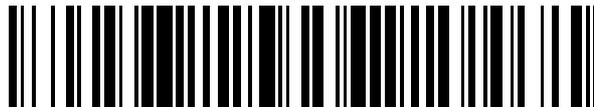


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 528**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2012 PCT/US2012/000068**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.10.2012 WO12134588**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2012 E 12765138 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 2673035**

54 Título: **Dispositivo de infusión con inserción automática y retracción de la aguja introductora**

30 Prioridad:

09.02.2011 US 201161441258 P
03.03.2011 US 201161448975 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.12.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SONDEREGGER, RALPH y
HARDING, WESTON

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 797 528 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de infusión con inserción automática y retracción de la aguja introductora

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a sistemas de infusión médica, tal como un dispositivo de infusión de insulina con uno o más de inserción y retracción automática, seguridad de aguja, catéter blando y conjunto de extensión. El sistema puede comprender además una función de activación de botón lateral o una función de activación de botón giratorio, y uno o más de un enclavamiento manual de un barril exterior y una base, y una parte superior y base de conjunto de extensión, un enclavamiento manual para una parte superior y base de conjunto de extensión y embalaje para un insertador integrado y/o extraíble para la protección del botón de activación.

10 **Antecedentes de la invención**

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

El uso de una bomba de infusión requiere el uso de un componente desechable, típicamente denominado conjunto de infusión o conjunto de bomba, que transporta la insulina desde un depósito dentro de la bomba hasta la piel del usuario. Un conjunto de infusión consiste típicamente en un conector de bomba, una longitud de tubo, y un cubo o base desde
 25 el cual se extiende una aguja de infusión o una cánula flexible. El cubo o la base tienen un adhesivo que retiene la base en la superficie de la piel durante el uso, que se puede aplicar a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automática.

Existen numerosos tipos de conjuntos de infusión disponibles, incluidos los conjuntos de infusión con aguja de acero y los conjuntos de catéteres blandos. Los conjuntos de catéteres blandos típicamente se insertan en un paciente
 30 manualmente con la ayuda de un introductor de aguja de acero, que se retira del paciente después de la inserción para dejar el catéter blando en posición. En otro tipo de conjunto de infusión, se utiliza un dispositivo de inserción mecanizado para insertar con fuerza y rapidez la aguja y el catéter introductor, retirar el introductor, o ambos. A menudo, el dispositivo de inserción es una unidad independiente y separada que el usuario debe llevar y proporcionar. Los insertadores independientes generalmente requieren que el usuario cargue manualmente un conjunto y comprima un resorte del insertador, lo que puede provocar una falla en la inserción del catéter cuando el conjunto o el resorte no se cargan o comprimen correctamente.

En los conjuntos de catéteres blandos, la aguja introductora se retira completamente del conjunto de infusión antes de conectarse a la bomba de insulina. Un problema asociado con la inserción y retracción manual de la aguja introductora es la variabilidad en la fuerza de inserción y retracción, velocidad, suavidad y ángulo. Esta variabilidad puede conducir
 40 a una mayor tasa de falla de inserción del catéter.

Además, como se indicó anteriormente, el usuario típicamente debe retirar la aguja introductora después de insertar el catéter. Esto expone al usuario a pinchazos accidentales al manipular la aguja introductora retirada.

Por consiguiente, existe la necesidad de conjuntos de infusión y dispositivos de inserción que faciliten la inserción del catéter, al tiempo que reduzcan el número de componentes que debe llevar un usuario y eviten sustancialmente los
 45 pinchazos accidentales de la aguja.

El documento US 2004/0158207 A1 describe un dispositivo para insertar una cánula en el tejido, el dispositivo incluye una cánula y un elemento protector que puede alojar la cánula. También se incluye un sistema para conectar un suministro de líquido a la cánula.

Sumario de la invención

50 Un objeto de la presente invención, que se define en las reivindicaciones independientes 1 y 8, es abordar sustancialmente las preocupaciones anteriores y otras, y proporcionar un dispositivo de infusión que facilite la inserción del catéter, al tiempo que reduzca el número de componentes que un usuario debe llevar y evite sustancialmente pinchazos accidentales de agujas.

Se puede proporcionar un dispositivo de infusión con uno o más de inserción automática y retracción automática y un catéter de insulina de seguridad y un conjunto de extensión.

Se puede proporcionar un dispositivo de infusión con una función de activación de botón lateral.

Se puede proporcionar un dispositivo de infusión con una función de activación de botón giratorio.

- 5 Se puede proporcionar un dispositivo de infusión con un enclavamiento manual de un barril exterior y una base, y una parte superior y base de conjunto de extensión.

Se puede proporcionar un dispositivo de infusión con un enclavamiento manual para una parte superior y base de conjunto de extensión.

- 10 Se puede proporcionar un dispositivo de infusión con embalaje para un insertador integrado y/o extraíble para la protección del botón de activación.

Se puede proporcionar un dispositivo de infusión que incluya uno o más de inserción automática y retracción automática, seguridad de aguja, catéter suave y conjunto de extensión. El dispositivo puede comprender además una función de activación de botón superior, una función de activación de botón lateral o una función de activación de botón giratorio, y uno o más de un enclavamiento manual de un barril exterior y base, y un enclavamiento manual para una parte superior y base de conjunto de extensión.

- 15

Breve descripción de los dibujos

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

- 20 La Figura 1 es una vista en sección de un dispositivo de infusión que utiliza un botón superior de acuerdo con una primera realización de la presente invención;

Las Figuras 2-5 son vistas del dispositivo de la Figura 1 durante el uso;

Las Figuras 6 y 7 son vistas del botón superior del dispositivo de la Figura 1 que incorpora una característica de seguridad de aguja de acuerdo con una realización de la presente invención;

- 25 La Figura 8 es una vista en sección del dispositivo de la Figura 1 que incorpora una característica de seguridad de aguja de acuerdo con una realización de la presente invención;

Las Figuras 9-17 son vistas del dispositivo de la Figura 8 durante el uso;

La Figura 18 es una vista en sección de un dispositivo de infusión que utiliza un botón superior de acuerdo con una segunda realización que no es parte de la presente invención.

- 30 Las Figuras 19-26 ilustran vistas del dispositivo de la Figura 18 durante el uso;

La Figura 27 ilustra características adicionales para su uso con los dispositivos de infusión anteriores u otros;

La Figura 28 ilustra vistas de un estabilizador para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención;

La Figura 29 ilustra vistas de otro estabilizador para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención;

- 35 Las Figuras 30A-30D ilustran vistas de un miembro de alivio de tensión para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención;

Las Figuras 31A-31E ilustran vistas de un miembro de fijación para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención;

Las Figuras 32A-32E muestran otra configuración en la que el miembro de fijación se puede usar con un conjunto;

- 40 La Figura 33 ilustra vistas de un botón de presión superior para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención;

Las Figuras 34A y 34B ilustran vistas de un accionador estilo pluma para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención;

Las Figuras 35A-35B, 36A-36C y 37 ilustran vistas del dispositivo de la Figura 34 durante el uso;

Las Figuras 38-41 ilustran vistas de un dispositivo de infusión que utiliza un botón lateral que no forma parte de la presente invención;

Las Figuras 42-45 ilustran vistas de un dispositivo de infusión que utiliza un botón giratorio de acuerdo con una realización de la presente invención;

5 Las Figuras 46-51 ilustran vistas de un enclavamiento activado manualmente para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención;

Las Figuras 52-60 ilustran vistas de un enclavamiento secundario para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención; y

10 Las Figuras 61-67 ilustran vistas de un empaque para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención.

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

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

15 Las realizaciones ejemplares de la presente invención administran insulina a las capas subcutáneas de la piel a través de una bomba de insulina estándar u otro dispositivo similar. Al utilizar un dispositivo de infusión con uno o más de inserción automática y retracción automática, seguridad de aguja, catéter blando y conjunto de extensión, con activación superior, lateral o giratoria y uno o más enclavamientos, la inserción y mantenimiento adecuados del catéter insertado en el espacio subcutáneo están asegurados, mientras se mantiene un grado de comodidad para el usuario. En cada realización de la presente invención descrita a continuación, se pueden proporcionar elementos de conjunto de infusión estándar tal como conectores, catéteres de infusión, adhesivos y cubos.

20 En una primera realización ejemplar de la presente invención, el dispositivo comprende un conjunto de infusión y un dispositivo de inserción empaquetados como una sola unidad, eliminando así la necesidad de llevar accesorios adicionales y evitar la dificultad asociada con la carga del conjunto de infusión en el dispositivo de inserción en cada uso. La Figura 1 es una vista en sección de un dispositivo 10 de acuerdo con una realización de la presente invención. El dispositivo 10 comprende un barril exterior 12, una base 14 y un botón 16. La base 14 comprende al menos una pestaña de retención del barril exterior 18 que está configurada para entrar de manera giratoria en las aberturas 20 en la base 14 y ser capturada en una posición de rotación por hombros 22 de la base 14. Un resorte impulsor 24, un centro de aguja 26 y un catéter 28 están dispuestos dentro del barril exterior 12. El catéter 28 contiene un tabique 30, y tiene una o más pestañas de alineación y retención del catéter 32 que se extienden desde el mismo, hasta ser capturadas y guiadas dentro de una o más ranuras de alineación del catéter 34 dentro del barril exterior 12. También se proporcionan una o más ranuras de fiador del cubo de aguja 36 dentro del barril exterior 12.

30 La realización de la presente invención puede proporcionarse con una capa adhesiva 15 que hace contacto con la piel, tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA), y una cubierta adhesiva 17. La inserción precisa se consigue retirando la cubierta adhesiva 17 y asegurando el conjunto de infusión al sitio de infusión a través de la capa adhesiva 15, que permite al usuario activar el insertador o colocar el catéter como se describe a continuación en la alineación y profundidad adecuadas. Al hacerlo, el adhesivo en o muy cerca del sitio de inserción asegura la superficie de la piel de manera que la aguja introductora y el catéter, o el catéter interno se introducen en la superficie de la piel de manera de minimizar el riesgo de abultamiento en la inserción de la aguja.

35 En la posición cargada que se muestra en la Figura 1, el barril exterior 14 está asegurado de forma giratoria a la base 14 y el botón 16 se extiende desde la parte superior del dispositivo, el resorte impulsor 24 está comprimido y el catéter 28 está en una posición retraída. El cubo de aguja 38 y la aguja introductora 40 también están retraídos. En la posición descargada que se muestra en la Figura 2, el botón 16 ha sido presionado y entra en contacto con el cubo de aguja 38. Como se describe con mayor detalle a continuación, el desplazamiento hacia abajo del botón 16 sirve para girar el cubo de aguja 38 de modo que el fiador del cubo de aguja 26 se alinea con la ranura del fiador del cubo de aguja 36. Entonces se permite que el dispositivo 10 se active según lo accionado por el resorte 24 de manera que la aguja introductora 40 y el catéter 28 se insertan en la superficie de la piel (no mostrado). Específicamente, una o más ranuras de leva de botón 42 mostradas en la Figura 3, hacen girar el cubo de aguja 38 guiando las orejetas giratorias 44 (véase la Figura 6) en el cubo de aguja 38 mientras se presiona el botón 16, de modo que los fiadores del cubo de aguja 26 se alinean con las ranuras del fiador del cubo de aguja 36 y el dispositivo 10 puede activarse.

40 Después de activar el dispositivo 10 como se describe anteriormente, y la aguja introductora 40 y el catéter 28 se insertan en una superficie de la piel, el usuario gira el barril exterior 12 del dispositivo, que mueve la pestaña de alineación/retención del catéter 32 en una posición bloqueada con la base 14. Es decir, las pestañas de alineación/retención del catéter 32 entran en las aberturas 20 para ser capturadas por los hombros 22 de la base 14 como se muestra en la Figura 4. El movimiento de giro también sirve para liberar las pestañas de retención del barril 18 del barril exterior 12 de las mismas aberturas 20 y hombros 22 de la base 14, dejando la base 14 como se muestra en la Figura 5 en condiciones para la fijación del conjunto de tubos (no mostrado).

En aún otra realización de la presente invención, se puede configurar una aguja de seguridad para operar con el dispositivo anterior, utilizando las mismas acciones y operaciones para el despliegue. Por ejemplo, el botón 16 se muestra nuevamente en la Figura 6 para ilustrar dicha leva del botón del concepto de seguridad en detalle, en una posición inactivada, y en la Figura 7 para ilustrar una posición activada. Las Figuras 6 y 7 muestran las orejetas giratorias 44 del cubo de aguja 38 dentro de las ranuras 42 del botón 16. Para proporcionar una seguridad automática mostrada con mayor detalle en la Figura 8, el dispositivo 10 puede comprender además una tapa de barril exterior 50, tapa de barril interior 52, barril interior 54 y resorte de seguridad 56.

En este caso, la rotación del barril exterior 12 que sirve para asegurar las pestañas de alineación/retención del catéter 32 y liberar las pestañas de retención del barril 18 como se describió anteriormente, también puede servir para mover una pestaña de retención del barril interior 58 desde un estado inicial en el que la pestaña de retención del barril interior 58 está bloqueada en el barril exterior 12 como se muestra en la Figura 8, en una posición para liberar el dispositivo de seguridad. A medida que se gira el barril exterior 12, la pestaña de retención del barril interior 58 se restringe para que no gire, y se alinea con la ranura de liberación 60 en el barril exterior 12. La pestaña de alineación/retención del catéter 32 se engancha con la base 14 como se describe con anterioridad. La pestaña de retención del barril exterior 18 se desacopla de la base 14. En la Figura 11, las pestañas de retención del barril interior 58 se muestran acopladas con el barril exterior 12, y la Figura 12 ilustra las pestañas de retención del barril interior 58 acopladas con el barril exterior 12 en una posición activada. Las pestañas de retención del barril interior 58 se desacoplan el instante antes de que se active el dispositivo de seguridad de aguja, y una vez giradas para alinearse con la ranura del gatillo 60 en el barril exterior 12 como se muestra en la Figura 13, se permite que el dispositivo de seguridad de aguja se active en la posición retraída que se muestra en la Figura 14.

Un giro adicional da como resultado el desenganche de las pestañas de retención del barril exterior 18 de la base 14 como se muestra en la Figura 15, y mueve la pestaña de alineación/retención del catéter 32 a una posición bloqueada con la base 14, dejando la base 14 en condiciones de fijación del conjunto de tubos como se muestra en la Figura 16. El conjunto desechable de lanzador o insertador se puede retirar y desechar como se muestra en la Figura 17.

En una segunda realización ejemplar que no forma parte de la presente invención, el dispositivo nuevamente comprende un conjunto de infusión y un dispositivo de inserción empaquetados como una sola unidad, eliminando así la necesidad de llevar accesorios adicionales y evitar la dificultad asociada con la carga del conjunto de infusión en el dispositivo de inserción en cada uso. La Figura 18 es una vista en sección de un dispositivo 110 que utiliza un insertador y un conjunto de acuerdo con la segunda realización de la presente invención. El dispositivo 110 comprende un barril exterior 112, una base 114 y un botón 116. La base 114 comprende al menos una pestaña de retención del barril exterior 118 que está configurada para entrar de manera giratoria en las aberturas 120 en la base 114 y ser capturada en una posición de rotación por los hombros 122 de la base 114 como se describe anteriormente. Un resorte impulsor 124, un fiador flexible 126 y un catéter 128 están dispuestos dentro del barril exterior 112. El fiador flexible de la segunda realización puede proporcionarse en diversas posiciones. Por ejemplo, en la realización mostrada en las Figuras 18-20, el fiador flexible 126 se asegura al barril exterior 112 en un punto 125. En la realización mostrada en las Figuras 21-23, el fiador flexible 136 se asegura al barril exterior 112 en un punto 135.

Dispuesto dentro del dispositivo 110, el catéter 128 contiene un tabique 130, y tiene una o más pestañas de alineación y retención del catéter 132 que se extienden desde allí, para ser capturadas y guiadas dentro de una o más ranuras de alineación del catéter 134 dentro del barril exterior 112. El botón pulsador 116 comprende además una o más levas de botón inclinadas y desviables 117 para enganchar, desviar y liberar los fiadores flexibles 126 de un cubo de aguja 138. El cubo de aguja 138 está provisto con una aguja introductora 140.

La realización de la presente invención puede proporcionarse con una capa adhesiva 115 en contacto con la piel, tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA), y una cubierta adhesiva 117. La inserción precisa se logra retirando la cubierta adhesiva 117 y asegurando el conjunto de infusión al sitio de infusión a través de la capa adhesiva 115, que permite al usuario activar el insertador o colocar el catéter como se describe a continuación en la alineación y profundidad adecuadas. Al hacerlo, el adhesivo en o muy cerca del sitio de inserción asegura la superficie de la piel de tal manera que la aguja introductora y el catéter, o el catéter interno se introducen en la superficie de la piel de manera de minimizar el riesgo de abultamiento en la inserción de la aguja.

En la posición cargada que se muestra en la Figura 18, el barril exterior 114 está asegurado de forma giratoria a la base 114 y el botón 116 se extiende desde la parte superior del dispositivo, el resorte impulsor 124 se comprime y el catéter 128 está en una posición retraída. El cubo de aguja 138 y la aguja introductora 140 también están retraídos. En la posición descargada que se muestra en la Figura 19, el botón 116 ha sido presionado y las levas de botón inclinadas y desviables 117 se enganchan, desvían y liberan el fiador flexible 126 del cubo de aguja 138. En este punto, se permite que el dispositivo 110 se active accionado por el resorte 124 de manera que la aguja introductora 140 y el catéter 128 se insertan en la superficie de la piel como se muestra en la Figura 20.

Después de activar el dispositivo 110 como se describió anteriormente, el usuario gira el barril exterior 112 del dispositivo que mueve la pestaña 132 de alineación/retención del catéter a una posición bloqueada con la base 114. Es decir, las pestañas 132 de alineación/retención del catéter entran en las aberturas 120 para ser capturadas por los hombros 122 de la base 114. El movimiento de giro también sirve para liberar las pestañas de retención del barril 118 del barril exterior 112 de las mismas aberturas 120 y los hombros 122 de la base 114, dejando la base 114 en

condiciones para la fijación del conjunto de extensión (tubo). Un giro adicional del barril exterior 112 puede activar un dispositivo de seguridad como se describió anteriormente. La Figura 24 muestra el dispositivo de seguridad 144 con mayor detalle.

El giro del barril exterior 112 da como resultado el desenganche de las pestañas de retención del barril exterior 118 de la base 114, y mueve la pestaña 132 de alineación/retención del catéter a una posición bloqueada con la base 114, dejando la base 114 en condiciones para la fijación del conjunto de extensión 146 como se muestra en las Figuras 25 y 26. El giro del barril exterior 112 también permite que el dispositivo de seguridad de aguja se active en la posición retraída mostrada en la Figura 24 sustancialmente como se describe anteriormente. Se puede proporcionar una cánula roma 148 en el conector del conjunto de extensión para penetrar el tabique 130 del conjunto como se muestra en la Figura 26. El conjunto desechable de lanzador o insertador se puede retirar y desechar.

Las Figuras 27-37 ilustran características adicionales para uso con los dispositivos de infusión anteriores u otros. Por ejemplo, se puede proporcionar un insertador con reloj para asegurar y liberar una aguja introductora 220 y un catéter 224. La Figura 27 ilustra un dispositivo 210 que tiene una tapa superior 212, un botón 214 y una tapa de esterilidad/seguridad 216. Un miembro de control circular 218 se muestra con topes 219, y al menos un reloj 217, y está asegurado a la parte superior de la aguja introductora 220. El miembro de control circular 218 puede mantenerse en su lugar por los topes 219, y liberarse alineando el reloj 217 con los topes permitiendo un movimiento hacia abajo del miembro de control circular 218 y la aguja introductora 220.

Dentro de la tapa superior 212, la aguja introductora 220, el tabique 222, el catéter 224 y el tabique 226 se colocan debajo de un resorte impulsor 228. Cuando se retira la tapa de seguridad 216, la rotación de uno o más de los elementos usando la tapa superior 212 o el botón pulsador 214 puede alinear el reloj 217 con los topes que permiten el movimiento hacia abajo del miembro de control circular 218 y la aguja introductora 220 para la colocación del catéter 224. El dispositivo 210 está configurado para ser muy pequeño y para colocar el catéter 224 usando, por ejemplo, un insertador BD Autoguard™ invertido y un adhesivo 232 de estilo Tegaderm™ 3M. La realización de la presente invención puede proporcionarse con una capa de adhesivo en contacto con la piel 225 tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA) y una cubierta adhesiva. La inserción precisa se logra retirando la cubierta adhesiva y asegurando el conjunto de infusión al sitio de infusión a través de la capa adhesiva 22, lo que permite al usuario activar el insertador o colocar el catéter en la alineación y profundidad adecuadas. Al hacerlo, el adhesivo en o muy cerca del sitio de inserción asegura la superficie de la piel de manera que la aguja introductora y el catéter, o el catéter interno se introducen en la superficie de la piel de manera de minimizar el riesgo de abultamiento en la inserción de la aguja.

La Figura 28 ilustra otra característica para uso con los dispositivos de infusión anteriores u otros. Específicamente, la Figura 28 ilustra vistas de un estabilizador de catéter 250 para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención. El estabilizador de catéter 250 puede moldearse como una parte separada, usando materiales tales como Vialon™, o estamparse con espuma u otros materiales similares. El estabilizador de catéter 250 comprende una pluralidad de brazos o estabilizadores 252, uno o más que tienen un adhesivo y un respaldo 254. Entonces se puede colocar un catéter de presión 256 dentro de una abertura central 258 del estabilizador de catéter 250. Los estabilizadores 252 pueden ser asegurados adhesivamente a una superficie para estabilizar el catéter 256 durante el uso.

La Figura 29 ilustra vistas de otro estabilizador de catéter para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención. El estabilizador de catéter 275 se puede moldear como una pieza de estabilización de catéter/cubo moldeada de una pieza, utilizando un material polimérico tal como biomaterial Teflon™ o BD Vialon™, o estampado a partir de espuma u otros materiales similares. El estabilizador de catéter 275 comprende un estabilizador circular 276 o una pluralidad de alas 277, una o más que tienen un adhesivo y un respaldo como se describió anteriormente. Se puede proporcionar un catéter 279 en un primer lado y opuesto, se puede colocar un tabique 278 dentro de una abertura central 280 del estabilizador del catéter 275 para estabilizar el catéter durante el uso. Como se muestra en la Figura 29, se puede usar un insertador manual 282 o 284. El primer insertador 282 es una aguja introductora y un mango 282. El segundo insertador 284 se muestra con mangos compresibles 286 para mover los brazos de agarre 288 en un extremo opuesto, a través de una bisagra viva 290 entre estos. Los brazos de agarre 288 pueden comprender características de ajuste configuradas para características de agarre similares de un tabique, cubo y aguja 292.

Las Figuras 30A-30D ilustran vistas de un miembro de alivio de tensión ejemplar para uso con las realizaciones ejemplares anteriores u otras de la presente invención. El miembro de alivio de tensión ejemplar de las Figuras 30A y 30B comprende un pestillo de tipo correa 300 que se puede usar con un conjunto, tal como el conjunto ejemplar 306 y el tubo 304. El pestillo 300 se puede asegurar adhesivamente a una superficie de la piel a cierta distancia del conjunto 306, o se puede incorporar con el conjunto 306. Una vez en posición, el tubo 304 puede presionarse dentro del pestillo 300, que sirve para absorber cualquier tensión impartida en el tubo 304.

Las Figuras 30C y 30D también ilustran vistas de un conector de conjunto de tubos de tipo remache ejemplar para uso con las realizaciones ejemplares anteriores u otras de la presente invención. El miembro de alivio de tensión ejemplar comprende un conector de remache 308 y una base de recepción de remache 310. Tal conjunto puede usar un conector de remache 308 que está configurado para expandir un extremo distal cuando se presiona. El extremo distal expansivo, si se coloca en primer lugar en una abertura de la base 310, asegura el remache 308 a la base 310.

Específicamente, el remache 308 puede probarse con un miembro deslizable 312 en un extremo de conexión de tubo 314. Cuando se coloca en una abertura de contorno 316 de la base 310, la compresión del remache 308 expande el extremo de conexión del tubo en la abertura 316 de la base 310 para asegurar el tubo 304 al conjunto. En tales realizaciones ejemplares, uno o más de los elementos se pueden asegurar usando un adhesivo o recubrimiento 318, tal como Tegaderm™.

Las Figuras 31A-31E ilustran vistas de otro miembro de fijación para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención. El miembro de fijación 325 se puede usar con un conjunto, tal como el conjunto 306 descrito anteriormente. El miembro de fijación 325 puede comprender un resorte 326 y una inclinación 328. El miembro de sujeción 325 se puede asegurar adhesivamente a una superficie de la piel a cierta distancia del conjunto 306, o se puede incorporar con el conjunto 306. En consecuencia, a medida que se coloca un conjunto 306 como se ilustra en la Figura 31B, el conjunto 306 puede entrar en contacto con la inclinación 328 de manera que el miembro de fijación 325 se desvíe hacia el lado que comprime el resorte 326 como se ilustra en la Figura 31C, pero regrese a una posición por encima del conjunto 306 después de la colocación como se ilustra en la Figura 31D, de modo que el conjunto 306 esté asegurado. Un dispositivo de despliegue, tal como un dispositivo de estilo de fusible-extractor 320 como se ilustra en la Figura 31E, puede usarse para vencer al miembro de fijación 325 para colocar o quitar el conjunto 306.

Las Figuras 32A-32E muestran otra realización en la que el miembro de fijación 330 puede usarse con un conjunto, tal como el conjunto 306. El miembro de fijación 330 puede comprender un resorte 334 y un hombro 332 como se ilustra en la Figura 32E. El miembro de fijación 330 se puede asegurar adhesivamente a una superficie de la piel a cierta distancia del conjunto 306, o se puede incorporar con el conjunto 306. En consecuencia, a medida que un conjunto 306 se posiciona como se ilustra en las Figuras 32A y 32B, el miembro de fijación 330 es desviado hacia un lado por los brazos de inserción 336 a medida que los brazos se mueven hacia afuera para liberar el conjunto 306, comprimiendo así el resorte 334 como se ilustra en las Figuras 32C y 32D. El miembro de fijación 330 regresa a una posición por encima del conjunto 306 después de la colocación por el émbolo 338 como se ilustra en la Figura 32E, de modo que el conjunto está asegurado.

La Figura 33 ilustra vistas de un botón pulsador superior para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención. El botón 350 se puede usar con un cubo de aguja 352 y un gatillo 354. El cubo de aguja 352 comprende una aguja introductora 368, pasadores de alineación 360 y pasador 362 para acoplar un recinto exterior para evitar que gire el cubo de aguja 352. El gatillo 354 comprende los pasadores de alineación 366 y el pasador 364 para acoplar una ranura de guía 356 del botón. El botón 350 está configurado para ser empujado hacia abajo en el dispositivo, y comprende ranuras de guía 356 con un paso para girar el pasador 364 del gatillo 354 para liberar el cubo de aguja 352. A medida que se empuja el botón 350, el gatillo 354 gira y mueve los pasadores 366 de los pasadores de bloqueo 360 permitiendo que el cubo de aguja 352 se libere y coloque la aguja introductora o el catéter interno 368 en la superficie de la piel. El botón 350 comprende además un pasador 358 para acoplar la carcasa exterior para una mayor guía y control del botón.

Las Figuras 34A y 34B ilustran vistas de un accionador 375 de estilo de pluma para uso con las realizaciones anteriores u otras de la presente invención. El accionador 375 comprende un resorte de accionamiento 380, una aguja introductora 382 y un tabique y/o catéter 384 como se ilustra en la Figura 34A. El accionador 375 se puede colocar a través de un domo 376 que está configurado para contener el contenido en el mismo y colocar un anillo adhesivo externo 396 y un anillo adhesivo interno 394 debajo del tabique 388. Se pueden proporcionar dos o más flexiones moldeadas 386 entre los anillos adhesivos 396 y 394, y entre un tabique o junta en forma de U 388 y una conexión de tubo 390. El domo 376 está conformado y configurado para flexionarse, de modo que sea fácil de usar.

La realización de la presente invención puede proporcionarse con una capa adhesiva en contacto con la piel 394 y 396, tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA), y una cubierta adhesiva 378. Una inserción precisa se logra retirando la cubierta adhesiva 378 y asegurando el conjunto de infusión al sitio de infusión 385 a través de las capas adhesivas 394 y 396, lo que permite al usuario activar el insertador o colocar el catéter como se describe a continuación en la alineación y profundidad adecuadas. Al hacerlo, el adhesivo en o muy cerca del sitio de inserción asegura la superficie de la piel de manera que la aguja introductora y el catéter, o el catéter interno se introducen en la superficie de la piel de manera de minimizar el riesgo de abultamiento en la inserción de la aguja.

En un uso ejemplar, el usuario retira una cubierta de capa adhesiva 378 y coloca el dispositivo sobre una superficie de la piel 385. El accionador 375 se puede usar para colocar la aguja introductora 382 y el catéter 384, o un catéter interno. El accionador 375 y el domo 376 pueden entonces retirarse con la aguja introductora. Como se indicó anteriormente, las flexiones 386 pueden proporcionarse entre los anillos adhesivos 396 y 394, y entre el tabique 388 y la conexión de tubo 390, y pueden comprender, por ejemplo, miembros moldeados en forma de S que se extienden entre el tabique 388 del anillo interior al anillo exterior como se muestra más claramente en la Figura 37. En consecuencia, una vez que el catéter 384 está en su lugar, las flexiones 386 estabilizan el anillo adhesivo exterior 396 al anillo adhesivo interior 394 debajo del tabique 388.

Las Figuras 35A, 35B, 36A-36B y 37 ilustran vistas del uso del dispositivo de la Figura 34. En la Figura 35A, se presiona una parte superior del accionador 375 para desplegar la aguja introductora 382 y el catéter 384 en el sitio de infusión 385, y la rotación del accionador 375 libera el accionador y el domo del conjunto como se muestra en la Figura 35B, dejando el catéter 384 dentro del tabique 388 y retirando la aguja introductora 382. Las Figuras 36A-36C muestran

vistas de la colocación de un conjunto de tubos y un sistema de tapa 392 con el conjunto. El conjunto de tubos y el sistema de tapa 392 se pueden encajar en su lugar con el conjunto como se ilustra en las Figuras 36A y 36B.

En un ejemplo, la tapa 392 puede comprender retenes 395 para capturar de manera liberable los retenes 398 del conjunto de tal manera que la tapa 392 se pueda asegurar de forma liberable al conjunto como se ilustra en la Figura 36B. Además, la tapa 392 puede proporcionarse con un conector de cánula roma 391 para completar una conexión de fluido con la conexión de tubo 390. En tal realización, hay menos y mejores etapas de inserción y conexión controladas, con puntos de error limitados. El uso es silencioso, con una inserción indolora debido a la escala. La realización también proporciona un accionador integrado y desechable para cada conjunto de tubos. El insertador integrado es delgado y desechable, con un estilo de pluma, con un mecanismo de activación de bajo impacto. Además, el alivio de tensión se proporciona mediante anillos adhesivos interiores y exteriores acoplados por flexiones para desacoplar el sitio del catéter del sitio de conexión del tubo como se ilustra en la Figura 37. Cualquier tironeo y tirón puede romper las conexiones en el anillo exterior, pero no afecta el sitio del catéter. El adhesivo se coloca primero sobre la superficie de la piel, lo que minimiza el abultamiento, mejora la estabilidad y la precisión, y minimiza las deformaciones en la inserción. En otras formas de realización adicionales, las flexiones 386 pueden omitirse de modo que el tabique 388 sea totalmente independiente del movimiento exterior. Además, el dispositivo comprende una amortiguación inherente del movimiento debido a la finalización de la trayectoria del fluido con, por ejemplo, una junta en forma de U.

