

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 444 441**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2008 E 08770799 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 2170432**

54 Título: **Cánula flexible o conducto de dispositivo médico**

30 Prioridad:

15.06.2007 US 944329 P

29.10.2007 US 983530 P

30.10.2007 US 983651 P

31.10.2007 US 984066 P

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

25.02.2014

73 Titular/es:

LIFESCAN, INC. (50.0%)

1000 Gibraltar Drive

Milpitas, CA 94066, US y

CORDIS CORPORATION (50.0%)

72 Inventor/es:

KRULEVITCH, PETER;

OLSON, LORIN P.;

SIEH, ZARA;

SAVAGE, DONNA y

CICHOCKI, FRANK R.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 444 441 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).

Cánula flexible o conducto de dispositivo médico**Descripción**

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCIONCampo de la invención

10 La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y, en particular, a conductos de dispositivos médicos flexibles, es decir, cánulas médicas flexibles, y dispositivos de inserción y procedimientos asociados.

Descripción de la técnica relacionada

15 Una variedad de dispositivos médicos emplean conductos para acceder a sitios diana del cuerpo con el fin de realizar procedimientos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos. Por ejemplo, cánulas flexibles insertadas en un sitio diana de la piel por agujas rígidas se emplean convencionalmente para la infusión de agentes terapéuticos (por ejemplo, insulina). Tales cánulas son conocidas, por ejemplo, de los documentos WO 02/081013 o WO 98/17337. El documento WO 02/05866 enseña un catéter.

20

RESUMEN DE LA INVENCION

25 Es un objeto de la presente invención definido en la reivindicación 1 proporcionar una cánula médica flexible que comprende: una estructura alargada formada de un material flexible, teniendo la estructura alargada: una porción de cuerpo; una cabeza afilada; un extremo distal; y un extremo proximal; y un tubo flexible que cubre al menos parcialmente la estructura alargada entre el extremo distal y el extremo proximal, en la que la cabeza afilada está dispuesta en el extremo distal; en la que la estructura alargada y el tubo flexible definen al menos un conducto entre ellos con al menos una abertura a lo largo para permitir que el fluido salga por dicho conducto; y en la que la cabeza afilada está configurada para inserción en un sitio diana.

30

Un procedimiento para fabricar un conducto de dispositivo médico flexible se presenta en el presente documento, comprendiendo el procedimiento: formar una estructura alargada de material flexible; crear una cabeza afilada sobre un extremo distal de la banda alargada; y envolver la estructura alargada con un tubo flexible de forma que el tubo flexible y la estructura alargada definan al menos un conducto entre ellos.

35

Además, un dispositivo médico de inserción de conducto flexible puede comprender: una estructura alargada formada de un material flexible, teniendo la estructura alargada: una porción de cuerpo; una cabeza afilada; un extremo distal; y un extremo proximal; y un tubo flexible que cubre al menos parcialmente la estructura alargada entre el extremo distal y el extremo proximal, en el que la cabeza afilada está dispuesta en el extremo distal; en el que la estructura alargada y el tubo flexible definen al menos un conducto entre ellos con al menos una abertura a lo largo; y en el que la cabeza afilada está configurada para inserción en el sitio diana; y un mecanismo de inserción operativamente conectado a, e integrado con, el conducto de dispositivo médico flexible, el mecanismo de inserción configurado para insertar una porción del conducto de dispositivo médico flexible, que incluye al menos la cabeza afilada y la abertura, en un sitio diana.

45

Finalmente, en el presente documento se presenta un procedimiento para insertar un conducto médico flexible en un sitio diana del usuario, comprendiendo el procedimiento: adherir un dispositivo médico de inserción de conducto flexible a un sitio diana, incluyendo el dispositivo médico de inserción de conducto flexible: una estructura alargada formada de un material flexible, teniendo la estructura alargada: una porción de cuerpo; una cabeza afilada; un extremo distal; y un extremo proximal; y un tubo flexible que cubre al menos parcialmente la estructura alargada entre el extremo distal y el extremo proximal, en el que la cabeza afilada está dispuesta en el extremo distal; en el que la estructura alargada y el tubo flexible definen al menos un conducto entre ellos con al menos una abertura a lo largo; y en el que la cabeza afilada está configurada para inserción en un sitio diana; y un mecanismo de inserción operativamente conectado a, e integrado con, el conducto de dispositivo médico flexible, el mecanismo de inserción configurado para insertar una porción del conducto de dispositivo médico flexible, que incluye al menos la cabeza afilada y la abertura, en el sitio diana de la piel; e insertar el conducto de dispositivo médico flexible en el sitio diana por la acción del mecanismo de inserción.

50

55

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

60

Las novedosas características de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá un mejor entendimiento de las características y ventajas de la presente invención por referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos, en los que números similares indican elementos similares, de las que:

65 la FIG. 1A es una representación en sección transversal simplificada de una porción de un conducto de dispositivo médico flexible según una realización de la presente invención;

la FIG. 1B es una representación en sección transversal simplificada de la porción de un conducto de dispositivo médico flexible de la FIG. 1A tomada a lo largo de la línea B-B de la FIG. 1A;
 la FIG. 1C es una representación en sección transversal simplificada de la porción de un conducto flexible de la FIG. 1A tomada a lo largo de la línea C-C de la FIG. 1A;
 5 la FIG. 2 es una representación en sección transversal simplificada de un conducto de dispositivo médico flexible según otra realización de la presente invención;
 la FIG. 3 es una representación en sección transversal simplificada de un conducto de dispositivo médico flexible según todavía otra realización de la presente invención;
 la FIG. 4 es una representación en sección transversal simplificada de un conducto de dispositivo médico flexible según todavía otra realización de la presente invención;
 10 la FIG. 5 es una vista en perspectiva simplificada de un conducto de dispositivo médico flexible según una realización de la presente invención con flexibilidad equivalente en dos direcciones;
 las FIG. 6A y 6B son representaciones simplificadas, vistas laterales y en sección transversal a lo largo de la línea B-B de la FIG. 6A respectivamente, de una banda alargada con un canal en su interior que puede emplearse en realizaciones de la presente invención;
 15 la FIG. 7 es una representación en sección transversal simplificada de una banda alargada que puede emplearse en realizaciones de la presente invención;
 la FIG. 8 es una representación en sección transversal simplificada de otra banda alargada que puede emplearse en realizaciones de la presente invención;
 20 la FIG. 9 es una representación simplificada de todavía otra banda alargada que puede emplearse en realizaciones de la presente invención;
 la FIG. 10 es una representación simplificada de una porción de todavía otra banda alargada que puede emplearse en realizaciones de la presente invención;
 las FIG. 11A - 11D son representaciones simplificadas de diversas configuraciones de bandas alargadas que pueden emplearse en realizaciones de la presente invención;
 25 las FIG. 12A y 12B son representaciones simplificadas de etapas en un procedimiento de grabado isotrópico que puede emplearse en procedimientos para fabricar conductos de dispositivos médicos flexibles;
 la FIG. 13 es una vista a escala ampliada simplificada del extremo distal de un conducto de dispositivo médico flexible que tiene orificios a lo largo de su longitud según una realización de la presente invención;
 30 las FIG. 14A, 14B y 14C son vistas simplificadas de un dispositivo médico de inserción de conducto flexible utilizable con una realización de la presente invención;
 la FIG. 15A - 15C son ilustraciones simplificadas de diversos estados de un dispositivo médico de inserción de conducto flexible según una realización de la presente invención;
 las FIG. 16A - 16H son diversas vistas simplificadas de un dispositivo médico de inserción de conducto flexible;
 35 la FIG. 17 es una vista en sección transversal simplificada de un conector que puede usarse en las realizaciones de dispositivo médico de la presente invención;
 las FIG. 18A y 18B son vistas en sección transversal simplificadas de otro conector que puede usarse en las realizaciones de dispositivo médico de la presente invención;
 las FIG. 19A y 19B son vistas en sección transversal simplificadas de todavía otro conector que puede usarse en las realizaciones de dispositivo médico de la presente invención;
 40 las FIG. 20A - 20D son vistas simplificadas de un dispositivo médico de inserción de conducto flexible;
 las FIG. 21A - 21D son vistas simplificadas de un dispositivo médico según otra realización de la presente invención;
 las FIG. 22A y 22B son vistas simplificadas de un dispositivo médico de inserción de conducto flexible antes de la utilización de un conducto flexible;
 45 las FIG. 23A y 23B son vistas simplificadas de un dispositivo médico de inserción de conducto flexible antes de la utilización de un conducto flexible;
 las FIG. 24A - 24H son diversas vistas simplificadas de un dispositivo médico de inserción de conducto flexible;
 la FIG. 25 es una representación simplificada de un dispositivo médico de inserción de conducto flexible que puede emplearse con realizaciones de la presente invención;
 50 la FIG. 26 es un diagrama de flujo que representa etapas en un procedimiento para fabricar un conducto de dispositivo médico flexible según una realización de la presente invención; y
 la FIG. 27 es un diagrama de flujo que representa etapas en un procedimiento para insertar un conducto de dispositivo médico flexible en un sitio diana.

55 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

La siguiente descripción detallada debe leerse con referencia a los dibujos, en los que elementos similares en diferentes dibujos se enumeran idénticamente. Los dibujos, que no están necesariamente a escala, representan realizaciones a modo de ejemplo con el fin de explicación solo. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente a un experto en la materia hacer y usar la invención, y describir varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, que incluyen lo que presentemente se cree que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

65 Como se usa en el presente documento, los términos "aproximadamente" para cualquier valor numérico o intervalo indican una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o conjunto de componentes sirvan para su fin previsto como se describe en el presente documento. Además, como se usa en el presente documento, los términos

“paciente”, “huésped”, “usuario” y “sujeto” se refieren a cualquier sujeto humano o animal y no pretenden limitar los dispositivos o procedimientos al uso humano, aunque el uso de la invención objeto en un paciente humano representa una realización preferida.

5 Las cánulas médicas flexibles según la presente invención incluyen una estructura alargada (tal como, por ejemplo, una banda alargada con un canal a lo largo de un eje longitudinal de la misma) formada de un material flexible (por ejemplo, nitinol) con una porción de cuerpo, una cabeza afilada, un extremo distal y un extremo proximal. El conducto de dispositivo médico flexible también incluye un tubo flexible que cubre al menos parcialmente la estructura alargada entre el extremo distal y el extremo proximal. Además, la cabeza afilada está dispuesta en el extremo distal y está configurada para moverse en un sitio diana (por ejemplo, inserción subcutánea en un sitio diana de la piel). Además, la estructura alargada y el tubo flexible definen al menos un conducto (también denominado en el presente documento una “luz” o “luz interna”) entre la estructura alargada y el tubo flexible, teniendo el conducto una abertura a lo largo (por ejemplo, una abertura en el extremo distal y/o parcialmente dentro de la cabeza afilada). Otros rasgos, características y beneficios de tal dispositivo médico flexible se describen a continuación con respecto a diversos dibujos.

Los conductos de dispositivos médicos flexibles según realizaciones de la presente invención son beneficiosos porque, por ejemplo, pueden insertarse coherentemente a una profundidad predeterminada por debajo de la piel, son cómodamente flexibles, a la vez que son resistentes a acodamientos y tienen un área de la sección transversal relativamente pequeña. Los conductos de dispositivos médicos flexibles según realizaciones de la presente invención son un diseño fácilmente y económicamente fabricado en comparación con las cánulas convencionales.

Las FIG. 1A, 1B y 1C representan, en un modo simplificado, una porción de un conducto 100 de dispositivo médico flexible según una realización de la presente invención. Debe observarse que el rayado cruzado de la FIG. 1A está simplificado en comparación con las FIG. 1B y 1C.

Con referencia a las FIG. 1A a 1C, el conducto 100 de dispositivo médico flexible incluye una banda 102 alargada formada de un material flexible (tal como un nitinol, otro material flexible adecuado u otro material superelástico adecuado) con una porción 103 de cuerpo, un extremo 104 distal, un extremo 106 proximal, un eje 108 longitudinal (representado por línea discontinua), una cabeza 110 afilada dispuesta en el extremo 104 distal y un canal 112. El canal 112 está dispuesto paralelo a (por ejemplo, a lo largo de) el eje 108 longitudinal. Como se describe en más detalle más adelante, la cabeza 110 afilada está configurada para inserción en la piel subcutánea.

El conducto 100 de dispositivo médico flexible también incluye un tubo 114 flexible que cubre al menos parcialmente la banda 102 alargada entre el extremo 104 distal y el extremo 106 proximal. La banda alargada y el tubo flexible definen un conducto 115 entre ellos. El canal 112 se extiende parcialmente en la cabeza 110 afilada de forma que también define una abertura 116 del conducto 115. Un experto en la materia reconocerá que el conducto 115 normalmente tendrá, por ejemplo, otra abertura (no mostrada) en el extremo proximal del mismo.

Si se desea, el tubo 114 flexible puede extenderse pasado el extremo 106 proximal y configurarse para proporcionar una conexión estanca al fluido a componentes del dispositivo médico asociados (tales como componentes del dispositivo de infusión). Además, si se desea, el conducto 100 de dispositivo médico flexible puede estar parcialmente recubierto con un material lubricante para facilitar la inserción en un sitio diana del usuario (por ejemplo, inserción en la piel subcutánea).

Como los conductos de dispositivos médicos flexibles según realizaciones de la presente invención pueden formarse con una estructura alargada que es flexible y resistente a acodamientos, pueden tener un área de la sección transversal relativamente pequeña ya que la resistencia a acodamientos permite el uso de un tubo flexible con una pared relativamente delgada. Se supone, sin estar ligado a ello, que tales pequeñas áreas de la sección transversal producen dolor reducido en la inserción subcutánea y son más cómodas de llevar que las cánulas poliméricas convencionales que se forman con diámetros externos relativamente grandes para prevenir acodamientos.

El nitinol empleado en realizaciones de la presente invención puede preprocesarse beneficiosamente (también denominado preprogramarse) usando técnicas conocidas para un experto en la materia para poseer una variedad de características superelásticas que también son conocidas para aquellos expertos en la materia (tales como, por ejemplo, resistencia a acodamientos, la capacidad para acomodar grandes cargas y la capacidad para volver a una forma original (preprogramada) tras la liberación de tensiones mecánicamente deformantes).

El conducto 100 de dispositivo médico flexible es muy flexible, especialmente cuando se curva de forma que el lado abierto del canal 112 se oriente hacia (o en la dirección opuesta) el centro del radio de curvatura, denominada la dirección de curvatura flexible. Además, el uso de materiales superelásticos hace que el conducto 100 de dispositivo médico flexible se curve considerablemente sin acodamientos. El conducto 100 de dispositivo médico flexible es menos flexible cuando se curva sobre un eje que es perpendicular a la dirección de curvatura flexible. La cantidad de flexibilidad en diferentes direcciones está gobernada por el momento de inercia I de la sección transversal de la banda 102 alargada, que se proporciona por la Ecuación 1:

$$I = \int y^2 dA \quad (1)$$

5 En la Ecuación 1, y es la distancia perpendicular al eje de curvatura y dA es un área de la sección transversal infinitesimal. La Ecuación 1 dicta que las secciones transversales con grandes áreas lejos del eje de curvatura tienen altos momentos de inercia y son inflexibles, mientras que las secciones transversales en las que la mayor parte del área está próxima al eje de curvatura tienen bajos momentos de inercia y son flexibles.

10 La rigidez a la flexión es proporcional a tanto el momento de inercia I , que depende de la geometría, como el módulo de Young E , que es una propiedad del material. Los polímeros tienden a tener módulos de Young que son mucho menores que los metales. Por ejemplo, el módulo de Young para el teflón (que puede usarse para formar el tubo flexible) es aproximadamente 0,5 GPa, mientras que el módulo de Young para el nitinol (que puede usarse para formar la estructura alargada de dispositivos médicos flexibles según la presente invención) es 35-75 GPa.

15 En la realización de las FIG. 1A - 1C, la banda 102 alargada tiene una sección transversal en forma de C (véase la FIG. 1B en particular). Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la materia reconocerá que otras formas de la sección transversal de la banda adecuadas pueden ser para controlar (es decir, predetermined) la cantidad de flexibilidad en diferentes direcciones. A este respecto, tres ejemplos de secciones transversales de la banda alargada se representan en las FIG. 2, 3 y 4.

20 La FIG. 2 es una representación en sección transversal simplificada de un conducto 200 de dispositivo médico flexible (con banda 202 alargada, tubo 210 flexible y conducto 215) según otra realización de la presente invención. La FIG. 3 es una representación en sección transversal simplificada de un conducto 300 de dispositivo médico flexible (con banda 302 alargada con una sección transversal curvada, tubo 310 flexible y conducto 315) según todavía otra realización de la presente invención. La FIG. 4 es una representación en sección transversal simplificada de un conducto 400 de dispositivo médico flexible (con banda 402 alargada con una sección transversal en forma de S, tubo 410 flexible y conductos 415a y 415b) según todavía otra realización de la presente invención. El conducto 400 de dispositivo médico flexible incluye dos luces internas separadas (por ejemplo, conductos 415a y 415b), que puede ser ventajoso para algunos usos.

25 Las bandas 302 y 402 alargadas, rodeadas respectivamente por los tubos 310 y 410 flexibles, son más planas en sección transversal que las bandas 102 y 202 alargadas, con gran parte del área próxima al eje de curvatura, que reduce el momento de inercia según la Ecuación 1 y aumenta la flexibilidad en la dirección de curvatura flexible. En cambio, la flexibilidad perpendicular a la dirección de curvatura flexible disminuye para las realizaciones de las FIG. 3 y 4 en comparación con las realizaciones de las FIG. 1 y 2.

30 La estructura alargada empleada en realizaciones de la presente invención puede tener una forma de la sección transversal que cambia a lo largo de la longitud del conducto de dispositivo médico flexible para proporcionar flexibilidad variable a lo largo de la longitud.

35 La FIG. 5 es una vista en perspectiva simplificada de un conducto 500 de dispositivo médico flexible (con estructura 502 alargada y tubo 510 flexible) según una realización de la presente invención con flexibilidad equivalente en dos direcciones. Debe observarse que la FIG. 5 representa la estructura 502 alargada como se vería en ausencia de tubo 510 flexible y, para simplicidad, no representa la cabeza afilada del conducto 500 de dispositivo médico flexible).

40 Con referencia a la FIG. 5, la estructura 502 alargada tiene una sección transversal que varía a lo largo de la longitud del conducto 500 de dispositivo médico flexible. La estructura 502 alargada puede hacerse, por ejemplo, corrugando una banda de nitinol en dos direcciones alternas. Esta configuración proporciona flexibilidad en dos direcciones ortogonales. La forma de la sección transversal de la estructura 502 alargada es rectangular, variando la orientación de la sección transversal rectangular a lo largo de la longitud de la estructura alargada y, así, a lo largo de la longitud del conducto de dispositivo médico flexible.

45 Las FIG. 6A y 6B son representaciones simplificadas, vistas laterales y en sección transversal, respectivamente, de una banda 602 alargada (con porción 603 de cuerpo) formada de nitinol con un canal 612 en su interior que puede emplearse en realizaciones de la presente invención. La banda 602 alargada incluye adicionalmente una cabeza 604 afilada que tiene un primer borde 606 y un segundo borde 608.

50 La cabeza afilada 604 tiene, por ejemplo, de aproximadamente 0,03 pulgadas (0,76 mm) a aproximadamente 0,05 pulgadas (1,27 mm) de longitud. El primer borde 606 y el segundo borde 608 se encuentran en una punta 610 para formar un ángulo de punta A. Uno o ambos del primer borde 606 y el segundo borde 608 pueden estar afilados para proporcionar inserción subcutánea de la cabeza 605 afilada. La FIG. 6A ilustra una realización en la que solo el primer borde 606 está afilado (como se indica por la línea discontinua que transcurre paralela al primer borde 606).

Ejemplo 1: Estudio comparativo de fuerza de inserción

Se realizó un estudio comparativo entre un diseño de conducto de dispositivo médico flexible que tiene un primer borde afilado (es decir, cabeza 604 afilada de la FIG. 6A) y una aguja de equipo de infusión comercialmente disponible y cánula que requiere un nivel “cómodo” o aceptable de fuerza de inserción para la colocación en la piel.

El procedimiento de prueba comprendió insertar conductos de dispositivos médicos flexibles que tienen ángulos de punta variables en goma Monmouth, un material de fantoma de piel, sobre la parte superior de espuma usando una máquina Instron a una tasa de 10 milímetros por minuto. La fuerza de inserción para diferentes ángulos de la punta se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1: Fuerza de inserción en función del ángulo de la punta

Dispositivo	Ángulo de la punta	Fuerza de inserción (gramos)	Desviación estándar (gramos)
Conducto 1	43	154	9
Conducto 2	31	133	4
Conducto 3	20	118	4
NA	NA	116	10

Los datos en la Tabla 1 indican que la fuerza de inserción se reduce en función del ángulo de la punta. Por tanto, el ángulo de la punta A generalmente oscila de aproximadamente 20 grados a aproximadamente 43 grados y es normalmente aproximadamente 20 grados.

La FIG. 7 es una representación en sección transversal simplificada de una banda 702 alargada con dos canales 712a y 712b que puede emplearse en realizaciones de la presente invención. La banda 702 alargada tiene una sección transversal en forma de H. Cuando se combina con un tubo flexible (no mostrado en la FIG. 7) se crearán dos conductos, proporcionando así un conducto de dispositivo médico flexible con redundancia operacional del conducto o la capacidad para proporcionar la administración de dos fluidos diferentes en cada uno de los conductos (por ejemplo, insulina y Symlin). Además, una sección transversal en forma de H proporciona flexibilidad estructural adicional en comparación con una sección transversal en forma de C como se representa, por ejemplo, en la FIG. 8 descrita a continuación. Cada canal 712a y 712b tiene, por ejemplo, aproximadamente 0,001 pulgadas (0,025 mm) a aproximadamente 0,003 pulgadas (0,076 mm), y normalmente aproximadamente 0,002 pulgadas (0,051 mm), en altura (marcada como H en la FIG. 7). El espesor de la porción de barra fija (marcada como C en la FIG. 7) es generalmente aproximadamente 0,0005 pulgadas (0,013 mm) a aproximadamente 0,002 pulgadas (0,051 mm) y tiene normalmente 0,001 pulgadas (0,025 mm).