En realizaciones ejemplares de la presente invención, las carcasas, cubos y otros elementos pueden construirse con materiales plásticos moldeados, policarbonato, polímeros termoplásticos tal como tereftalato de polietileno (PET y PETG), o materiales similares. Los resortes y las agujas introductoras pueden construirse con acero inoxidable o materiales similares. Aunque las realizaciones descritas anteriormente están dimensionadas y configuradas para inyección subcutánea, también pueden usarse para otros tipos de inyección, tal como inyección intradérmica o intramuscular.

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

Como se indicó anteriormente, las realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan un conjunto de catéter y extensión para infusión de insulina desde una bomba de insulina u otro suministro de medicamento. El dispositivo se coloca sobre la superficie de la piel de un usuario con adhesivo, tal como una capa adhesiva dispuesta sobre un miembro base, luego se activa presionando un botón, después de lo que la inserción de la aguja introductora y el catéter se realizan de forma manual o automática utilizando la energía suministrada por el miembro de accionamiento, tal como un resorte de accionamiento. La extracción de la aguja introductora también se realiza de forma manual o automática y la aguja introductora se retrae en el barril exterior en el que se bloquea en su lugar utilizando, por ejemplo, un pestillo, de modo que no pueda causar pinchazos accidentales de la aguja cuando se retira el lanzador o el insertador de la base. Luego, el conjunto de extensión se une a la base, y la trayectoria de fluido hacia el catéter se completa con una cánula roma que perfora el tabique de la base. El sistema ejemplar se conecta luego a una bomba de infusión u otro suministro, y se ceba para su uso. Al hacerlo, el dispositivo se configura para insertar el catéter presionando un botón sin requerir que el usuario cargue el catéter en un dispositivo de lanzamiento o insertador, o cargando el dispositivo de lanzamiento de alguna manera por el usuario. El dispositivo está configurado además para retraer la aguja introductora y/o implementar otras características de seguridad.

Dado que el elemento que se lanza comprende solo el subconjunto de catéter y cubo de aguja, la masa es mucho menor que la que se lanza con los dispositivos existentes. El efecto de esto es que los requisitos de energía del dispositivo son menores, lo que lleva a dispositivos más pequeños y silenciosos, con ventajas adicionales producto de ser ambientalmente "más ecológicos" (es decir, que requieren menos materiales de construcción, etapas de construcción y generan menos desechos), y con menos ruido e impacto tras la activación. Además, dado que la capa adhesiva ya está colocada en la superficie de la piel del usuario, es menos probable que se produzca la manipulación del adhesivo después de la inserción del catéter y, por lo tanto, se elimina una causa común de enroscamiento del catéter.

Más aún, las realizaciones ejemplares están configuradas para ser más pequeñas que los dispositivos comparativos, pero asimismo logran tanto la inserción como la retracción de la aguja introductora. Además, debido a que el dispositivo está empaquetado y enviado en un estado ensamblado y cargado, hay inherentemente menos piezas para transportar y etapas preparatorias que las asociadas con los dispositivos comparativos. Dichas ventajas se logran, en parte, debido al requisito de activación o lanzamiento de una masa más pequeña. En las realizaciones ejemplares provistas con fiadores flexibles para el control de activación, las realizaciones tienen fuerzas de activación más pequeñas y tolerancias de partes mayores, en comparación con otras realizaciones ejemplares.

Las primeras y segundas realizaciones descritas anteriormente usan un botón de activación pulsador superior ejemplar que proporciona una serie de ventajas. En aún otra realización que no está de acuerdo con la presente invención, se

pueden lograr ventajas similares u otras usando un botón de activación pulsador lateral. Es decir, en lugar de presionar un botón montado en la parte superior o arriba de un dispositivo (es decir, hacia la superficie de la piel del usuario) como se describe anteriormente, el dispositivo se puede activar presionando un botón ubicado en el costado del dispositivo, potencialmente moldeado en la tapa de barril exterior como se muestra en las Figuras 38-41. La Figura 38 es una vista en sección de un dispositivo que utiliza un botón lateral de acuerdo con una tercera realización de la presente invención. El dispositivo es sustancialmente como se describe anteriormente con relación a la segunda realización, y comprende un barril exterior 112, una tapa de barril interior deslizante 152 y un barril interior 154 y una base 114. La base 114 comprende al menos una pestaña de retención del barril exterior 118 que está configurada para entrar de manera giratoria en las aberturas de la base 114 y ser capturada en una posición rotacional por los hombros 122 de la base 114 como se describió anteriormente. También se proporcionan un resorte impulsor 124 y un resorte de seguridad 156 para extender y retraer una aguja introductora.

En una configuración mostrada en las Figuras 38-41, se proporcionan un botón pulsador lateral 402 y la conformación de una tapa de barril exterior 404 y una tapa de barril interior 406 para facilitar un procedimiento diferente para activar la tercera realización ejemplar. El botón pulsador lateral 402 está ubicado en el costado del dispositivo, moldeado en la tapa de barril exterior 404, y actúa sobre la tapa de barril interior deslizante 152 como se muestra en las Figuras 38 y 39, haciendo que la tapa de barril interior 152 se deslice hacia la izquierda. Es decir, la tapa de barril interior deslizante 152 comprende un lado de interferencia 406 que captura una ranura del cubo de aguja 138 en una primera posición, y comprende un lado de separación 408 que permite que la tapa interna deslizante 152 se deslice hacia el cubo de aguja 138 y mueva el lado de interferencia 406 de la ranura del cubo de aguja 138 como se muestra en la Figura 40. Una vez que la tapa de barril interior 152 ha avanzado a la posición mostrada en la Figura 40, la ranura en el cubo de aguja 138 desacopla la ranura del ojo de cerradura en la tapa de barril interior 152, liberando el cubo de aguja 138 para impulsar el conjunto del catéter 424 dentro de la superficie de la piel del usuario. El conjunto de catéter 424 puede moldearse como una sola pieza o proporcionarse con un tabique, y puede incluir el tabique, la aguja introductora y el catéter, o un catéter interno.

La configuración de la presente invención puede proporcionarse con una capa adhesiva 115 en contacto con la piel, tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA), y una cubierta adhesiva 117. La inserción precisa se logra retirando la cubierta adhesiva 117 y asegurando el conjunto de infusión al sitio de infusión a través de la capa adhesiva 115, que permite al usuario activar el insertador o colocar el catéter como se describe a continuación en la alineación y profundidad adecuadas. Al hacerlo, el adhesivo en o muy cerca del sitio de inserción asegura la superficie de la piel de manera que la aguja introductora y el catéter, o el catéter interno se introducen en la superficie de la piel de manera de minimizar el riesgo de abultamiento en la inserción de la aguja.

En la configuración mostrada, el botón 402 puede ser un componente moldeado que impulsa la tapa de barril interior 152 en lugar de un botón deslizante que tiene la ranura del ojo de cerradura moldeada en el mismo. Al hacerlo, la configuración asegura que el botón no quede atrapado inadvertidamente en el barril exterior 112 cuando se activa el mecanismo de protección de la aguja. Sin embargo, otras configuraciones del botón deslizante pueden tener el ojo de cerradura moldeado como parte del botón. Además, estas configuraciones pueden configurarse para operar con estos o cualquier otro dispositivo de inserción de catéter asistido por resorte, y/o combinarse con características de prevención de pinchazos de aguja asistidas por resorte. Tal configuración de activación de ojo de cerradura puede ser más robusta para el envío y la manipulación que una realización de botón pulsador superior. Además, la configuración aborda la situación en la que hay una preferencia del usuario para un botón pulsador lateral en lugar de un botón pulsador superior.

En aún otra realización de la presente invención, se pueden lograr ventajas similares u otras usando un botón de activación giratorio. Es decir, en lugar de presionar un botón montado en la parte superior o arriba de un dispositivo (es decir, hacia la superficie de la piel del usuario) como se describe anteriormente, el dispositivo se puede activar por la rotación de un botón ubicado en el dispositivo y, mediante una rotación adicional, desacoplar el insertador, mecanismo de inserción o módulo de la base. La Figura 42 es una vista en sección de un dispositivo que utiliza un botón giratorio de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención. El dispositivo es sustancialmente como se describió anteriormente con relación a las segundas y terceras realizaciones, y comprende un barril exterior 112, una tapa interior de barril 152 y un barril interior 154 y una base 114. La base 114 comprende al menos una pestaña de retención de barril exterior 118 que está configurada para entrar de manera giratoria en las aberturas de la base 114 y ser capturada en una posición rotacional por los hombros 122 de la base 114 como se describió anteriormente. También se proporcionan un resorte impulsor 124 y un resorte de seguridad 156 para extender y retraer una aguja introductora.

La configuración de la presente invención puede proporcionarse con una capa adhesiva 115 en contacto con la piel, tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA), y una cubierta adhesiva 117. Una inserción precisa se logra retirando la cubierta adhesiva 117 y asegurando el conjunto de infusión al sitio de infusión a través de la capa adhesiva 115, que permite al usuario activar el insertador o colocar el catéter como se describe a continuación en la alineación y profundidad adecuadas. Al hacerlo, el adhesivo en o muy cerca del sitio de inserción asegura la superficie de la piel de manera que la aguja introductora y el catéter, o el catéter interno se introducen en la superficie de la piel de manera de minimizar el riesgo de abultamiento en la inserción de la aguja.

5 En la cuarta realización ejemplar, el usuario puede usar un movimiento para activar el dispositivo. Es decir, se puede usar un movimiento giratorio para activar el dispositivo o el insertador del dispositivo, seguido de una rotación adicional para activar la seguridad del dispositivo, la retracción de la aguja introductora para la protección de pinchazos y una rotación adicional para separar el insertador de la base. Todas las acciones se pueden implementar mediante una única rotación suave por parte del usuario. En esta u otras realizaciones, se puede proporcionar una retroalimentación táctil y/o audible para indicar la inserción, retracción, activación y extracción de la aguja.

10 En una realización ejemplar, el botón 412 se puede girar alrededor del resto del dispositivo, fijándose de forma adhesiva a la superficie de la piel y, a su vez, girar un gatillo 414 a través de la ranura del botón 416 presionando una pestaña de gatillo 418, como se muestra en la Figura 42. La activación ocurre por la rotación del botón 412 en primer lugar a la aguja introductora y a la posición de inserción del catéter, luego a la posición segura, todo en un movimiento giratorio suave. El resorte impulsor 124 se comprime entre la tapa de barril interior 152 y el cubo de aguja 138, y es retenido por el acoplamiento del cubo de aguja con la tapa de barril interior como se muestra en las Figuras 42 y 43.

15 La rotación del botón 412 gira el gatillo 414 a través de la pestaña del gatillo 418, y la rotación del gatillo 414 gira un fiador de cubo de aguja en forma de barra 422. Se proporciona una ranura 420 en la tapa de barril interior 152 de modo que, cuando el fiador de cubo de aguja en forma de barra 422 se gira en alineación con la ranura 420, el resorte impulsor 124 impulsa el cubo de aguja 138, incluyendo la aguja introductora y el conjunto de catéter 424, dentro de la piel del usuario. Dicha configuración de activación de rotación también puede ser más robusta en el envío y la manipulación que una realización de botón superior, y las realizaciones descritas abordan la situación en la que existe una preferencia del usuario por un botón de rotación en lugar de un botón pulsador superior.

20 La activación del dispositivo de seguridad de aguja, o protección de la punta de aguja, se puede lograr desacoplando las pestañas en el barril exterior de la base, lo que también permite retirar el insertador de la base como se describe anteriormente. Además, las realizaciones descritas se pueden usar con cualquier número de modos de activación, como uno en el que el cubo de aguja se gira hasta que las pestañas moldeadas se alinean con las ranuras en el barril interior. Más aún, las realizaciones descritas pueden configurarse para operar con estos o cualquier otro dispositivo de inserción de catéter asistido por resorte, y/o combinarse con características de prevención de pinchazos de aguja asistidas por resorte.

30 La Figura 43 ilustra el resorte impulsor 124 en un estado cargado asegurado por el fiador del cubo de aguja 422 y la tapa de barril interior 152. La Figura 44 ilustra el fiador del cubo de aguja 422 y la ranura de la tapa de barril interior 420 alineándose, de modo que el cubo de aguja 138 se libera de la tapa de barril interior 152, permitiendo que el cubo de aguja 138 impulse la aguja introductora y el conjunto de catéter hacia la superficie de la piel del usuario. La Figura 45 ilustra el cubo de aguja en una posición final después de ser liberado de la tapa interior del barril.

35 En estas y otras realizaciones ejemplares de la presente invención, se pueden proporcionar una serie de características para evitar la activación prematura de la aguja introductora. Las siguientes realizaciones de la presente invención describen una serie de tales características que incluyen un enclavamiento activado manualmente diseñado para evitar la activación prematura y características para evitar la separación del conjunto de extensión de la base. Dichas características pueden incluir elementos para enclavar el barril exterior, por lo tanto el conjunto de inserción integrado/extraíble, a la base, así como el conjunto de extensión a la base, con variantes del mismo mecanismo.

40 En tales realizaciones, puede existir la preocupación de que los usuarios puedan activar accidentalmente el mecanismo de protección del pinchazo de aguja antes de desplegar el mecanismo de inserción del conjunto de catéter, haciendo que el dispositivo sea inútil. Además, puede ser necesario evitar la rotación del conjunto de extensión de los dispositivos descritos anteriormente una vez que se ha conectado a la base para evitar la separación accidental del conjunto de extensión y la base e interrumpir el flujo de insulina. Se puede añadir una característica similar a la utilizada para evitar la activación prematura del mecanismo de protección del pinchazo de aguja al parte superior de conjunto de extensión para evitar la separación del conjunto de extensión y la base.

45 La Figura 46 ilustra un pestillo de bloqueo para evitar la rotación de elementos. Como se muestra en la Figura 46, se ha añadido un pestillo 425 al barril exterior 12 de las realizaciones descritas anteriormente. El pestillo 425 gira alrededor de un punto de pivote moldeado 427 y se acopla a una ranura 426 en la base 14, bloqueando así los dos para que giren significativamente uno respecto al otro, evitando así el desprendimiento accidental del insertador y la posterior activación del mecanismo de prevención de pinchazos.

50 Una vez realizada la inserción del catéter, y que el usuario está listo para separar el insertador, el usuario puede hacerlo presionando el botón 428 como se muestra en la Figura 47, girando así el pestillo 425 fuera del acoplamiento con la ranura 426 en la base 14. Una vez que el pestillo 425 se ha desacoplado de la ranura 426, el conjunto de inserción puede girarse y retirarse, momento en el cual el mecanismo de protección de la aguja se activa y retrae la aguja introductora del catéter.

55 El conjunto superior también puede incorporar las características descritas anteriormente para asegurar una posición operativa del conjunto superior o conector del conjunto de tubos. En una realización ejemplar, el conjunto superior puede incluir un pestillo 435 como se muestra en las Figuras 48-51. Cuando la parte superior de conjunto de extensión 432 y el pestillo 435 se acoplan con la base 14 como se muestra en la Figura 48, se puede proporcionar un área de

entrada achaflanada 430 para desviar el pestillo 435 alrededor de la base 14 como se muestra en las Figuras 48 y 49. La rotación posterior del conjunto de extensión 432 con relación a la base 14 hace que el pestillo 435 se acople con una de las ranuras de la base 426 para asegurar de forma giratoria el conjunto de extensión 432 con la base 14 como se muestra en las Figuras 50 y 51. Cuando el usuario desea desconectar el conjunto de extensión de la base, la presión aplicada al botón 436 de la parte superior de conjunto de extensión gira el pestillo 435 fuera del acoplamiento con la ranura de la base 426, y luego la parte superior de conjunto de extensión 432 se puede girar para desconectarlo de la base 14. Se puede emplear un tope 438 para limitar el desplazamiento del botón y el pestillo, de modo que el pivote moldeado 440 no se sobrecargue demasiado.

Las realizaciones descritas pueden lograr las funciones deseadas de un enclavamiento descrito anteriormente sin componentes y conjuntos adicionales. Sin embargo, en estas y otras realizaciones de la presente invención, se pueden emplear piezas adicionales en lugar de piezas moldeadas y pivotes como se muestra.

En aún otra realización de la presente invención, dicho enclavamiento activado manualmente puede diseñarse para evitar la separación del conjunto de extensión de la base en las realizaciones descritas anteriormente. En tales realizaciones, también puede existir la preocupación de que los usuarios puedan girar accidentalmente la parte superior de conjunto de extensión con relación a la base, desacoplando potencialmente las pestañas de enclavamiento de la parte superior de conjunto de extensión y permitir que el conjunto de extensión se separe de la base. Esto puede romper la trayectoria del fluido desde la bomba e interrumpir el flujo de insulina al paciente. Por consiguiente, las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar un enclavamiento secundario para el conjunto de extensión y la base para evitar la desconexión. Como se muestra en las Figuras 52 y 60, un anillo de bloqueo 450 que tiene una o más pestañas de anillo de bloqueo 452, una parte superior de conjunto de extensión 455 y un resorte de anillo de bloqueo 460 se pueden añadir al diseño para evitar la desconexión.

El anillo de bloqueo giratorio 450 puede proporcionarse con pestañas de bloqueo del anillo de bloqueo 452 que están diseñadas para caer en las ranuras de la base 426 una vez que la parte superior de conjunto de extensión 455 se ha movido a la posición de bloqueo correcta con la base 14. Tras la instalación, el usuario alinea las pestañas de enclavamiento de la parte superior de conjunto de extensión 454 con las ranuras de base 426 como se muestra en las Figuras 52 y 55, y presiona hacia abajo el domo central de la parte superior de conjunto de extensión 455 como se muestra en la Figura 52. Esto mueve la parte superior de conjunto de extensión 455 hacia abajo con relación al anillo de bloqueo 450, que se apoya en la superficie superior de la base 14 como se muestra en la Figura 52. Una vez que las pestañas de bloqueo superiores del conjunto de extensión 454 se presionan en las ranuras 426 en la base 14, el conjunto de extensión 455 superior y el anillo de bloqueo 450 se pueden girar hasta que las pestañas de enclavamiento de la parte superior de conjunto de extensión 454 se bloqueen con los hombros 22 de la base 14, y las pestañas del anillo de bloqueo 452 caen en las ranuras de la base 426 como lo impulsa el resorte del anillo de bloqueo 460 como se muestra en la Figura 53. Ahora se impide que la parte superior de conjunto de extensión 455 y el anillo de bloqueo 450 giren de forma adicional, asegurando así la parte superior de conjunto de extensión 455 a la base 14 por medio de las pestañas de enclavamiento de la parte superior de conjunto de extensión 454.

Cuando el usuario necesita retirar el conjunto de extensión de la base, tal como al nadar o ducharse, el usuario agarra el anillo de bloqueo 450 y lo levanta de la base 14, luego gira la parte superior de conjunto de extensión 455 hasta que las pestañas de enclavamiento de la parte superior de conjunto de extensión 454 se desacoplan de la base 14 como se muestra en la Figura 55, y retira el conjunto de extensión. Las Figuras 57-59 muestran el resorte del anillo de bloqueo 460 y su característica de retención con mayor detalle, y la Figura 60 es una vista despiezada de la realización. Como se muestra en la Figura 57, el resorte del anillo de bloqueo 460 se mantiene dentro del anillo de bloqueo 450 mediante una característica de retención que comprende un hombro 462 en una circunferencia interior del anillo de bloqueo 450. El anillo de bloqueo 450 se sostiene con el conjunto de extensión 455 superior por una característica de retención que comprende un acoplamiento de hombro 464 con la parte superior de conjunto de extensión 455.

Las realizaciones descritas pueden lograr las funciones deseadas de un enclavamiento descrito anteriormente con un enclavamiento más ergonómico entre el conjunto de extensión y la base. En aún otra realización de la presente invención, se puede proporcionar un empaque 500 como se muestra en la Figura 61 que encierra el insertador integrado/extraíble y protege los botones de activación y extracción. Esto permite la colocación del dispositivo de una manera que evita la activación prematura de estos botones.

Uno o más de los dispositivos ejemplares anteriores u otros pueden comprender el botón de activación 16 en la parte superior del dispositivo, de modo que cuando el usuario coloca el dispositivo en la piel antes de la activación, existe una facilidad de acceso y un requisito mínimo de destreza para activar el botón. Sin embargo, en tales casos, existe la posibilidad de que el dispositivo se pueda activar involuntariamente y, por lo tanto, un empaque 500 como se describe a continuación se utiliza para proteger completamente al menos los botones 16 y 428 de la activación durante la manipulación y colocación del dispositivo.

En consecuencia, se proporciona un empaque 500 en el que al menos los botones 16 y 428 están protegidos por el empaque. El dispositivo dentro del empaque 500 puede estar provisto con una capa adhesiva en contacto con la piel tal como un adhesivo sensible a la presión (PSA), y una cubierta adhesiva como se describió anteriormente. La cubierta de la capa adhesiva del dispositivo de infusión y el sello del empaque están integrados en una única cubierta combinada de apertura de la capa/empaque adhesivo 504 con una pestaña para extracción que puede agarrar el

5 usuario 505. Además de sellar el empaque y cubrir el adhesivo del dispositivo, la cubierta combinada 504 se usa para cubrir uno o más bolsillos del empaque 500 para otros componentes relacionados con el llenado y la dispensación. La Figura 61 muestra en transparencia un empaque pequeño 500 para encerrar y envolver los botones 16 y 428 de una realización como se describe anteriormente, y proporcionar superficies de manipulación grandes y lisas 502. La Figura 62 muestra el dispositivo de la Figura 61 con el sello del empaque y/o la cubierta adhesiva 504 retirada de modo que el dispositivo dentro del empaque pueda colocarse sobre la superficie de la piel y listo para la activación de los botones 16 y 428 una vez que el empaque se retire del dispositivo como se muestra en la Figura 63. Una vez que el dispositivo esté asegurado adhesivamente a la superficie de la piel, el empaque se puede retirar.

10 La Figura 64 es una vista en sección para ilustrar el dispositivo de la Figura 61 con mayor detalle, incluyendo broches de retención 506 dentro de una abertura del empaque 500 para acoplar el dispositivo en el mismo y asegurar de forma liberable el dispositivo dentro del empaque. Los broches 506 se pueden configurar para acoplar una superficie del dispositivo, o pueden corresponder a los retenes u otras características de perfil del dispositivo contenido en el mismo. El dispositivo ejemplar contenido dentro del empaque puede comprender cualquier número de realizaciones, tal como las descritas anteriormente. La Figura 65 muestra el dispositivo de la Figura 64 con la capa adhesiva para la piel 508 expuesta después de retirar el sello del empaque y/o el revestimiento de liberación 504 usando la pestaña para extracción 505.

20 La Figura 66 muestra otra realización de la presente invención sustancialmente como se describe anteriormente, pero que comprende además uno o más bolsillos adicionales para otros componentes relacionados con el llenado y la dispensación. Esta realización comprende un diseño de empaque más grande 510 con los componentes de llenado y distribución en una configuración de muestra. Como se indicó anteriormente, el empaque 510 también puede comprender un sello de empaque integrado en una sola capa combinada de abertura de capa/empaque de adhesivo 514 con una pestaña de extracción que puede agarrar el usuario 515 y broches de retención 516 dentro de una abertura del empaque 510 para acoplar los dispositivos en el mismo y asegurar de forma liberable los dispositivos dentro del empaque. La Figura 67 muestra el dispositivo de la Figura 66 con el sello del empaque/revestimiento de liberación adhesivo retirado exponiendo la capa adhesiva 518.

25 En estas realizaciones, cuando se retira el sello del empaque y/o el revestimiento de liberación del adhesivo para la piel, el dispositivo se puede colocar en la superficie de la piel, sin retirarlo del empaque, permitiendo la colocación sin la posibilidad de activación prematura del botón. Los broches de retención del empaque 506 y 516 se incorporan en el empaque 500 y 510 para mantener los dispositivos en el empaque hasta que el usuario esté listo para activar el insertador, momento en el cual el usuario puede apretar el empaque, como en un ángulo relativo de 90 grados a los broches, para abrir los broches y permitir que el empaque se levante del dispositivo, dejando el insertador integrado/extraíble en la superficie de la piel del usuario.

30 Como se muestra en las Figuras 66 y 67, el empaque 510 puede incluir una o más cavidades adicionales para el depósito de insulina, los componentes de llenado y dispensación del depósito, y los tubos y conexiones del conjunto de extensión. Al integrar el sello del empaque y el revestimiento de liberación de adhesivo, se minimiza el número de etapas para abrir el dispositivo en preparación para colocar el catéter. Además, en una realización, el conjunto de extensión del catéter, el depósito y los componentes de llenado y dispensación del depósito están integrados en un único empaque para comodidad del usuario. Además, en la realización configurada como un empaque más pequeño, hay una mayor facilidad de colocación. En la realización configurada como un empaque más grande, existe la conveniencia de contar con todos los componentes fácilmente disponibles para las etapas posteriores para conectar la bomba de infusión.

35 En consecuencia, las preocupaciones con relación a los dispositivos que tienen un botón en la parte superior que puede activarse prematuramente durante la colocación del dispositivo en la superficie de la piel pueden minimizarse. El empaque además proporciona una barrera estéril que también puede servir como revestimiento de liberación de adhesivo para la piel para reducir etapas. El empaque también protege el botón de activación durante la colocación, después de lo cual el empaque se retira del dispositivo presionando los lados para liberar los broches de corte. Además, el empaque se puede configurar para alojar otros elementos, por ejemplo, el depósito de insulina y el conjunto de extensión.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de infusión (10), que comprende un insertador que puede insertar un catéter (28) en una superficie de la piel, que comprende:
- 5 un alojamiento del dispositivo de infusión, que comprende un catéter (28) y un controlador para insertar dicho catéter (28) en una superficie de la piel;
- una base del dispositivo de infusión (14) para asegurar de manera giratoria dicho alojamiento del dispositivo de infusión, que comprende al menos una capa adhesiva (15) para asegurar de manera liberable dicha base del dispositivo de infusión (14) con dicha superficie de la piel;
- una aguja introductora (40); y
- 10 un cubo (38) provisto con dicha aguja introductora (40) y que, al ser accionado por dicho controlador, impulsa dicho catéter (28) y dicha aguja introductora (40) dentro de dicha superficie de la piel;
- en el que dicho controlador comprende un botón pulsador (16) configurado para desplazarse en forma sustancialmente perpendicular a dicha superficie de piel, estando provisto dicho botón pulsador (16) con al menos una ranura de leva de botón (42) que guía una orejeta giratoria respectiva (44) en el cubo (38) para así girar dicho cubo (38) a una posición
- 15 de liberación a medida que se presiona el botón (16).
2. Un dispositivo de infusión (10) como se reivindica en la reivindicación 1, en el que:
- dicho cubo (38) comprende un fiador de retención; y
- dicho alojamiento del dispositivo de infusión comprende una ranura (20) para recibir de manera deslizante dicho fiador de retención en dicha posición de liberación.
- 20 3. Un dispositivo de infusión (10) como se reivindica en la reivindicación 1, que comprende además:
- un resorte impulsor (24) para impulsar dicha aguja introductora (40) y dicho catéter (28, 128) dentro de dicha superficie de la piel cuando dicho cubo (38) se gira a dicha posición de liberación.
4. Un dispositivo de infusión (10) como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dicho cubo (38) comprende al menos un fiador (26) que sostiene dicho cubo (38) en una posición retraída y en el que dicho controlador comprende:
- 25 dicho botón pulsador (16) configurado para desviar dicho fiador (26) de dicho cubo (38) en dicha posición de liberación.
5. Un dispositivo de infusión (10) como se reivindica en la reivindicación 4, que comprende además:
- un resorte de accionamiento (24) para impulsar dicha aguja introductora (40) y dicho catéter (28) en dicha superficie de la piel cuando dicho fiador de dicho cubo (38) se desvía a dicha posición de liberación.
6. Un dispositivo de infusión (10) como se reivindica en la reivindicación 1, en el que dicho cubo (38) comprende al menos una llave que sostiene dicho cubo (38) en una posición retraída y en el que dicho controlador comprende:
- 30 dicho botón pulsador (16) configurado para asegurar dicha llave de dicho cubo (38) y que comprende un ojo de cerradura, dicho botón pulsador (16) configurado para alinear dicho ojo de cerradura con dicha llave de dicho cubo (38) en dicha posición de liberación.
7. Un dispositivo de infusión (10) como se reivindica la reivindicación 6, que comprende además:
- 35 un resorte de accionamiento (24) para impulsar dicha aguja introductora (40) y dicho catéter (28) en dicha superficie de la piel cuando dicho orificio y dicha llave de dicho cubo (38) están alineados en dicha posición de liberación.
8. Un dispositivo de infusión (110), que comprende un insertador que puede insertar un catéter (128) en una superficie de la piel, que comprende:
- 40 un alojamiento del dispositivo de infusión, que comprende un catéter (128) y un controlador para insertar dicho catéter (128) en una superficie de la piel;
- una base del dispositivo de infusión (114) para asegurar de manera giratoria dicho alojamiento del dispositivo de infusión, que comprende al menos una capa adhesiva (115) para asegurar de manera liberable dicha base del dispositivo de infusión (114) con dicha superficie de la piel;
- una aguja introductora (140); y
- 45 un cubo (138) provisto con dicha aguja introductora (140) y que, al ser accionado por dicho controlador, impulsa dicho catéter (128) y dicha aguja introductora (140) dentro de dicha superficie de la piel;

en el que dicho alojamiento comprende una ranura (420) y dicho cubo (138) comprende al menos un fiador (422) que sostiene dicho cubo (138) en una posición retraída y en el que dicho controlador comprende:

un botón giratorio (412) configurado para girar dicho fiador (422) de dicho cubo (38) en alineación con dicha ranura (420) para su liberación.

5 9. Un dispositivo de infusión (110) como se reivindica en la reivindicación 8, que comprende además:

un resorte impulsor (124) para impulsar dicha aguja introductora (140) y dicho catéter (128) dentro de dicha superficie de la piel cuando dicho fiador (422) de dicho cubo (138) se gira en alineación con dicha ranura (420) en dicha posición de liberación.

10 10. Un dispositivo de infusión (10, 110) como se reivindica en una de las reivindicaciones 1, 4, 6 u 8, en el que dicho controlador está configurado para liberarse de dicha base (14, 114) y retraer dicha aguja introductora (40, 140) cuando se gira.

11. Un dispositivo de infusión (110) como se reivindica en la reivindicación 1, que comprende además un pestillo desviable (425) para evitar la rotación de dicho alojamiento del dispositivo de infusión con relación a dicha base del dispositivo de infusión (114).

15 12. Un dispositivo de infusión (10) como se reivindica la reivindicación 1, que comprende además:

un conector de conjunto de tubos (308); y

un pestillo desviable para evitar la rotación de dicho conector del conjunto de tubos con relación a dicha base del dispositivo de infusión (10).

20 13. Un dispositivo de infusión (10) como se reivindica en la reivindicación 1, que comprende además un estabilizador (250, 252) que se extiende desde dicho catéter (256).

14. Un dispositivo de infusión (10) como se reivindica en la reivindicación 1, que comprende además:

un elemento de embalaje (500) para recibir dicho alojamiento del dispositivo de infusión, en el que al menos un lado de dicho elemento de embalaje (500) comprende dicha base del dispositivo de infusión (14).

25 15. Un dispositivo de infusión (10) como se reivindica en la reivindicación 14, en el que dicho elemento de embalaje (500) comprende al menos un retén para asegurar de manera liberable dicho alojamiento del dispositivo de infusión.

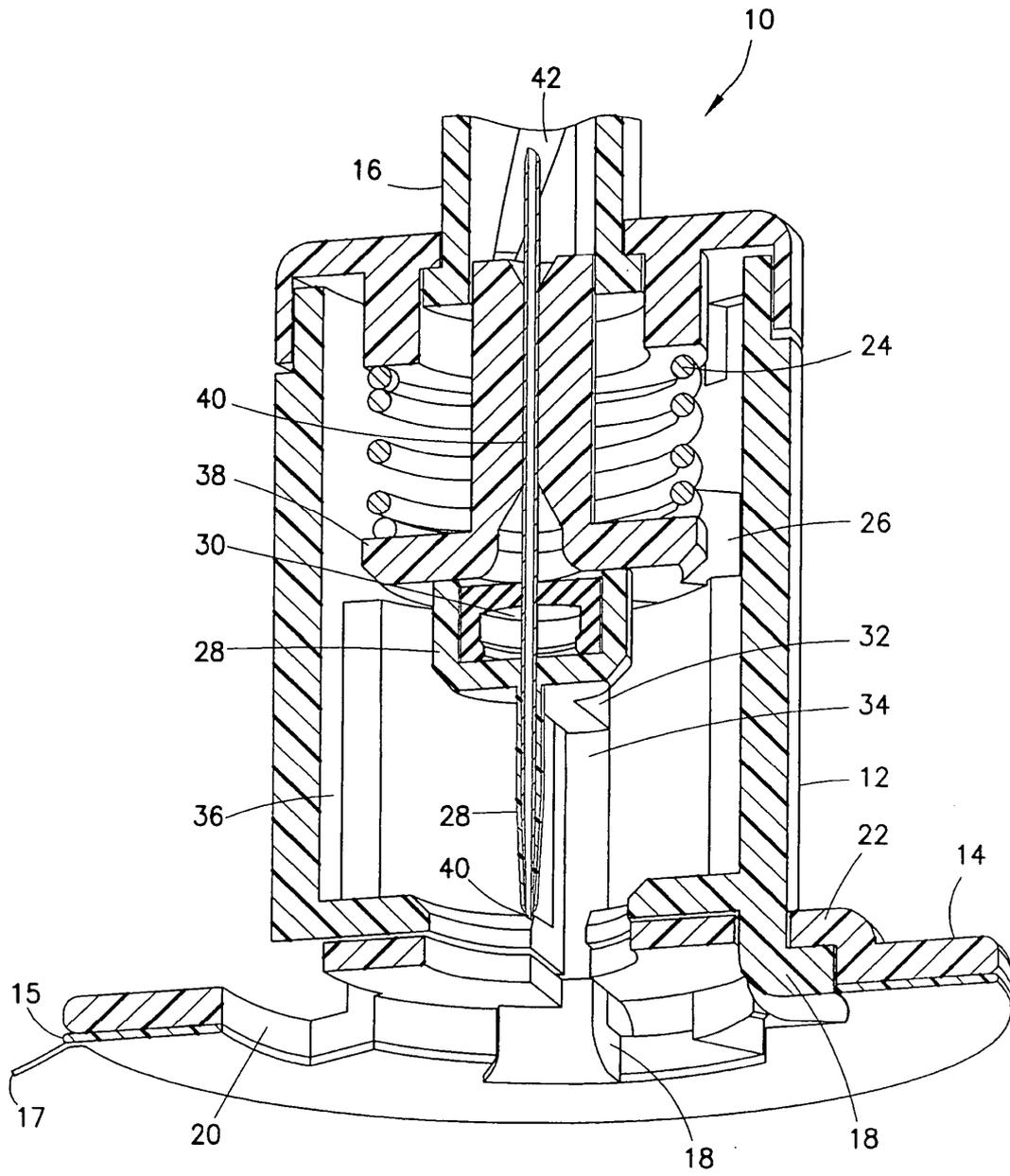


FIG. 1

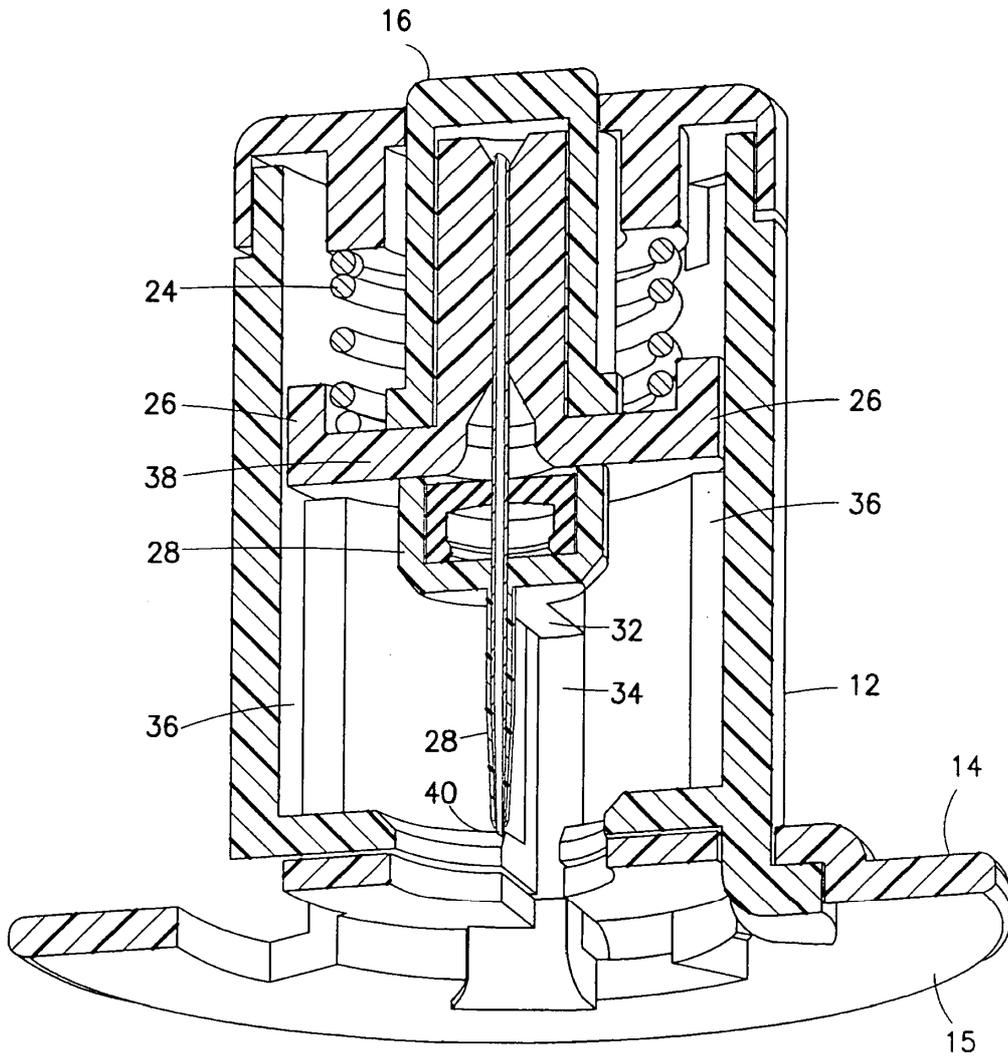


FIG. 2

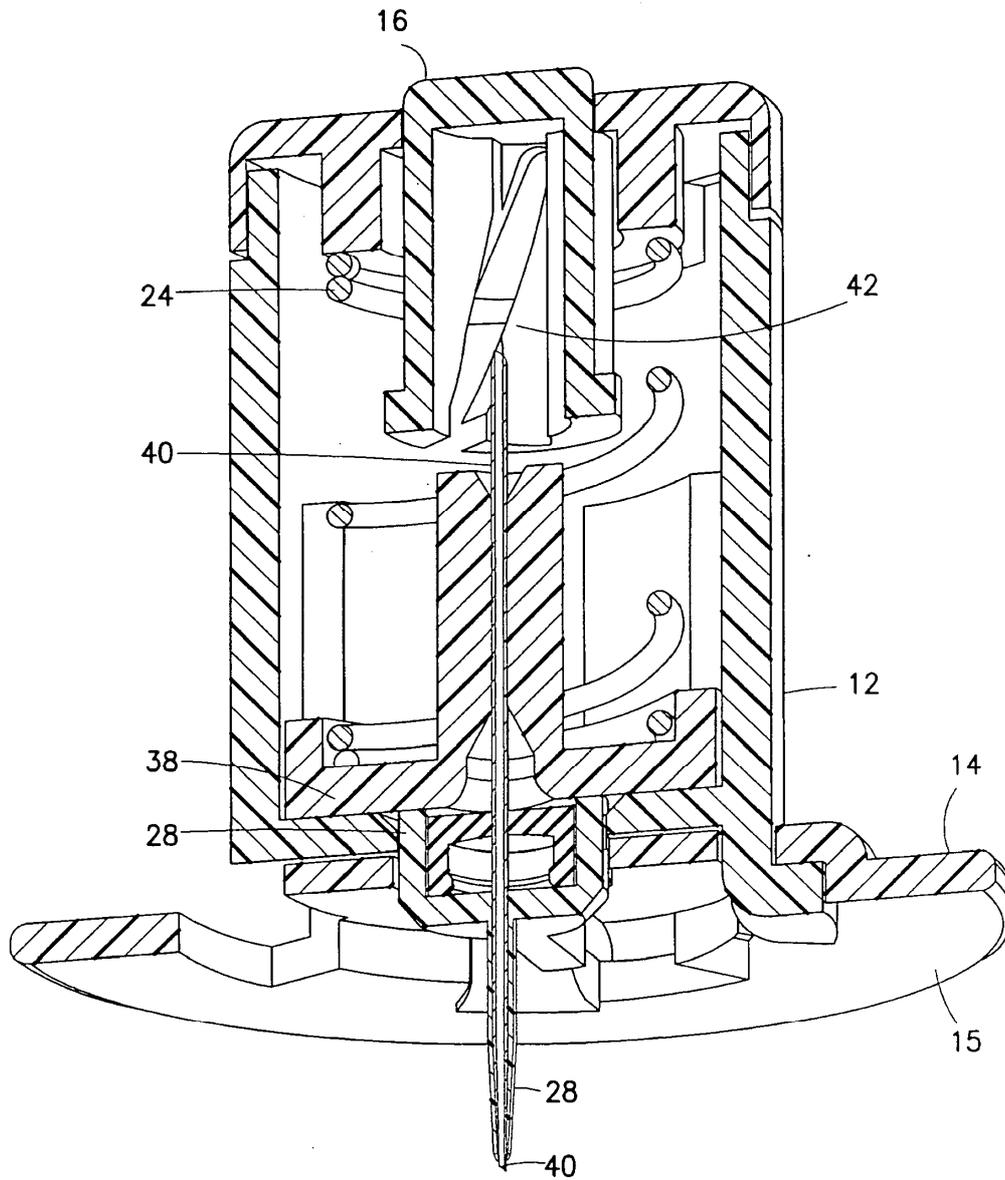


FIG. 3

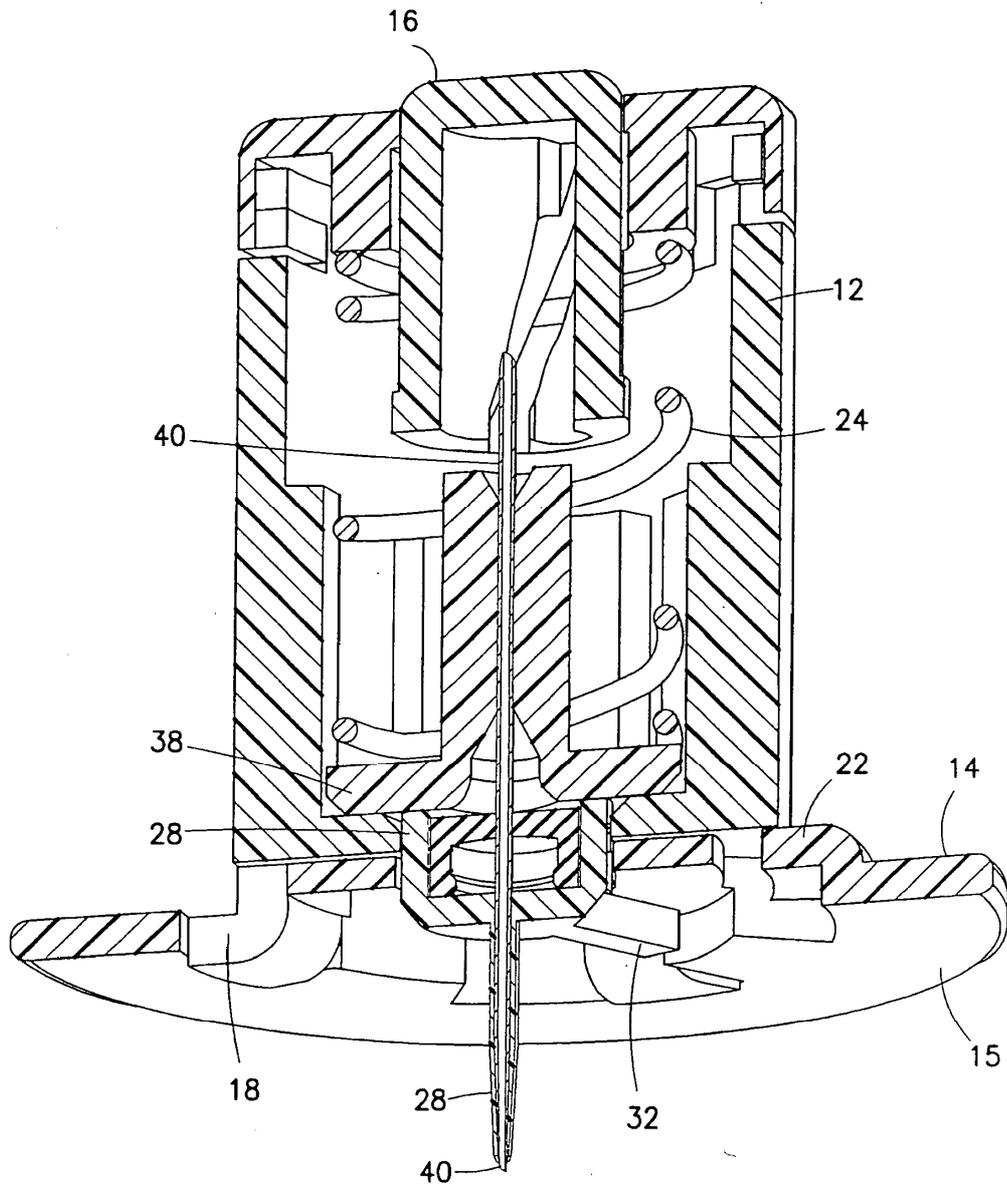


FIG. 4

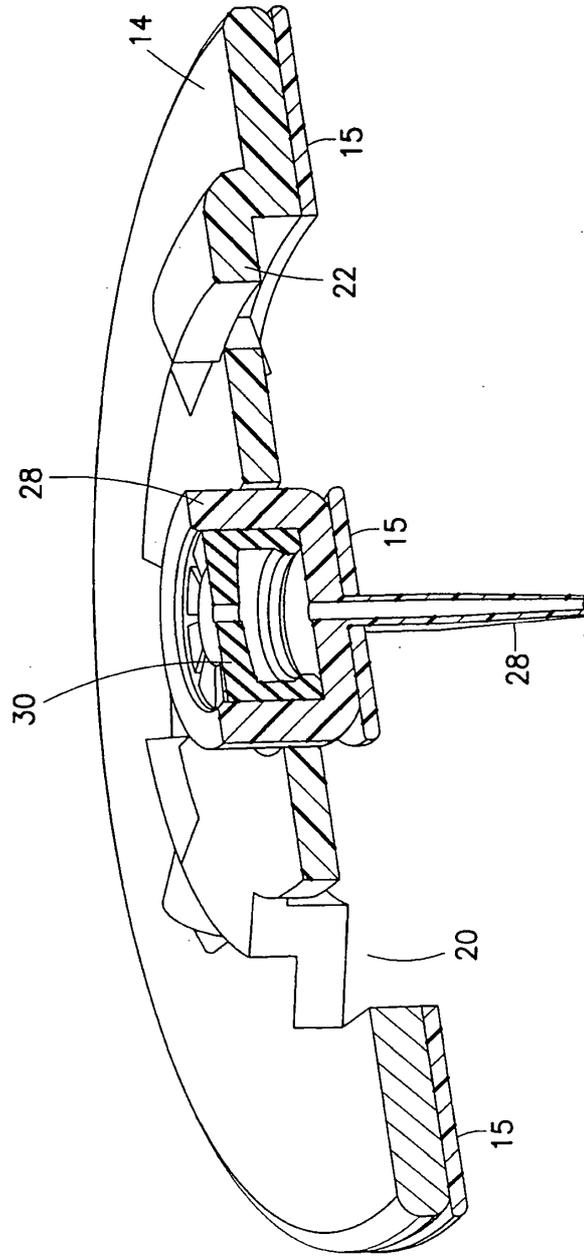


FIG. 5

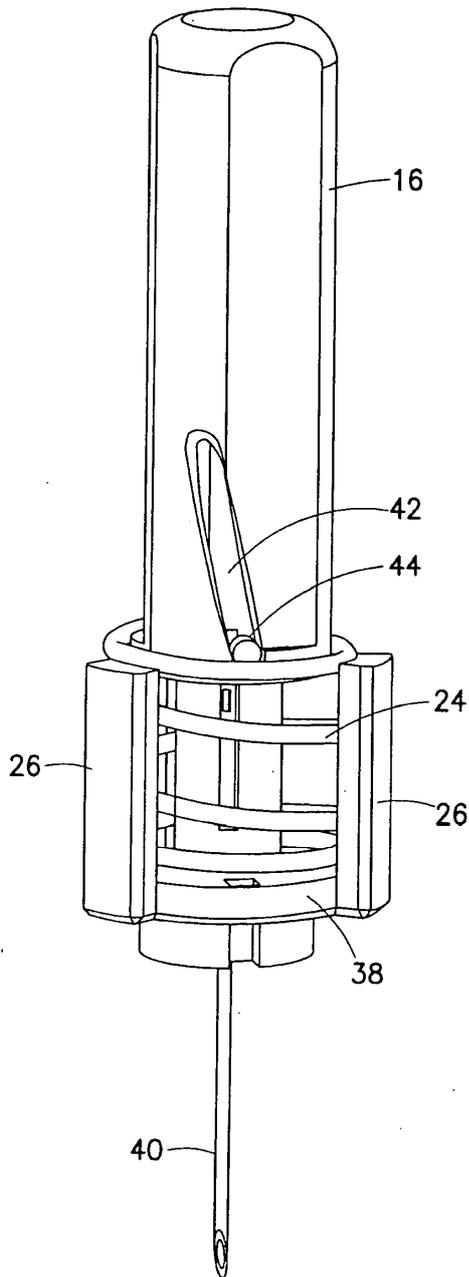


FIG. 6

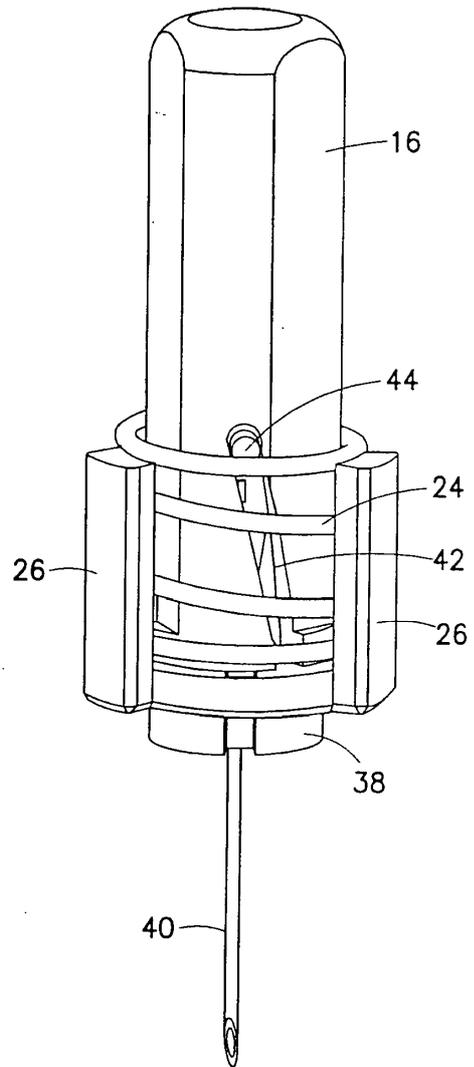
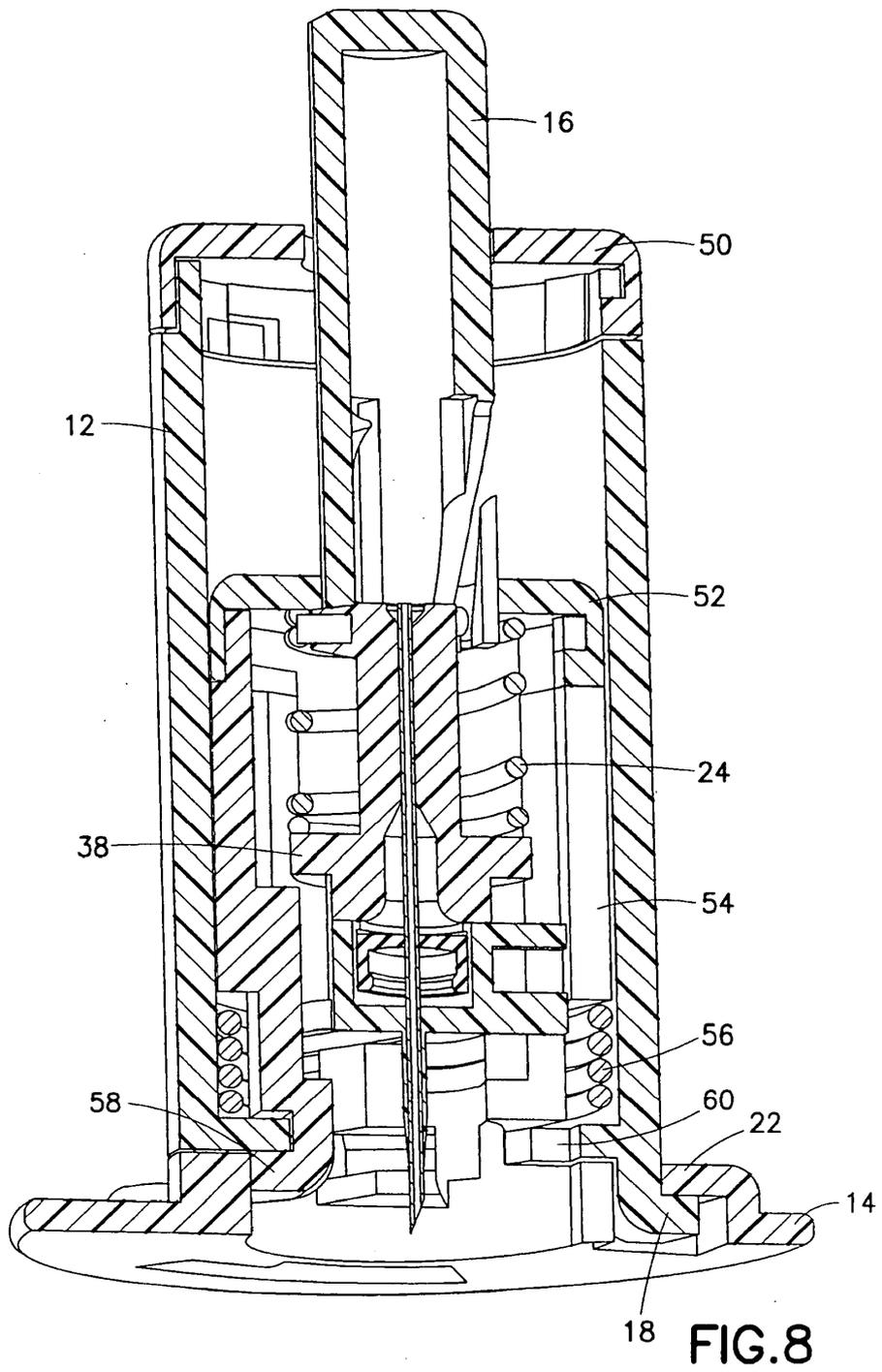


FIG. 7



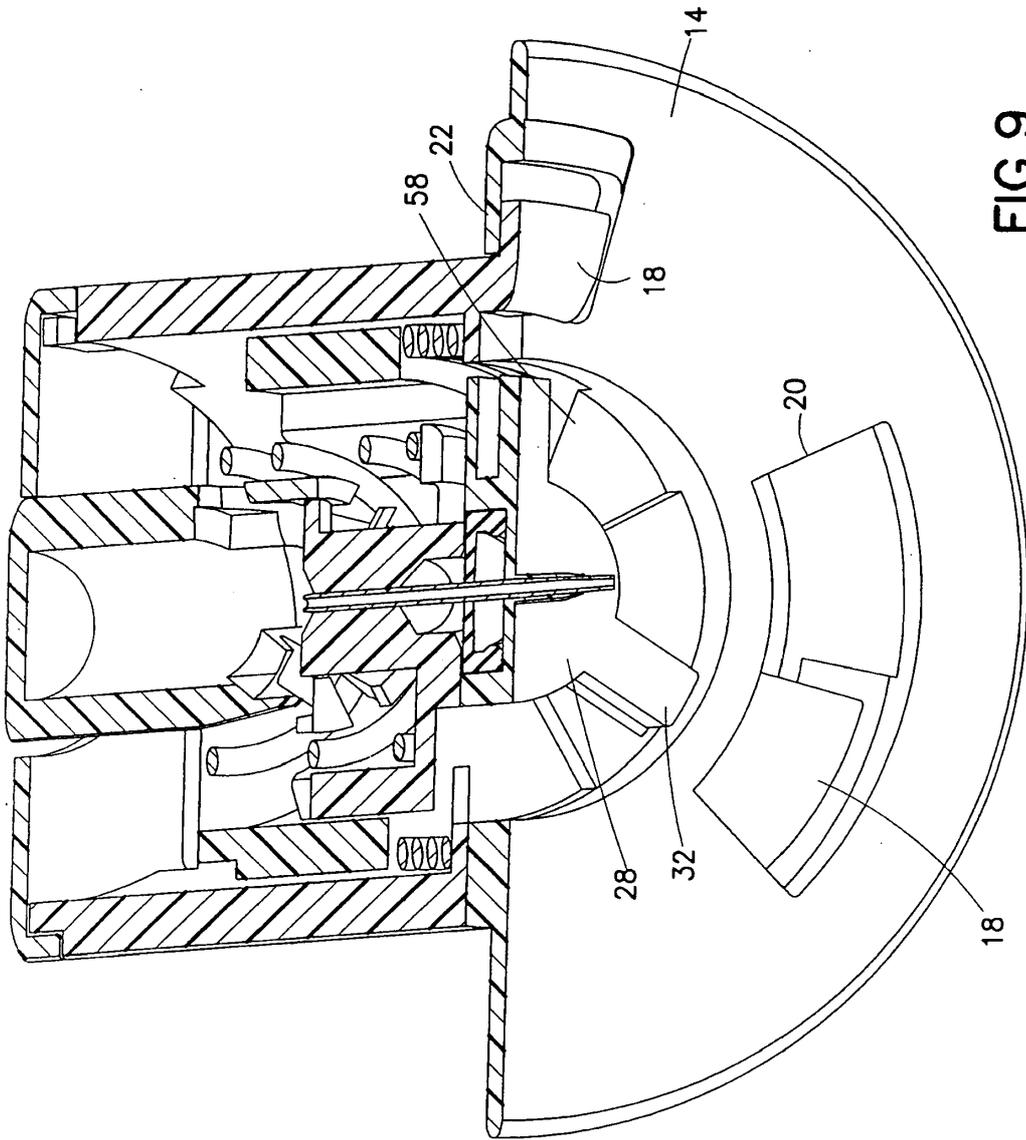
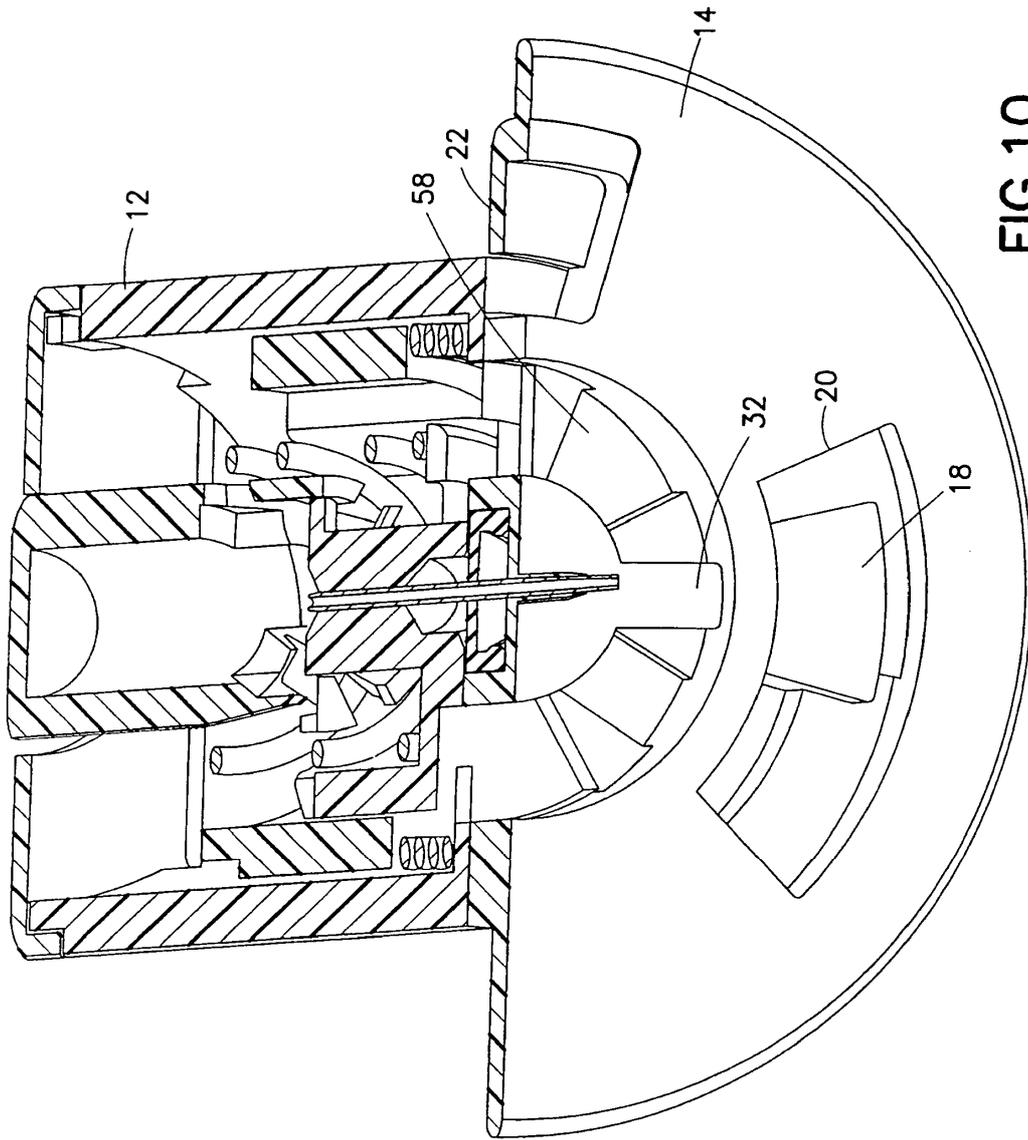