La FIG. 8 es una representación en sección transversal simplificada de otra banda 802 alargada con canal 812 en su interior que puede emplearse en realizaciones de la presente invención. La sección transversal de la banda 802 alargada tiene forma de C y el canal 812 incluye una porción 814 de base con dos paredes 816. El espesor de la porción 814 de base (marcada como B en la FIG. 8) tiene generalmente aproximadamente 0,0005 pulgadas (0,013 mm) a aproximadamente 0,003 pulgadas (0,076 mm) y tiene normalmente aproximadamente 0,001 pulgadas (0,025 mm). La altura de cada pared 816 (marcada como W en la FIG. 8) es generalmente aproximadamente 0,003 pulgadas (0,076 mm) a aproximadamente 0,006 pulgadas (0,15 mm) y es normalmente aproximadamente 0,004 pulgadas (0,11 mm).

La FIG. 9 es una representación simplificada de otra banda 902 alargada con canal 912 y cabeza 904 afilada que puede emplearse en realizaciones de la presente invención. La cabeza 904 afilada incluye un primer borde 906 y un segundo borde 908, ambos de los cuales están afilados. La sección transversal de la banda 902 alargada tiene forma de C y el canal 912 incluye una porción 914 de base con dos paredes 916. El espesor T de cada pared 916 es generalmente aproximadamente 0,002 pulgadas (0,051 mm) a aproximadamente 0,004 pulgadas (0,11 mm) y es normalmente 0,003 pulgadas (0,076 mm).

La FIG. 10 es una representación simplificada de todavía otra banda 1002 alargada con una cabeza 1004 afilada y un canal 1012 que puede emplearse en realizaciones de la presente invención. La cabeza 1004 afilada incluye un primer borde 1006 y un segundo borde 1008, ambos de los cuales están afilados.

Las FIG. 11A - 11D son representaciones simplificadas de otras bandas 1102 alargadas con cabezas 1104 afiladas y canales 1112 que pueden emplearse en realizaciones de la presente invención. Como se muestra en las FIG. 11A - 11D, el ancho de la porción de cuerpo de las bandas alargadas (marcadas como F en las FIG.) puede estar, por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 0,010 pulgadas (0,25 mm) a aproximadamente 0,020 pulgadas (0,51 mm).

Procedimientos para fabricar un conducto de dispositivo médico flexible según realizaciones de la presente invención incluyen grabar un canal en una banda de nitinol alargada y formar una cabeza afilada sobre un extremo distal de la

banda de nitinol alargada. Los procedimientos también incluyen posteriormente envolver la banda alargada con un tubo flexible de forma que el tubo flexible y el canal de la banda de nitinol alargada definan un conducto. Alternativamente pueden emplearse técnicas de estampado y/o acuñado para formar el canal y la cabeza afilada de realizaciones de la presente invención.

5 Las FIG. 12A y 12B son representaciones simplificadas de etapas en un procedimiento de grabado isotrópico que puede emplearse para fabricar cabezas 1204 afiladas de conductos de dispositivos médicos flexibles según la presente invención. Las cabezas afiladas empleadas en realizaciones de la presente invención pueden formarse usando, por ejemplo, cualquier técnica de grabado adecuada conocida para aquellos expertos en la materia que incluye técnicas de grabado químico isotrópico. El grabado isotrópico emplea una capa 1206 de enmascaramiento dispuesta sobre y debajo de una hoja 1208 plana de material flexible, por ejemplo, nitinol. El grabado isotrópico produce un socavado de la capa 1206 de enmascaramiento (véase la FIG. 12B), produciendo paredes laterales con un sección transversal semicircular que crea dos cabezas 1204 afiladas en el fondo de la superficie grabada después de la eliminación de la capa 1206 de enmascaramiento.

15 Si se desea fabricar una banda alargada curva (tal como una banda de nitinol alargada curva), puede usarse material de hoja enrollado en lugar de la hoja plana representada en las FIG. 12A y 12B. Alternativamente, las bandas pueden enrollarse en una operación de fabricación secundaria siguiente a la etapa de grabado isotrópico.

20 Un canal puede grabarse sobre un lado de una banda alargada (denominada una sección transversal en forma de "C", véase, por ejemplo, la FIG. 8B) o sobre ambos lados (denominada una sección transversal en forma de "H", véase la FIG. 7) de la banda. También es posible grabar más de un canal sobre uno o ambos lados de una banda alargada. El grabar más de un canal proporciona alguna redundancia, en caso de que uno de los canales se bloquee, o los canales adicionales podrían usarse para administrar diferentes fármacos, tales como insulina y Symlin.

25 La cabeza afilada de una banda alargada puede ser más ancha que el resto de la banda alargada (es decir, la porción de cuerpo) de forma que cuando un tubo flexible (por ejemplo, un tubo flexible de cubierta de polímero) se coloque alrededor de la banda alargada para definir un conducto, el borde delantero (borde distal) del tubo flexible esté alineado con los hombros de la cabeza afilada (véase, por ejemplo, la FIG. 1A). Esta configuración optimiza el perfil frontal del conducto de dispositivo médico flexible, reduciendo la fuerza de inserción y previniendo que el tubo flexible se enganche en el punto de inserción cortado en un sitio diana del usuario, que puede conducir al "acordeonado" no deseado del polímero. Los hombros sobre la cabeza afilada tienen aproximadamente 0,001 pulgadas (0,025 mm) a aproximadamente 0,004 pulgadas (0,11 mm) y tienen normalmente 0,002 pulgadas (0,051 mm) de altura por encima de la porción de cuerpo (es decir, distancias D y E en la FIG. 6A). La altura de los hombros es, por ejemplo, normalmente igual al espesor del tubo flexible.

30 El canal grabado puede extenderse en la cabeza afilada para proporcionar una abertura de conducto más allá del tubo flexible para que el fluido fluya fácilmente al sitio diana del usuario. El posicionamiento de una abertura de conducto sobre el lado de la cabeza afilada reduce beneficiosamente la posibilidad de bloquear el conducto debido a la extracción de tejido del sitio diana durante la inserción.

35 Muchas configuraciones de cabeza afilada (véanse las FIG. 11A a 11D) pueden fabricarse fácilmente ya que el grabado permite crear la forma de la cabeza afilada independientemente de la porción de cuerpo. A este respecto, debe observarse que las configuraciones de cabeza afilada con un único borde afilado pueden crearse más fácilmente y económicamente en comparación con las cabezas afiladas con dos bordes afilados. Por ejemplo, proporcionar una punta afilada en la intersección de dos bordes de la cabeza afilada puede realizarse más fácilmente con un borde afilado que con dos bordes afilados.

40 Un conducto de dispositivo médico flexible según realizaciones de la presente invención puede formarse, por ejemplo, a partir de una banda de nitinol alargada grabada (con una cabeza afilada) con una cubierta de polímero poli(tetrafluoroetileno) o PTFE encogida por calor que sirve de tubo flexible. Una cubierta de polímero PTFE tal generalmente presenta un diámetro interno recuperado que oscila de aproximadamente 0,007 pulgadas (0,18 mm) a aproximadamente 0,015 pulgadas (0,38 mm), normalmente 0,007 pulgadas (0,18 mm) máximo, un espesor de pared recuperado que oscila de aproximadamente 0,001 pulgadas (0,025 mm) a aproximadamente 0,003 pulgadas (0,076 mm), normalmente 0,002 pulgadas (0,051 mm), y un diámetro interno expandido que oscila de aproximadamente 0,026 pulgadas (0,66 mm) a aproximadamente 0,050 pulgadas (1,27 mm), normalmente 0,026" (0,66 mm)). Un tubo de PTFE encogido por calor tal será cónico en la unión con la cabeza afilada, que facilitará la inserción en un sitio diana del usuario.

45 La FIG. 13 ilustra un conducto 1300 de dispositivo médico flexible que tiene una banda 1302 alargada formada de nitinol recubierta por un tubo 1314 flexible y que tiene una cabeza 1310 afilada. En esta realización, orificios 1340 se distribuyen a lo largo de la longitud del tubo 1314 flexible y permiten administrar o extraer fluido del conducto 1315 (definido por la banda 1302 alargada y el tubo 1314 flexible) en localizaciones a lo largo de la longitud del conducto 1300 de dispositivo médico flexible.

Los orificios 1340 pueden ser útiles para perfundir fluidos a un área mayor que solo la cabeza 1310 afilada del conducto 1300 de dispositivo médico flexible, y también proporcionan redundancia, reduciendo la posibilidad de una oclusión total en caso de que se obstruyera cualquiera de los orificios. Para la administración de algunos fármacos tales como insulina puede desearse distribuir el fármaco sobre un área más ancha para reducir las posibilidades de cualquier reacción de tejido localizado al fármaco, y puede ayudar en la captación de fármaco por el cuerpo. Aunque los orificios 1340 están uniformemente distribuidos en la FIG. 13, podrían concentrarse en la punta, distribuirse irregularmente o de tamaños variables a lo largo de la longitud para variar la administración a diferentes áreas. Además, puede desearse no proporcionar una abertura de conducto en el extremo distal del conducto 1300 de dispositivo médico flexible próximo a la cabeza 1310 afilada de forma que todo el fluido salga del conducto del conducto 1300 de dispositivo médico flexible por medio de los orificios 1340.

Los dispositivos médicos de inserción de conducto flexible incluyen una cánula médica flexible según la invención y un mecanismo de inserción. La cánula médica flexible (también denominada en el presente documento simplemente un conducto o conducto flexible) incluye una estructura alargada formada de un material flexible (por ejemplo, nitinol) con una porción de cuerpo, cabeza afilada, extremo distal y extremo proximal como se definen en la reivindicación 1. El mecanismo de inserción está operativamente conectado al conducto de dispositivo médico flexible y configurado para insertar una porción del conducto de dispositivo médico flexible, que incluye al menos la cabeza afilada y la abertura, en un sitio diana de la piel del usuario.

Los dispositivos médicos de inserción de conducto flexible mantienen la cabeza afilada beneficiosamente escondida de la vista durante la inserción y que la inserción se produzca fácilmente y con etapas mínimas.

El conducto de dispositivo médico flexible empleado en los dispositivos médicos de inserción de conducto flexible se ha descrito anteriormente (por ejemplo, con respecto a las FIG. 1A a 11D y FIG. 13). Realizaciones a modo de ejemplo de mecanismos de inserción empleados en dispositivos de inserción de conducto flexible se describen más adelante. A este respecto debe observarse que el conducto de dispositivo médico flexible está integrado con el mecanismo de inserción porque el conducto de dispositivo médico flexible no se saca, separa o desecha del mecanismo de inserción durante el uso en el paciente.

Las FIG. 14A y 14B muestran representaciones simplificadas de un dispositivo 1400 médico de inserción de conducto flexible antes de la utilización de un conducto 1402 de dispositivo médico flexible integrado y después de la utilización, respectivamente. Para simplicidad, las FIG. 14A y 14B no representan un sitio diana de la piel. La FIG. 14C es una vista en perspectiva simplificada del dispositivo 1400 médico de inserción de conducto flexible.

Con referencia a las FIG. 14A - 14C, el dispositivo 1400 médico de inserción de conducto flexible incluye una carcasa 1401, conducto 1402 de dispositivo médico flexible y un mecanismo de inserción (cuyos componentes se describen más adelante). La carcasa 1401 está configurada para esconder el conducto 1402 de dispositivo médico flexible de la vista durante el uso del dispositivo 1400 médico de inserción de conducto flexible y para proteger a un usuario del contacto accidental con la cabeza afilada del conducto de dispositivo médico flexible.

El mecanismo de inserción del dispositivo médico de inserción de conducto flexible está operativamente conectado al conducto 1402 de dispositivo médico flexible y está configurado para insertar una porción del conducto de dispositivo médico flexible, que incluye al menos la cabeza afilada y la abertura del mismo, en un sitio diana de la piel del usuario. El mecanismo de inserción incluye un botón 1405 de liberación de disparo, un muelle 1406 de disparo, un pasador 1408 y un canal 1410 guía a través del cual el conducto 1402 de dispositivo médico flexible se mueve durante el uso, y un pistón 1417. El conducto 1402 de dispositivo médico flexible incluye un extremo 1412 distal que tiene una cabeza 1414 afilada y un extremo proximal acoplado a un pistón 1417. El pistón 1417 transporta el conducto 1402 de dispositivo médico flexible durante la inserción y puede conectarse a, por ejemplo, una fuente de suministro de insulina asociada (no mostrada) mediante un puerto 1418 conector del dispositivo 1400 médico de inserción de conducto flexible.

El dispositivo 1400 médico de inserción de conducto flexible (también denominado en el presente documento simplemente un "dispositivo médico") puede activarse manualmente (es decir, comenzar la inserción, también denominado "disparo") por un usuario presionando el botón 1405 de liberación de disparo para liberar el pasador 1408, o, alternativamente, podría dispararse automáticamente por un conmutador electromecánico (no mostrado). El dispositivo 1400 médico puede proporcionarse a un usuario accionado por muelle como se muestra en la FIG. 14A. El dispositivo médico se mantiene en la posición accionada por muelle por el pasador 1408 que puede sacarse presionando manualmente el botón 1405 de liberación de disparo. El conducto 1402 de dispositivo médico flexible reside dentro del canal 1410 guía. La mayor parte del eje longitudinal del canal 1410 guía es aproximadamente paralela a la superficie de la piel del usuario cuando el dispositivo 1400 médico se ha adherido a la piel del usuario, pero se curva a un ángulo de utilización del conducto de dispositivo médico flexible de aproximadamente 45 grados hacia la piel del usuario en el extremo distal del conducto 1402 de dispositivo médico flexible. El conducto 1402 de dispositivo médico flexible está normalmente recto, pero sigue la curva de 45 grados del canal 1410 guía debido a que está formado de material flexible (por ejemplo, nitinol superelástico). También pueden usarse otros ángulos de utilización adecuados tales como aproximadamente 20 grados a aproximadamente 90 grados.

Para usar el dispositivo 1400 médico, un soporte adhesivo (no mostrado) se quita de una almohadilla adhesiva (tampoco mostrada) unida a la parte inferior de la carcasa 1401, y el dispositivo médico 1400 se aplica (adhiera) a la piel del usuario. El dispositivo 1400 médico requiere una destreza mínima para su manipulación y es relativamente pequeño. Por tanto, se aplica fácilmente a cualquier sitio diana de la piel sobre el cuerpo de un usuario que puede ser tocado por el usuario, por ejemplo, la parte superior de las nalgas, la parte trasera del brazo, costado, abdomen y muslo (trasero, delantero o lateral).

Para utilizar (insertar) el conducto 1402 de dispositivo médico flexible, el usuario quita una tapa 1419 protectora del dispositivo 1400 médico (mostrada en la FIG. 14C) y presiona un botón 1405 de liberación de disparo, que libera el pasador 1408 y permite que el muelle 1406 de disparo dispare el dispositivo 1400 médico. El conducto 1402 de dispositivo médico flexible sigue el canal 1410 guía, se desplaza a través de la curva de 45 grados del canal 1410 guía y se inserta a través de la piel del usuario en, por ejemplo, una inserción subcutánea. El usuario puede presionar el botón 1405 de liberación de disparo con uno o más dedos, el pulgar, la palma o cualquier parte de la mano o brazo que sea conveniente. Se requiere habilidad o fuerza muy limitada para activar el mecanismo de inserción. Alternativamente, puede usarse un mecanismo electromecánico para disparar automáticamente el dispositivo médico, eliminando la necesidad de que el usuario active un botón de liberación.

La realización de las FIG. 14A - 14C proporciona que el dispositivo de inserción opere por un movimiento esencialmente horizontal del muelle y pistón, además de una gran porción del conducto de dispositivo médico flexible. Tal movimiento también se denomina lanzamiento horizontal.

Otra realización de un dispositivo 1500 médico de inserción de conducto flexible (también denominado simplemente "dispositivo médico" 1500) en el que una cánula 1502 médica flexible se lanza en una dirección horizontal se ilustra, en un modo simplificado, en las FIG. 15A - 15C. La FIG. 15A muestra el dispositivo 1500 médico en un estado inicial, la FIG. 15B muestra el dispositivo 1500 médico en un estado de lanzamiento intermedio y la FIG. 15C muestra el dispositivo 1500 médico en un estado utilizado. El dispositivo 1500 médico incluye conducto 1502 de nitinol flexible con una cabeza 1514 afilada y una guía 1510 de conducto con una superficie 1530 que representa la superficie de separación entre un sitio diana de la piel (no mostrado) y un parche adhesivo del dispositivo 1500 médico (tampoco mostrado).

Usando técnicas convencionales para formar nitinol superelástico en formas curvas, el conducto 1502 de dispositivo médico flexible formado de nitinol se fabrica para tener un extremo distal curvo bajo una condición sin carga, como se representa mostrado en la FIG. 15C. El extremo distal curvo del conducto 1502 de dispositivo médico flexible se mantiene inicialmente en un estado recto (véase la FIG. 15A), ya que está dispuesto dentro de la guía 1510 de conducto y está limitado por la guía 1510 de conducto.

Como se muestra en la FIG. 15A, el dispositivo 1500 médico se pone en contacto con la piel del usuario con el conducto 1302 de dispositivo médico flexible en una posición retraída de forma que la cabeza 1514 afilada del conducto 1502 de dispositivo médico flexible no toque la piel. La cabeza 1514 afilada está, en este estado, a aproximadamente un ángulo de 90 grados con respecto a la superficie 1530. Un mecanismo de inserción (no mostrado) del dispositivo 1500 médico actúa presionando sobre el conducto 1502 de dispositivo médico flexible (es decir, aplica una fuerza horizontal) aproximadamente en la localización, y en la dirección, de las flechas en la FIG. 15A, FIG. 15B y FIG. 15C. Una vez informado de la presente divulgación, un experto en la materia reconocerá que un mecanismo de inserción puede configurarse para aplicar una fuerza en otras direcciones adecuadas, que incluyen perpendiculares al sitio diana (es decir, perpendiculares a las flechas de las FIG. 15A - 15C).

La presión hace que la cabeza 1514 afilada perfora el sitio diana de la piel, y el conducto 1502 de dispositivo médico flexible se desliza por la guía 1510 de conducto a medida que se inserta a través del sitio diana de la piel y en el cuerpo. Cuando la cabeza 1514 afilada se pone por primera vez en contacto con la piel, solo una corta sección del conducto 1502 de dispositivo médico flexible sobresale de la guía 1510 de conducto. Esta corta sección del conducto 1502 de dispositivo médico flexible funciona de miembro rígido y no se tuerce o desvía ya que está soportada por la guía 1510 de conducto. Así, la cabeza 1514 afilada puede penetrar fácilmente en el sitio diana de la piel.

A medida que el conducto 1502 de dispositivo médico flexible se utiliza fuera de la guía 1510 de conducto (FIG. 15B a FIG. 15C), asume una forma curva predeterminada, de forma que en el estado completamente utilizado la cabeza 1514 afilada está por debajo de la superficie de la piel a una profundidad predeterminada. Para administrar insulina, la profundidad predeterminada puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 3 milímetros a aproximadamente 12 milímetros, y está normalmente a una profundidad de aproximadamente 4 milímetros a aproximadamente 8 milímetros para colocar el extremo distal del conducto 1502 de dispositivo médico flexible en el tejido subcutáneo. La profundidad puede fijarse para ser intradérmica, en el tejido adiposo por debajo de la piel, o más profunda si se desea.

A medida que aumenta la longitud utilizada del conducto 1502 de dispositivo flexible se obtiene la libertad mecánica necesaria para ser cada vez más y más flexible. Cuando el conducto 1502 de dispositivo médico flexible se utiliza completamente es suficientemente flexible de forma que es cómodo de llevar para el usuario.

Debido a que el conducto 1502 de dispositivo médico flexible está curvo, una sección relativamente larga reside bajo la piel, previendo así que se salga accidentalmente fuera del cuerpo. Además, el procedimiento para insertar un conducto de dispositivo médico flexible descrito anteriormente y adicionalmente más adelante requiere relativamente algunas etapas y no conlleva la eliminación y desecho de ninguna aguja afilada.

5 Después de uso, el conducto de dispositivo médico flexible puede sacarse del sitio diana desprendiendo el adhesivo del sitio diana de la piel y quitando el dispositivo médico de la piel.

10 Las FIG. 16A - 16H son diversas vistas simplificadas del dispositivo 1600 médico de inserción de conducto flexible (también denominado simplemente dispositivo 1600 médico). El dispositivo 1600 médico incluye un miembro 1620 de base que tiene una bisagra 1621, un miembro 1622 superior enganchado por muelle 1606, un conducto 1602 de dispositivo médico flexible y un mecanismo de inserción automatizado (componentes que se describen más adelante).

15 El mecanismo 1600 de inserción de dispositivo médico incluye un botón 1605 de liberación de disparo, un muelle 1606 y un guía 1610 de conducto a través de la cual se mueve el conducto 1602 de dispositivo médico flexible. El dispositivo 1600 médico está conectado a un suministro de insulina (no mostrado) por un conector 1624 de dispositivo 1600 médico que se describirá más adelante en más detalle con referencia a las FIG. 16G y 17.

20 El conducto 1602 de dispositivo médico flexible incluye un extremo 1612 distal que tiene una cabeza 1614 afilada y un extremo 1616 proximal acoplado por el conector 1624 del miembro 622 superior. Como se representa en la FIG. 16D, el dispositivo 1600 médico también puede incluir una tapa 1626 protectora de quita y pon que sirve de asa para colocar el dispositivo sobre la piel y previene la utilización accidental del dispositivo. La tapa 1626 protectora puede incluir opcionalmente características tales como dientes para ayudar a sujetar y quitar la tapa. Las FIG. 16A - 16E
25 representan el dispositivo 1600 médico antes de la utilización (inserción) del conducto 1602 de dispositivo médico flexible en un sitio diana del usuario (no mostrado). Las FIG. 16F - 16G representan el dispositivo 1600 médico después de la utilización. La FIG. 16H es una representación en sección transversal simplificada del conducto 1602 de dispositivo médico flexible que coopera con la guía 1610 de conducto.

30 Con referencia a la FIG. 16C, el dispositivo 1600 médico incluye la guía 1610 de conducto configurada para prevenir que el conducto 1602 de dispositivo médico flexible se tuerza durante la inserción en un sitio diana del usuario. Además, una porción (1620, véase la FIG. 16A) del miembro 1620 de base puede configurarse, si se desea, para servir de guía de conducto anti-torcimiento. La configuración del dispositivo 1600 médico proporciona soporte anti-torcimiento al conducto 1602 de dispositivo médico flexible al menos parcialmente a lo largo de la longitud del
35 conducto de dispositivo médico flexible. La guía 1610 de conducto incluye un cuerpo 1630 que tiene un primer extremo 1632, un segundo extremo 1634 y una abertura 1635 a través de la cual puede moverse el conducto 1602 de dispositivo médico flexible. Una porción 1636 de guía se localiza en el primer extremo 1632 y se forma colocando una curva 1637 en el cuerpo 1630 aproximadamente perpendicular al plano del cuerpo 1630. La porción 1636 de guía incluye adicionalmente un canal 1650 configurado para cooperar operativamente con el conducto 1602 de
40 dispositivo médico flexible como se describirá más abajo en más detalle.