FIG. 9



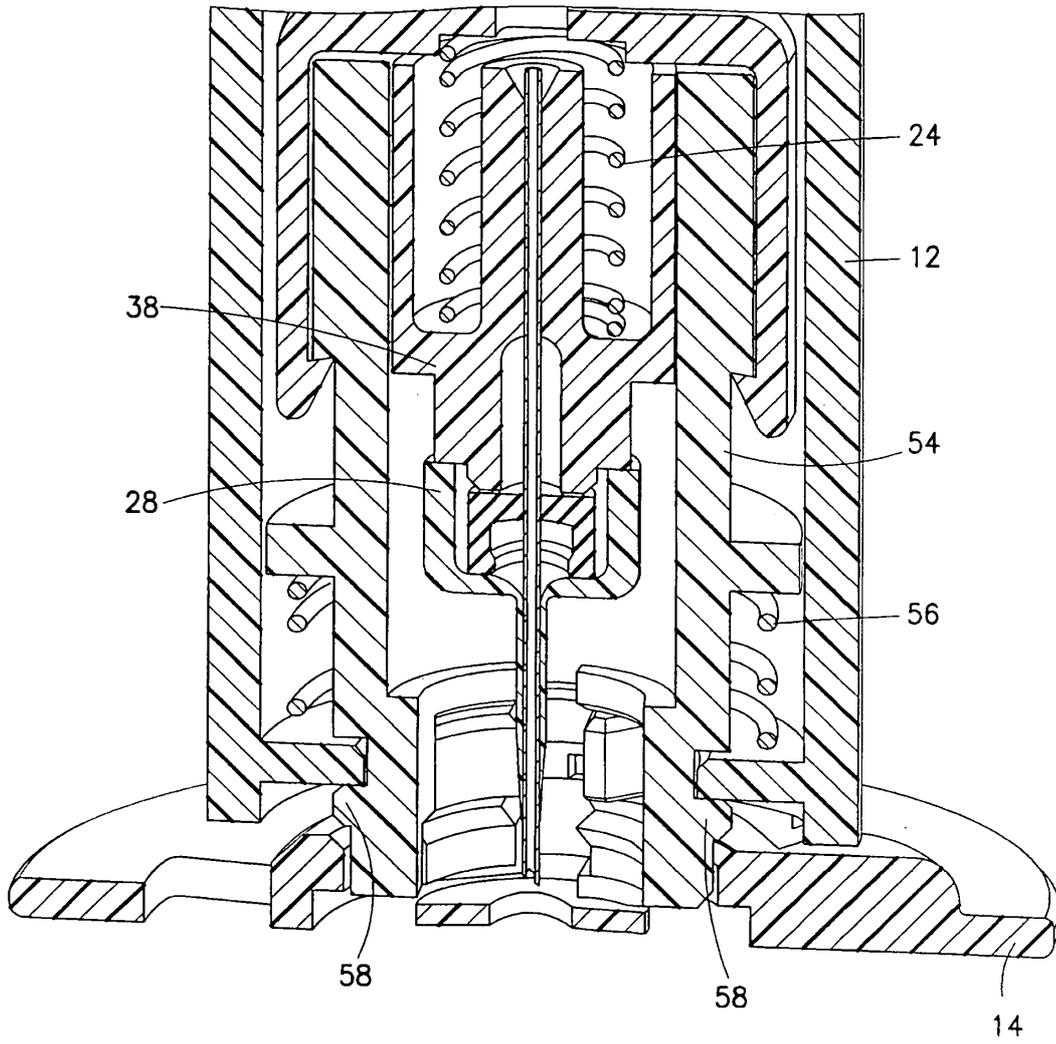
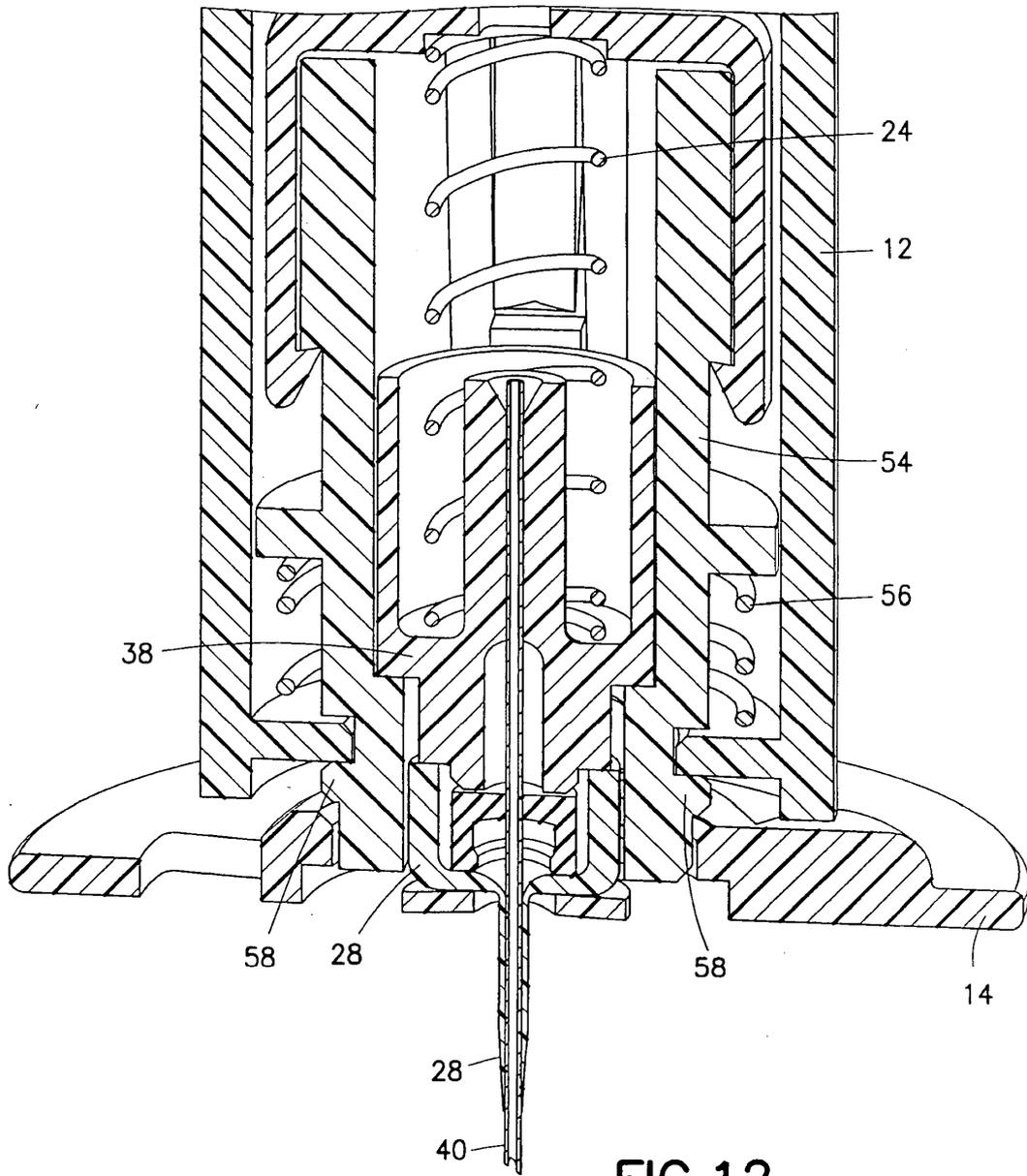
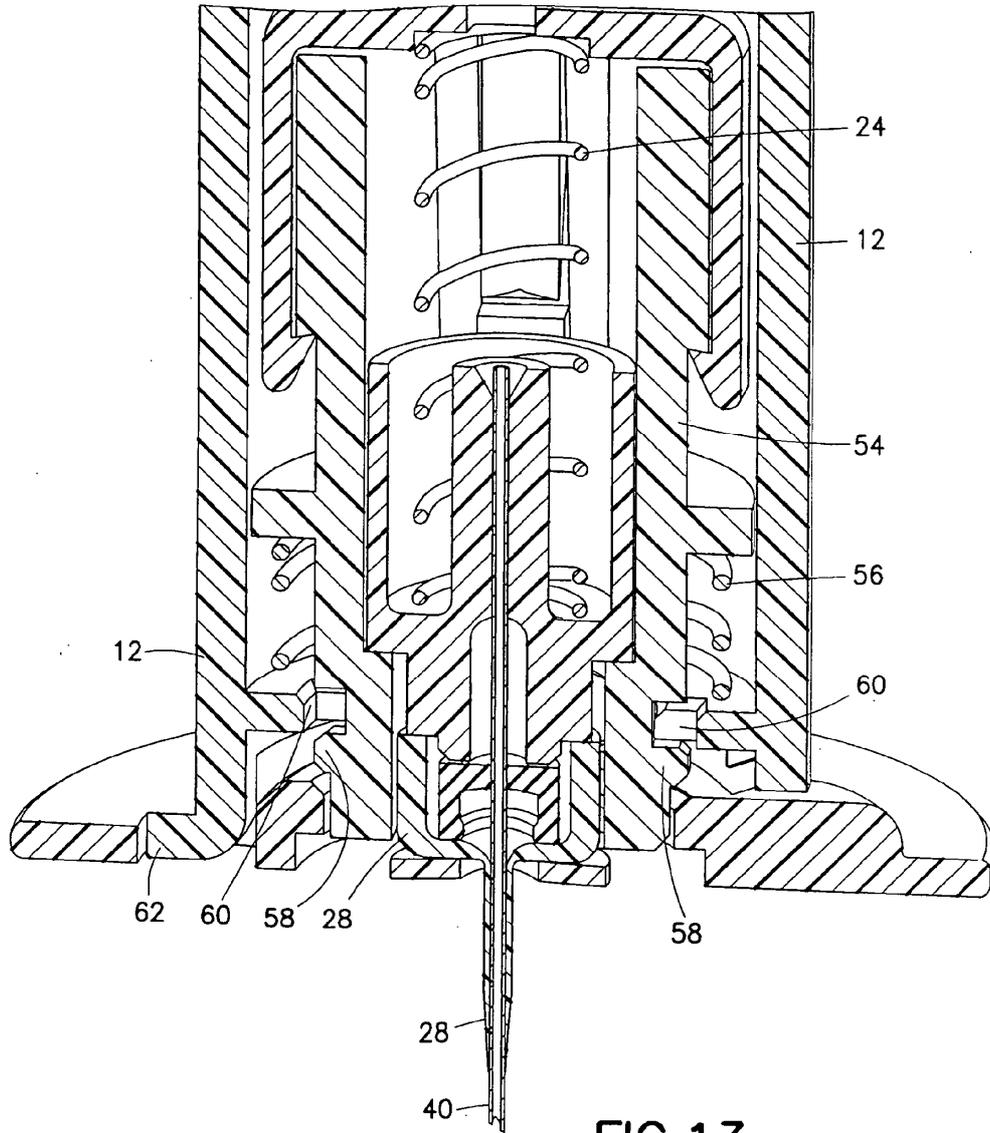


FIG. 11





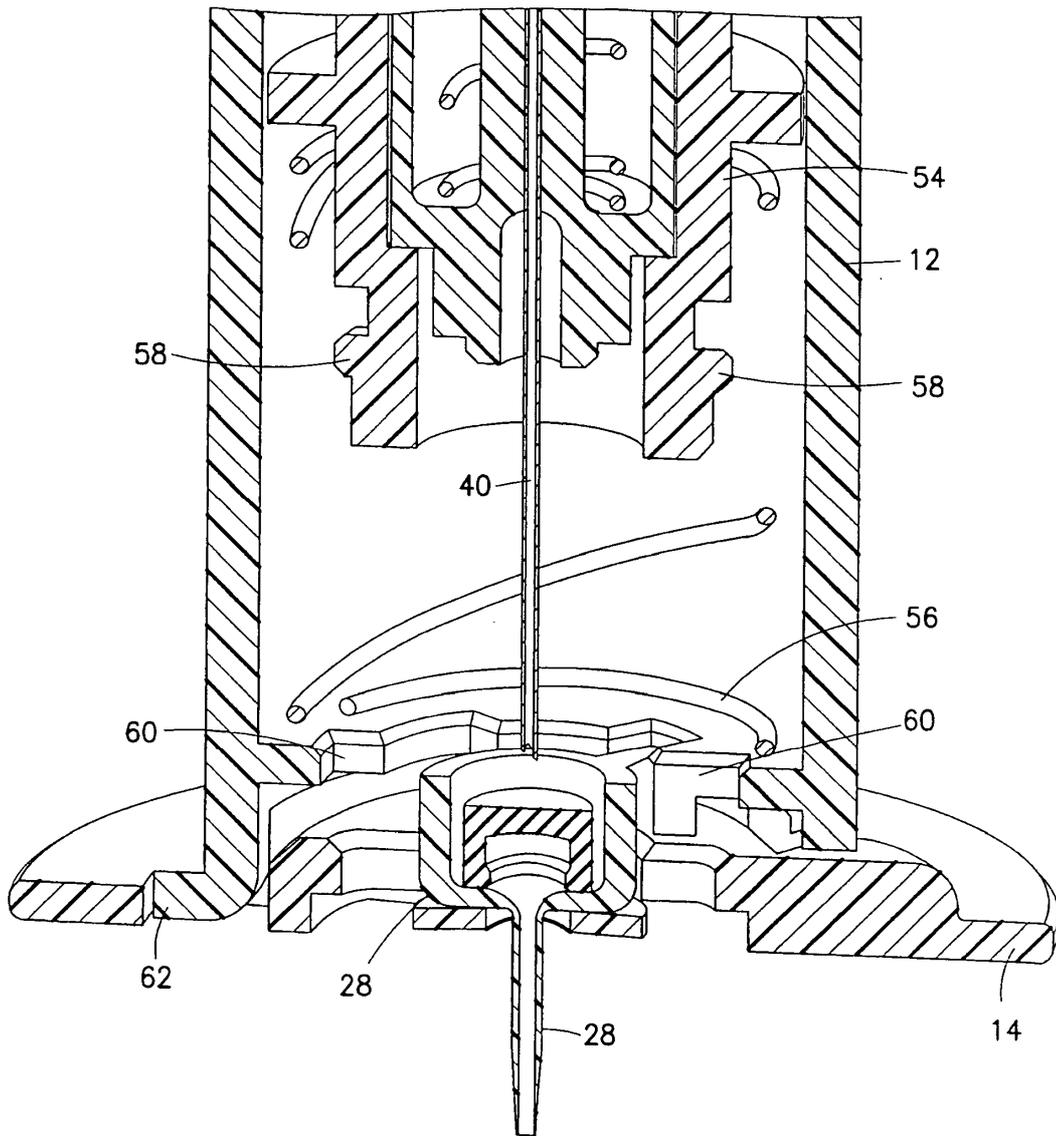
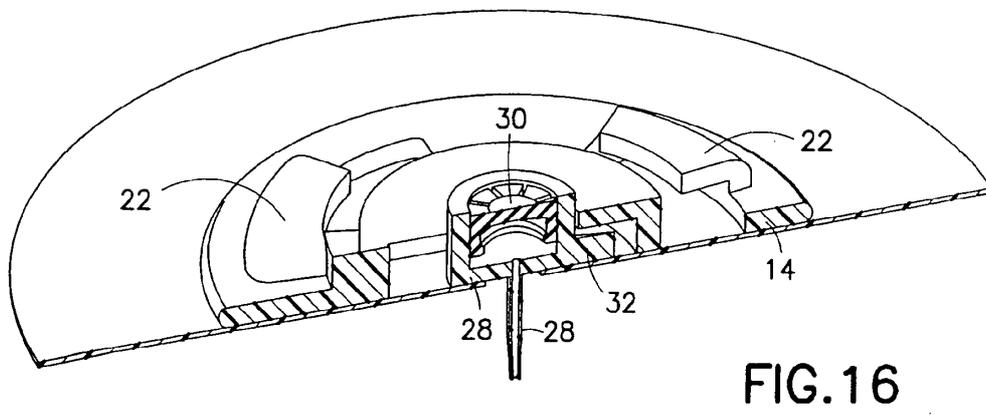
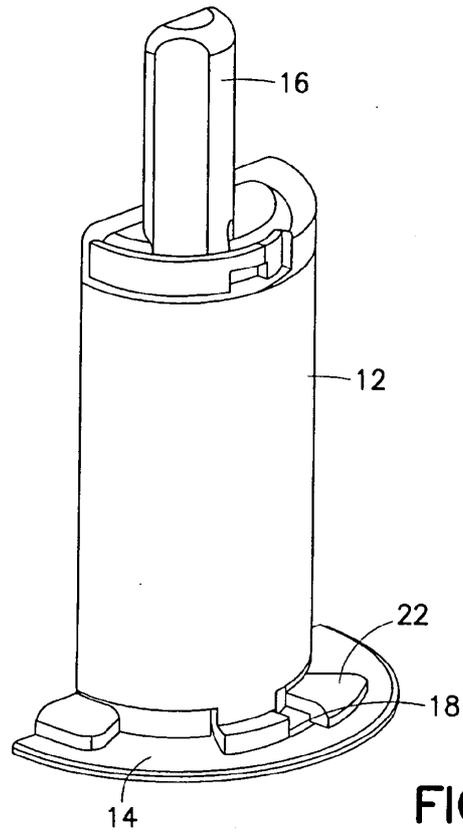
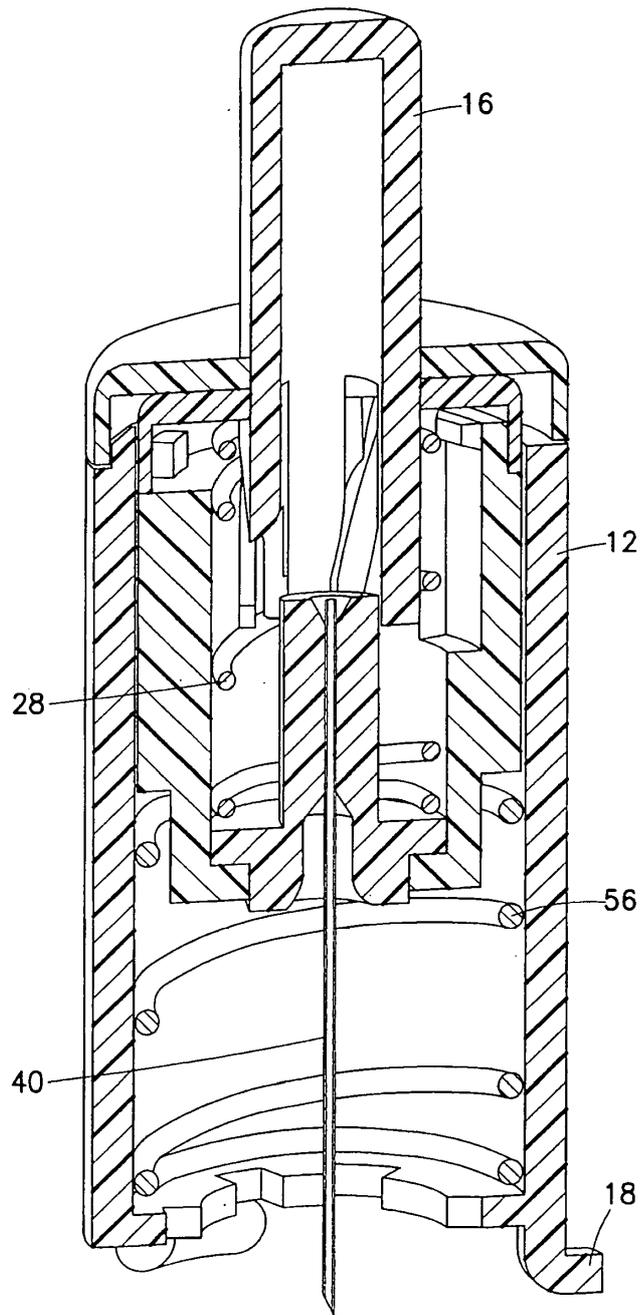
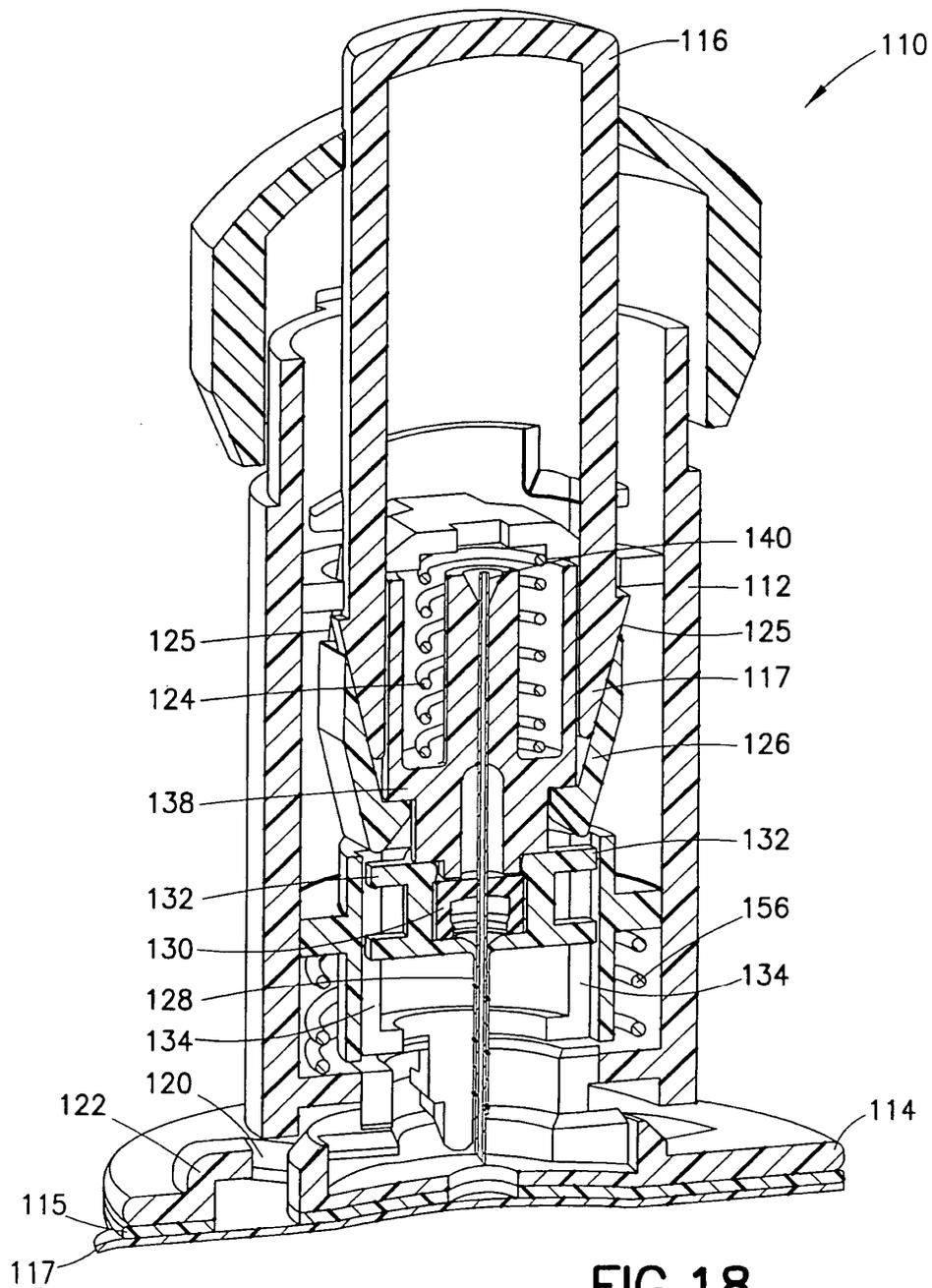


FIG. 14







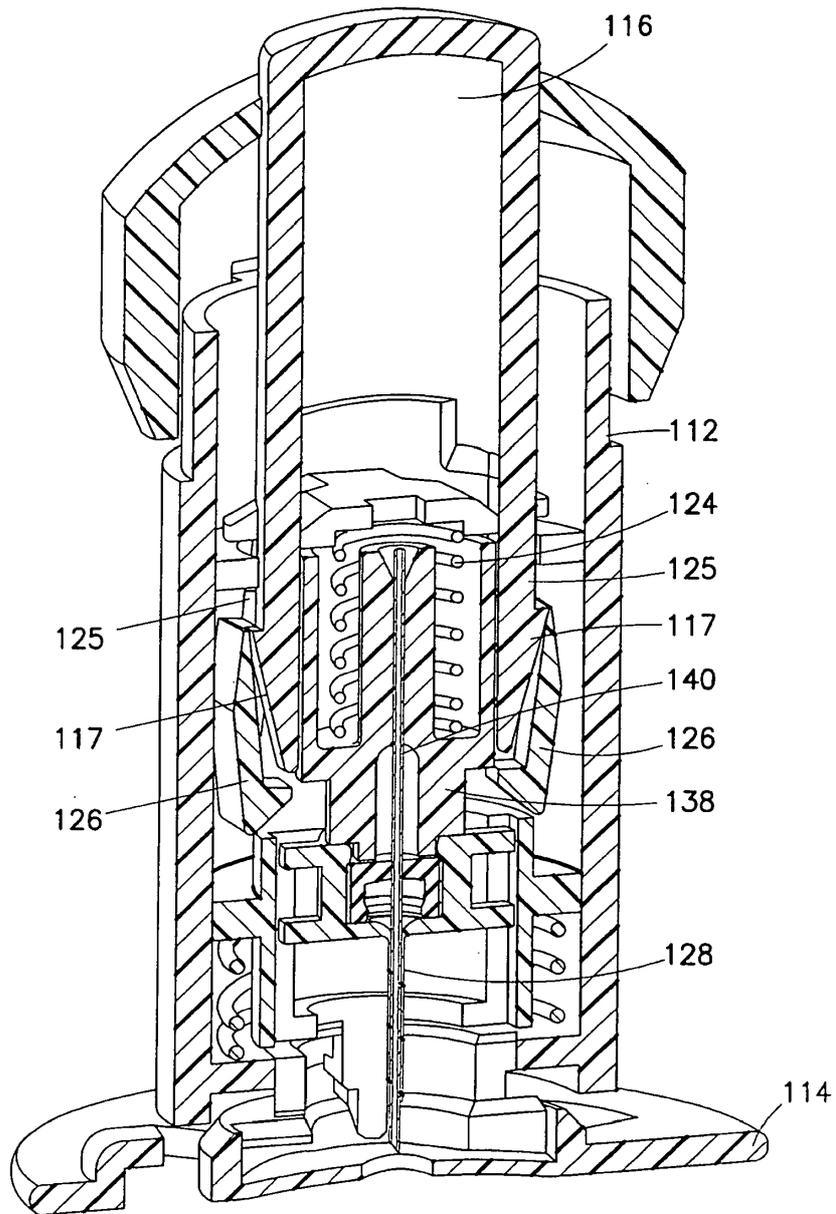
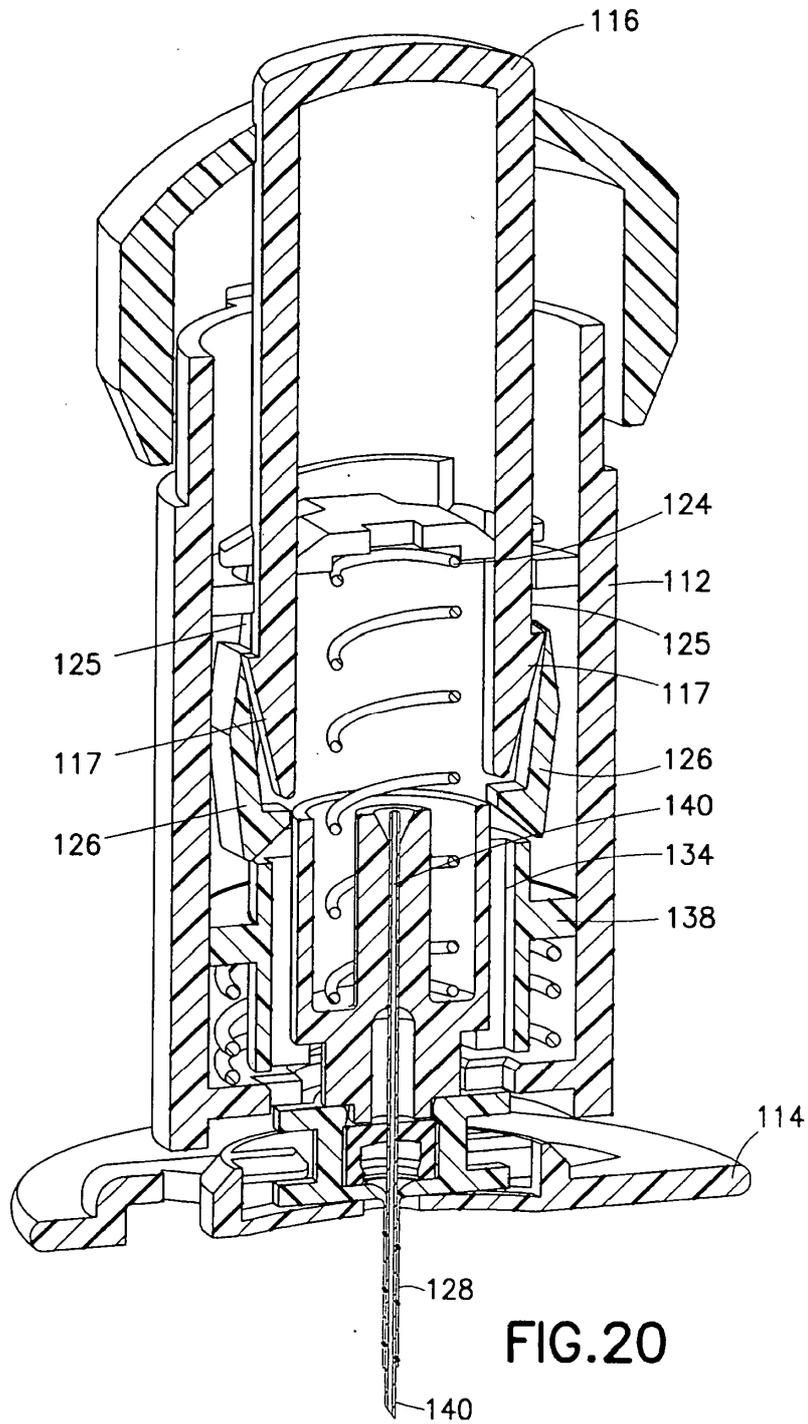
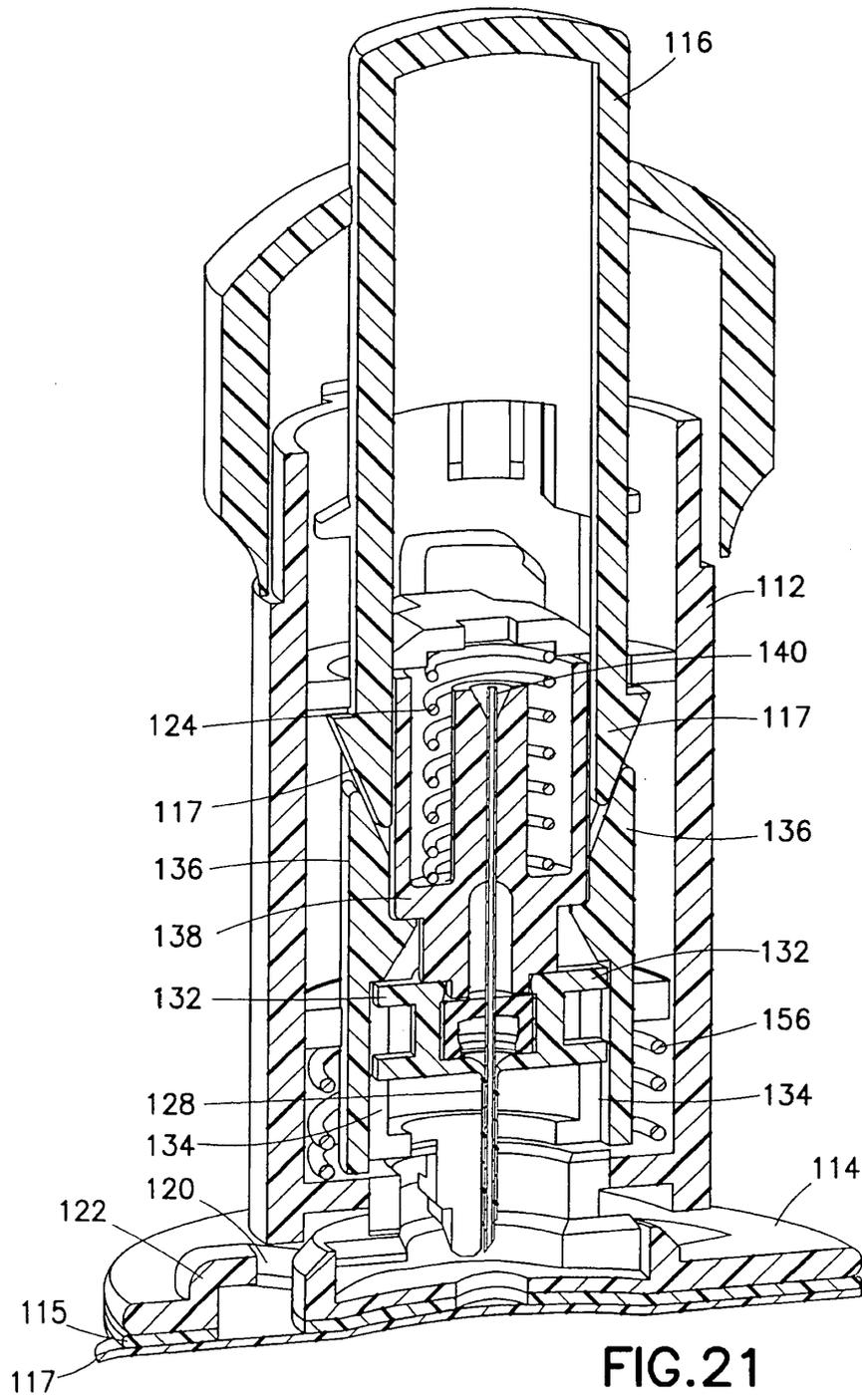