Una porción 1638 de bisagra de la guía 1610 de conducto se localiza en el segundo extremo 1634. La porción de 1638 bisagra se acopla con la bisagra 1621 del miembro 1620 de base. Al menos un brazo sobresale del cuerpo 1630 de guía del conducto 1610 para sujetar el conducto 1602 de dispositivo médico flexible en una posición de
45 utilización dentro del dispositivo 1600 médico. En una posición de utilización a modo de ejemplo del conducto 1602 de dispositivo médico flexible, la cabeza 1614 afilada se esconde de la vista dentro de una abertura 1639 en el miembro 1620 de base y de forma que la punta afilada no sobresalga por debajo del fondo del dispositivo antes de la inserción.

50 En la realización mostrada en las FIG. 16A - 16G, un primer brazo 1640 y un segundo brazo 1642 sobresalen hacia abajo hacia el miembro 1620 de base y un tercer brazo 1644 sobresale hacia arriba hacia el miembro 1622 superior del dispositivo 1600 médico. El primer brazo 1640 y el segundo brazo 1642 se acoplan cada uno con una cavidad 1646 en el miembro 1620 de base y el tercer brazo 1644 se acopla con una superficie 1648 inferior (mostrada en la FIG. 16B) del miembro 1622 superior.

55 La guía 1610 de conducto está hecha, por ejemplo, de acero inoxidable o nitinol y tiene el canal 1650 (o alternativamente una ranura) en la porción 1636 de guía configurada para cooperar operativamente con el conducto 1602 de dispositivo médico flexible (véase, por ejemplo, la FIG. 16H). Antes de la utilización, el conducto 1602 de dispositivo médico flexible está posicionado dentro del canal 1650 de guía del conducto 1610 (véase, por ejemplo las FIG. 16A y 16B).
60

Con referencia a las FIG. 16A - 16G, para utilizar (insertar) el conducto 1602 de dispositivo médico flexible, después de colocar el dispositivo sobre la piel, el usuario quita la tapa 1626 protectora y presiona el botón 1605 de liberación de disparo, que libera el acoplamiento de al menos un brazo 1652 del botón (mostrado en la FIG. 16E) con una superficie 1654 sobre al menos una proyección 1656 que sobresale del miembro 1620 de base. La fuerza sobre el muelle 1606 también se libera cuando el muelle 1606 se desliza sobre un saliente 1657 sobre el miembro 1622
65

superior haciendo que el miembro 1622 superior gire alrededor de la bisagra 1621.

El usuario puede utilizar el dispositivo 1600 médico con uno o más dedos, el pulgar, la palma o cualquier parte de la mano o brazo que sea conveniente. Se requiere habilidad o fuerza muy limitada para activar el mecanismo de inserción. Alternativamente, puede usarse un mecanismo electromecánico para disparar automáticamente el dispositivo médico, eliminando el requisito de que el usuario active un botón de liberación.

Cuando la fuerza de inserción se aplica en el extremo del conducto 1602 de dispositivo médico flexible durante el uso (y después de que el dispositivo 1600 médico se haya adherido a un usuario, por ejemplo, por el uso de una almohadilla adhesiva sobre la parte inferior del dispositivo médico), el conducto 1602 flexible se inclina hacia la porción 1636 de guía, presionándola. La guía 1610 de conducto limita el grado al que el conducto 1602 de dispositivo médico flexible se curva, previniendo así que el conducto 1602 de dispositivo médico flexible se tuerza. A medida que se cierra el mecanismo de inserción (es decir, pasa automáticamente de la posición de la FIG. 16A a la posición de la FIG. 16F), el conducto 1602 de dispositivo médico flexible perfora la piel de usuario y entra en el tejido subcutáneo (no mostrado en las FIG.). Simultáneamente, la guía 1610 de conducto se pliega en el miembro 1620 de base estando la porción 1636 de guía localizada en el espacio 1658 entre el miembro 1620 de base y el miembro 1622 superior (véase la FIG. 16G).

Con referencia a las FIG. 16G y 17, el conector 1624 hace una conexión líquida repetiblemente sellable con el conducto 1602 de dispositivo médico flexible en un extremo 1659 proximal del conducto 1602 de dispositivo médico flexible, y puede hacer un clic que el usuario puede oír y/o percibir para avisar al usuario cuando el conector 1624 está completamente acoplado. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 16G, el miembro 1622 superior puede contener un tapón 1660 perforable y el conector 1624 puede contener una aguja 1662 para perforar el tapón 1660 para formar una conexión líquida con el conducto 1602 de dispositivo médico flexible. El extremo 1659 proximal puede ser más ancho que la porción del cuerpo 1602 de conducto de dispositivo médico flexible y puede estar formado en Y para proporcionar espacio libre para el extremo abierto de la aguja 1662. La aguja 1662 puede conectarse a un dispositivo de infusión líquida tal como una bomba de insulina (no mostrada) mediante una línea 1664 de infusión (mostrada en la FIG. 16F). Alternativamente, una bomba de parche (no mostrada) puede ensamblarse de forma móvil sobre el dispositivo 1600 médico, eliminando la necesidad de la línea 1664 de infusión. Un experto en la materia reconocerá que los conectores empleados en las realizaciones de la presente invención pueden conectarse de forma móvil o conectarse permanentemente a una fuente de fluido, tal como un suministro de insulina, tanto antes como durante el uso.

Con referencia a la Fig. 17, el conector 1624 incluye una tapa 1672 que aloja el extremo 1659 proximal del conducto 1602 de dispositivo médico flexible. La tapa 1672 incluye un cuerpo 1670 cilíndricamente formado que tiene una proyección 1671. Un tubo 1666 (por ejemplo, tubo de teflón encogido por calor) que recubre una banda 1668 de nitinol también rodea al menos parcialmente la proyección 1671 de la tapa 1672. El tubo 1666 crea una luz 1674 sellada entre el tapón 1660 y la banda 1668 de nitinol. También puede incluirse un cinturón 1676 alrededor del tubo 1666 para garantizar que no se produzca fuga de fluido entre el conducto 1602 de dispositivo médico flexible y la tapa 1672. El cinturón 1676 puede formarse, por ejemplo, de tubo de teflón encogido por calor. Este diseño es simple, directo de fabricar y no requiere pegamento, haciéndolo de coste bajo y fidedigno. Como se muestra en la FIG. 17, el cuerpo 1670 de la tapa 1672 se apoya en el tapón 1660. En realizaciones alternativas descritas más adelante con referencia a las FIG. 18A - 18B y 19A - 19B, el cuerpo de tapa rodea al menos parcialmente el tapón.

El conector 1624 puede quitarse del dispositivo 1600 médico apretando dos palancas 1678 flexibles (mostradas en la FIG. 16F) y tirando para desconectar, quitando la aguja 1662 y volviendo a cerrar el dispositivo 1600 médico.

En otra realización de un conector 1824 mostrado en las FIG. 18A y 18B, el conector 1824 incluye una tapa 1872 que aloja un extremo 1859 proximal de un conducto. La tapa 1872 incluye un cuerpo 1870 cilíndricamente formado que tiene una proyección 1871. Un tubo 1866 que recubre una banda 1868 de nitinol también rodea al menos parcialmente la proyección 1871 para formar un sellado con la tapa 1872. El cuerpo 1870 de la tapa 1872 rodea al menos parcialmente un tapón 1860, que puede ser perforado por una aguja 1862 conectada a una línea de infusión (no mostrada).

En otra realización más de un conector 1924 mostrado en las FIG. 19A y 19B, el conector 1924 incluye una tapa 1972 que tiene un cuerpo 1970 cilíndrico con una proyección 1971. Un tubo 1966 que recubre una banda 1968 de nitinol rodea al menos parcialmente la proyección 1971 para formar un sellado con la tapa 1972. El cuerpo 1970 aloja una válvula 1980 que se abre cuando una línea 1964 de infusión se inserta (FIG. 19B) en el conector 1924 y se cierra cuando la línea 1964 de infusión se retira, como se indica por una ranura 1982 en la válvula 1980 en la FIG. 19A. Alternativamente, puede usarse una válvula de bola u otro tipo de válvula en lugar de la válvula 1980.

Con referencia ahora a las FIG. 20A a 20D se ilustra un dispositivo 2000 médico de inserción de conducto flexible (también denominado simplemente dispositivo 2000 médico). El dispositivo 2000 médico incluye un miembro 2020 de base que tiene una bisagra 2021 acoplada por un miembro 2022 superior y una guía 2010 de conducto a través de la que se mueve un conducto 2002 de dispositivo médico flexible. El dispositivo 2000 médico está conectado a un suministro de insulina (no mostrado) por un conector 2024 de dispositivo 2000 médico. El conducto 2002 de

dispositivo médico flexible incluye una cabeza 2014 afilada (véase la FIG. 20D) sobre un extremo distal y está acoplado por el conector 2024 en el miembro 2022 superior (no mostrado).

5 Las FIG. 20A - 20B representan el dispositivo 2000 médico antes de la utilización (inserción) del conducto 2002 de dispositivo médico flexible en un sitio diana del usuario, las FIG. 20C - 20D representan el dispositivo 2000 médico después de la utilización.

10 Con referencia a la FIG. 20A, el dispositivo 2000 médico incluye la guía 2010 de conducto para prevenir que el conducto 2002 de dispositivo médico flexible se tuerza durante la inserción en un sitio diana del usuario. La guía 2010 de conducto colabora con la guía de miembro de un modo telescópico (véanse, por ejemplo, las FIG. 20A y 20D). La configuración de dispositivo 2000 médico proporciona soporte anti-torcimiento al conducto 2002 de dispositivo médico flexible al menos parcialmente a lo largo de su longitud. La guía 2010 de conducto incluye un cuerpo 2030 que tiene un primer extremo 2032, un segundo extremo 2034 y una abertura 2035 a través de la cual puede moverse el conducto 2002 de dispositivo médico flexible. Una porción 2036 de guía se localiza en el primer extremo 2032 y se forma colocando una curva 2037 en el cuerpo 2030 aproximadamente perpendicular al plano del cuerpo 2030. La porción 2036 de guía incluye adicionalmente un canal 2050 configurado para cooperar operativamente con el conducto 2002 de dispositivo médico flexible como se describe más abajo en más detalle.

20 Una porción 2038 de bisagra se localiza en el segundo extremo 2034. La porción 2038 de bisagra se acopla con la bisagra 2021 del miembro 2020 de base. Al menos un brazo sobresale del cuerpo 2030 de guía del conducto 2010 para sujetar el conducto 2002 de dispositivo médico flexible en una posición de utilización dentro del dispositivo 2000 médico. En una posición de utilización a modo de ejemplo del conducto 2002 de dispositivo médico flexible, la cabeza 2014 afilada se esconde de la vista dentro de una abertura 2039 en el miembro 2020 de base, y de forma que la punta afilada de la cabeza afilada no sobresalga por debajo del fondo del dispositivo antes de la inserción. En la realización mostrada en las FIG. 20A - 20D, un primer brazo 2040 y un segundo brazo 2042 sobresalen hacia abajo hacia el miembro 2020 de base y un tercer brazo 2044 sobresale hacia arriba hacia el miembro 2022 superior del dispositivo 2000 médico. El primer 2040 brazo y el segundo 2042 brazo se acoplan cada uno a una cavidad 2046 en el miembro 2020 de base y el tercer brazo 2044 se acopla a la superficie 2048 inferior (mostrada en la FIG. 20B) del miembro 2022 superior.

30 La guía 2010 de conducto está hecha, por ejemplo, de acero inoxidable o nitinol y tiene el canal 2050 (o alternativamente una ranura) en la porción 2036 de guía configurada para cooperar operativamente con el conducto 2002 de dispositivo médico flexible (véase, por ejemplo, la FIG. 20A). Antes de la utilización, el conducto 2002 de dispositivo médico flexible se posiciona dentro del canal 2050 de guía del conducto 2010 (véanse, por ejemplo, las FIG. 20A y 20B).

40 Con referencia a las FIG. 20A - 20D, para utilizar (insertar) el conducto 2002 de dispositivo médico flexible, el usuario presiona el miembro 2022 superior, que hace que el miembro superior 2022 gire alrededor de la bisagra 2021 y libere el acoplamiento de al menos una proyección 2056 que se proyecta desde el miembro 2020 de base con al menos una repisa 2057 sobre el miembro 2022 superior. Alternativamente, el tercer brazo 2044 puede configurarse para sacar la porción superior de dispositivo, girándolo hacia arriba hasta que se detenga contra las proyecciones del miembro 2020 de base. En este caso, para utilizar el conducto flexible, es necesario desacoplar la porción superior de las proyecciones, proporcionándose así una suave acción de la operación. El usuario puede presionar el dispositivo 2000 médico con uno o más dedos, el pulgar, la palma o cualquier parte de la mano o brazo que sea conveniente. Se requiere habilidad o fuerza muy limitada para activar el mecanismo de inserción. Alternativamente, puede usarse un mecanismo electromecánico para disparar automáticamente el dispositivo médico, eliminando el requisito de que el usuario active un botón de liberación.

50 Si se aplica fuerza de inserción en el extremo del conducto 2002 de dispositivo médico flexible durante uso (y después de que el dispositivo 2000 médico se haya adherido a un usuario, por ejemplo, por el uso de una almohadilla adhesiva sobre la parte inferior del dispositivo médico), el conducto 2002 de dispositivo médico flexible se inclina hacia la porción 2036 de guía, presionándola. La guía 2010 de conducto (y cualquier porción de guía de la base si el dispositivo está así configurado) limita el grado al que se curva el conducto 2002 de dispositivo médico flexible, previniendo así que el conducto 2002 de dispositivo médico flexible se tuerza. A medida que se cierra el mecanismo de inserción (es decir, pasa de la posición de la FIG. 20A a la posición de la FIG. 20C mediante fuerza manual del usuario), el conducto 2002 de dispositivo médico flexible perfora la piel del usuario y entra en el tejido subcutáneo (no mostrado en las FIG.). Simultáneamente, la guía 2010 de conducto se pliega en el miembro 2020 de base estando la porción 2036 de guía localizada en un espacio 2058 entre miembro 2020 de base y el miembro 2022 superior (véase la FIG. 20D).

60 Después de la utilización del conducto 2002 de dispositivo médico flexible, el conector 2024 puede conectarse a un suministro de insulina mediante una línea 2064 de infusión. Alternativamente, una bomba de insulina (no mostrada) puede ensamblarse de forma móvil directamente sobre el dispositivo 2000 médico, eliminando la necesidad de la línea 2064 de infusión. Puede usarse cualquier conexión líquida sellable repetible adecuada tal como las realizaciones descritas previamente con referencia a las FIG. 17 - 19B para conectar el dispositivo médico 2000 a un suministro de insulina.

65

El conector 2024 puede quitarse del dispositivo médico 2000 apretando dos palancas flexibles 2078 (mostradas en la FIG. 20C) y tirando para desconectar.

- 5 Las FIG. 21A - 21D son diversas vistas simplificadas de un dispositivo 2100 médico de inserción de conducto flexible (también denominado simplemente "dispositivo médico" 2100). El dispositivo médico 2100 incluye un miembro 2120 de base que tiene una bisagra 2121 acoplada por un miembro 2122 superior y una guía 2110 de conducto a través de la cual se mueve un conducto 2102 flexible. El dispositivo 2100 médico está conectado a un suministro de insulina por un conector (no mostrado). El conducto 2102 de dispositivo médico flexible incluye una cabeza afilada (no mostrada) sobre un extremo distal y está acoplado por el conector en el miembro 2122 superior (no mostrado).
 10 Las FIG. 21A - 21B representan el dispositivo 2100 médico antes de la utilización (inserción) del conducto 2102 de dispositivo médico flexible en un sitio diana del usuario. La FIG. 21C representa el dispositivo 2100 médico después de la utilización.
- 15 Con referencia a la FIG. 21A, el dispositivo 2100 médico incluye una guía 2110 de conducto para prevenir que el conducto 2102 de dispositivo médico flexible integral se tuerza durante la inserción en un sitio diana del usuario. La configuración del dispositivo 2100 médico proporciona soporte anti-torcimiento al conducto 2102 de dispositivo médico flexible al menos parcialmente a lo largo de su longitud. La guía 2110 de conducto incluye un cuerpo 2130 que tiene un primer extremo 2132, un segundo extremo 2134 y una abertura 2135 a través de la cual puede moverse
 20 el conducto 2102 de dispositivo médico flexible. Una porción 2136 de guía se localiza en el primer extremo 2132 y se forma colocando una curva 2137 en el cuerpo 2130 aproximadamente perpendicular al plano del cuerpo 2130. La porción 2136 de guía incluye adicionalmente un canal 2150 configurado para cooperar operativamente con el conducto 2102 de dispositivo médico flexible como se describirá más abajo en más detalle.
- 25 Una porción 2138 de bisagra se localiza en el segundo extremo 2134 (véase la FIG. 21B). La porción 2138 de bisagra se acopla con la bisagra 2121 del miembro 2120 de base. Al menos un dedo sobresale del cuerpo 2130 de guía del conducto 2110 para sujetar el conducto 2102 de dispositivo médico flexible en una posición de utilización dentro del dispositivo 2000 médico. En una posición de utilización a modo de ejemplo del conducto 2102 de dispositivo médico flexible, la cabeza afilada se esconde de la vista dentro de una abertura en el miembro 2120 de base (no mostrado). En la realización mostrada en las FIG. 21A - 21C, un primer dedo 2140 y un segundo dedo
 30 2142 sobresalen hacia arriba hacia el miembro superior 2122 del dispositivo 2100 médico. Cada dedo está acoplado con una repisa sobre una proyección que se proyecta desde el miembro 2120 de base (para claridad, la FIG. 21B solo muestra el primer dedo 2140 acoplado con una repisa 2146 sobre una proyección 2156).
- 35 La guía 2110 de conducto está hecha, por ejemplo, de acero inoxidable o nitinol y tiene el canal 2150 (o alternativamente una ranura) en la porción 2136 de guía configurada para cooperar operativamente con el conducto 2102 de dispositivo médico flexible. Antes de la utilización, el conducto 2102 de dispositivo médico flexible se posiciona dentro del canal 2150 de guía del conducto 2110 (véanse, por ejemplo, las FIG. 21A y 20B).
- 40 Con referencia a las FIG. 21A - 21D, para utilizar (insertar) el conducto 2102 de dispositivo médico flexible, el usuario presiona el miembro 2122 superior, que hace que el miembro 2122 superior gire alrededor de la bisagra 2121 y libere el acoplamiento de al menos un dedo 2140 ó 2142 con al menos una repisa 2146 de al menos una proyección 2156 que se proyecta desde el miembro 2020 de base. Simultáneamente, al menos una proyección 2156 se libera del acoplamiento con al menos una repisa 2157 sobre el miembro 2122 superior. El usuario puede presionar el
 45 dispositivo 2100 médico con uno o más dedos, el pulgar, la palma o cualquier parte de la mano o brazo que sea conveniente. Se requiere habilidad o fuerza muy limitada para activar el mecanismo de inserción. Alternativamente, puede usarse un mecanismo electromecánico para disparar automáticamente el dispositivo médico, eliminando el requisito de que el usuario active un botón de liberación.
- 50 Cuando la fuerza de inserción se aplica en el extremo del conducto 2102 de dispositivo médico flexible durante el uso (y después de que el dispositivo 2100 médico se haya adherido a un usuario, por ejemplo, por el uso de una almohadilla adhesiva unida a la parte inferior del dispositivo médico), el conducto 2102 de dispositivo médico flexible se inclina hacia la porción 2136 de guía, presionándola. La guía 2110 de conducto limita el grado al que el conducto 2102 de dispositivo médico flexible se curva, previniendo así que el conducto 2102 de dispositivo médico flexible se
 55 tuerza. A medida que se cierra el mecanismo de inserción (es decir, pasa de la posición de la FIG. 21A a la posición de la FIG. 21C mediante fuerza manual del usuario), el conducto 2102 de dispositivo médico flexible perfora la piel del usuario y entra en el tejido subcutáneo (no mostrado en las FIG.). Simultáneamente, la guía 2110 de conducto gira en el miembro 2120 de base estando la porción 2136 de guía localizada en un primer espacio 2158 entre el miembro 2120 de base y el miembro 2122 superior (véase la FIG. 21D). El primer dedo 2140 y el segundo dedo
 60 2142 también se mueven cada uno en un segundo espacio entre el miembro 2120 de base y el miembro 2122 superior (para claridad, la FIG. 21D muestra solo el segundo dedo 2142 moviéndose en un segundo espacio 2159).
- Después de la utilización del conducto 2102 de dispositivo médico flexible, el dispositivo 2100 médico puede conectarse a un suministro de insulina a través de una línea de infusión. Puede usarse cualquier conexión líquida sellable repetible adecuada tal como las realizaciones descritas previamente con referencia a las FIG. 17 - 19B para
 65 conectar el dispositivo médico 2100 a un suministro de insulina.

Las FIG. 22A - 22B son dos vistas simplificadas de un dispositivo 2200 médico de inserción de conducto flexible (también denominado simplemente un "dispositivo médico" 2200) según otra realización de la presente invención. El dispositivo 2200 médico incluye un miembro 2220 de base, un miembro 2222 superior, una guía 2210 de conducto, un conducto 2202 de dispositivo médico flexible integral y un muelle 2206 de ballesta que sujeta el conducto 2202 de dispositivo médico flexible integral en una posición de utilización (es decir, de forma que la cabeza afilada del conducto 2202 de dispositivo médico flexible integral no sea visible para el usuario). Las FIG. 22A y 22B representan el dispositivo médico antes de la utilización (inserción) del conducto 2202 de dispositivo médico flexible integral en un sitio diana del usuario.

La guía 2210 de conducto previene que el conducto 2202 de dispositivo médico flexible integral se tuerza durante la inserción en un sitio diana del usuario. La configuración del dispositivo 2200 médico proporciona soporte anti-torcimiento al conducto 2202 de dispositivo médico flexible integral a lo largo de su longitud entera dentro del dispositivo médico.

La guía 2210 de conducto está hecha, por ejemplo, de nitinol y tiene al menos un canal (o alternativamente una ranura) configurada para cooperar operativamente con el conducto de dispositivo médico flexible. Antes de la utilización, el conducto 2202 de dispositivo médico flexible integral se posiciona dentro del al menos un canal de la guía de conducto.