FIG. 19





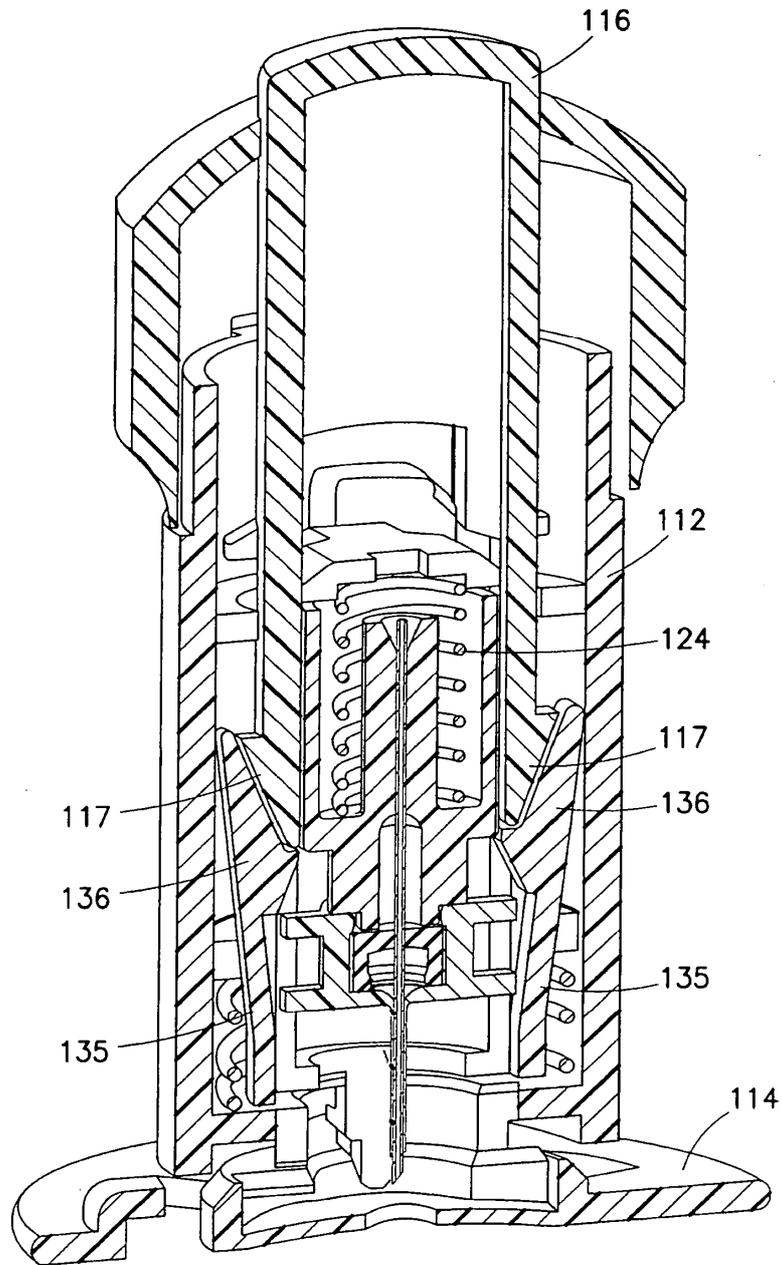


FIG.22

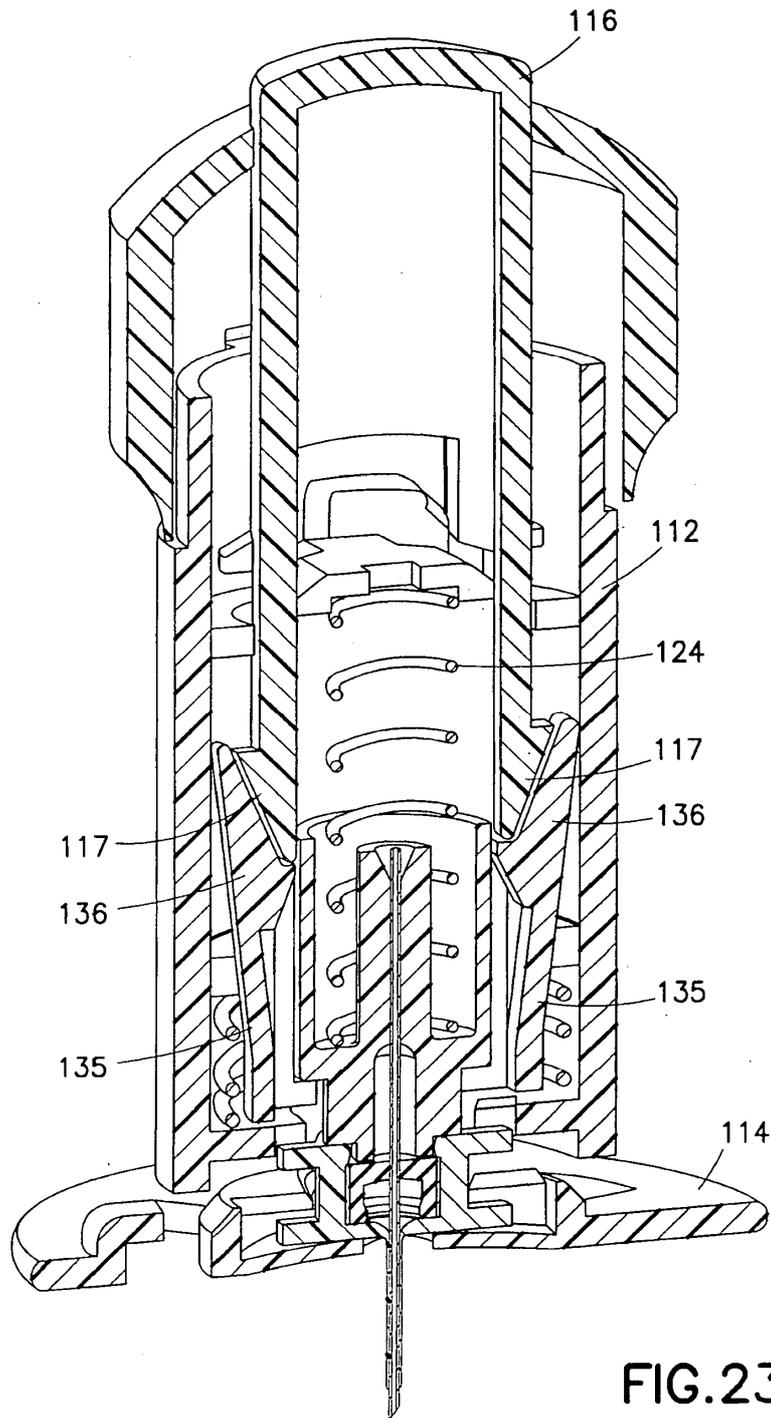
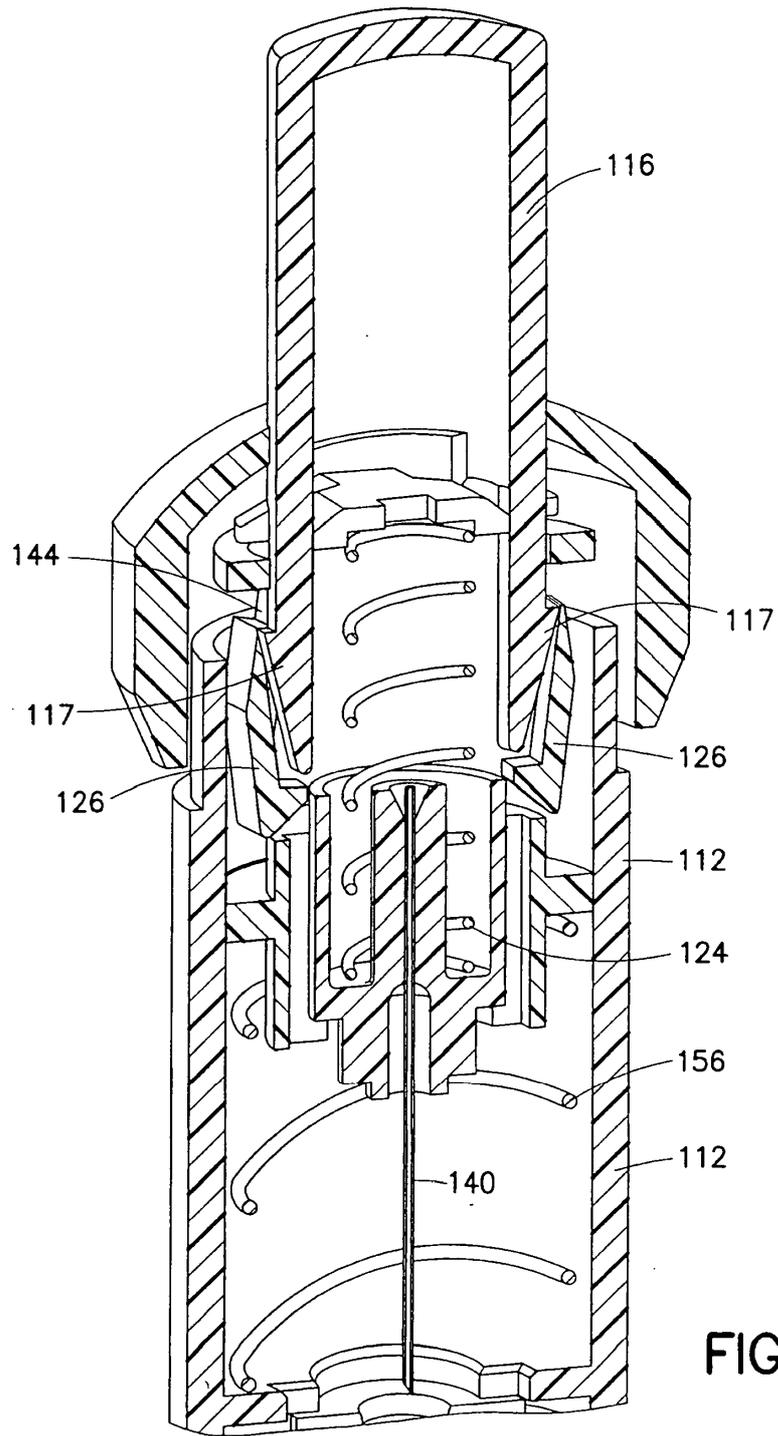


FIG. 23



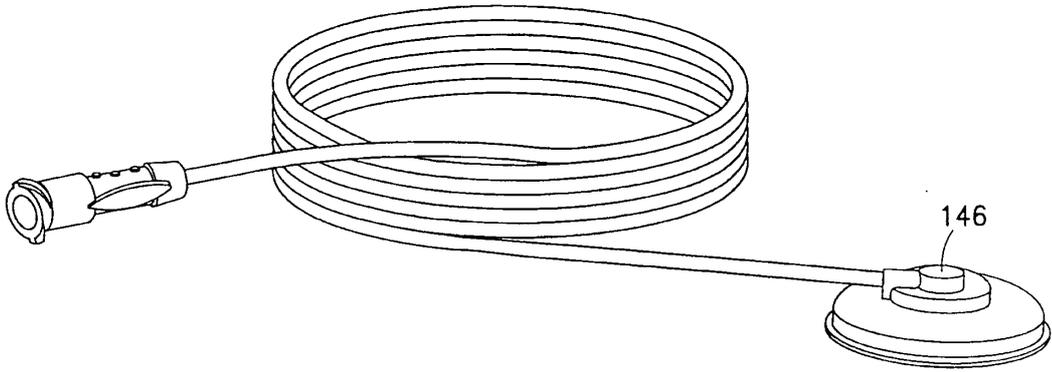


FIG. 25

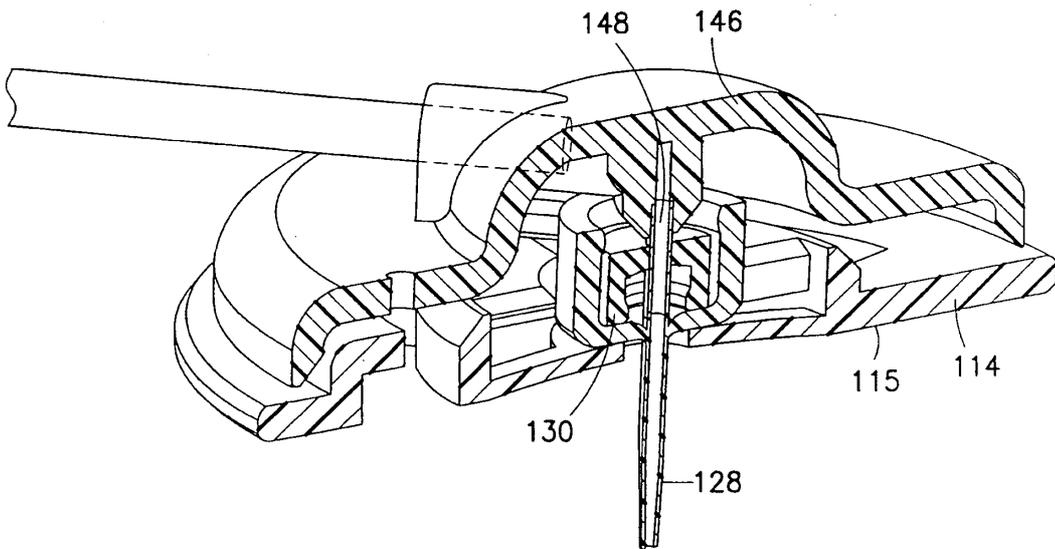


FIG. 26

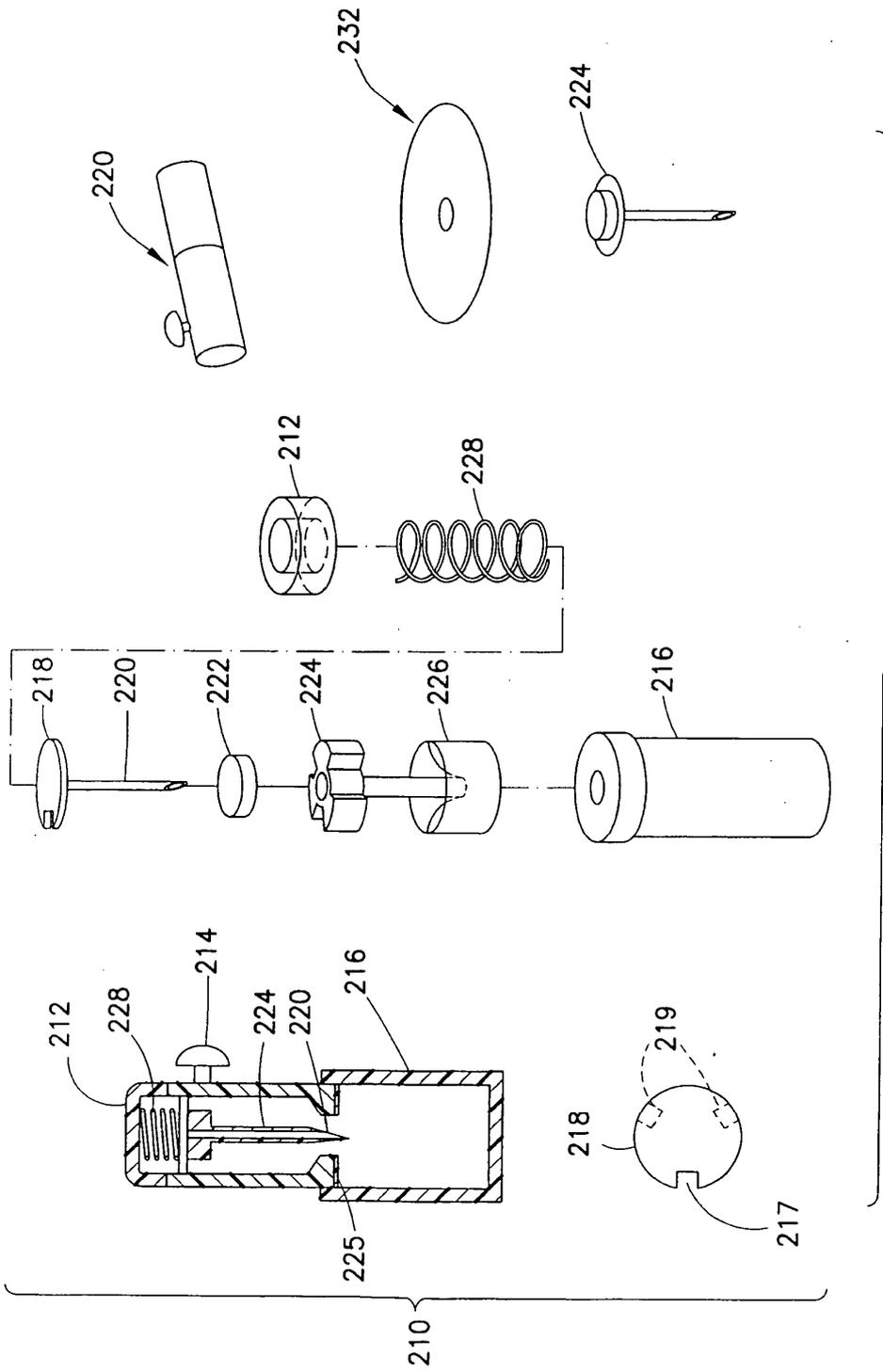


FIG. 27

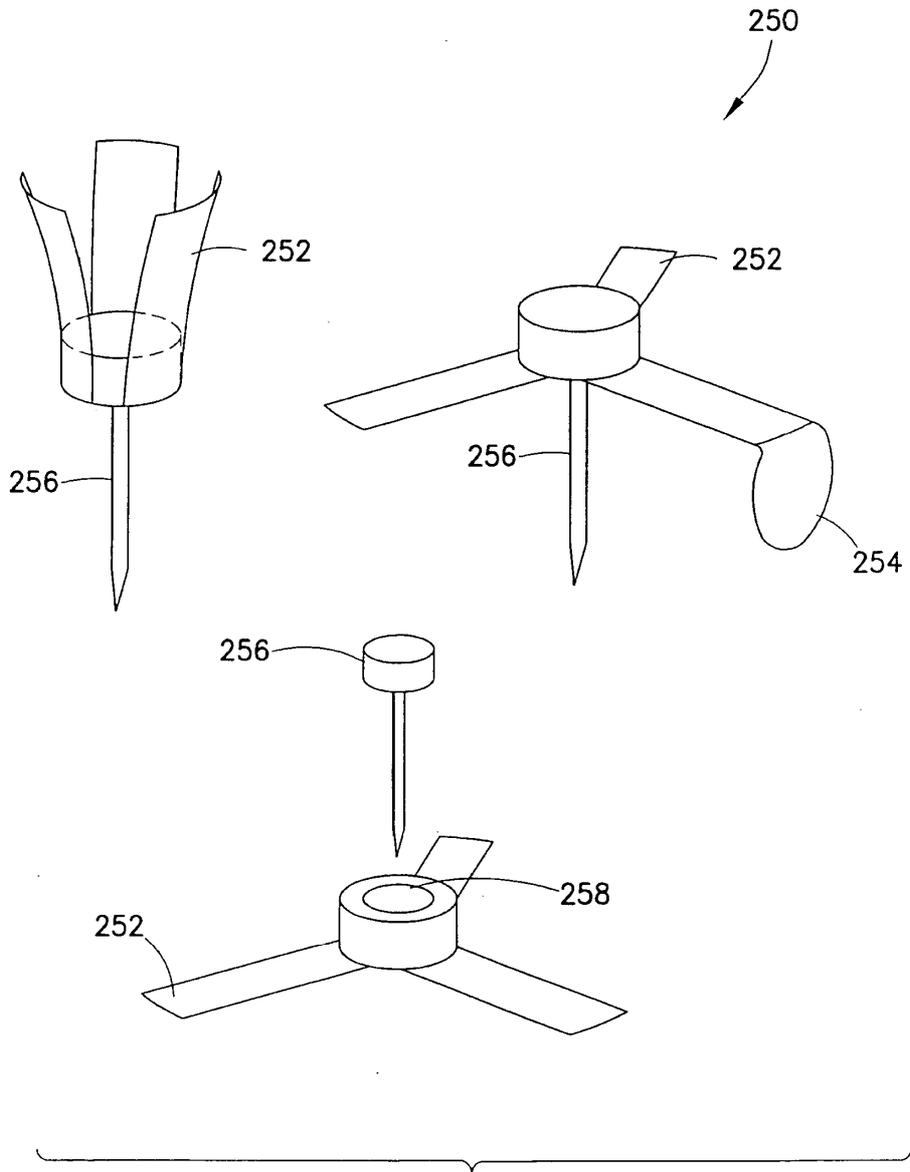


FIG.28

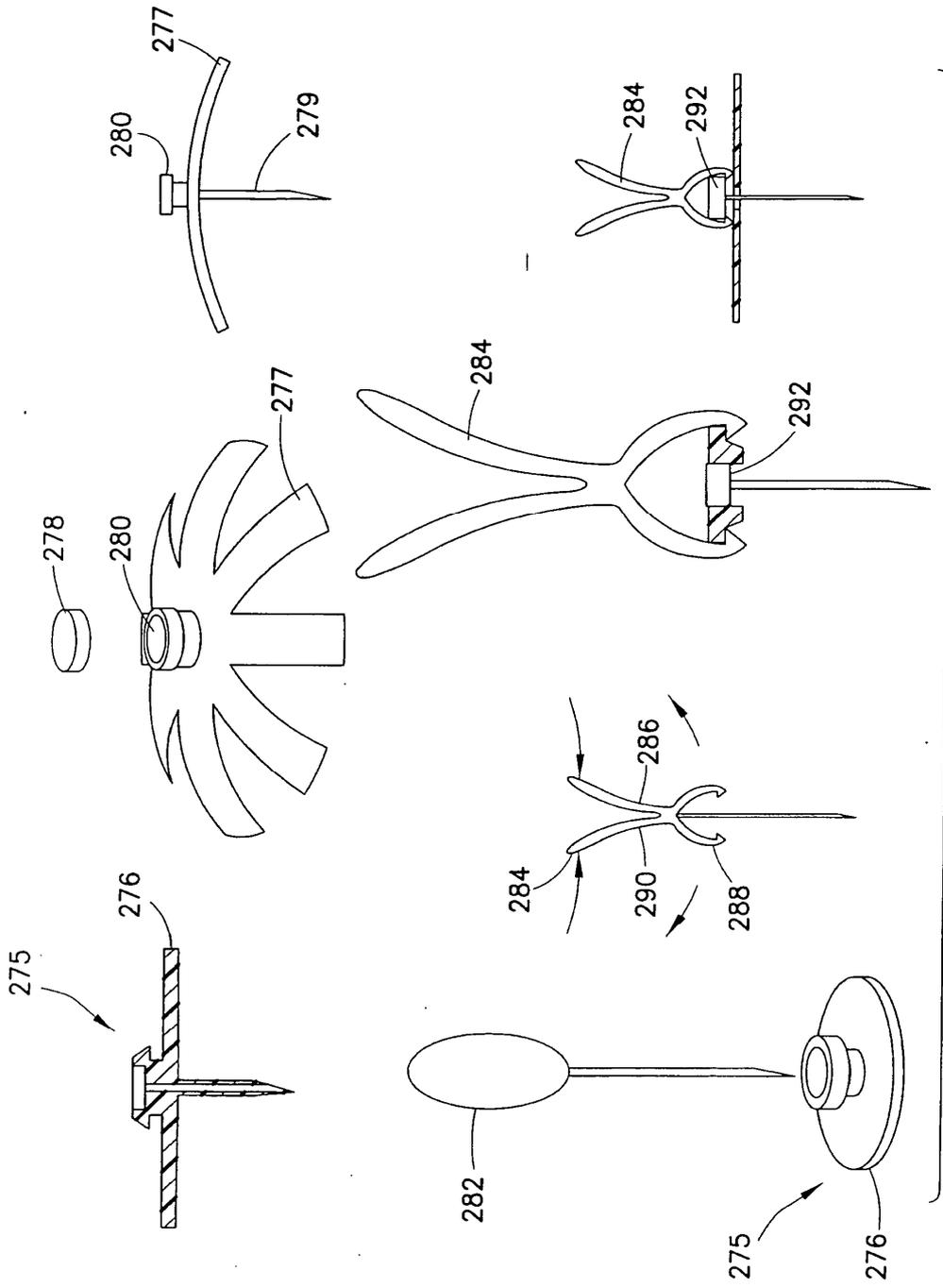


FIG. 29

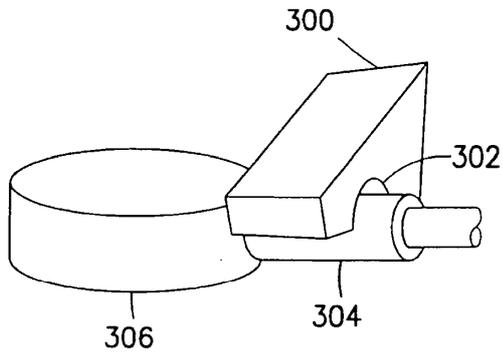


FIG. 30A

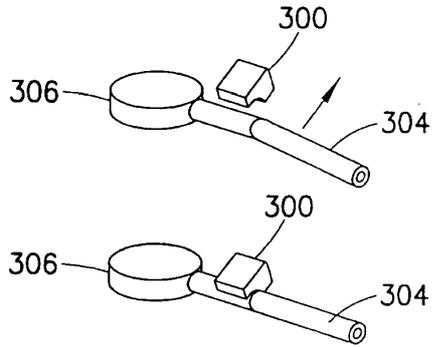


FIG. 30B

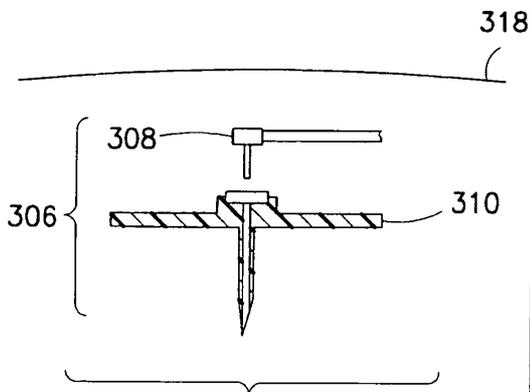


FIG. 30C

FIG. 30D

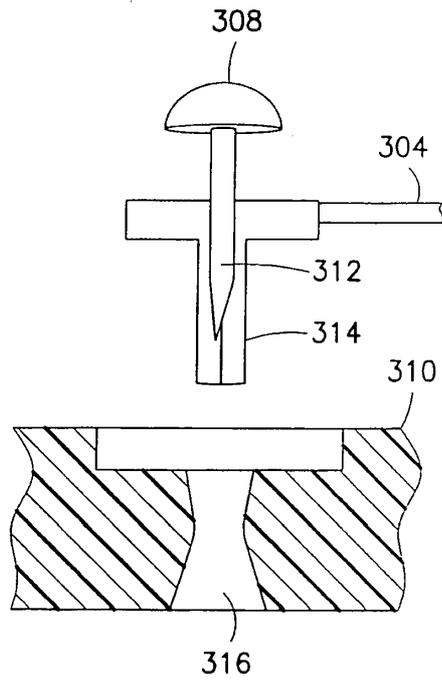


FIG.31A

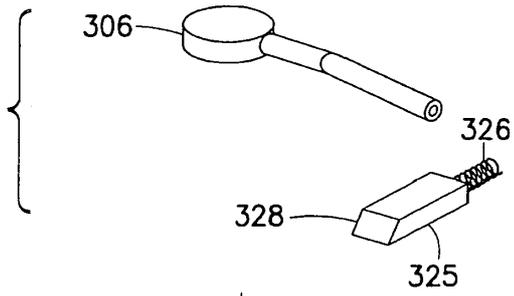


FIG.31B

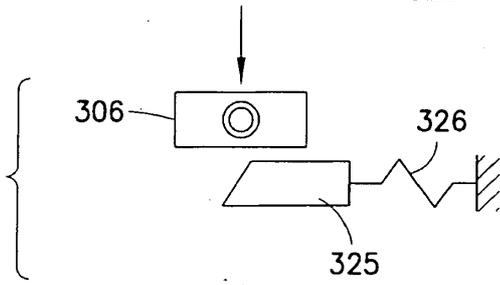


FIG.31C

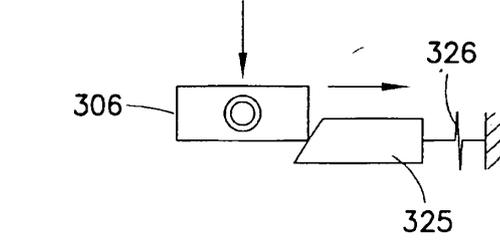


FIG.31D

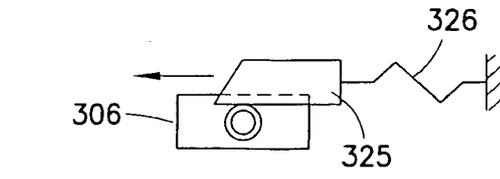
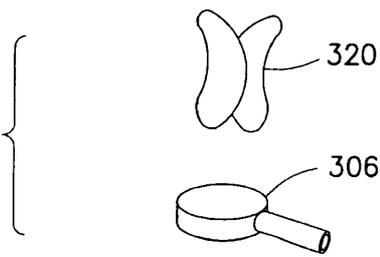


FIG.31E



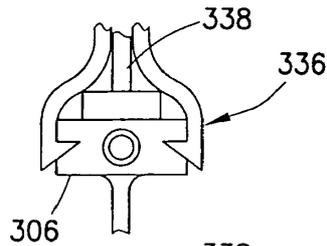


FIG. 32A

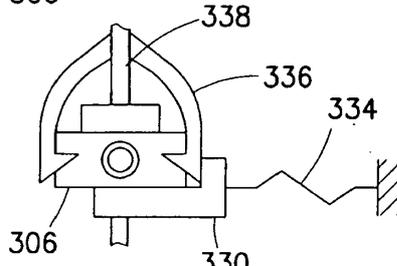


FIG. 32B

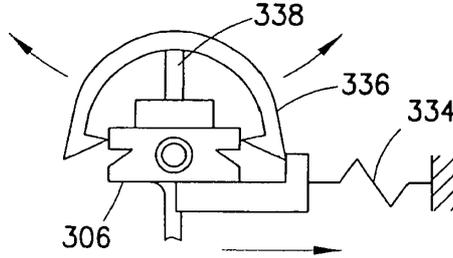


FIG. 32C

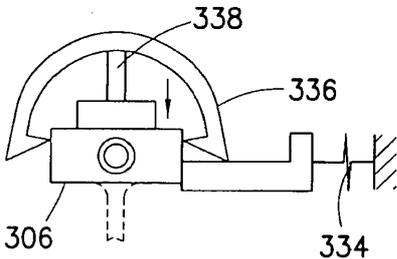


FIG. 32D

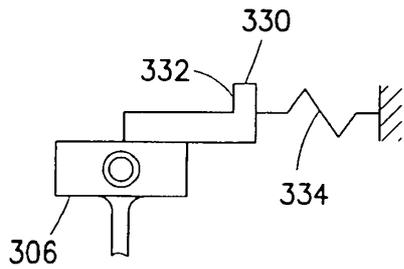


FIG. 32E

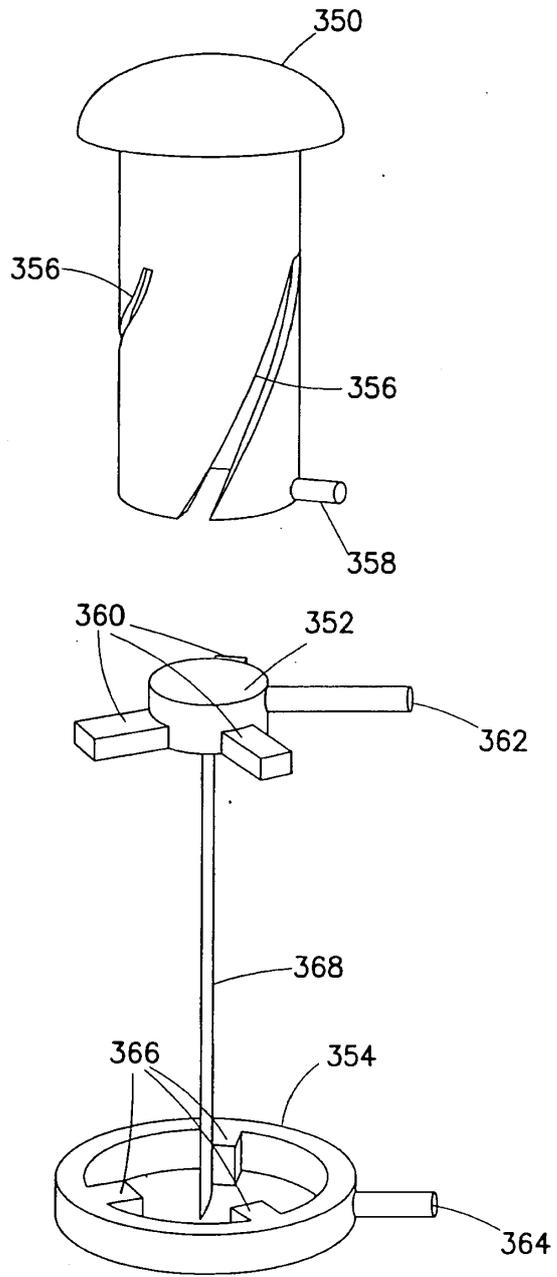


FIG. 33

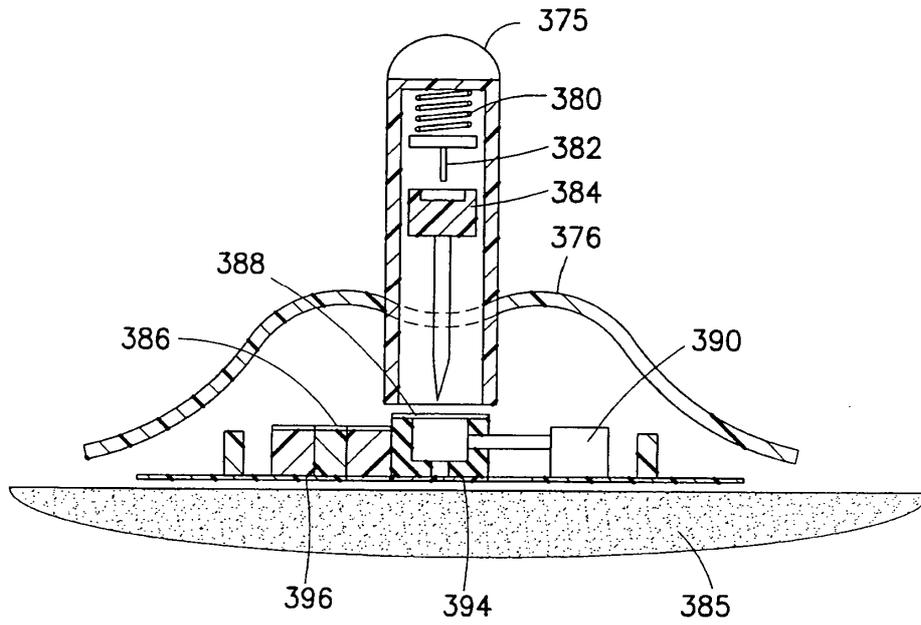
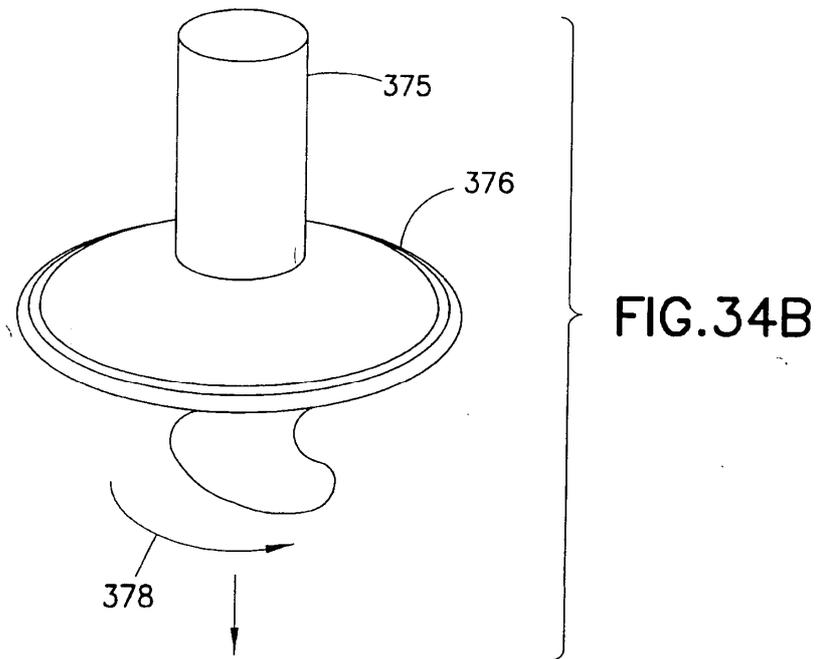


FIG. 34A



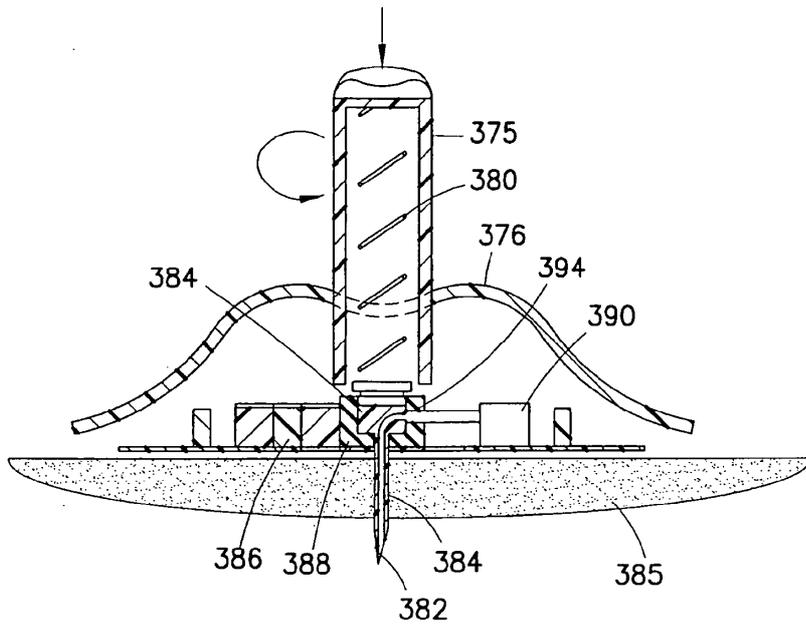


FIG. 35A

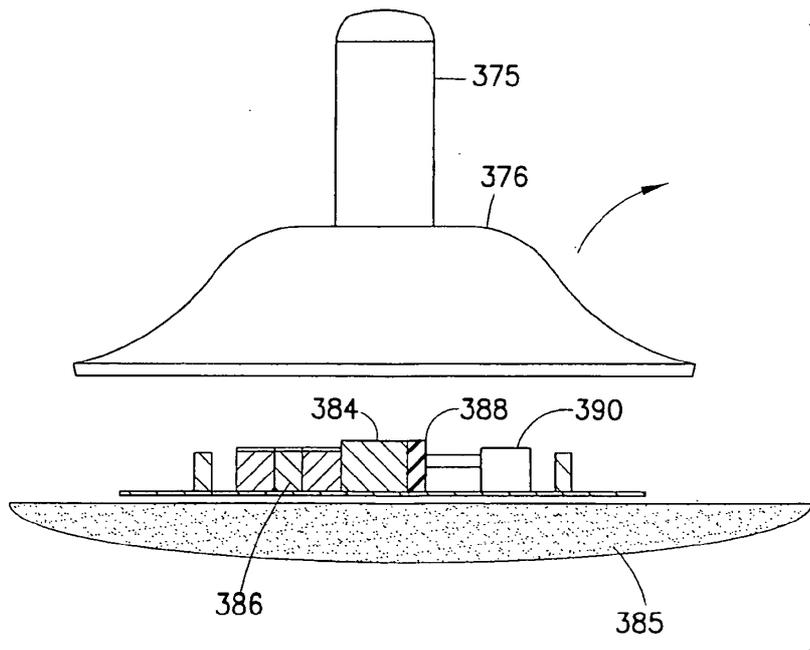


FIG. 35B

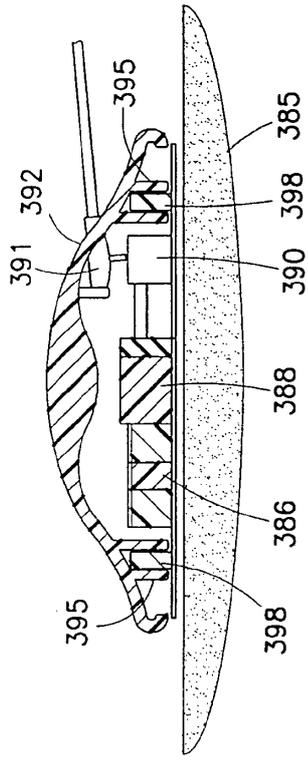


FIG. 36B

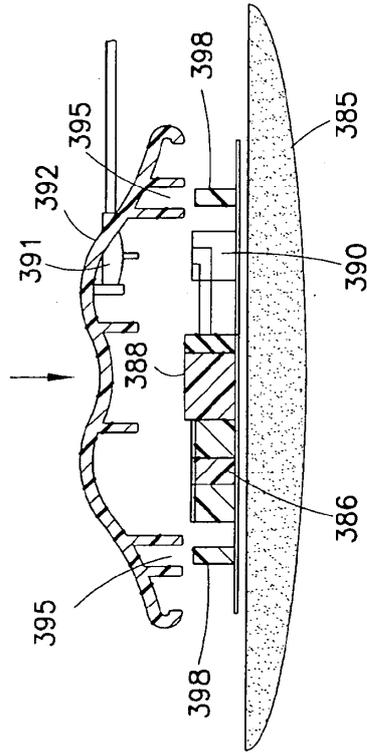


FIG. 36A

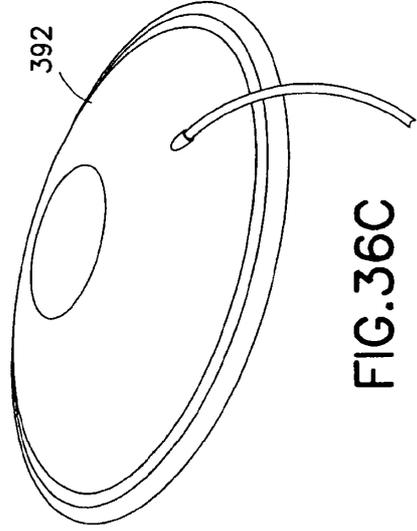


FIG. 36C

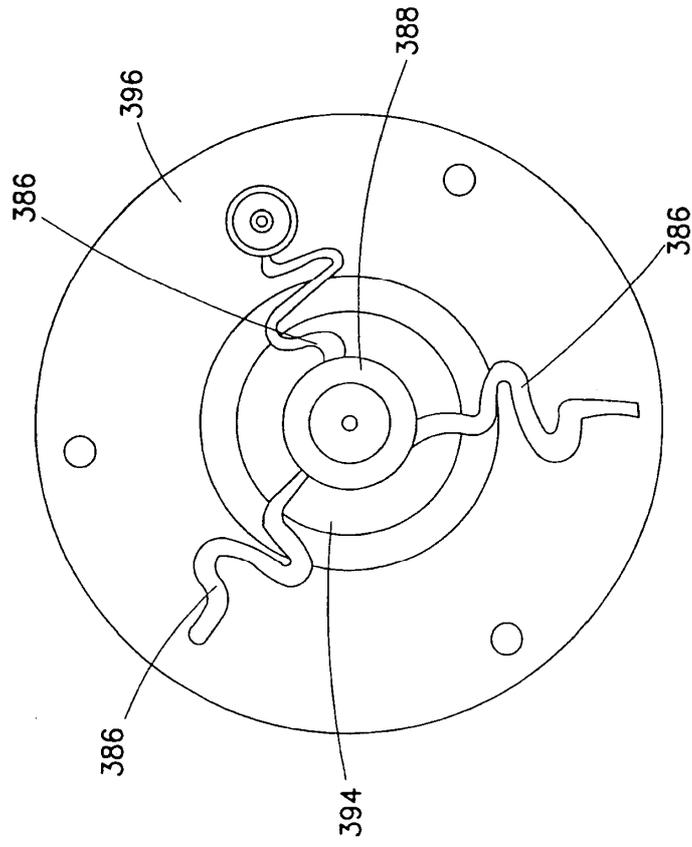


FIG.37

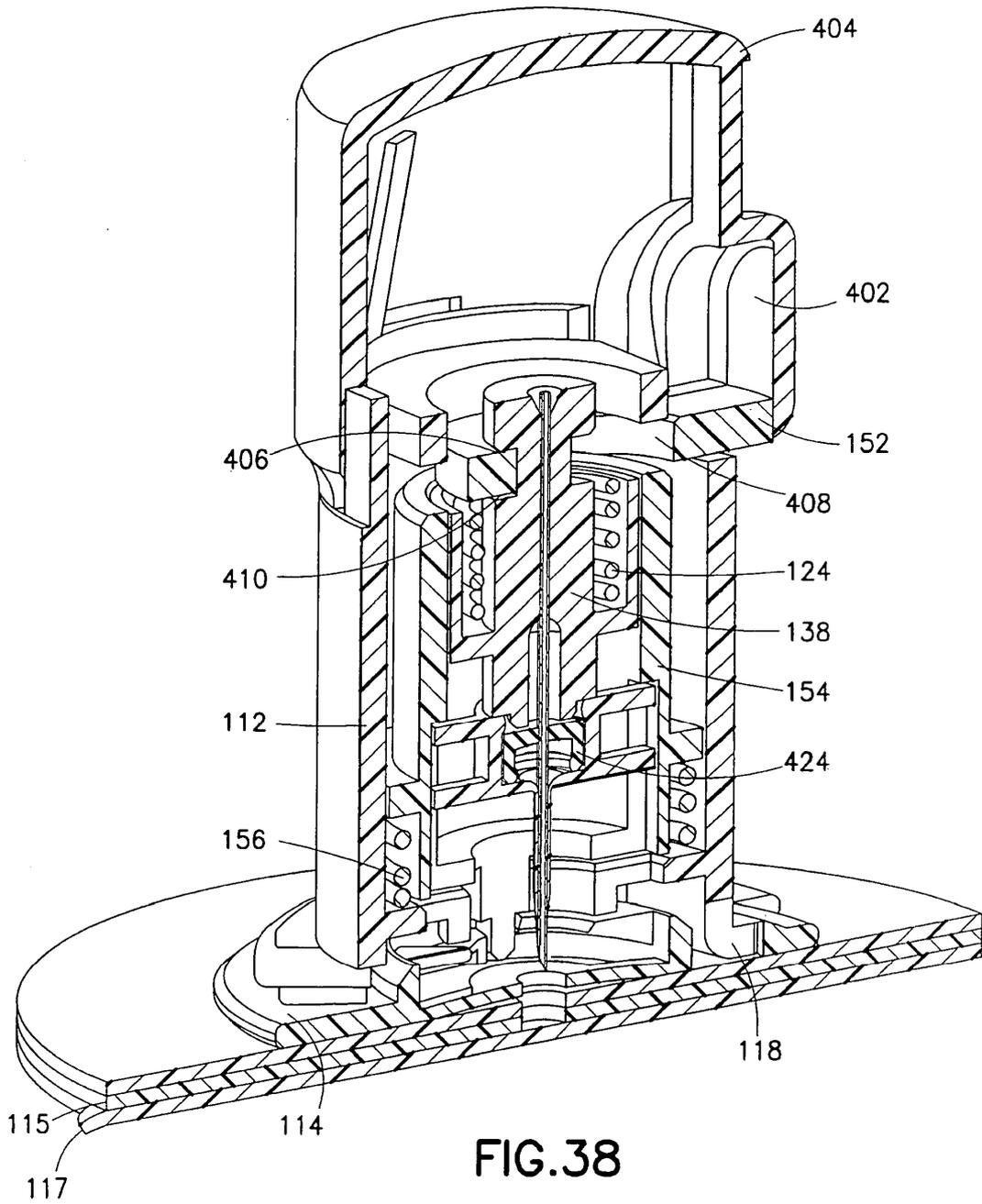
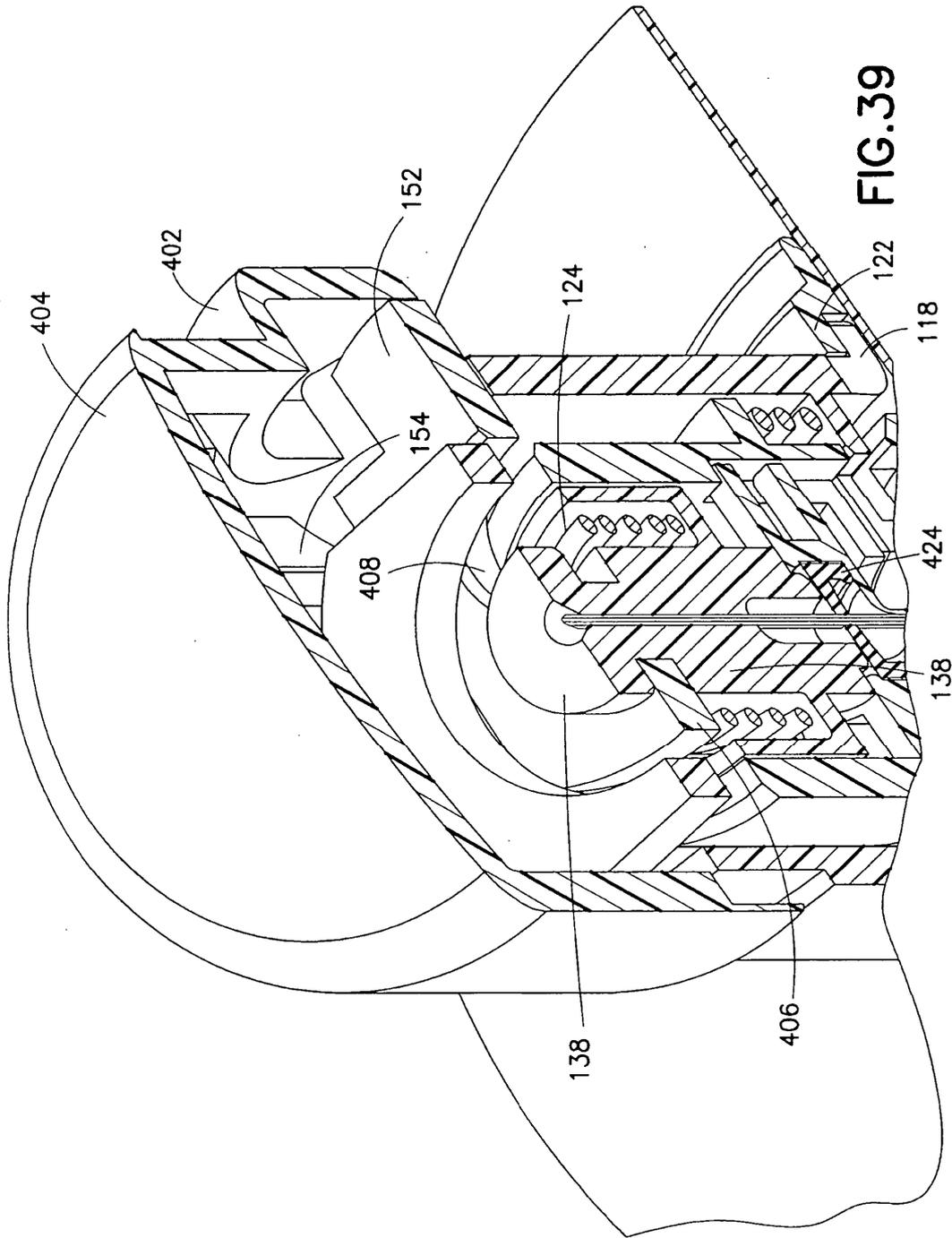


FIG.38



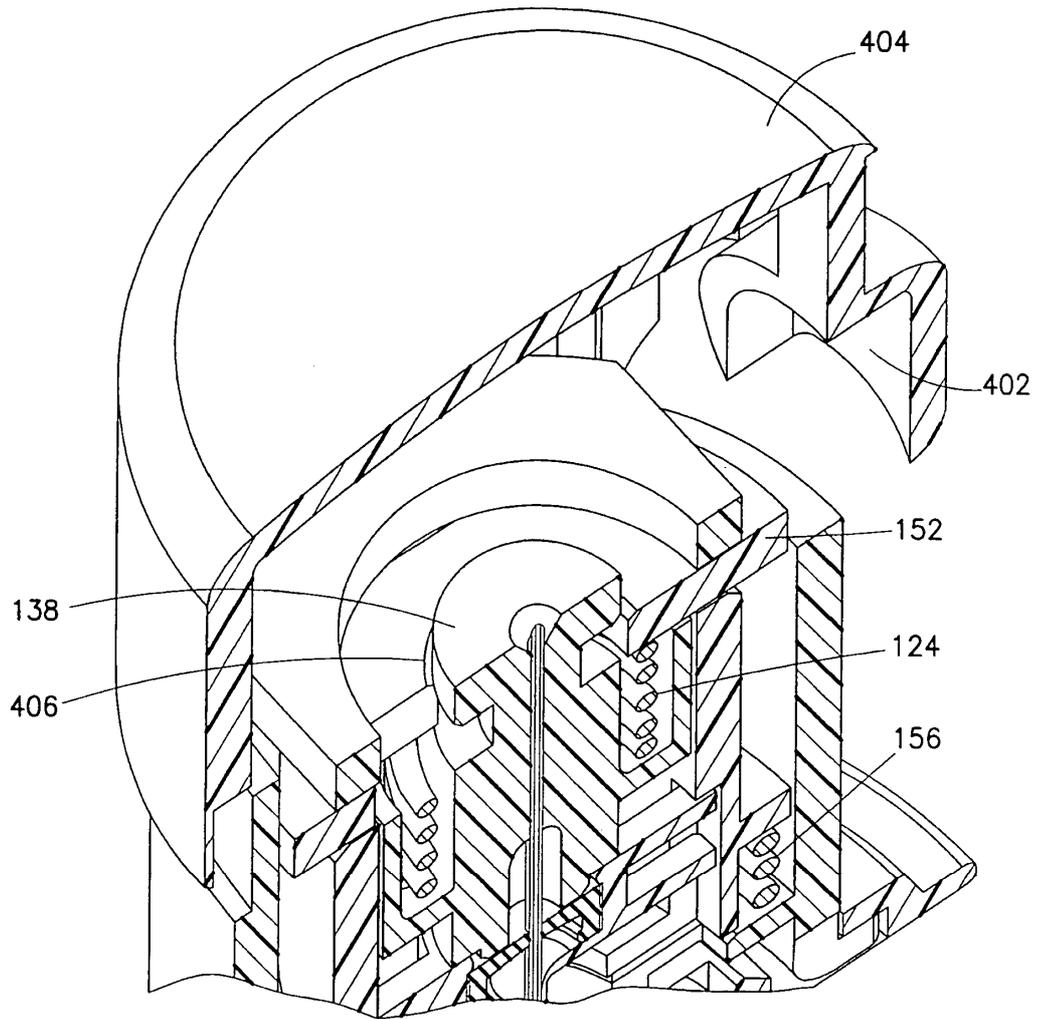


FIG. 40

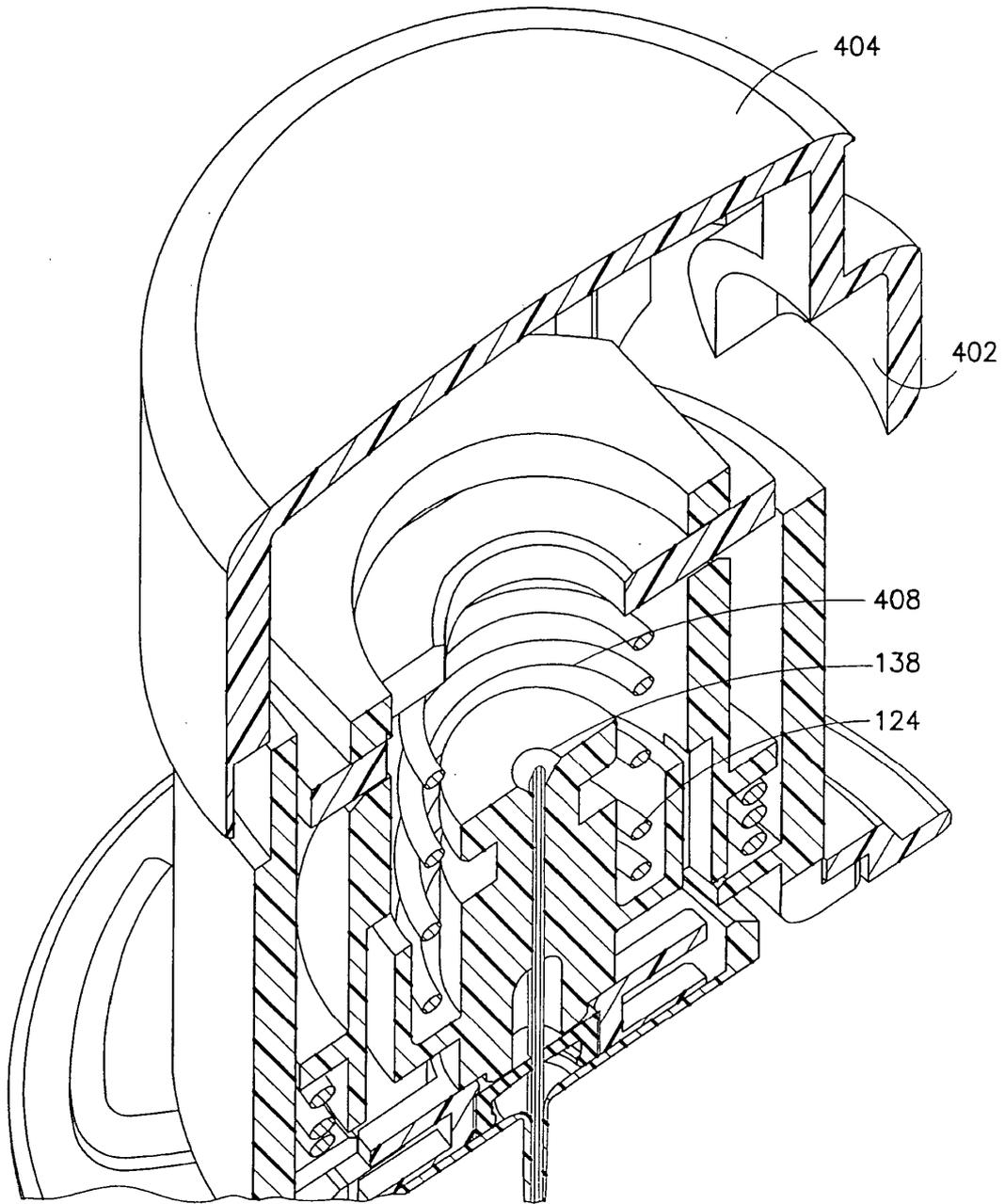
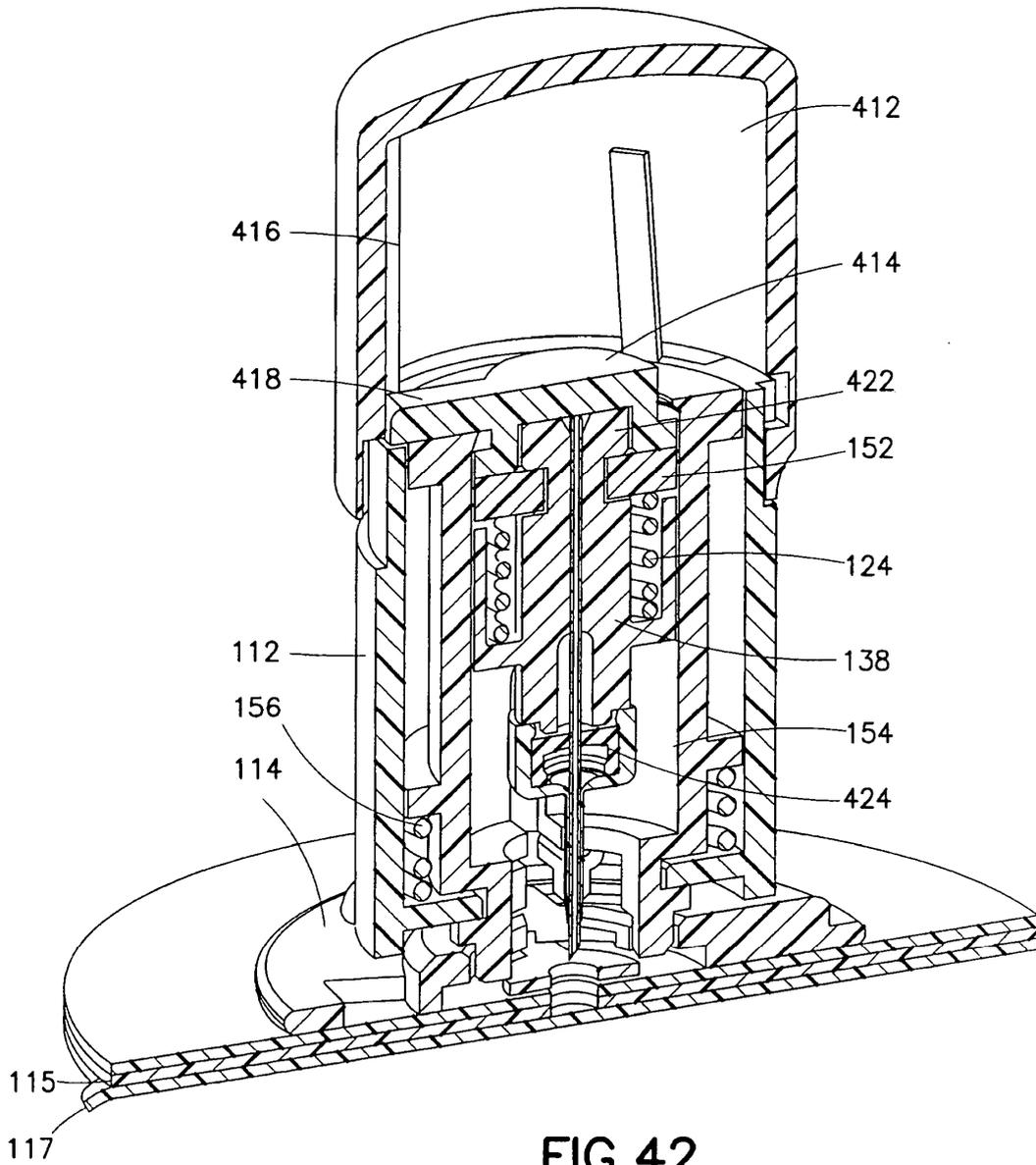