Cuando la fuerza de inserción se aplica en el extremo del conducto 2202 de dispositivo médico flexible integral durante el uso (y después de que el dispositivo 2200 médico se haya adherido a un usuario, por ejemplo, por el uso de una almohadilla adhesiva unida sobre la parte inferior de dispositivo 2200 médico), el conducto 2202 de dispositivo médico flexible integral se inclina hacia la guía 2210 de conducto, presionándola. La guía de nitinol del conducto 2210 limita el grado al que el conducto 2202 de dispositivo médico flexible integral se curva, previniendo así que el conducto de dispositivo 2202 médico flexible integral se tuerza. A medida que el dispositivo 2200 médico se cierra por la fuerza manual del usuario, el conducto 2202 de dispositivo médico flexible integral perfora la piel del usuario y entra en el tejido subcutáneo (no mostrado en las FIG.). Al mismo tiempo, la guía de nitinol del conducto 2210 se desplaza hacia arriba en un canal 2213 localizado en el miembro 2222 superior y se curva (véase la FIG. 22B). Debido a que el nitinol es superelástico, se curva fácilmente sin retorcerse.

Las FIG. 23A - 23B son dos vistas simplificadas del dispositivo 2300 médico de inserción de conducto flexible (también denominado simplemente un dispositivo médico). El dispositivo 2300 médico incluye un miembro 2320 de base, un miembro 2322 superior, una primera guía 2310 de conducto, una segunda guía 2311 de conducto, un conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral y un muelle 2306 de ballesta que sujeta el conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral en una posición de preutilización (es decir, de forma que una cabeza afilada del conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral no sea visible para el usuario y no sobresalga más allá de la abertura en la base). Las FIG. 23A y 23B representan el dispositivo médico antes de la utilización (inserción) del conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral en un sitio diana del usuario.

La primera guía 2310 de conducto y la segunda guía 2311 de conducto previenen que el conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral se tuerza durante la inserción en un sitio diana del usuario. La primera guía 2310 de conducto proporciona soporte anti-torcimiento al conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral a lo largo de esencialmente su longitud entera. La segunda guía 2311 de conducto proporciona soporte anti-torcimiento adicional en una localización aproximadamente a mitad de camino entre el extremo proximal y el extremo distal del conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral.

La primera guía 2310 de conducto está hecha, por ejemplo, de nitinol. La segunda guía 2311 de conducto está hecha, por ejemplo, de acero inoxidable. La primera guía 2310 de conducto tiene un canal (o alternativamente una ranura) configurada para cooperar operativamente con el conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral. Antes de la utilización, el conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral se posiciona dentro del canal de la primera guía 2310 de conducto. La segunda guía 2311 de conducto incluye una abertura 2312 a través de la cual se mueve el conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral.

Cuando la fuerza de inserción se aplica en el extremo del conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral durante el uso (y después de que el dispositivo 2300 médico se haya adherido a un usuario, por ejemplo, por el uso de una almohadilla adhesiva unida sobre la parte inferior de dispositivo 2300 médico), el conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral se inclina hacia la primera guía 2310 de conducto, presionándola. La primera guía 2310 de conducto de nitinol y la segunda guía 2311 de conducto de acero inoxidable limitan el grado al que se curva el conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral, previniendo así que se tuerza el conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral. A medida que se cierra el dispositivo 2300 médico por la fuerza manual del usuario, el conducto 2302 de dispositivo médico flexible integral perfora la piel del usuario y entra en el tejido subcutáneo (no mostrado en las FIG.). Al mismo tiempo, la primera guía 2310 de conducto se desplaza hacia arriba en un canal 2313 localizado en el miembro 2322 superior y se curva (véase la FIG. 23B). Debido a que el nitinol es superelástico, se curva fácilmente sin retorcerse.

Con referencia ahora a las FIG. 24A - 24H se muestra una realización de un dispositivo 2400 médico de inserción de conducto flexible (también denominado simplemente dispositivo 2400 médico) que incorpora un conducto 2402 de dispositivo médico flexible. Las FIG. 24A y 24B muestran vistas tridimensionales y desde arriba del dispositivo 2400 médico en un estado sin utilizar, antes de que el conducto 2402 de dispositivo médico flexible haya cruzado la piel, y las FIG. 24C y 24D muestran vistas tridimensionales y desde arriba del dispositivo 2400 médico después de que el conducto 2402 de dispositivo médico flexible se haya utilizado a través de la piel. Las FIG. 24E y 24F muestran vistas tridimensionales y desde arriba del dispositivo 2400 médico después de estar conectado a un dispositivo de infusión líquida tal como una bomba de insulina. Las FIG. 24G y 24H muestran vistas en sección transversal del dispositivo 2400 médico antes y después de conectarse a un dispositivo de infusión líquida.

El dispositivo médico 2400 incluye un miembro 2420 de base, un miembro 2422 superior, una guía 2410 de conducto y un conducto 2402 de dispositivo médico flexible. El miembro de base 2420 tiene un almohadilla adhesiva (no mostrada) sobre su lado inferior para la unión a la piel. El conducto 2402 de dispositivo médico flexible tiene una cabeza 2414 afilada para perforar la piel, con su extremo opuesto (es decir, extremo proximal) conectado por el conector 2424 al tapón 2460 alojado en el miembro 2422 superior (véase la FIG. 24G).

Después de unir el dispositivo 2400 médico a la piel, el usuario presiona el miembro 2422 superior, que gira alrededor de la bisagra 2421, insertando el conducto 2402 de dispositivo médico flexible en la piel. El centro de curvatura del conducto 2402 de dispositivo médico flexible se localiza aproximadamente en la bisagra 2421, facilitando la utilización del conducto 2402 de dispositivo médico flexible en la piel. En realizaciones alternativas, el miembro 2422 superior podría moverse en una dirección vertical, horizontal o angulosa, en vez de pivotante.

La guía 2410 de conducto previene que el conducto 2402 de dispositivo médico flexible se tuerza durante el procedimiento de inserción. Puede desearse incluir más de un miembro anti-torcimiento. Una guía 2439 en el miembro 2420 de base guía al conducto flexible en la piel durante la utilización. Cuando el conducto 2402 de dispositivo médico flexible está completamente insertado, accesorios 2408 de pasador bloquean el miembro 2422 superior al miembro 2420 de base, preferentemente haciendo un clic que el usuario puede oír y/o percibir para avisar al usuario cuando el conducto 2402 de dispositivo médico flexible está completamente utilizado.

Después de utilizar el conducto 2402 de dispositivo médico flexible, el tubo 2464 se une al dispositivo 2400 médico mediante el conector 2424. Las FIG. 24C y 24D muestran vistas tridimensionales y desde arriba del dispositivo 2400 médico antes de conectar el tubo 2464, y las FIG. 24E y 24F muestran el dispositivo 2400 médico después de conectar el tubo 2464.

El conector 2424 tiene un medio para hacer una conexión líquida repetidamente sellable al conducto 2402 de dispositivo médico flexible, en el extremo opuesto de la cabeza 2414 afilada, y preferentemente hace un clic que el usuario puede oír y/o percibir para avisar al usuario cuando el conector 2424 está completamente acoplado. Por ejemplo, como se muestra en las FIG. 24G y 24H, la parte trasera del miembro superior 2422 puede contener un tapón 2460 perforable, y el conector 2424 puede contener una aguja 2462 para perforar el tapón 2460 para formar una conexión líquida con el conducto 2402 de dispositivo médico flexible (FIG. 9b y c). Alternativamente, la parte trasera del miembro 2422 superior puede contener una válvula normalmente cerrada que se abre cuando el conector 2424 está unido, y se vuelve a cerrar cuando el conector 2424 se quita. Puede usarse una válvula de bola u otro tipo de válvula en lugar del tipo representado en las FIG. 24G y 24H.

El conector 2424 puede quitarse del dispositivo 2400 médico apretando dos palancas 2478 flexibles y tirando para desconectar, quitando la aguja 2462 y volviendo a cerrar el dispositivo 2400 médico.

El extremo opuesto del tubo 2464, no mostrado, está configurado para conectarse con un dispositivo de infusión líquida tal como una bomba de insulina. En lugar de conectar con una bomba de insulina convencional mediante el tubo 2464, un bomba de parche puede ensamblarse de forma móvil directamente sobre el dispositivo 2400 médico, eliminando la necesidad del tubo 2464. En el último caso, la salida de la bomba de parche contendría la aguja 2462 o tubo 2464 para formar una conexión fluida entre la bomba y el dispositivo 2400 médico.

La FIG. 25 es una representación simplificada de un dispositivo 2600 médico de inserción de conducto flexible que puede emplearse en realizaciones de la presente invención. En la FIG. 25, un conducto 2602 de dispositivo médico flexible formado de nitinol tiene una sección recta en su extremo y se inserta a un ángulo inverso de 45 grados con respecto a la superficie 2615 de separación piel/dispositivo mediante la guía 2610 de conducto, permitiendo la colocación oculta del extremo distal del conducto de dispositivo médico flexible por debajo de la piel. El término "inverso" como se emplea inmediatamente anteriormente es con respecto al ángulo de inserción mostrado en la FIG. 14B.

Ejemplos no limitantes de usos en los que los conductos de dispositivos médicos flexibles según la presente invención pueden usarse incluyen dispositivos subcutáneos flexibles para extraer muestras biológicas tales como fluido intersticial o sangre para realizar análisis tales como medir los niveles de glucosa, dispositivos flexibles para insertar, posicionar y alojar sensores subcutáneos tales como sensores de glucosa; endoscopios orientables flexibles; agujas de punción flexibles usadas en radiología intervencionista para tratar hernia de disco; catéteres

orientables flexibles para aplicaciones de cardiología intervencionista tales como tratar oclusiones totales crónicas; agujas orientables flexibles para navegar en el tejido cerebral; agujas de biopsia flexibles; ureteroscopios flexibles; agujas basadas en catéteres flexibles para administración transvascular de fármacos, células y material genético tal como ADN; y sistemas de inyección transuretral flexibles. Además de administrar o extraer líquido o tejido a o del cuerpo, el conducto flexible desvelado aquí también puede usarse para utilizar dispositivos tales como prótesis endovasculares, alambres o Snare, o para orientar alambres o fibras ópticas.

La cabeza afilada de los conductos de dispositivos médicos flexibles según realizaciones de la presente invención permanece en el sitio diana durante el uso del dispositivo médico (por ejemplo, durante la administración de insulina) y solo que quita, por ejemplo, cuando el conducto de dispositivo médico flexible entero se retira del sitio diana. Como el conducto de dispositivo médico flexible es altamente flexible (por ejemplo, estando hecho de nitinol y un tubo de polímero flexible), puede permanecer insertado sin excesivo dolor o incomodidad durante su uso.

La FIG. 26 es un diagrama de flujo que representa etapas en un procedimiento 2700 para fabricar un conducto de dispositivo médico flexible según una realización de la presente invención. El procedimiento 2700 incluye formar una estructura alargada de material flexible (por ejemplo, nitinol) en la etapa 2710 y crear una cabeza afilada sobre un extremo distal de la estructura alargada usando, por ejemplo, una técnica de grabado isotrópico, estampado o de acuñado (véase la etapa 2720).

El procedimiento también incluye la etapa de envolver la estructura alargada con un tubo flexible de forma que el tubo flexible y la estructura alargada definan al menos un conducto entre ellos, como se expone en la etapa 2720. Además, una vez informado de la presente divulgación, un experto en la materia reconocerá que el procedimiento 2700 puede modificarse fácilmente para incorporar cualquiera de las técnicas de fabricación y para crear cualquiera de las características y rasgos descritos en el presente documento con respecto a conductos de dispositivos médicos flexibles y dispositivos de inserción de conductos flexibles según realizaciones de la presente invención.

La FIG. 27 es un diagrama de flujo que representa etapas en un procedimiento 2800 para insertar un conducto de dispositivo médico flexible en un sitio diana según una realización de la presente invención.

El procedimiento 2800 incluye, en la etapa 2810, adherir el dispositivo médico de inserción de conducto flexible, con un conducto de dispositivo médico flexible y un mecanismo de inserción integrado, a un sitio diana (por ejemplo, un sitio diana de la piel del usuario). El conducto de dispositivo médico flexible así adherido se ha descrito en el presente documento con respecto a conductos de dispositivos médicos flexibles según la presente invención que incluyen, por ejemplo, aquellos de las FIG. 1A a 11D y FIG. 13. El mecanismo de inserción está operativamente conectado a, e integrado con, el conducto de dispositivo médico flexible y está configurado para insertar una porción del conducto de dispositivo médico flexible, que incluye al menos la cabeza afilada y la abertura, en un sitio diana de la piel del usuario.

El conducto de dispositivo médico flexible se inserta parcialmente en el sitio diana por la acción del mecanismo de inserción, como se expone en la etapa 2820. Además, una vez informado de la presente divulgación, un experto en la materia reconocerá que el procedimiento 2800 puede modificarse fácilmente para incorporar cualquiera de los procedimientos, usos, metodologías y acciones descritos en el presente documento con respecto a conductos de dispositivos médicos flexibles, dispositivos médicos de inserción de conductos flexibles y procedimientos para fabricar conductos de dispositivos médicos flexibles según realizaciones de la presente invención.

Un procedimiento para fabricar un conducto de dispositivo médico flexible, comprendiendo el procedimiento: formar una estructura alargada de material flexible; crear una cabeza afilada sobre un extremo distal de la banda alargada; y envolver la estructura alargada con un tubo flexible de forma que el tubo flexible y la estructura alargada definan al menos un conducto entre ellos.

El procedimiento en el que el material flexible es nitinol. El procedimiento en el que la estructura alargada es una banda alargada con un eje longitudinal que se extiende desde un extremo distal hasta el extremo proximal de la banda alargada; y adicionalmente que incluye la etapa de: formar al menos un canal en la banda alargada, el al menos un canal dispuesto al menos parcialmente paralelo al eje longitudinal; y en el que el canal y el tubo flexible definen el al menos un conducto. El procedimiento en el que las etapas de formar el al menos un canal y crear una cabeza afilada emplean una técnica de grabado. El procedimiento en el que las etapas de formar el al menos un canal y crear una cabeza afilada emplea al menos una de una técnica de estampado y una técnica de acuñado. El procedimiento en el que la etapa de crear una cabeza afilada emplea una técnica de grabado isotrópico. El procedimiento en el que la etapa de crear una cabeza afilada emplea al menos una de una técnica de estampado y una técnica de acuñado. El procedimiento en el que la etapa de crear una estructura alargada emplea una técnica de corrugado. El procedimiento en el que la etapa de crear una estructura alargada emplea al menos una de una técnica de estampado y una técnica de acuñado. El procedimiento en el que la etapa de envoltura incluye alinear el tubo con al menos un hombro de la cabeza afilada.

Un procedimiento para fabricar un conducto de dispositivo médico flexible incluye formar una estructura alargada de material flexible (por ejemplo, nitinol) y crear una cabeza afilada sobre un extremo distal de la banda alargada

usando, por ejemplo, una técnica de grabado isotrópico, una técnica de estampado y/o una técnica de acuñado. El procedimiento también incluyen la etapa de envolver la estructura alargada con un tubo flexible de forma que el tubo flexible y la estructura alargada definan al menos un conducto entre ellos.

5 Un dispositivo médico de inserción del conducto flexible que comprende: una estructura alargada formada de un material flexible teniendo la estructura alargada: una porción de cuerpo; una cabeza afilada; un extremo distal; y un extremo proximal; y un tubo flexible que cubre al menos parcialmente la estructura alargada entre el extremo distal y el extremo proximal, en el que la cabeza afilada está dispuesta en el extremo distal; en el que la estructura alargada y el tubo flexible definen al menos un conducto entre ellos con al menos una abertura a lo largo; y en el que la cabeza afilada está configurada para inserción en el sitio diana; y un mecanismo de inserción operativamente conectado a, e integrado con, el conducto de dispositivo médico flexible, el mecanismo de inserción configurado para insertar una porción del conducto de dispositivo médico flexible, que incluye al menos la cabeza afilada y la abertura, en un sitio diana.

15 El dispositivo médico de inserción de conducto flexible en el que el mecanismo de inserción está configurado para insertar subcutáneamente una porción del conducto de dispositivo médico flexible, que incluye al menos la cabeza afilada y la abertura, en un sitio diana de la piel. El dispositivo médico de inserción de conducto flexible en el que la al menos una abertura está en el extremo distal. El dispositivo médico de inserción de conducto flexible en el que el material flexible es nitinol. El dispositivo médico de inserción de conducto flexible en el que el extremo distal del conducto de dispositivo médico flexible se forma para tener una forma curva en estado sin carga. El dispositivo médico de inserción de conducto flexible en el que el mecanismo de inserción incluye un canal guía configurado para el movimiento del conducto de dispositivo médico flexible a su través durante la inserción. El dispositivo médico de inserción de conducto flexible en el que el canal guía está configurado para proporcionar un ángulo de utilización del conducto de dispositivo médico flexible de aproximadamente 45 grados con respecto al sitio diana.

25 El dispositivo médico de inserción de conducto flexible en el que el canal guía está configurado para proporcionar un ángulo de utilización del conducto de dispositivo médico flexible de aproximadamente 45 grados inversos con respecto al sitio diana. El dispositivo médico de inserción de conducto flexible en el que el canal guía está adicionalmente configurado para prevenir la desviación y torcimiento del conducto de dispositivo médico flexible durante la inserción. El dispositivo médico de inserción de conducto flexible que incluye adicionalmente una guía de conducto configurada para prevenir la desviación y torcimiento del conducto de dispositivo médico flexible durante la inserción. El dispositivo médico de inserción de conducto flexible que incluye adicionalmente un puerto de conexión. El dispositivo médico de inserción de conducto flexible que incluye adicionalmente una carcasa. El dispositivo médico de inserción de conducto flexible que incluye adicionalmente un conector en comunicación líquida con el extremo proximal del conducto de dispositivo médico flexible. El dispositivo médico de inserción de conducto flexible que incluye adicionalmente una guía de conducto configurada para proporcionar soporte anti-torcimiento para el conducto de dispositivo médico flexible a lo largo de al menos una porción de una longitud del conducto de dispositivo médico flexible.

40 Un dispositivo médico de inserción de conducto flexible incluye un conducto de dispositivo médico flexible y un mecanismo de inserción. El conducto de dispositivo médico flexible incluye una estructura alargada formada de un material flexible (por ejemplo, nitinol) con una porción de cuerpo, cabeza afilada, extremo distal y extremo proximal. El conducto de dispositivo médico flexible también incluye un tubo flexible que cubre al menos parcialmente la estructura alargada entre el extremo distal y el extremo proximal. Además, la cabeza afilada está dispuesta en el extremo distal y está configurada para inserción en la piel subcutánea y la estructura alargada y el tubo flexible definen al menos un conducto entre la estructura alargada y el tubo flexible, teniendo el conducto una abertura en el extremo distal. El mecanismo de inserción está operativamente conectado al conducto de dispositivo médico flexible y configurado para insertar una porción del conducto de dispositivo médico flexible, que incluye al menos la cabeza afilada y la abertura, en un sitio diana de la piel del usuario.

50 Un procedimiento para insertar un conducto médico flexible en un sitio diana del usuario, comprendiendo el procedimiento: adherir un dispositivo médico de inserción de conducto flexible a un sitio diana, incluyendo el dispositivo médico de inserción de conducto flexible: una estructura alargada formada de un material flexible, teniendo la estructura alargada: una porción de cuerpo; una cabeza afilada; un extremo distal; y un extremo proximal; y un tubo flexible que cubre al menos parcialmente la estructura alargada entre el extremo distal y el extremo proximal, en el que la cabeza afilada está dispuesta en el extremo distal; en el que la estructura alargada y el tubo flexible definen al menos un conducto entre ellos con al menos una abertura a lo largo; y en la que la cabeza afilada está configurada para inserción en un sitio diana; y un mecanismo de inserción operativamente conectado a, e integrado con, el conducto de dispositivo médico flexible, el mecanismo de inserción configurado para insertar una porción del conducto de dispositivo médico flexible, que incluye al menos la cabeza afilada y la abertura, en el sitio diana de la piel; e insertar el conducto de dispositivo médico flexible en el sitio diana por la acción del mecanismo de inserción.

65 El procedimiento en el que la etapa de inserción es una inserción subcutánea del conducto de dispositivo médico flexible y el sitio diana es un sitio diana de la piel del usuario. El procedimiento en el que la al menos una abertura está en el extremo distal. El procedimiento que incluye adicionalmente la etapa de: conectar el extremo proximal del

conducto de dispositivo médico flexible a un suministro de insulina mediante un conector del dispositivo de inserción de conducto flexible.

5 El procedimiento en el que la etapa de adhesión incluye adherir el dispositivo médico de inserción de conducto flexible en el que el conducto médico flexible está permanentemente conectado a un suministro de insulina. El procedimiento en el que la etapa de inserción emplea una guía de conducto del dispositivo de inserción de conducto flexible para proporcionar soporte anti-torcimiento del conducto de dispositivo médico flexible durante la inserción. El procedimiento en el que el material flexible es nitinol. El procedimiento en el que el extremo distal del conducto de dispositivo médico flexible se forma para tener una forma curva en estado sin carga. El procedimiento en el que el mecanismo de inserción incluye un canal guía configurado para el movimiento del conducto de dispositivo médico flexible a su través durante la etapa de inserción. El procedimiento en el que el canal guía está configurado para proporcionar un ángulo de utilización del conducto de dispositivo médico flexible de aproximadamente 45 grados con respecto al sitio diana. El procedimiento en el que el canal guía está configurado para proporcionar un ángulo de utilización del conducto de dispositivo médico flexible de aproximadamente 45 grados inversos con respecto al sitio diana. El dispositivo de inserción de conducto médico flexible que incluye adicionalmente una carcasa que bloquea una visión del usuario del conducto de dispositivo médico flexible.

20 Un procedimiento para insertar un conducto de dispositivo médico flexible incluye adherir un dispositivo médico de inserción de conducto flexible, con un conducto de dispositivo médico flexible y un mecanismo de inserción integrado, a un sitio diana. Además, el conducto de dispositivo médico flexible tiene una estructura alargada formada de un material flexible (por ejemplo, nitinol) con una porción de cuerpo, cabeza afilada, extremo distal y extremo proximal. El conducto de dispositivo médico flexible también tiene un tubo flexible que cubre al menos parcialmente la estructura alargada entre el extremo distal y el extremo proximal. Además, la cabeza afilada está dispuesta en el extremo distal y está configurada para inserción en la piel subcutánea y la estructura alargada y el tubo flexible definen al menos un conducto entre la estructura alargada y el tubo flexible, teniendo el conducto una abertura en el extremo distal. El mecanismo de inserción está operativamente conectado a, e integrado con, el conducto de dispositivo médico flexible, y el mecanismo de inserción está configurado para insertar una porción del conducto de dispositivo médico flexible, que incluye al menos la cabeza afilada y la abertura, en un sitio diana de la piel del usuario. El procedimiento también incluye insertar el conducto de dispositivo médico flexible en el sitio diana por la acción del mecanismo de inserción.

35 Aunque se han mostrado realizaciones preferidas de la presente invención y se han descrito en el presente documento, será obvio para aquellos expertos en la materia que se ha mostrado que tales realizaciones se proporcionan a modo de ejemplo solo. Ahora se producirán numerosas variaciones, cambios y sustituciones por aquellos expertos en la materia sin apartarse de la invención. Debe entenderse que diversas alternativas a las realizaciones de la invención descritas en el presente documento pueden emplearse en la práctica de la invención. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención.

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una cánula médica flexible (100, 200, 300, 400, 500, 600) que comprende:
 una estructura alargada (102, 202, 302, 402, 502, 602, 702, 802, 902, 1002) formada de un material flexible,
 teniendo la estructura alargada:
 una porción de cuerpo (103);
 una cabeza afilada (110, 604);
 un extremo distal (104); y
 un extremo proximal (106); y **caracterizada por**
 10 un tubo flexible (114, 210, 310, 410, 510) que cubre al menos parcialmente la estructura alargada entre el
 extremo distal y el extremo proximal,
 en la que la cabeza afilada está dispuesta en el extremo distal;
 en la que la estructura alargada y el tubo flexible definen al menos un conducto (115, 215, 315, 415a/b)
 15 entre ellos con al menos una abertura (116) a lo largo para permitir que el fluido salga por dicho conducto; y
 en la que la cabeza afilada está configurada para inserción en un sitio diana.
2. La cánula médica flexible de la reivindicación 1, en la que la al menos una abertura (116) es una abertura en el
 extremo distal de el al menos un conducto.
- 20 3. La cánula médica flexible de la reivindicación 1, en la que la cabeza afilada está configurada para inserción
 subcutánea y el sitio diana es un sitio diana de la piel.
4. La cánula médica flexible de la reivindicación 1, en la que la estructura alargada tiene un eje longitudinal y una
 25 forma en sección transversal que varía de un modo predeterminado a lo largo del eje longitudinal.
5. La cánula médica flexible de la reivindicación 4, en la que la forma en sección transversal varía a lo largo del eje
 longitudinal de forma que el extremo distal sea más flexible que el extremo proximal.
- 30 6. La cánula médica flexible de la reivindicación 4, en la que la forma en sección transversal proporciona flexibilidad
 igual en dos direcciones, preferentemente dos direcciones ortogonales.
7. La cánula médica flexible de la reivindicación 1, en la que:
 35 la estructura alargada es una banda alargada con un eje longitudinal que se extiende desde el extremo
 distal al extremo proximal; y
 en la que la banda alargada tiene al menos un canal formado en su interior, el al menos un canal dispuesto
 al menos parcialmente paralelo al eje longitudinal; y
 en la que el canal y el tubo flexible definen el al menos un conducto.
- 40 8. La cánula médica flexible de la reivindicación 7, en la que el al menos un canal se extiende en la cabeza afilada y
 en la que el al menos un conducto definido por el canal y el tubo flexible tiene una abertura a lo largo de la cabeza
 afilada.
- 45 9. La cánula médica flexible de la reivindicación 1 o la reivindicación 8, en la que el material flexible es un material
 flexible superelástico.
10. La cánula médica flexible de la reivindicación 9, en la que el material flexible superelástico es nitinol.
- 50 11. La cánula médica flexible de la reivindicación 1, en la que la estructura alargada tiene una sección transversal en
 forma de C, una sección transversal en forma de S, una sección transversal curvada o una sección transversal
 rectangular con una orientación que varía a lo largo de una longitud del conducto de dispositivo médico flexible.
12. La cánula médica flexible de la reivindicación 1, en la que la cabeza afilada tiene un primer borde afilado, un
 55 segundo borde y una punta, definiendo el primer borde y el segundo borde un ángulo de punta, preferentemente un
 ángulo de punta de aproximadamente 20 grados.
13. La cánula médica flexible de la reivindicación 1, en la que el tubo flexible incluye una pluralidad de orificios a su
 60 través a lo largo de una longitud del conducto de dispositivo médico flexible, estando la pluralidad de orificios en
 comunicación fluida con el al menos un conducto.
14. La cánula médica flexible de la reivindicación 1, en la que la cabeza afilada tiene al menos un hombro alineado
 con la envoltura flexible.
- 65 15. La cánula médica flexible de la reivindicación 1, en la que el tubo flexible es cónico en una unión con la cabeza
 afilada para así alinearse con la cabeza afilada.

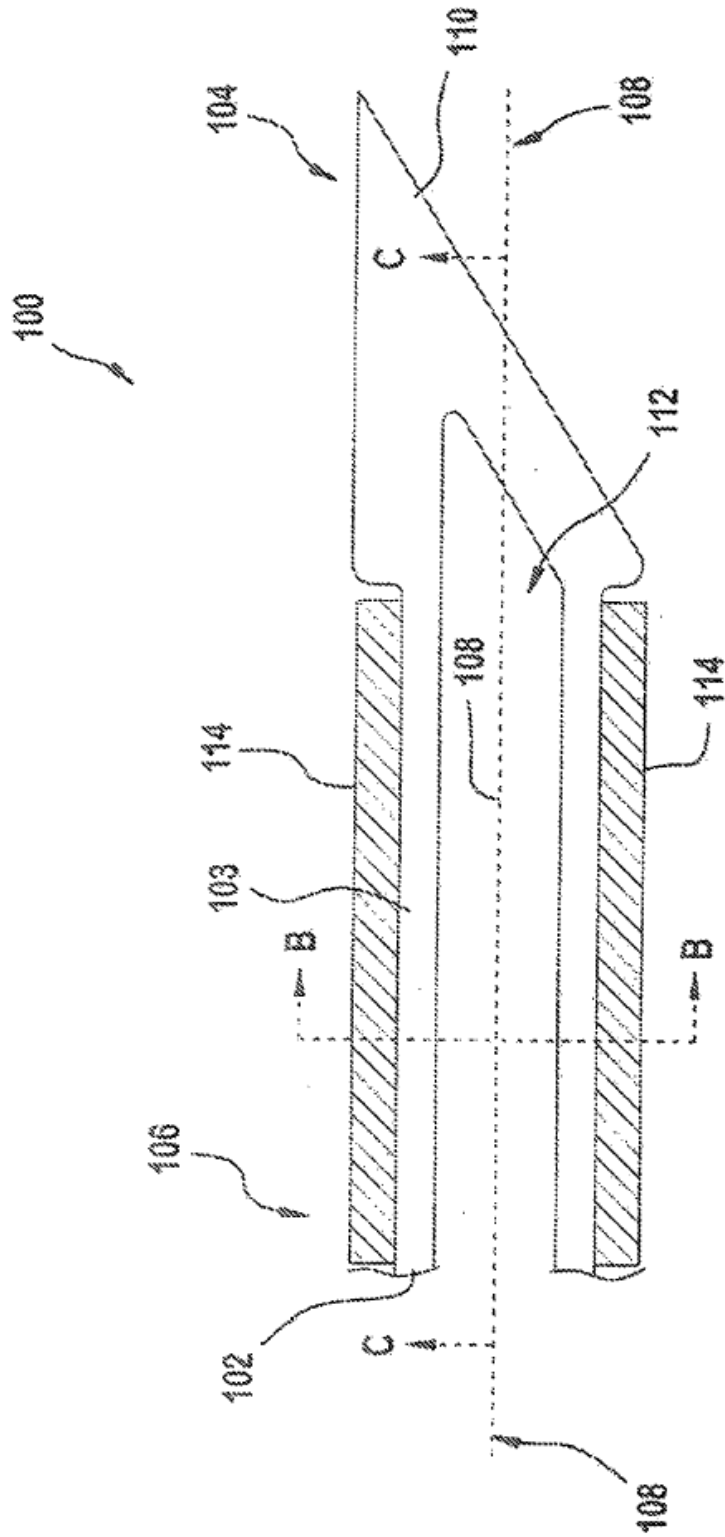


FIG. 1A

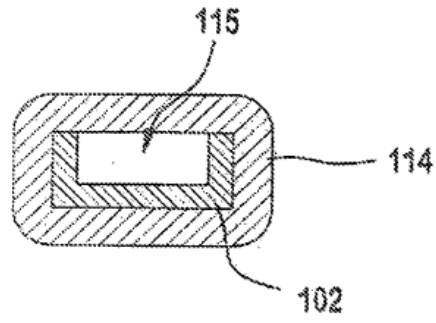


FIG. 1B

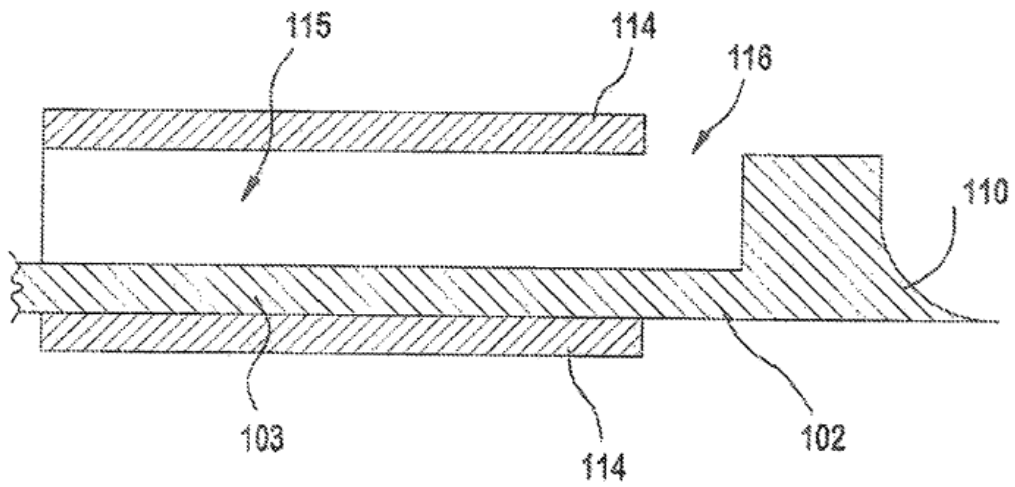
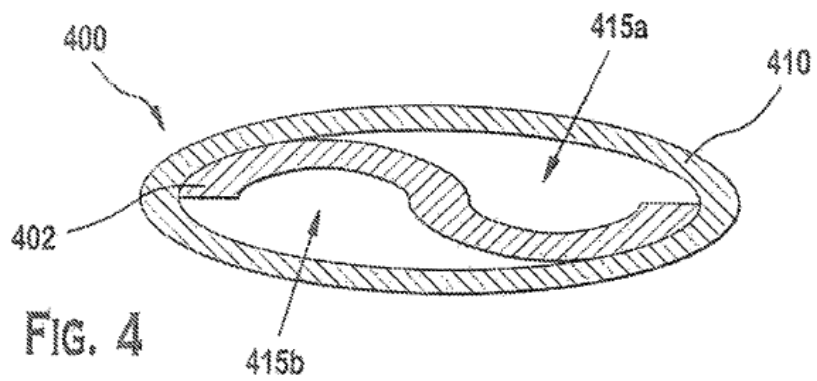
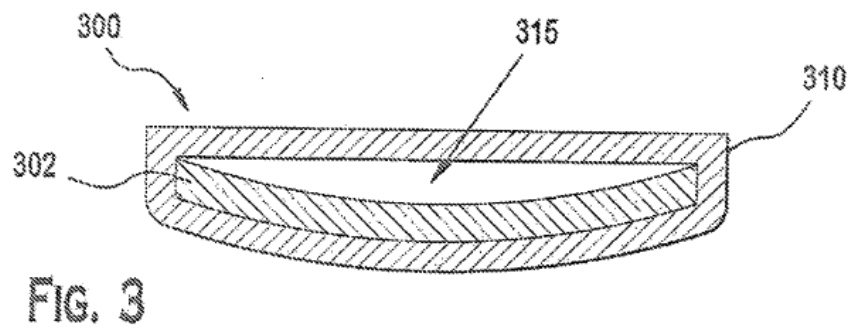
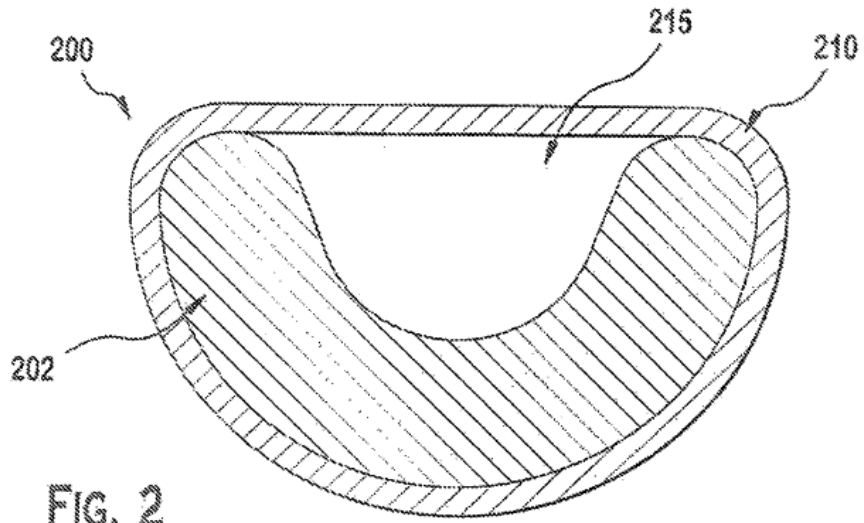