FIG. 41



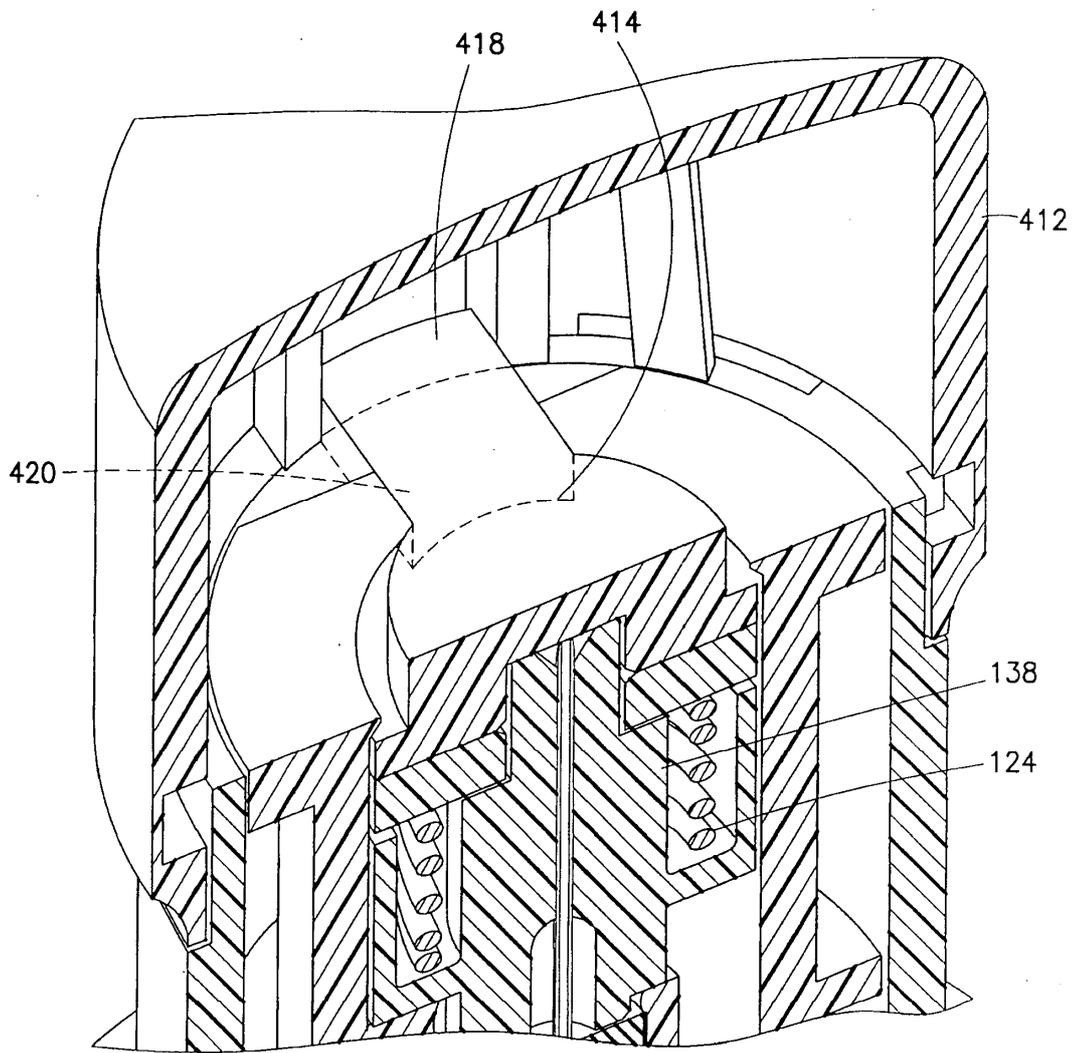
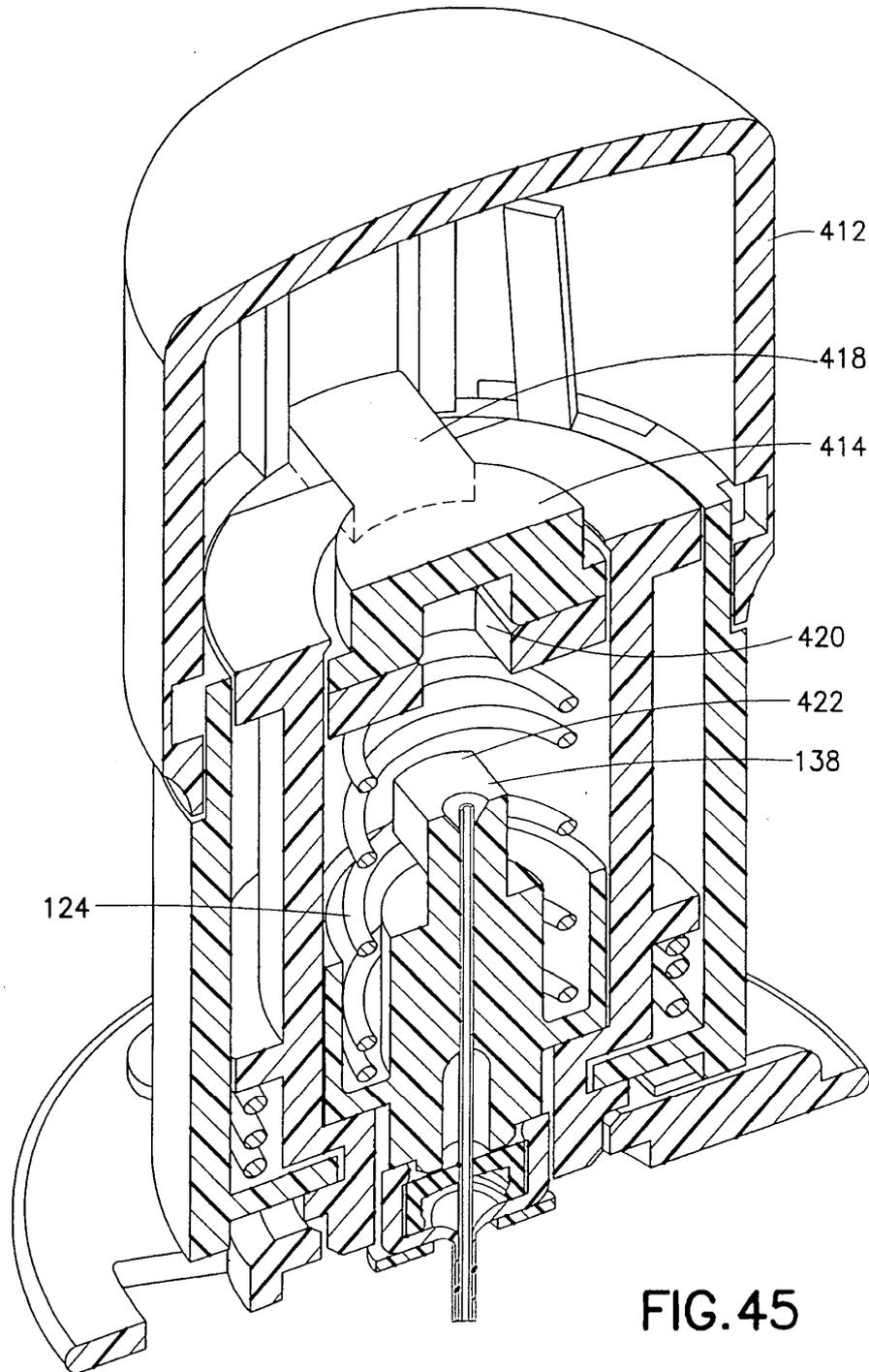


FIG. 44



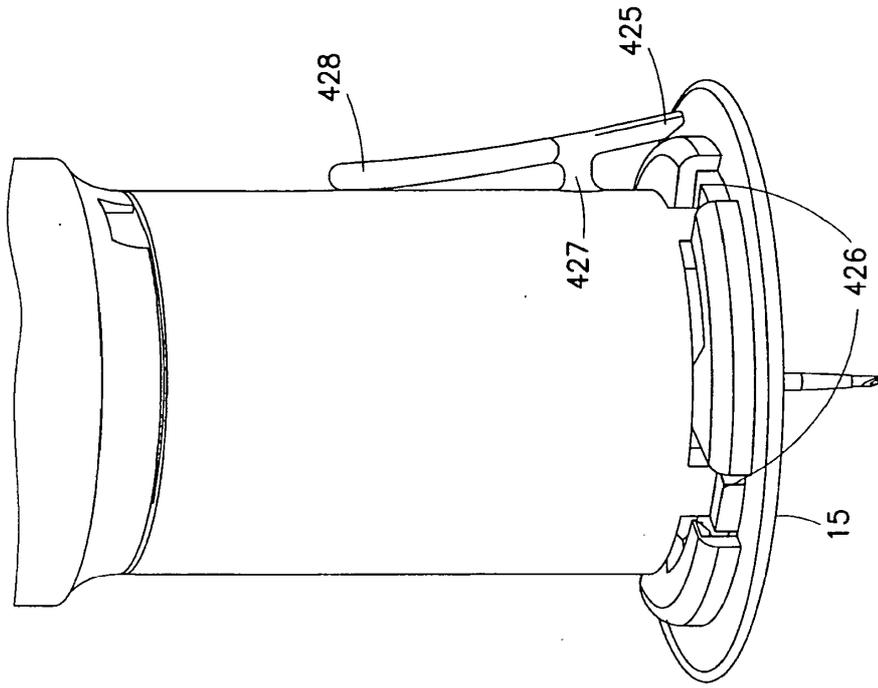


FIG. 47

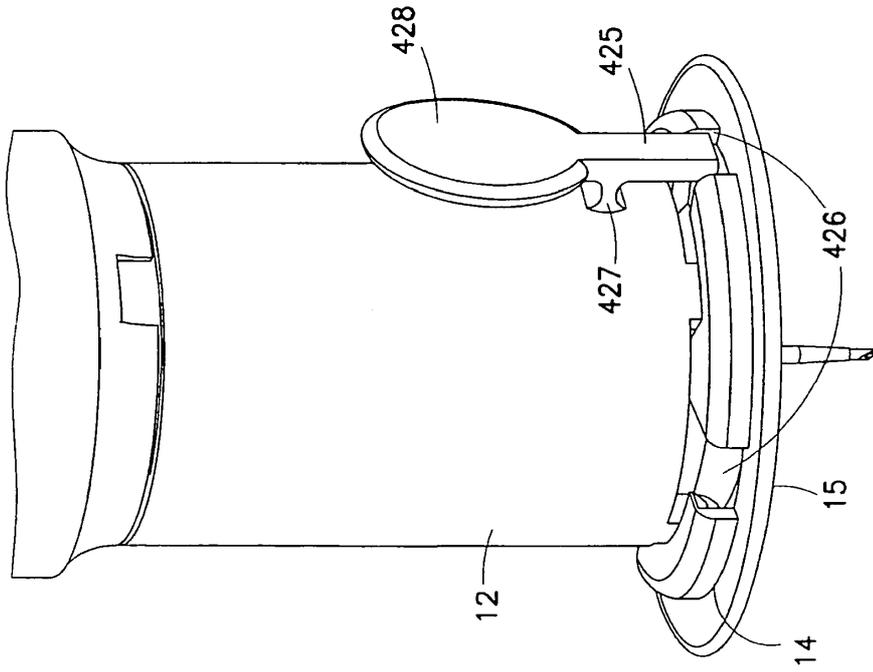


FIG. 46

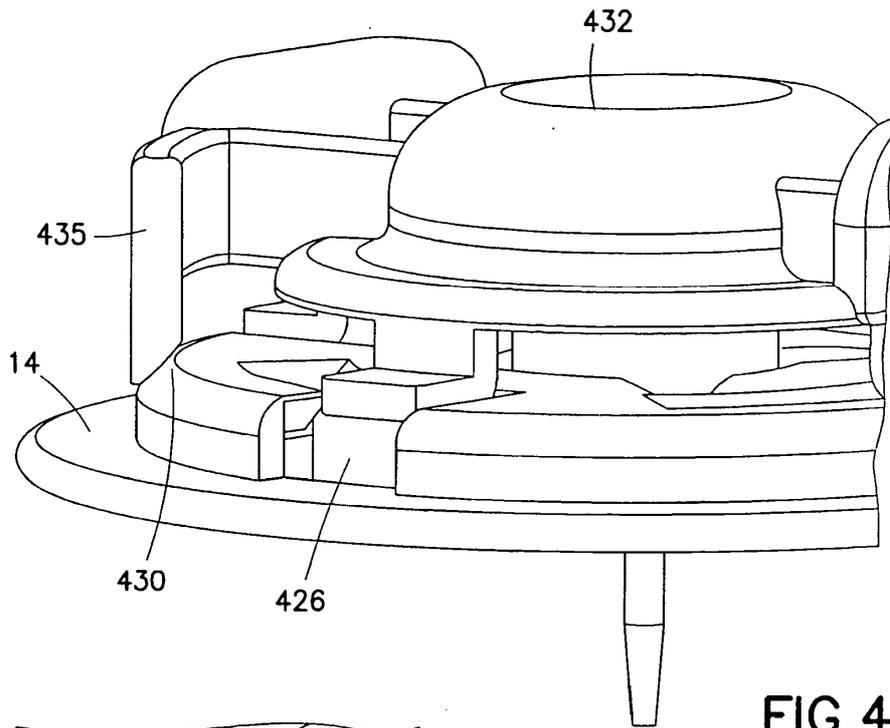


FIG. 48

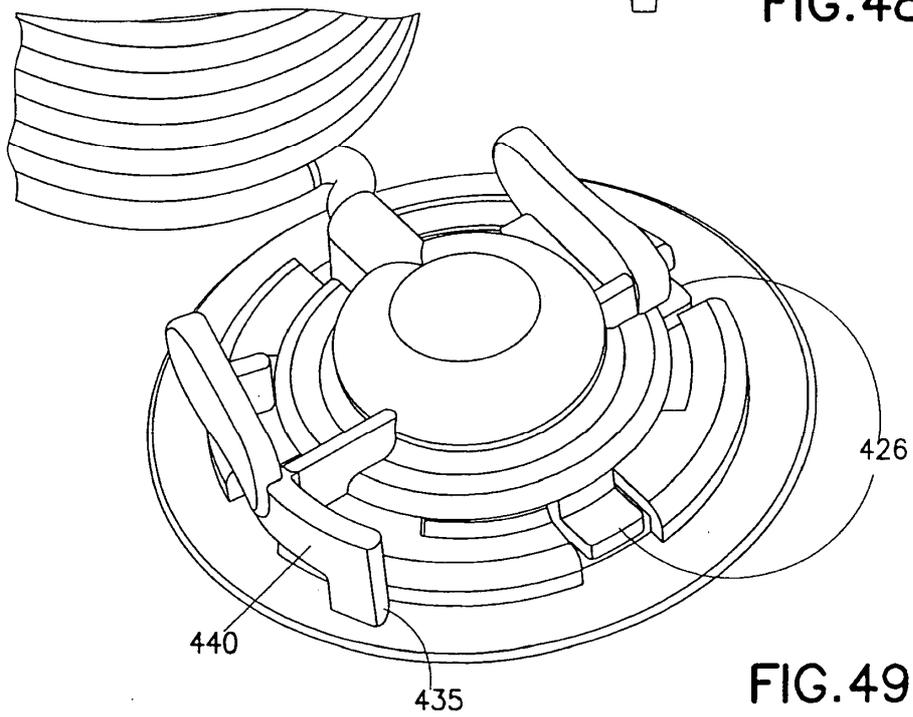


FIG. 49

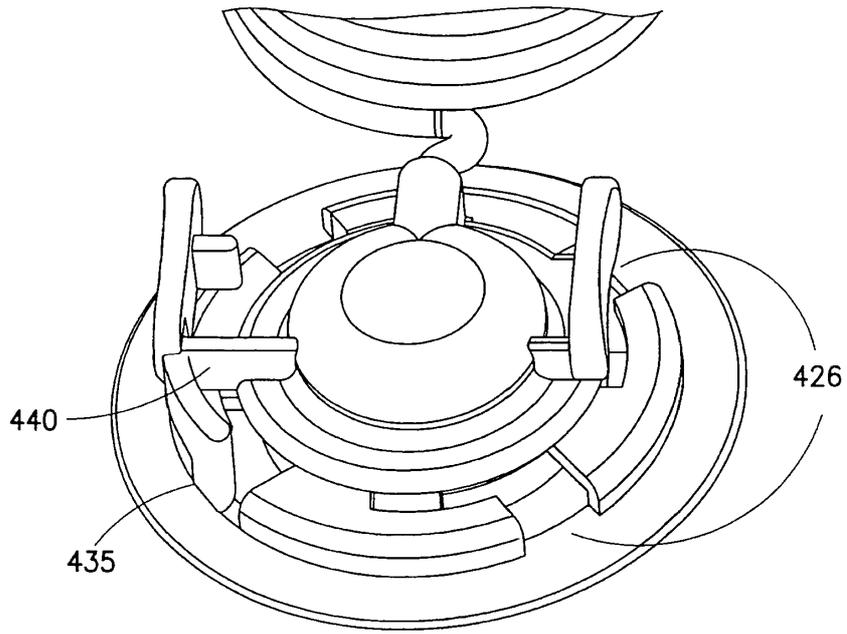


FIG. 50

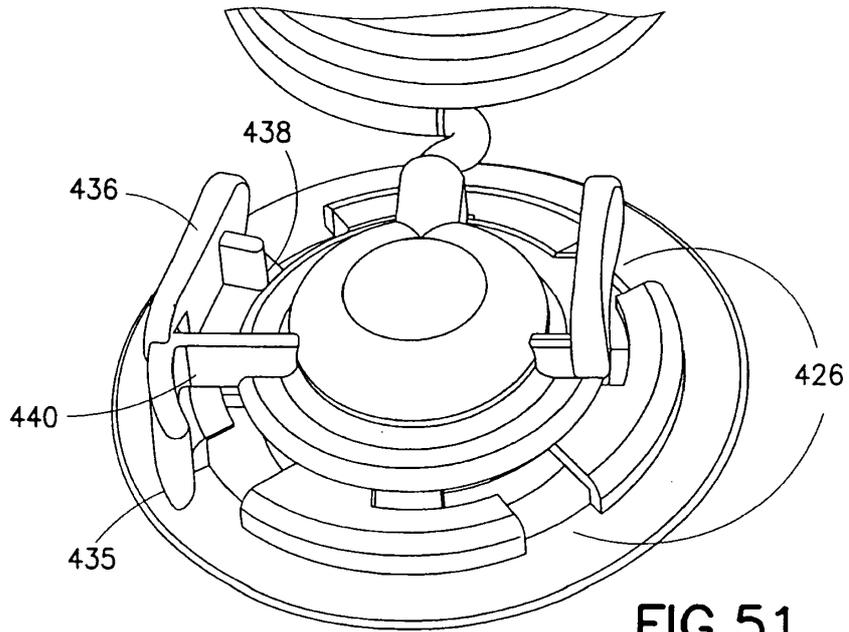


FIG. 51

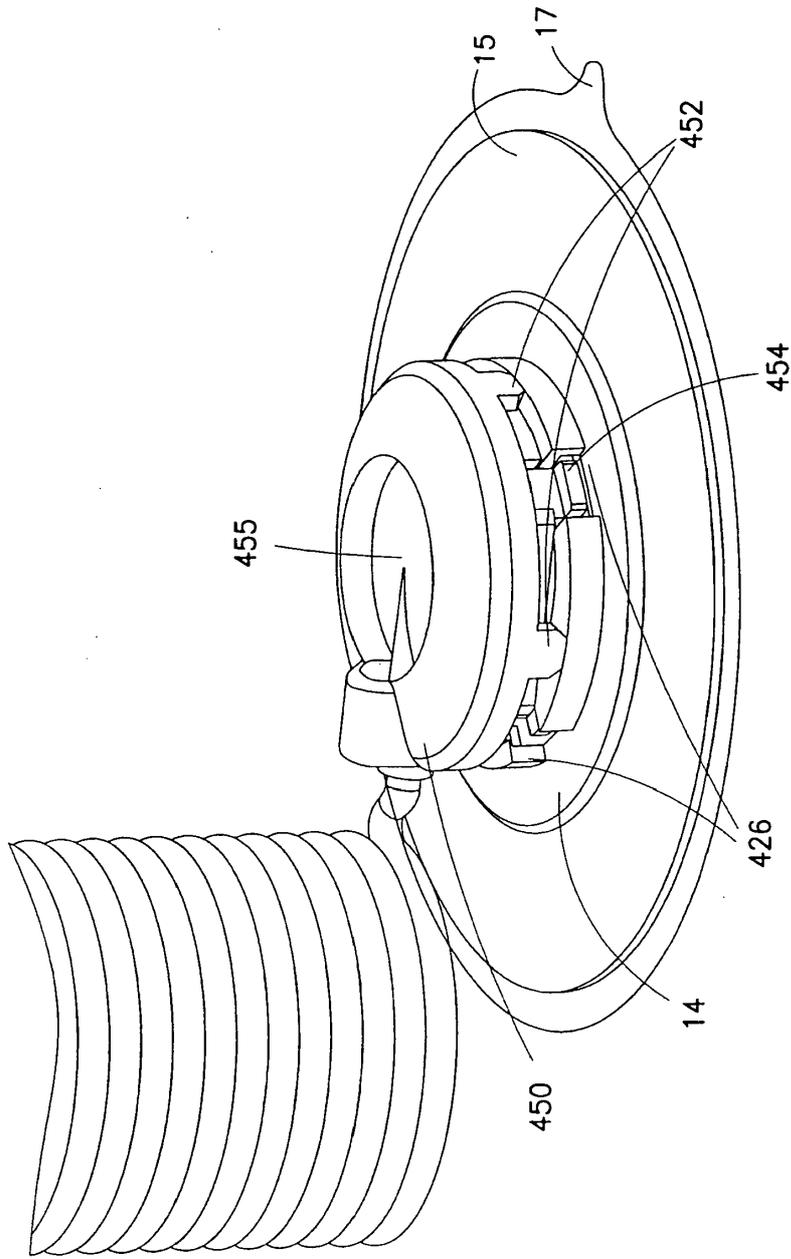
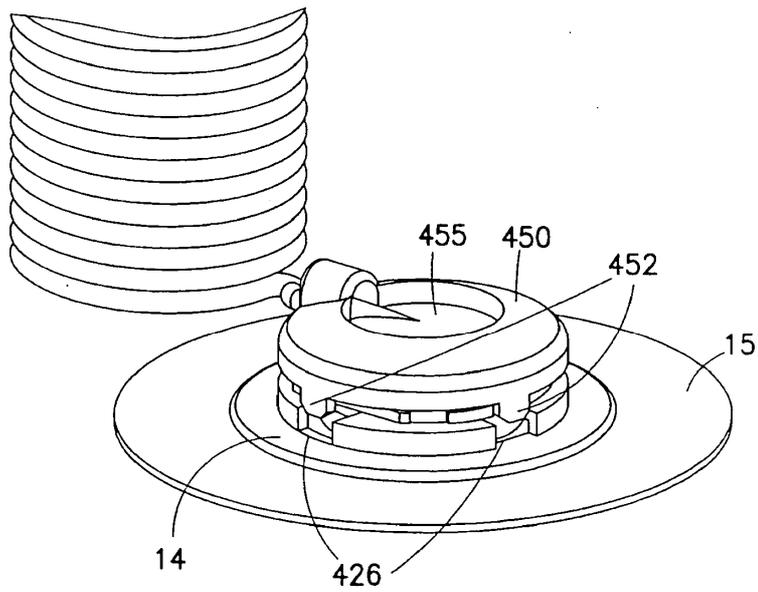
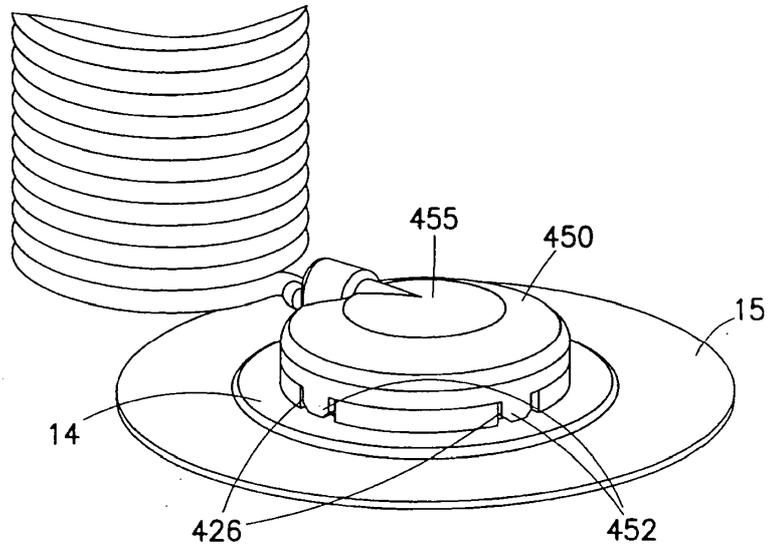