FIG. 1C



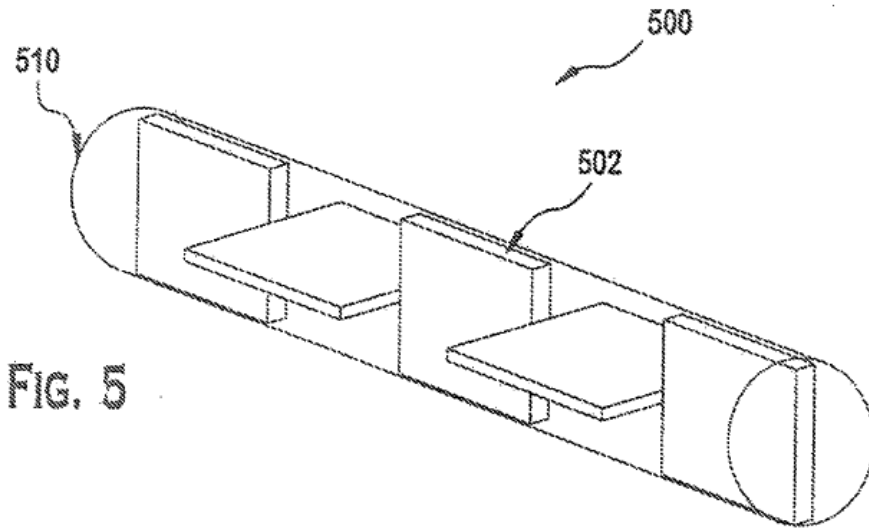


FIG. 5

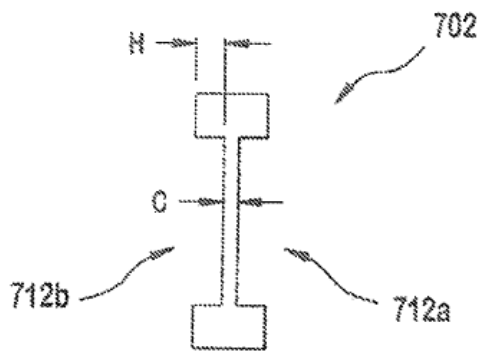


FIG. 7

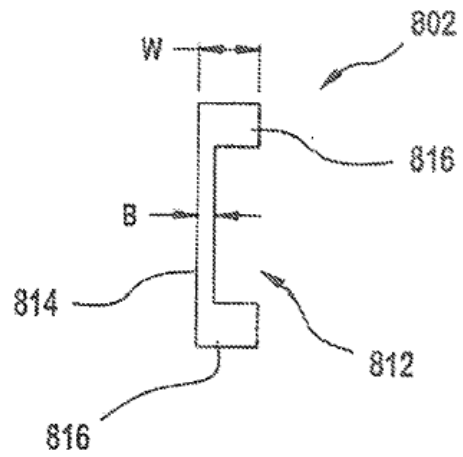


FIG. 8

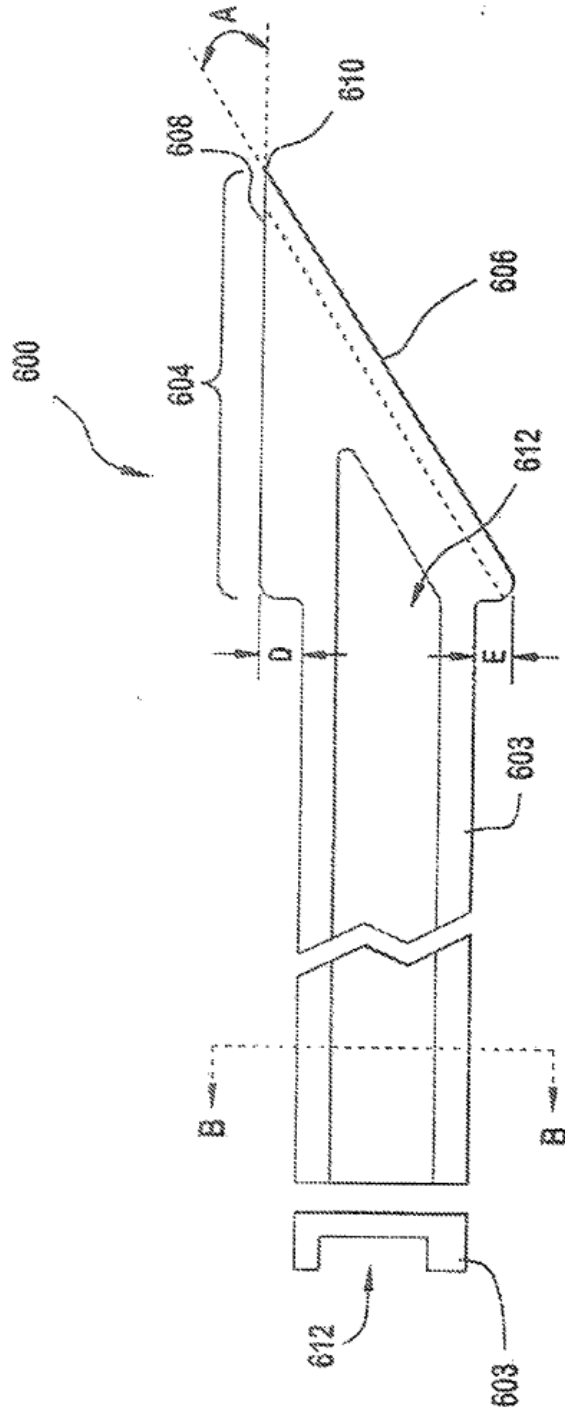


FIG. 6A

FIG. 6B

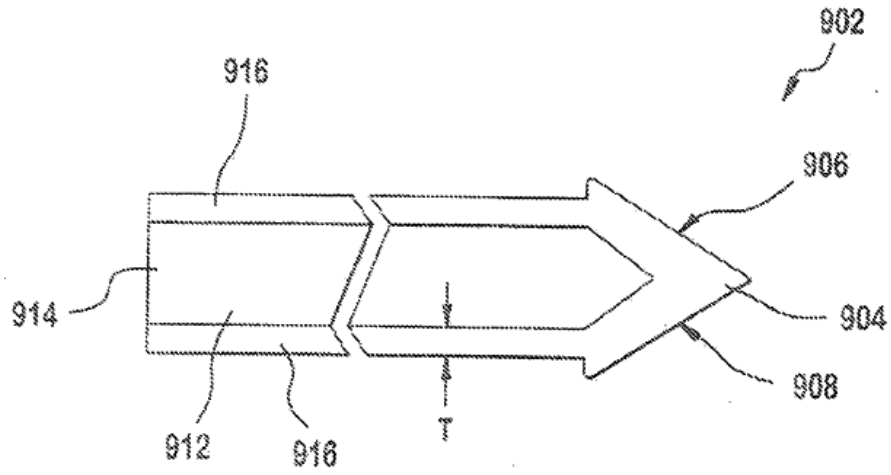


FIG. 9

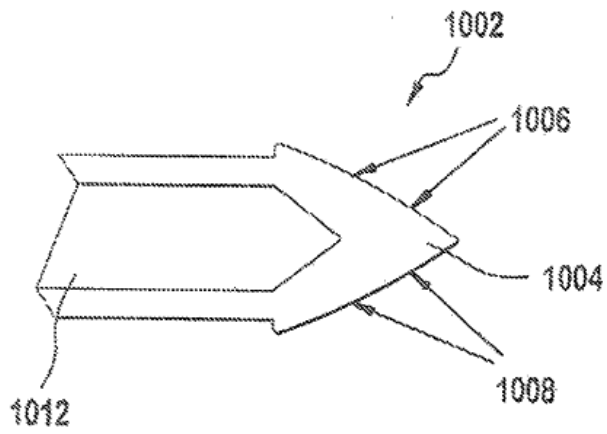


FIG. 10

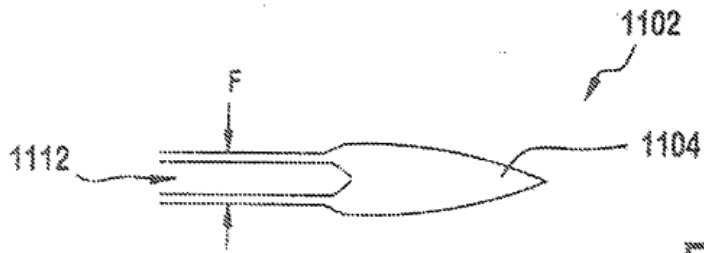


FIG. 11A

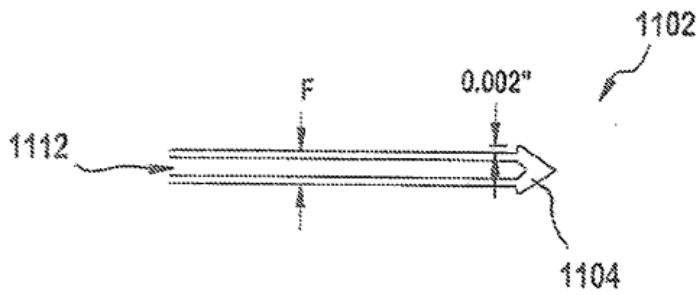


FIG. 11B

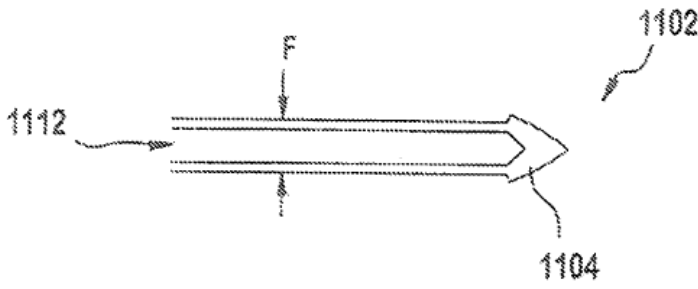


FIG. 11C

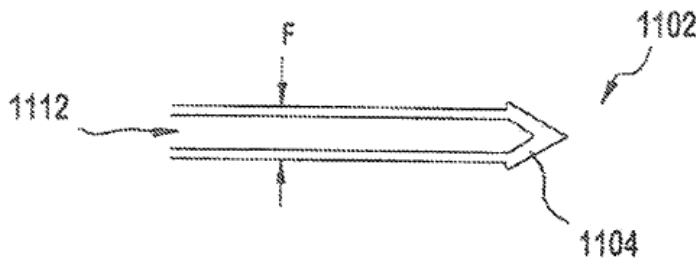


FIG. 11D

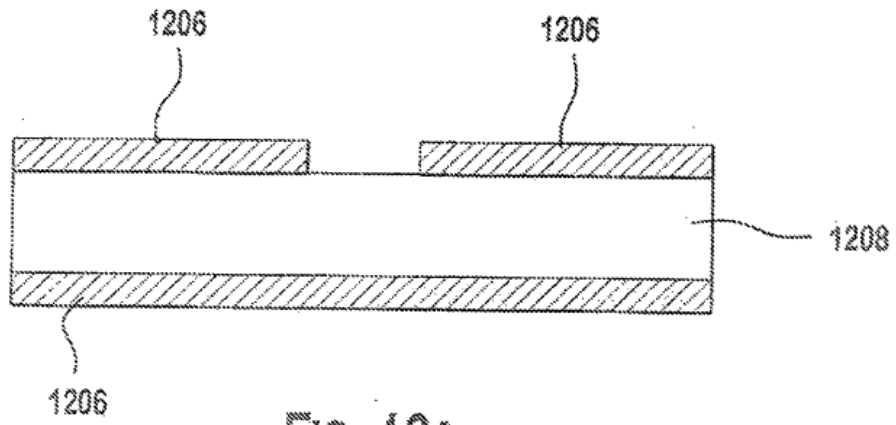


FIG. 12A

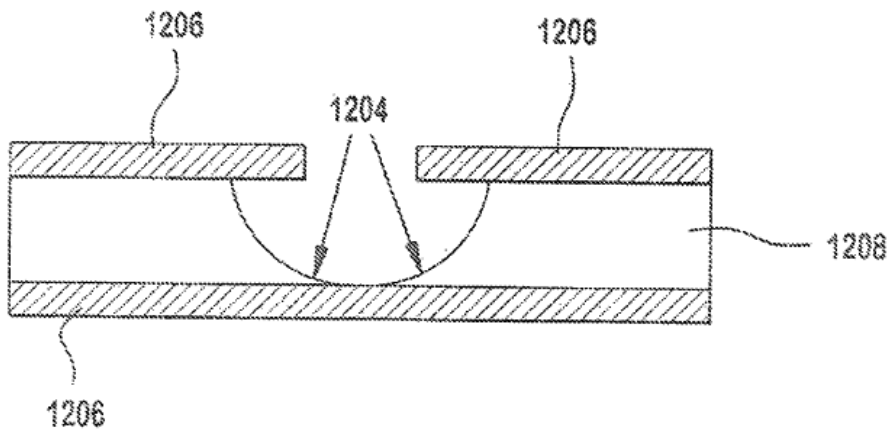


FIG. 12B

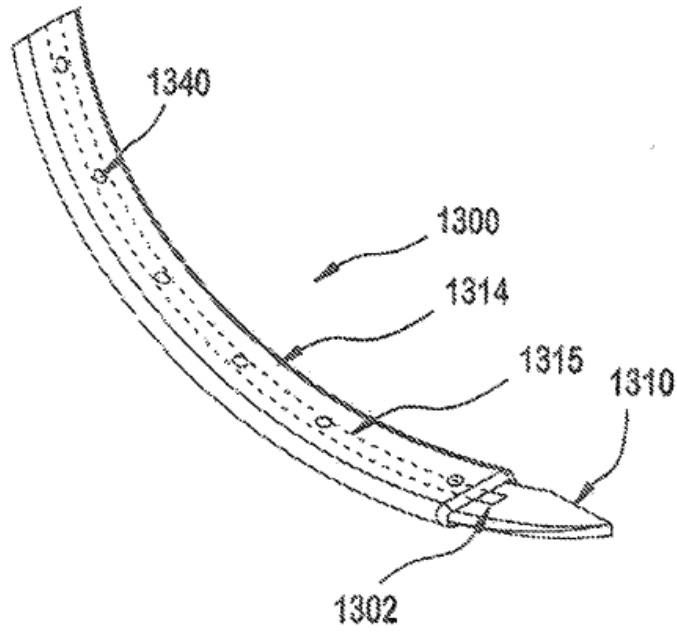


FIG. 13

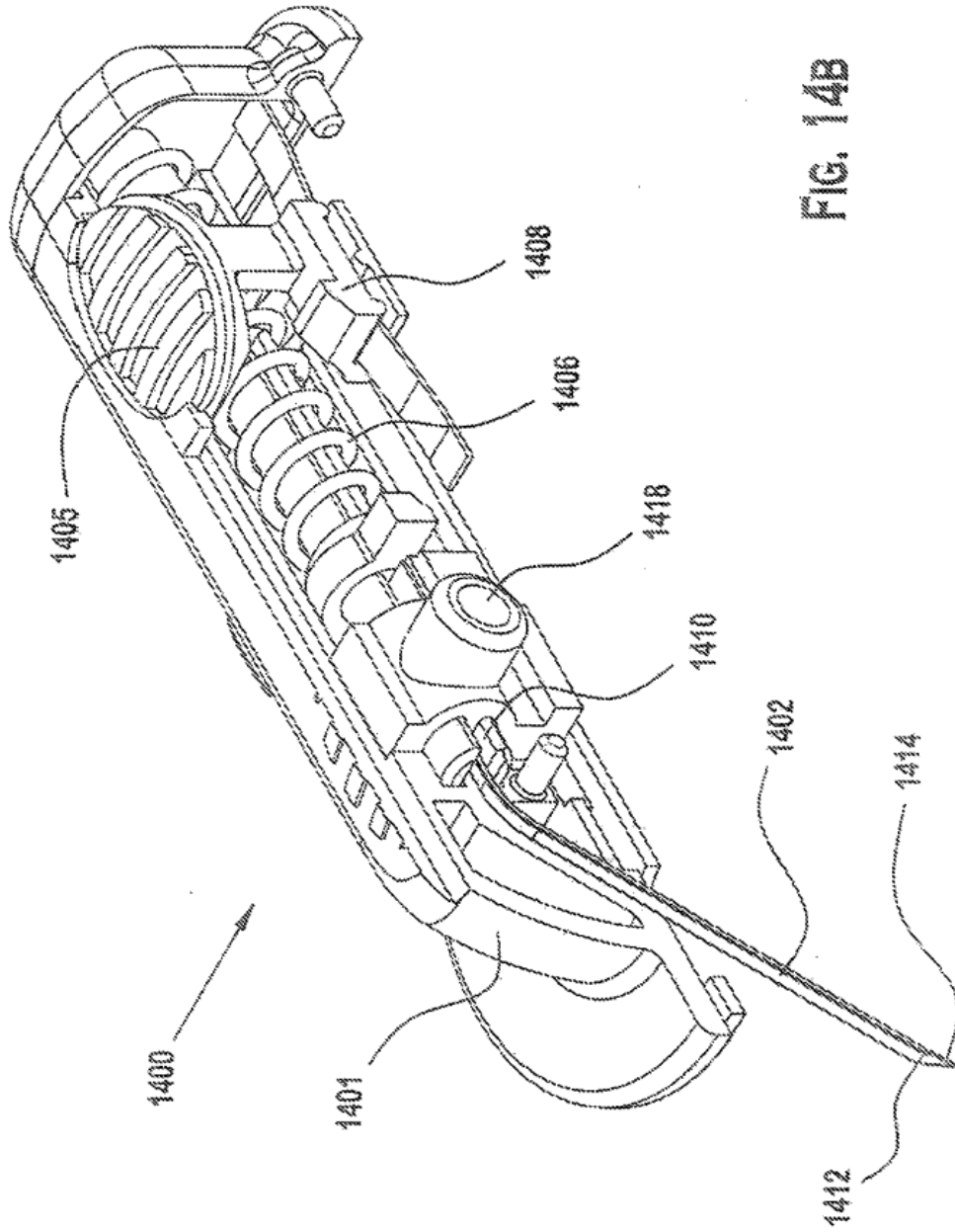


FIG. 14B

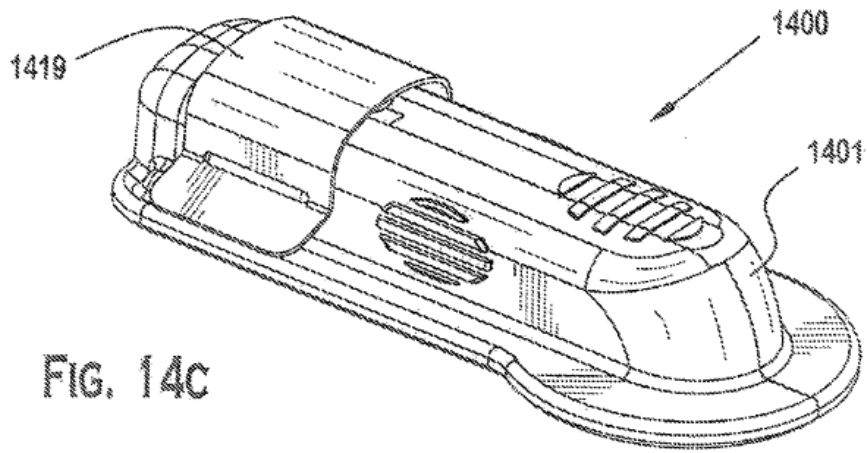


FIG. 14C

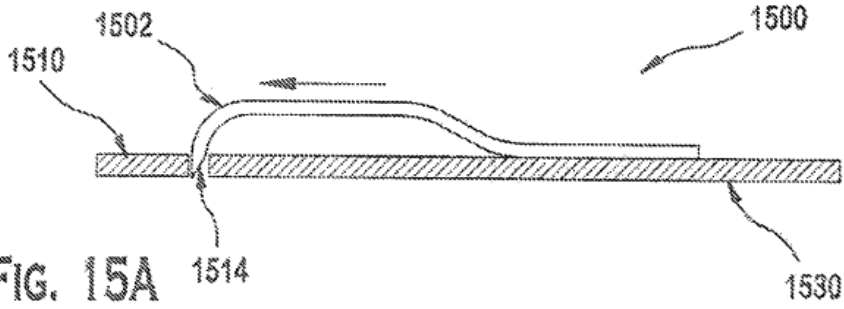


FIG. 15A

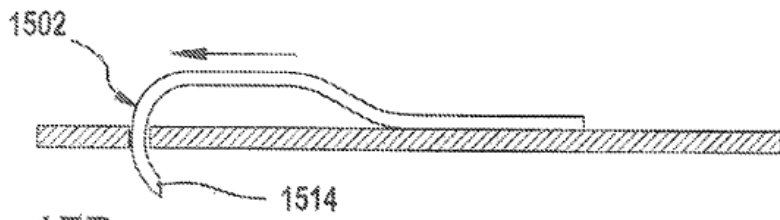


FIG. 15B

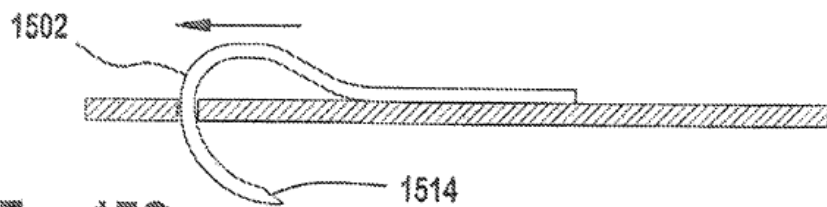


FIG. 15C

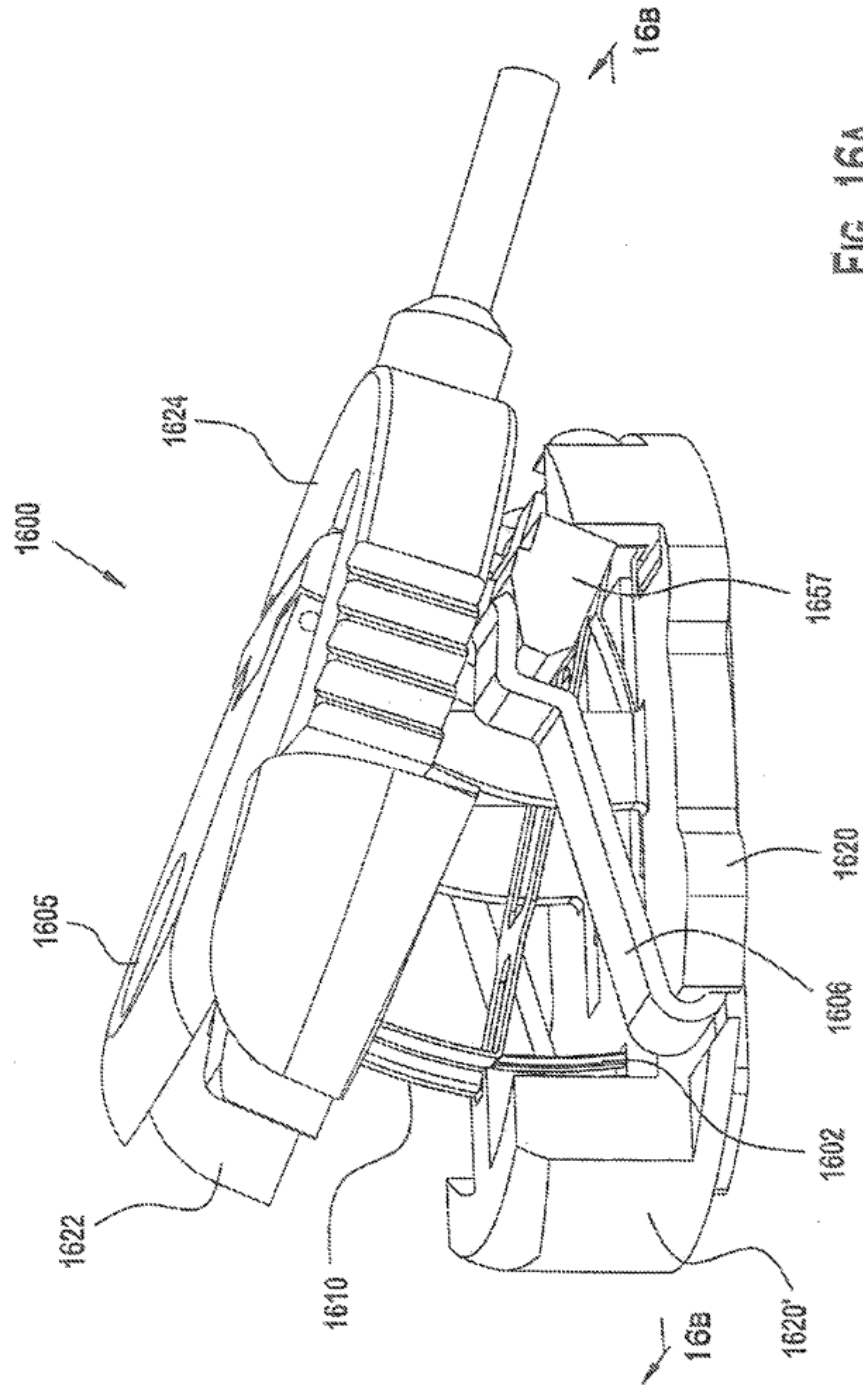
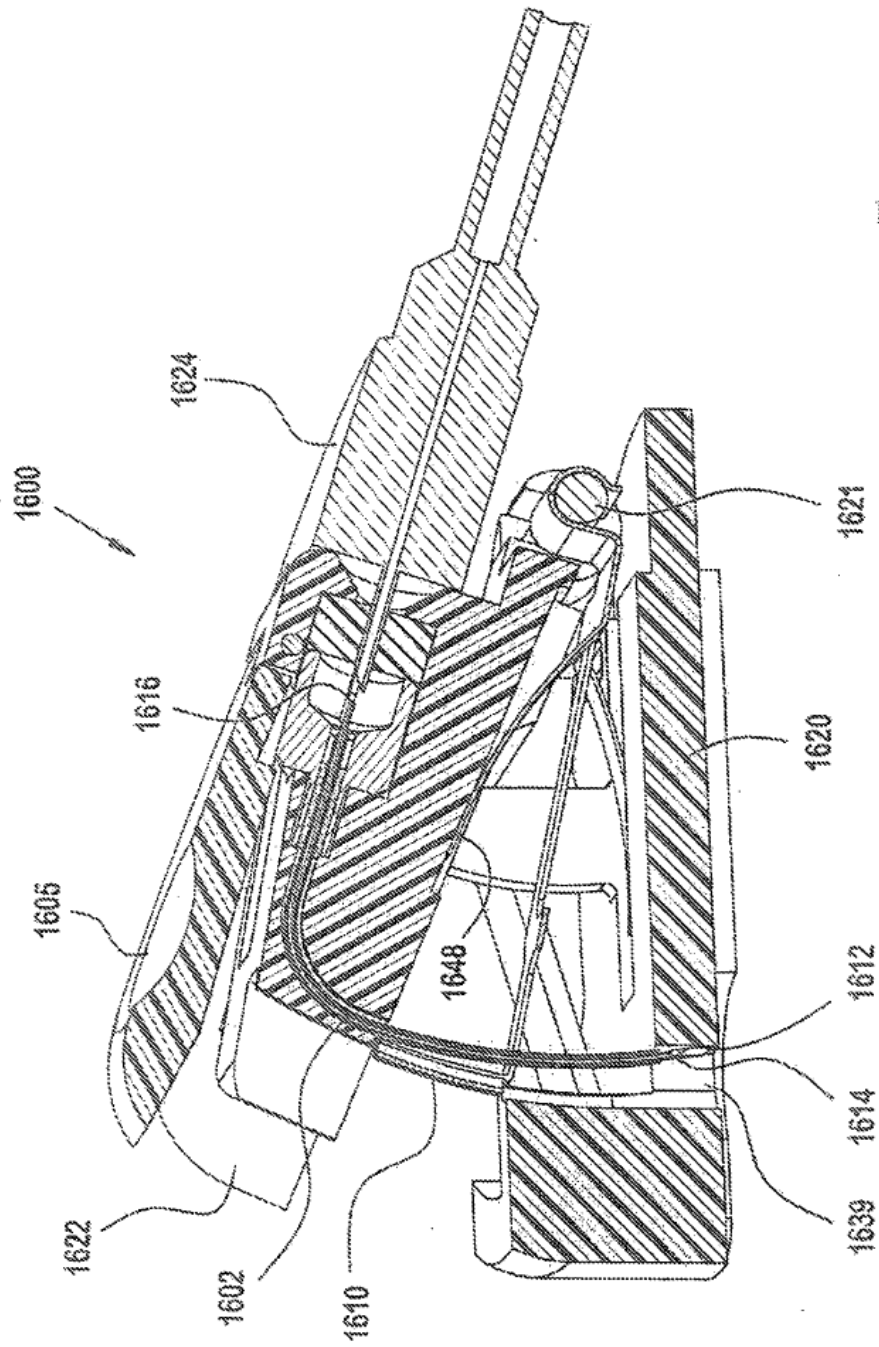


FIG. 16A



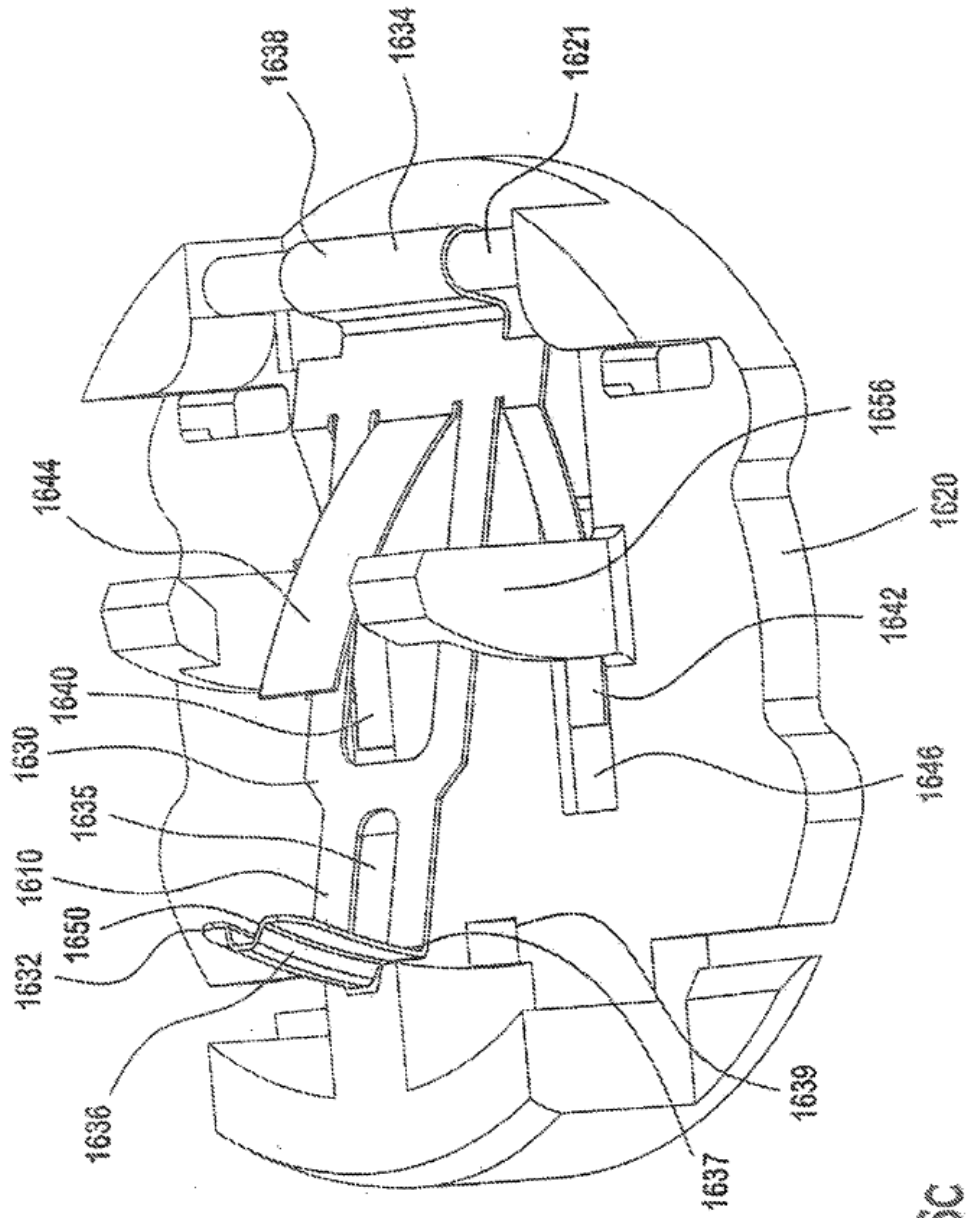


FIG. 16C

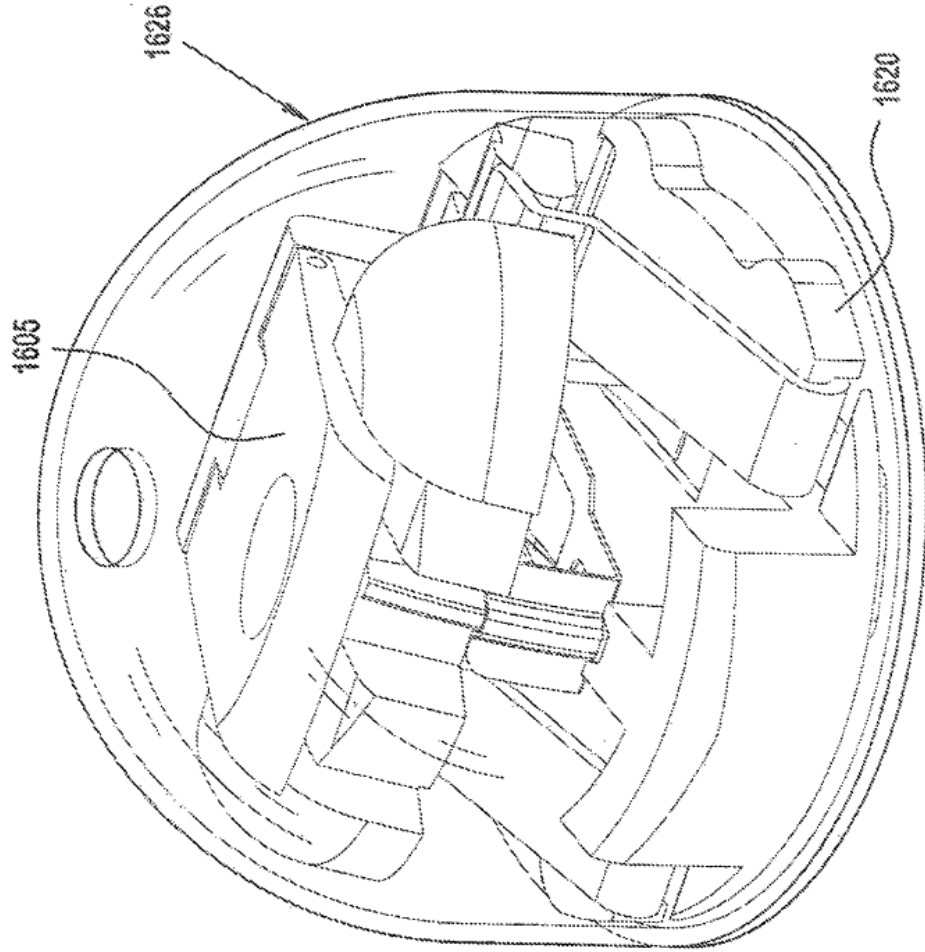


FIG. 16D

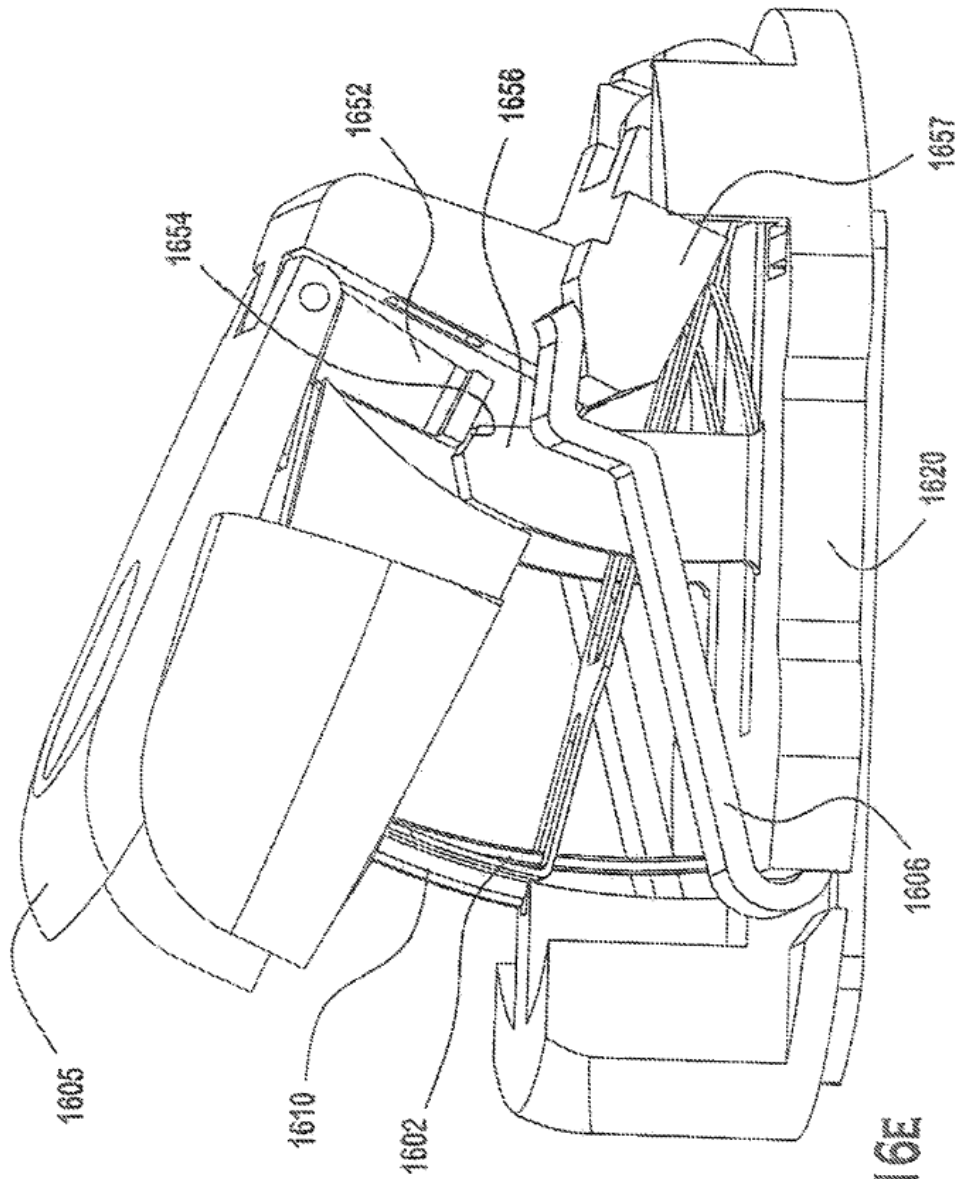


FIG. 16E

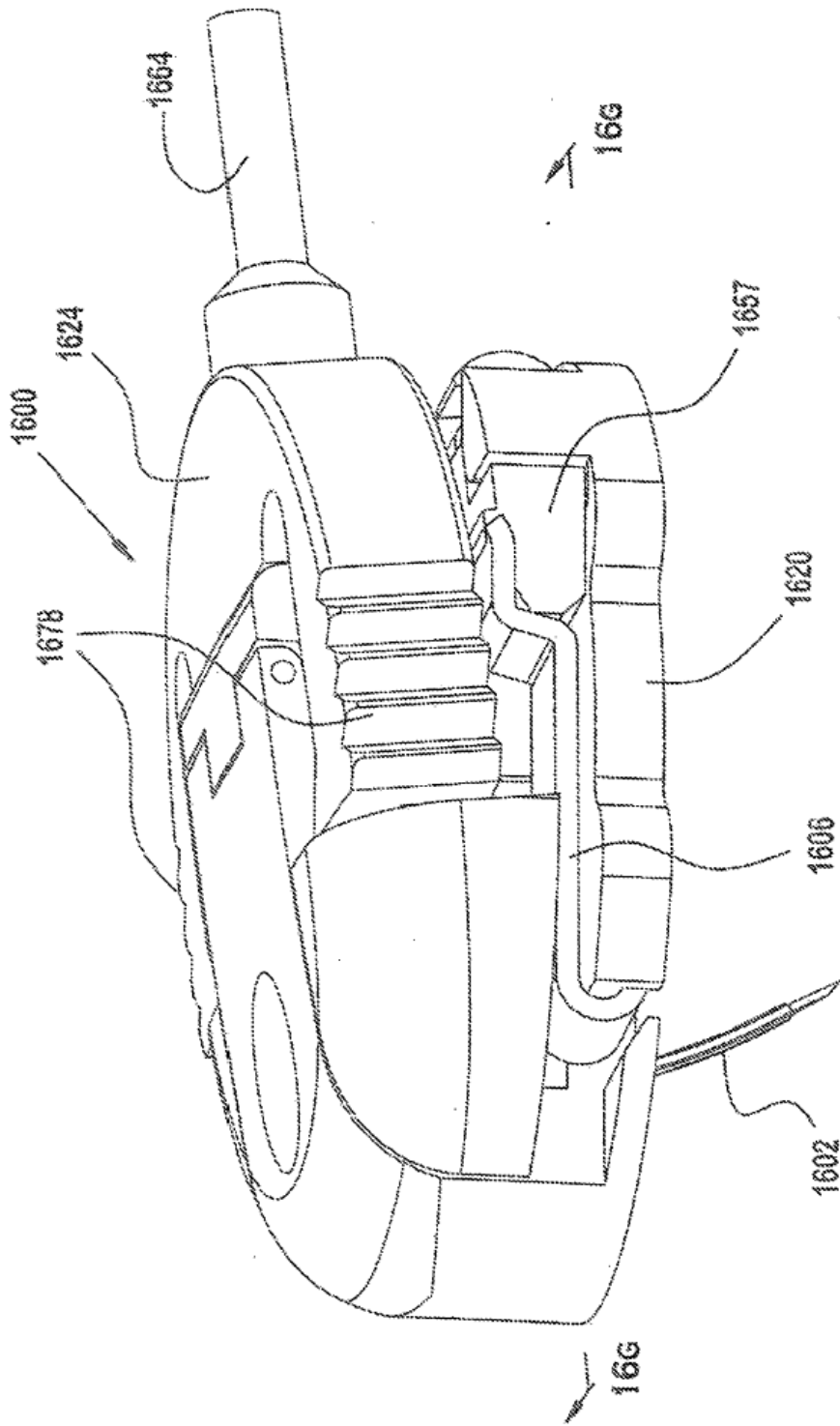


FIG. 16F

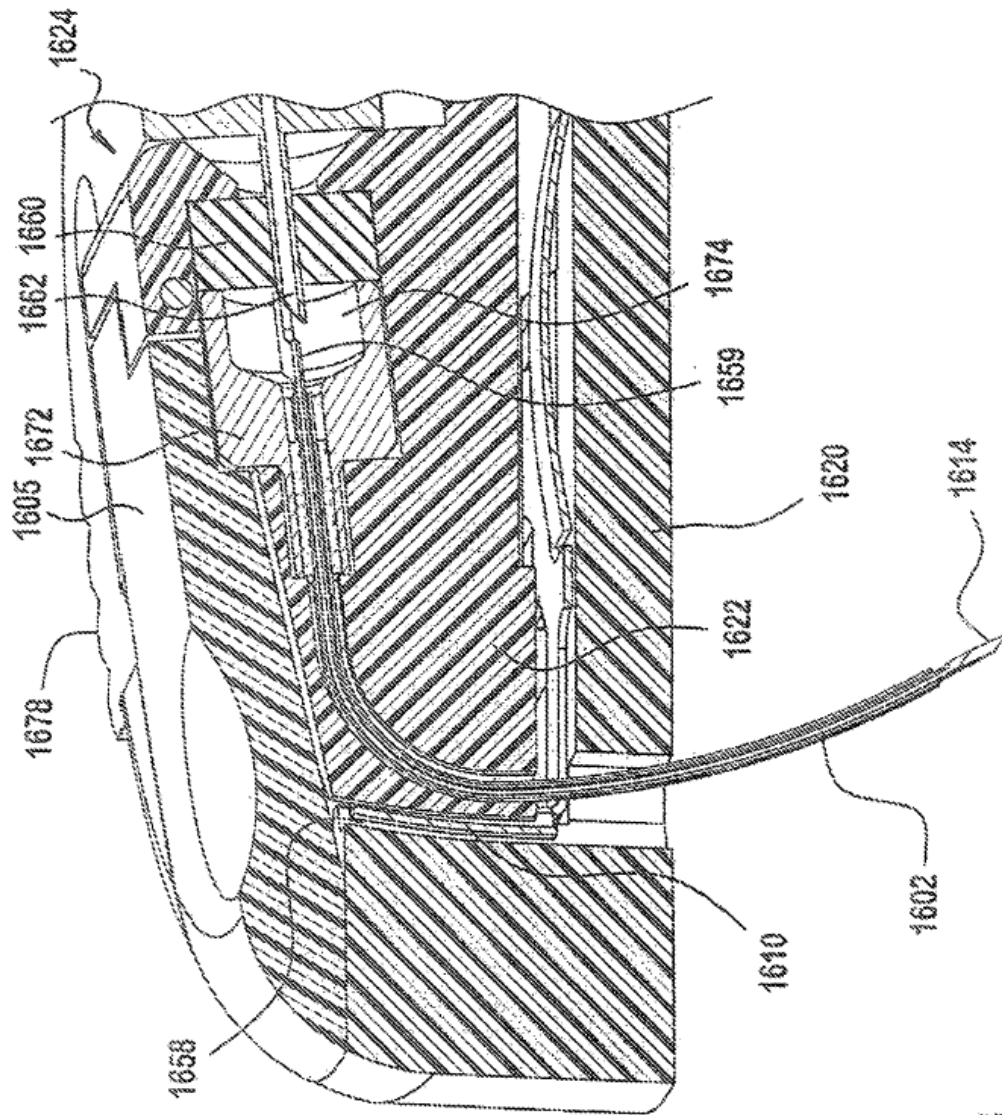
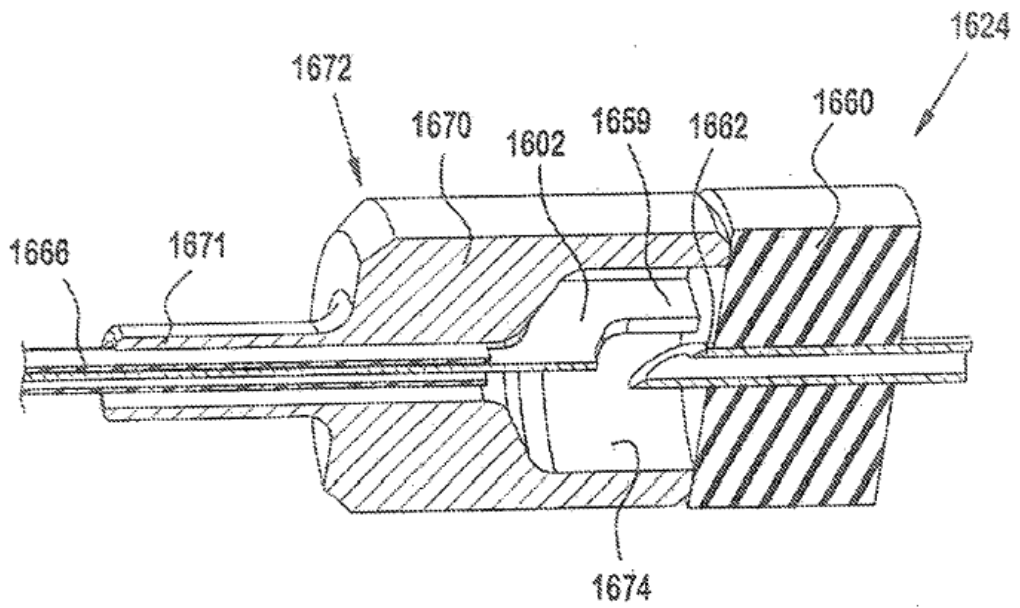
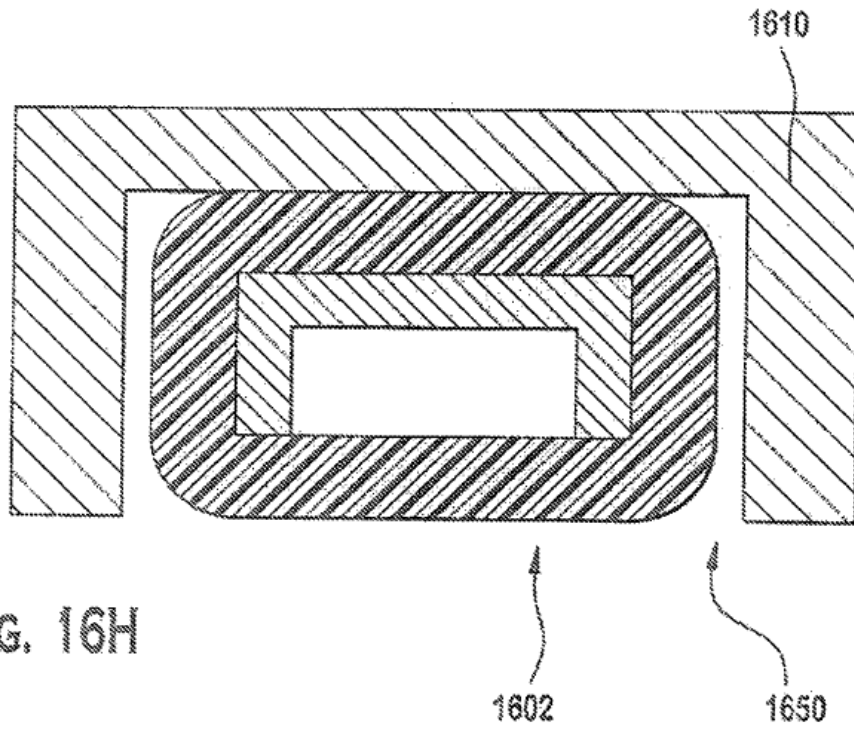
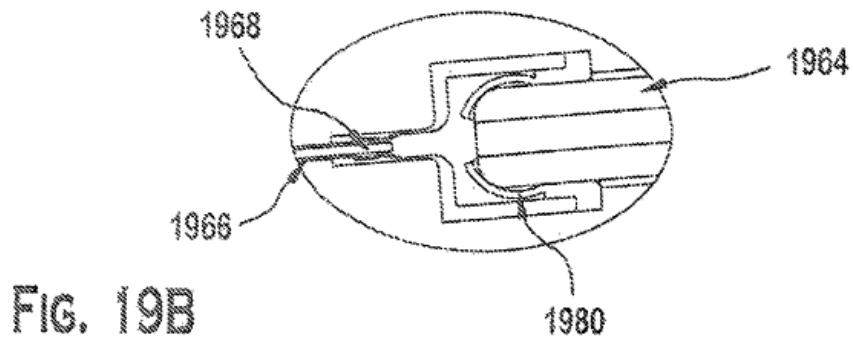
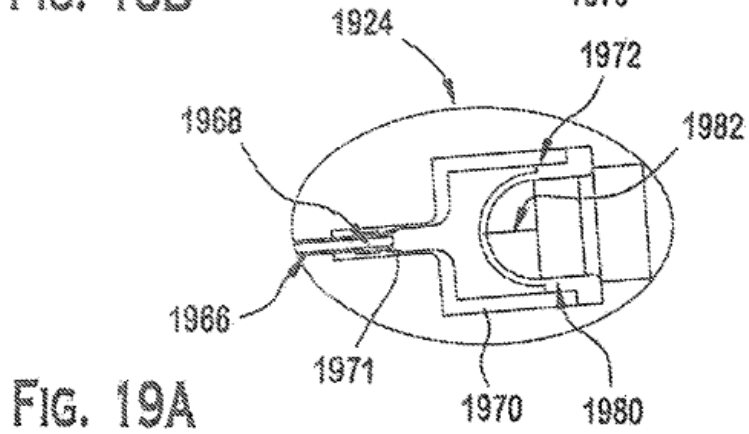
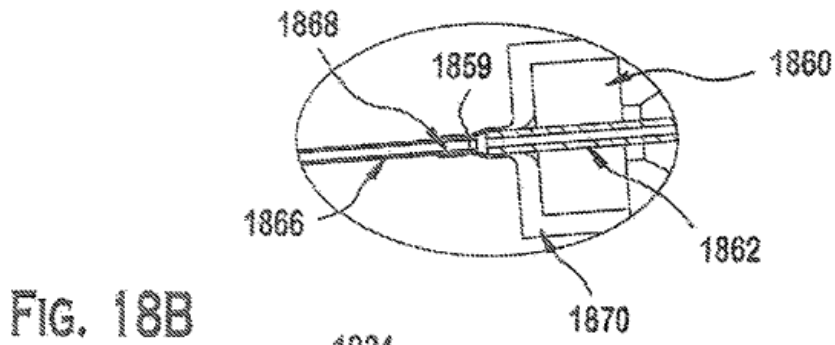
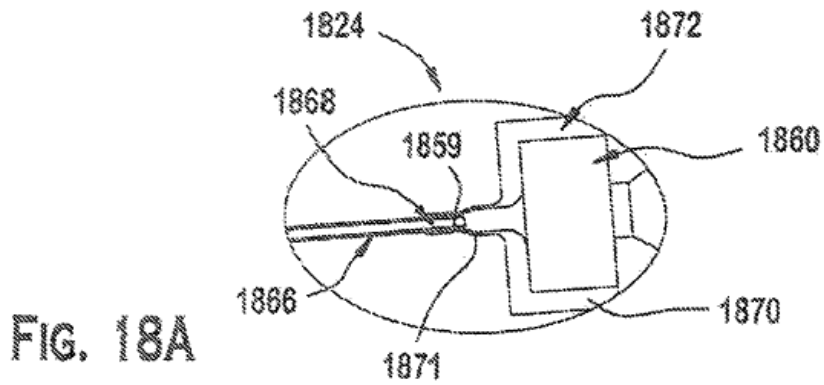