FIG.52



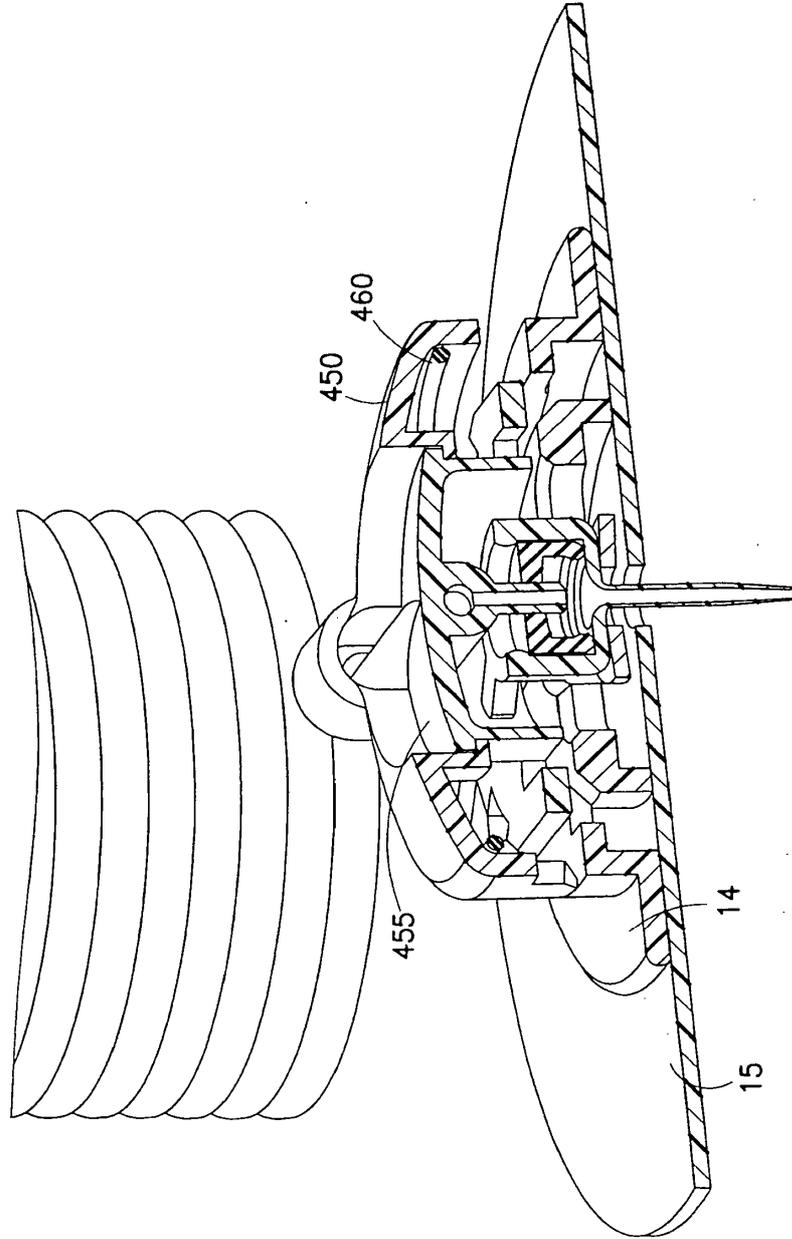


FIG.55

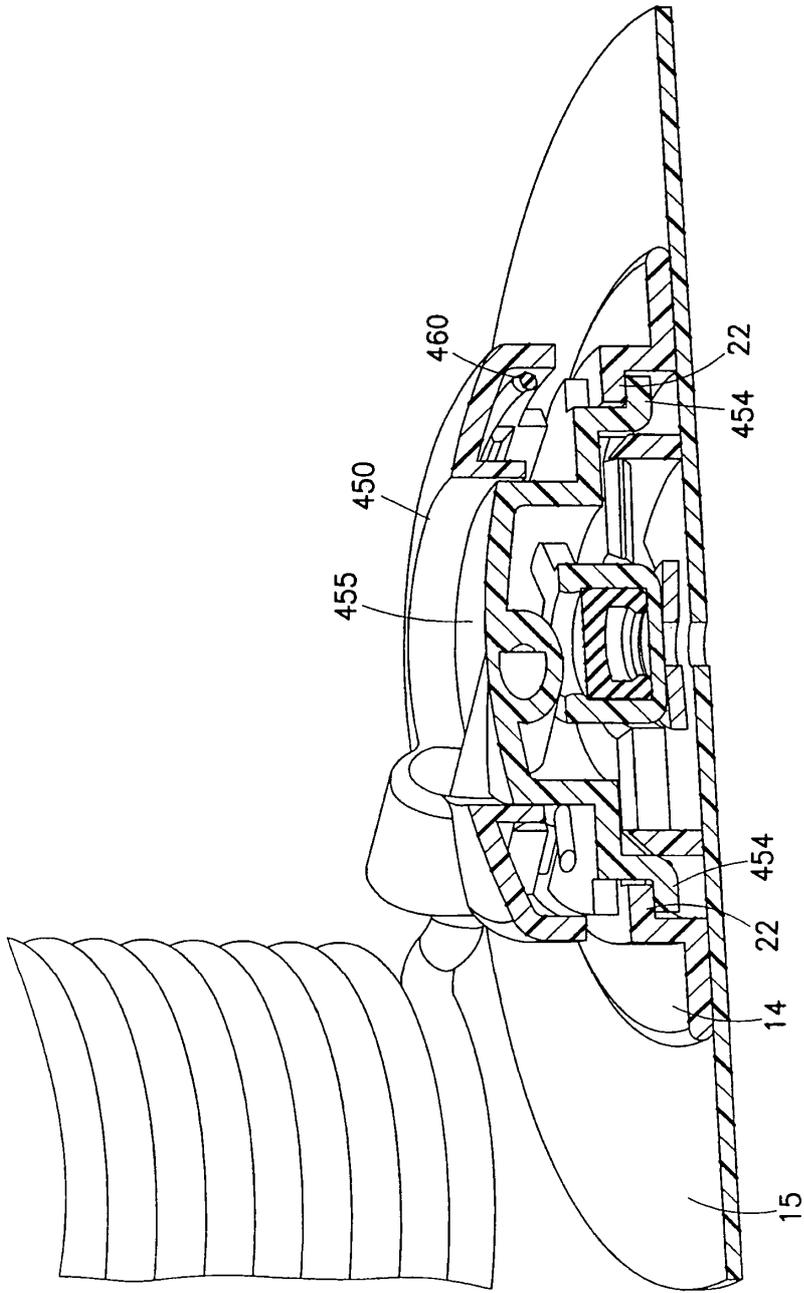


FIG. 56

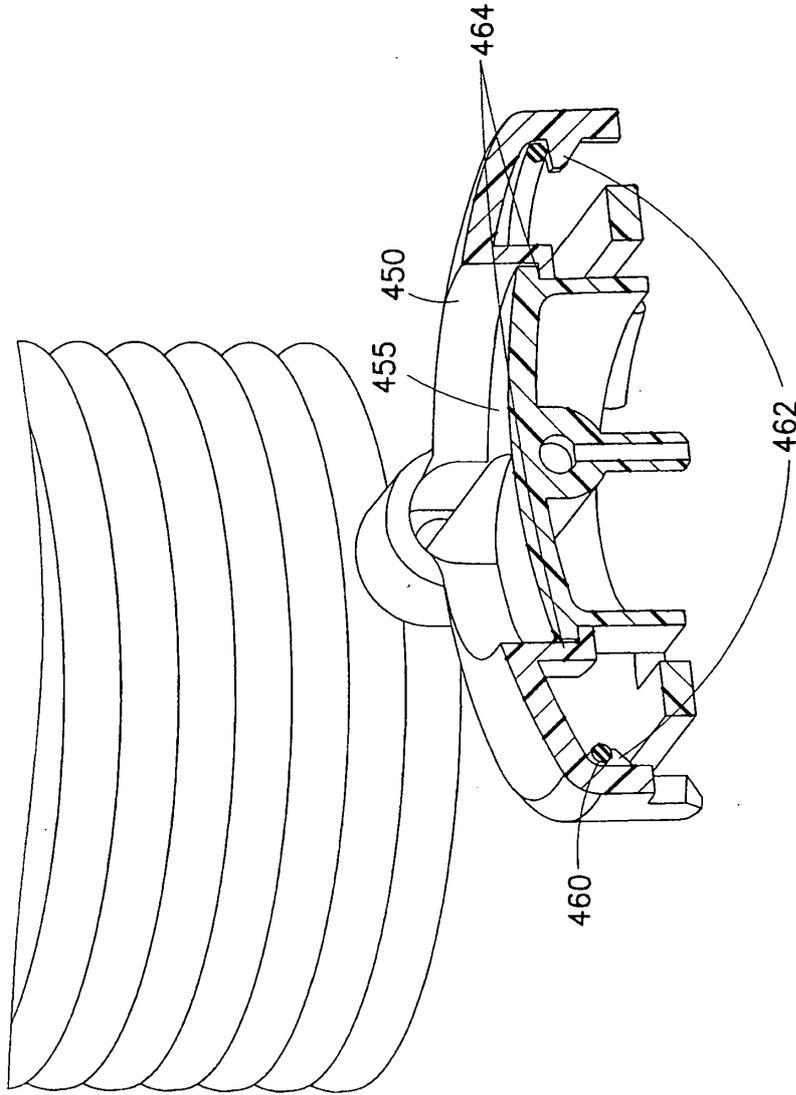


FIG.57

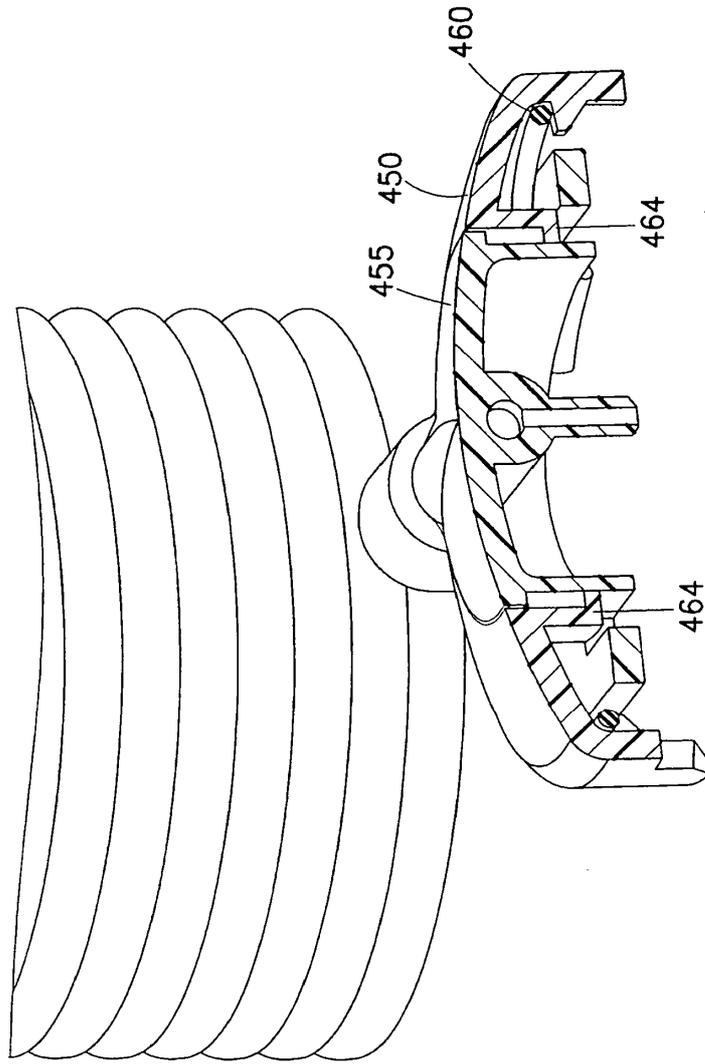


FIG.58

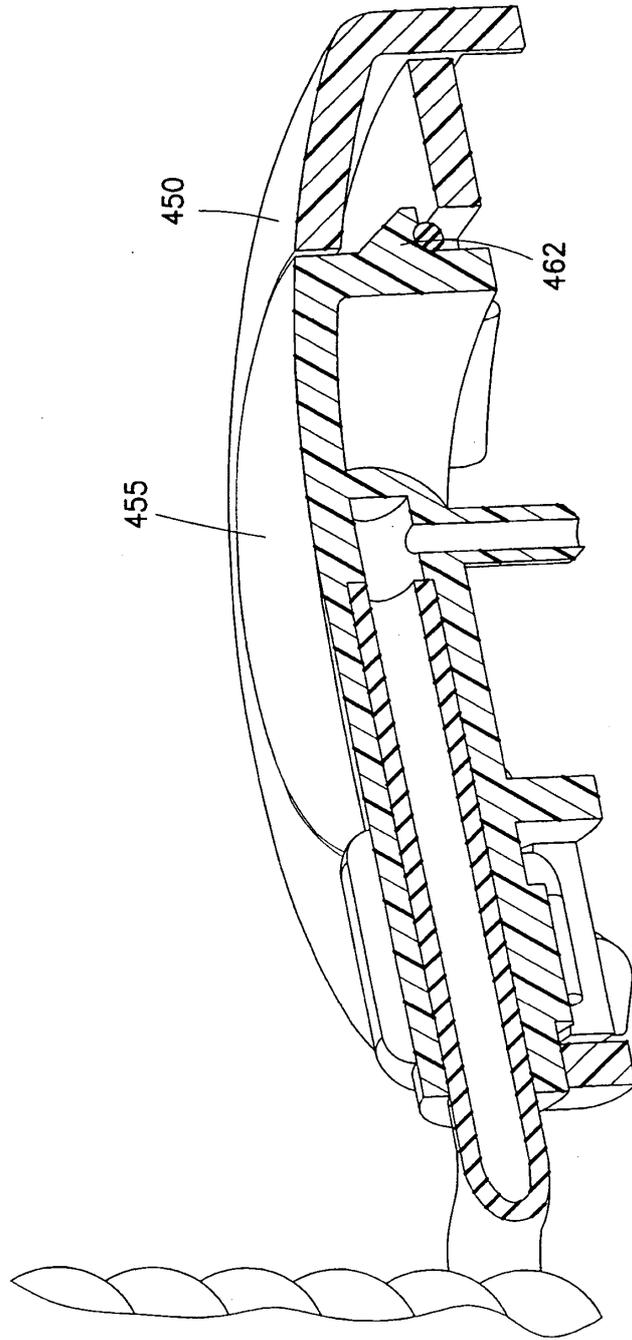


FIG. 59

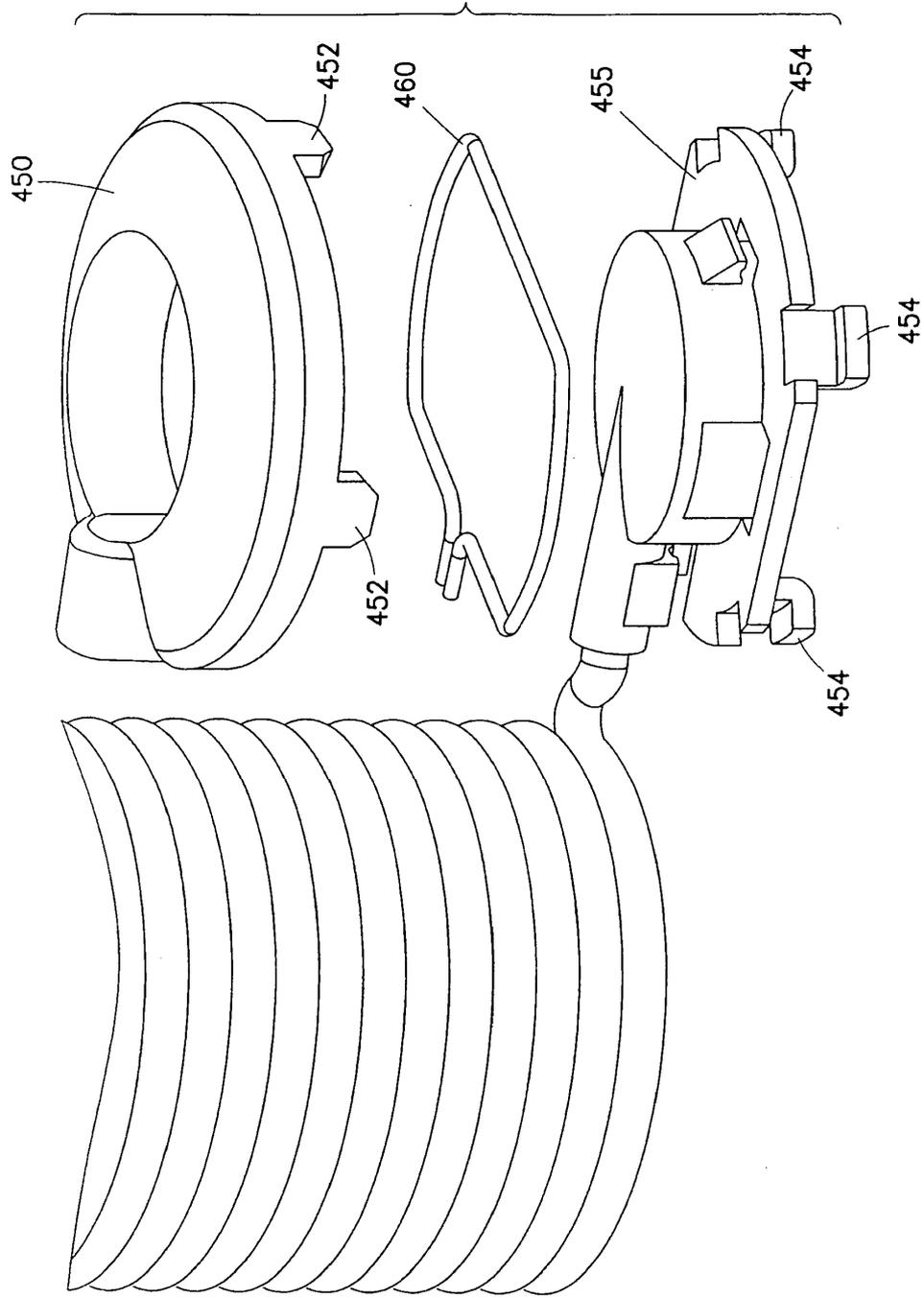


FIG. 60

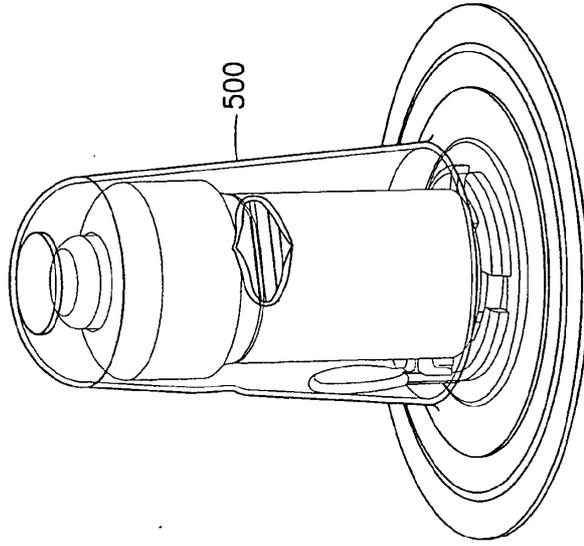


FIG. 62

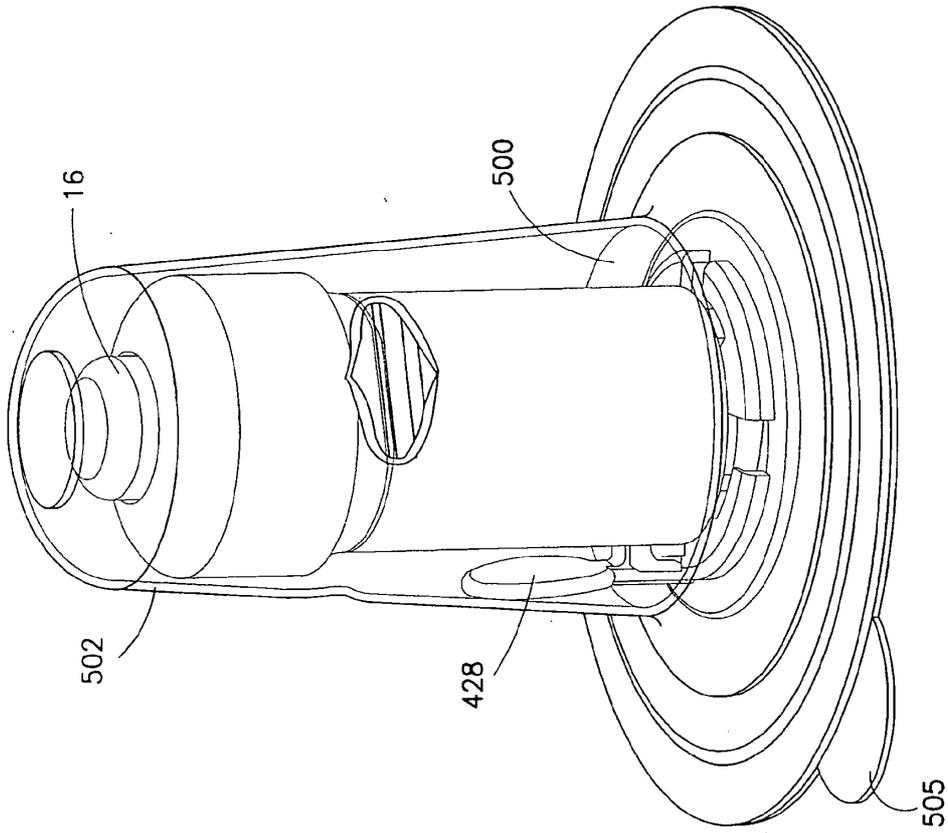


FIG. 61

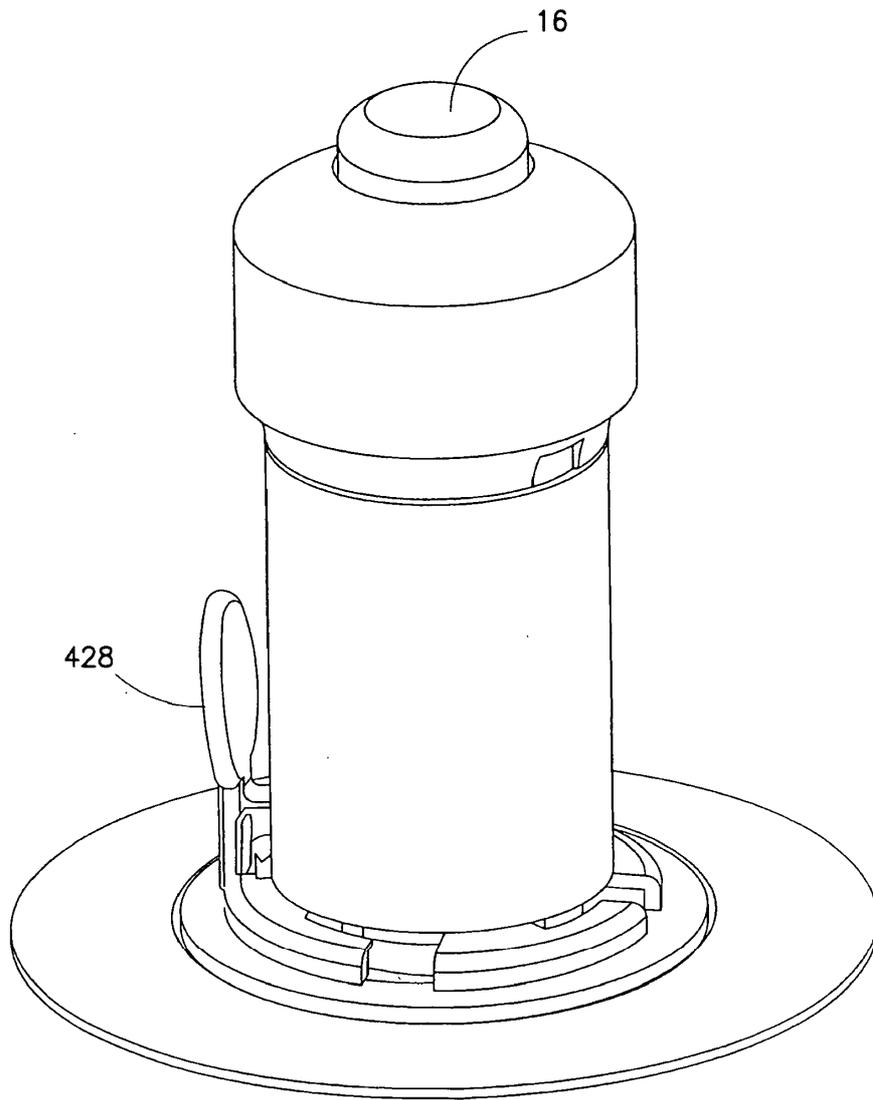


FIG.63

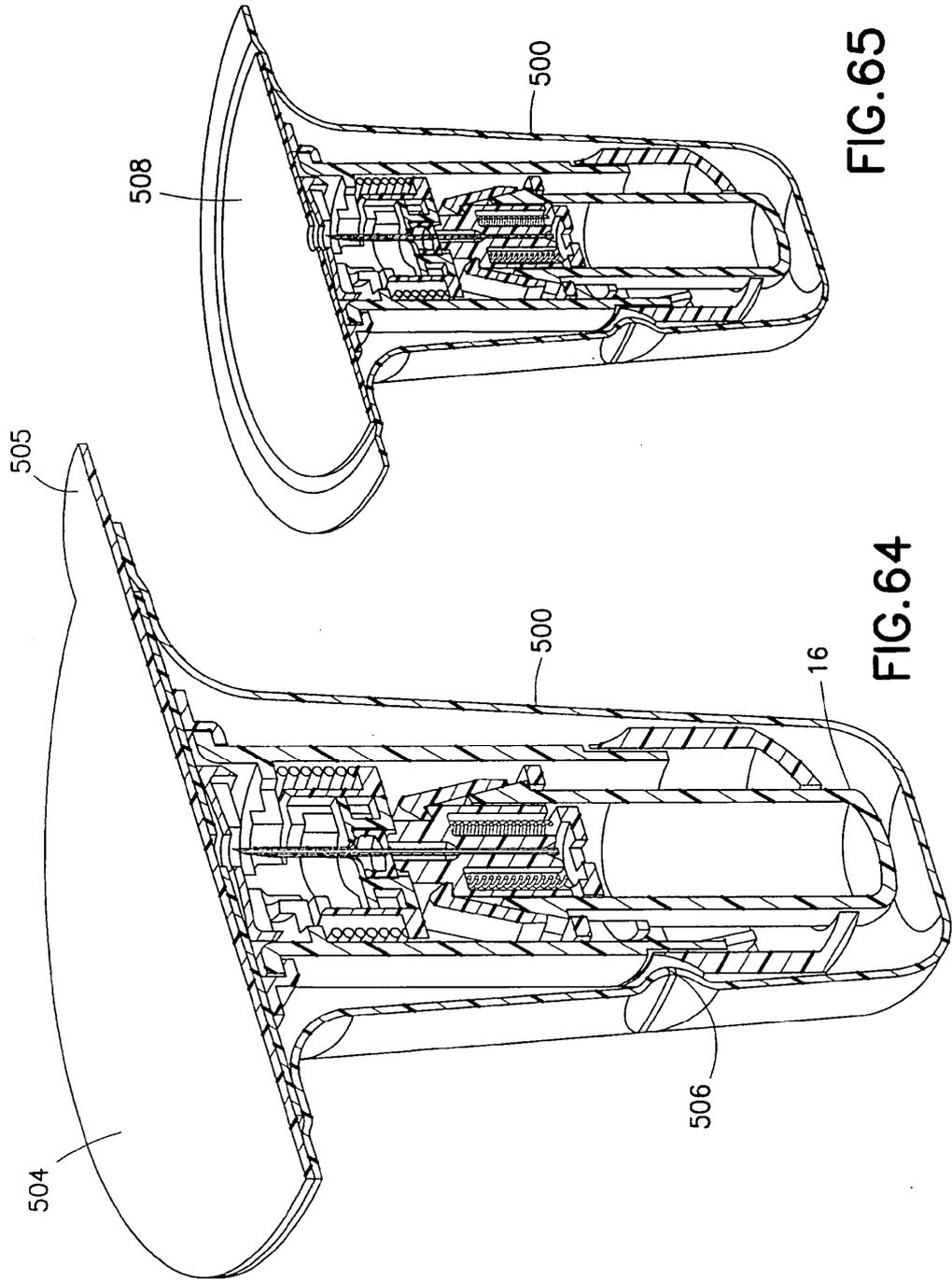


FIG. 65

FIG. 64

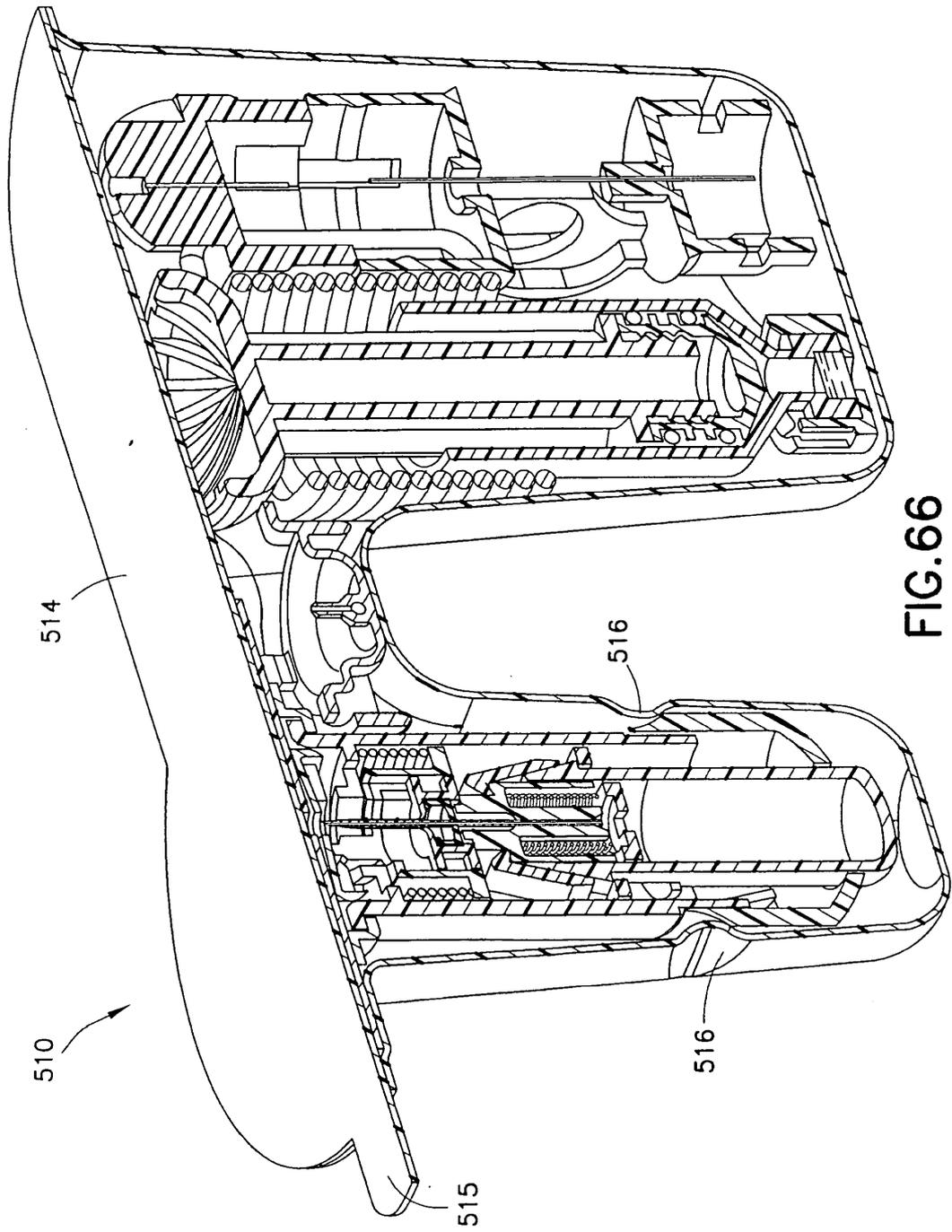


FIG. 66

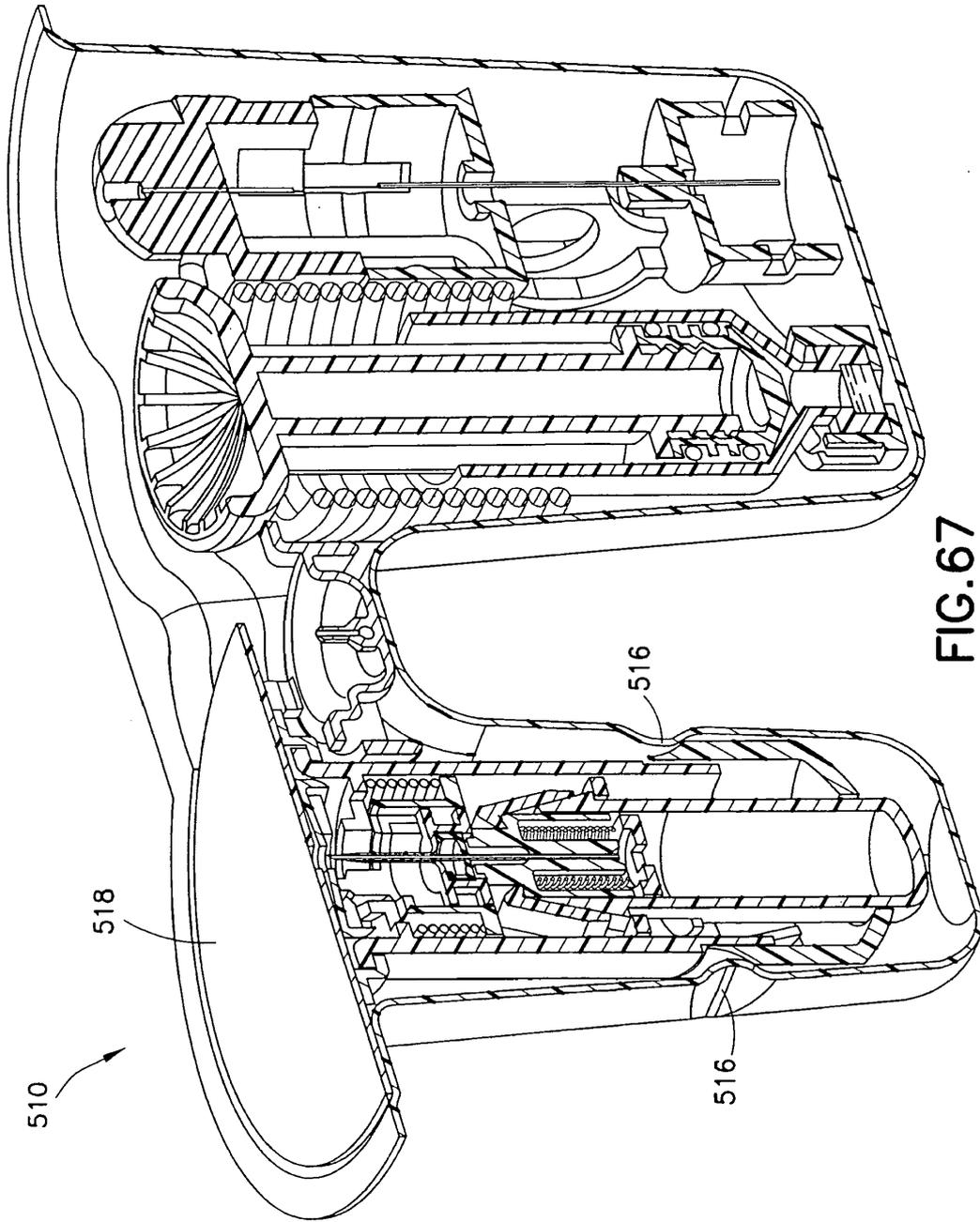


FIG. 67