FIG. 16G





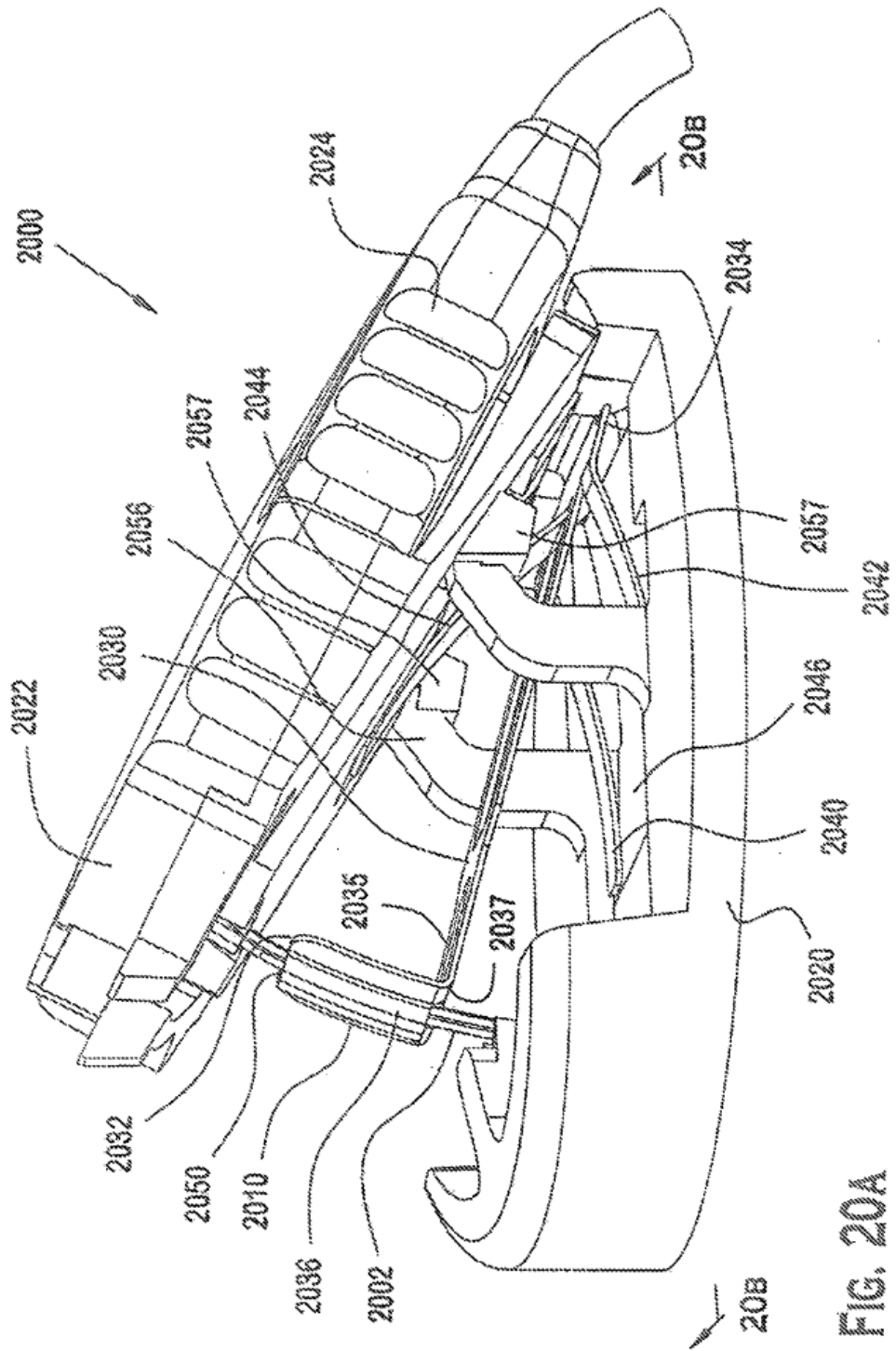


FIG. 20A

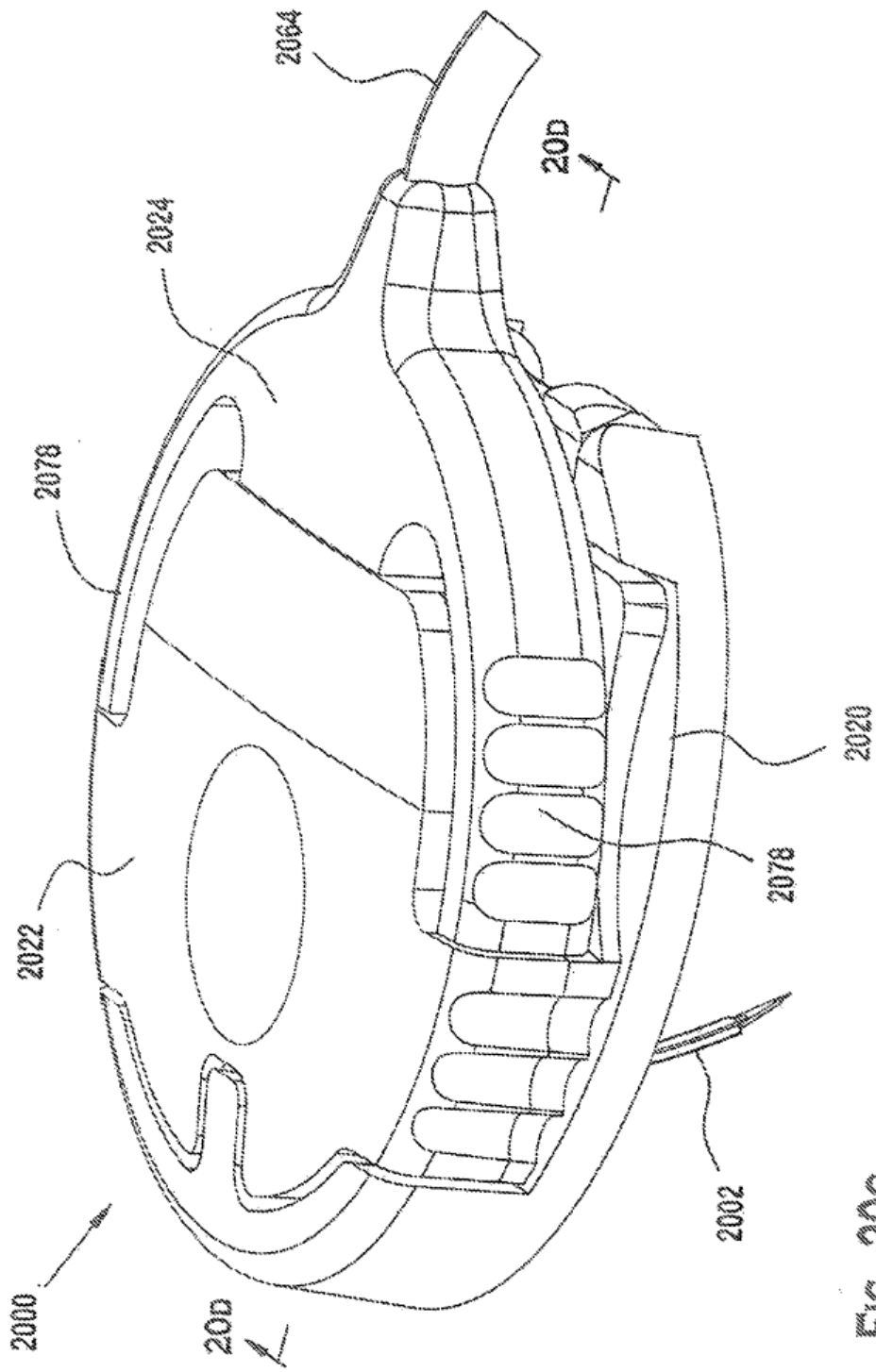


FIG. 20C

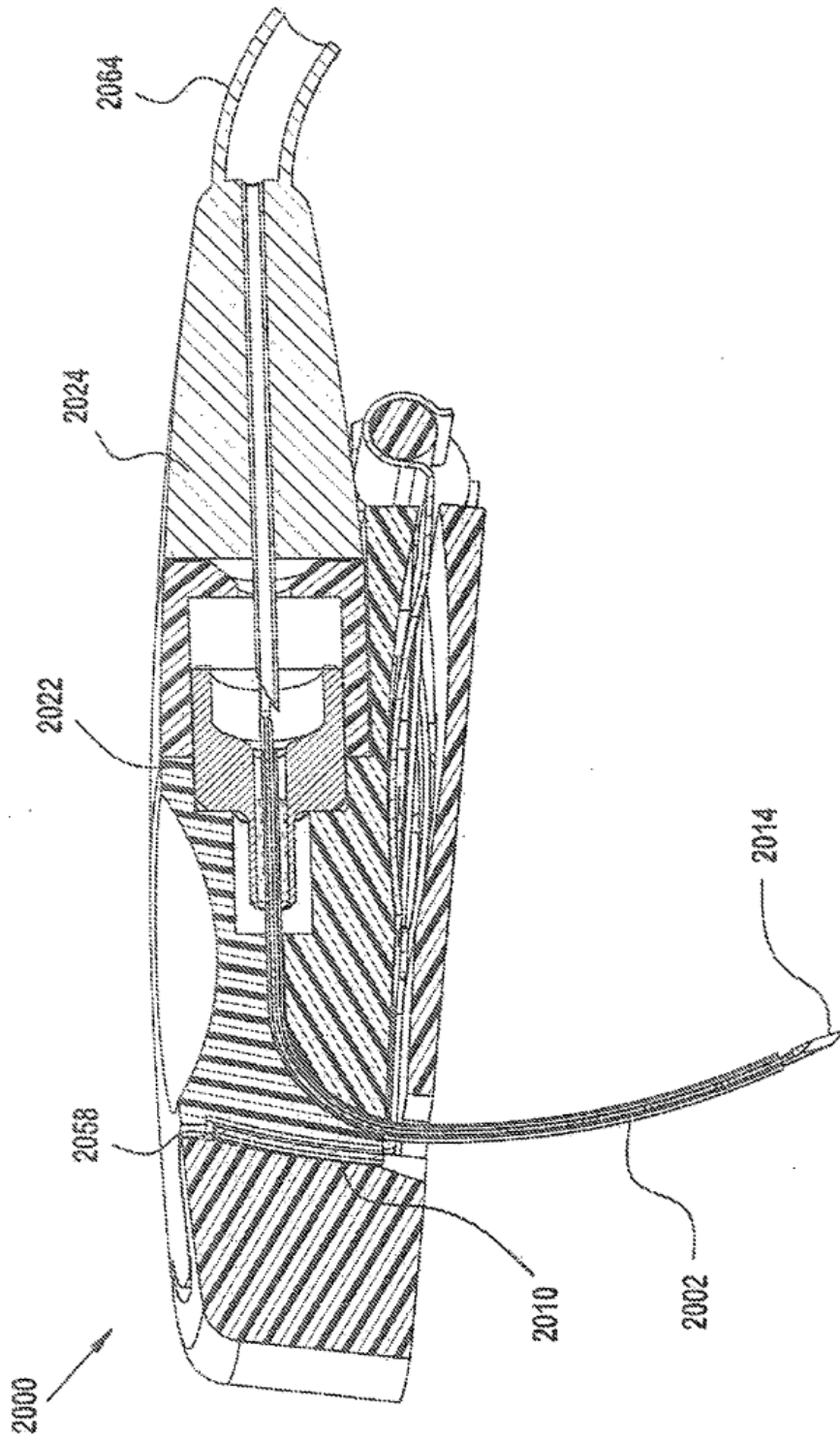


FIG. 20D

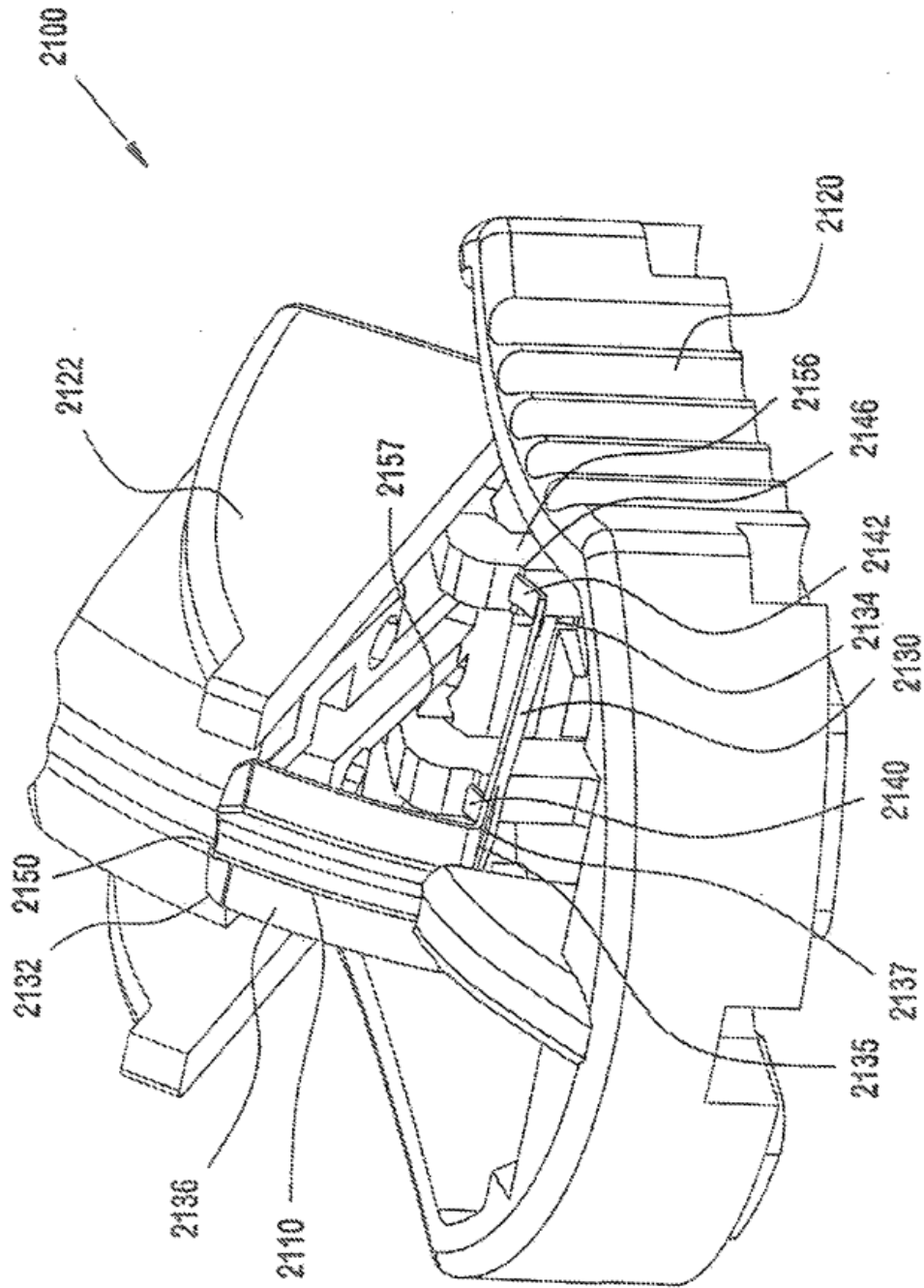


FIG. 21A

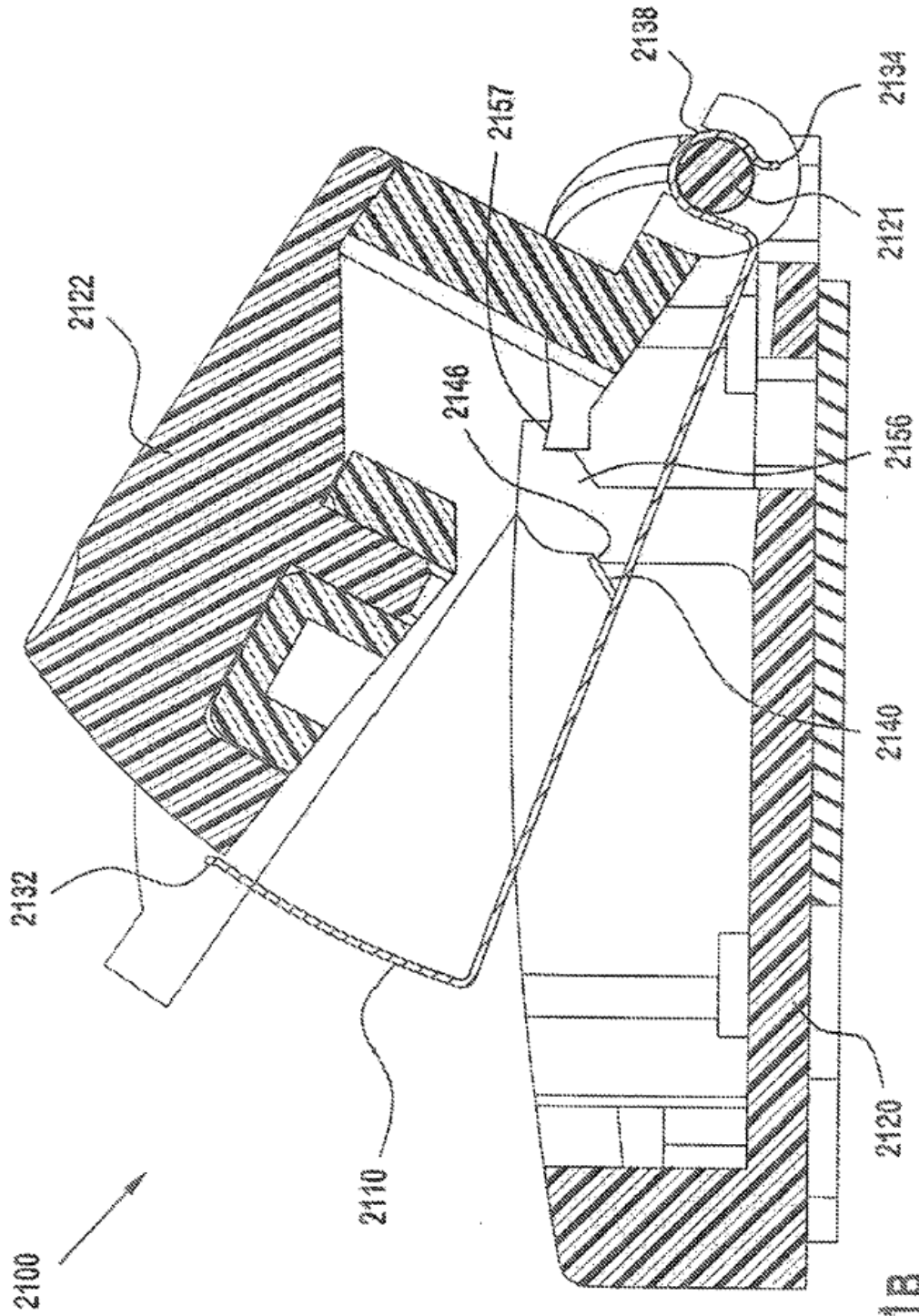


FIG. 21B

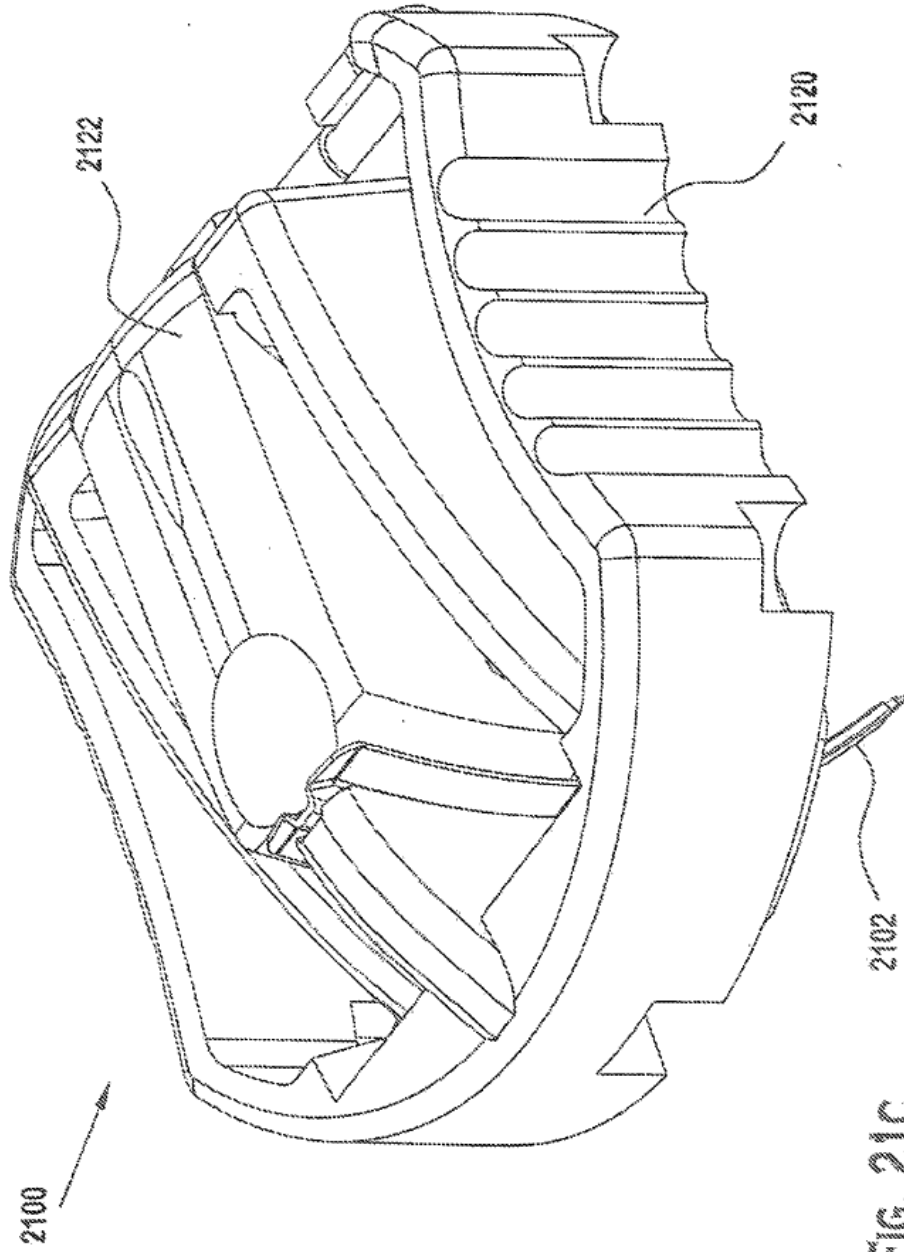


FIG. 21C

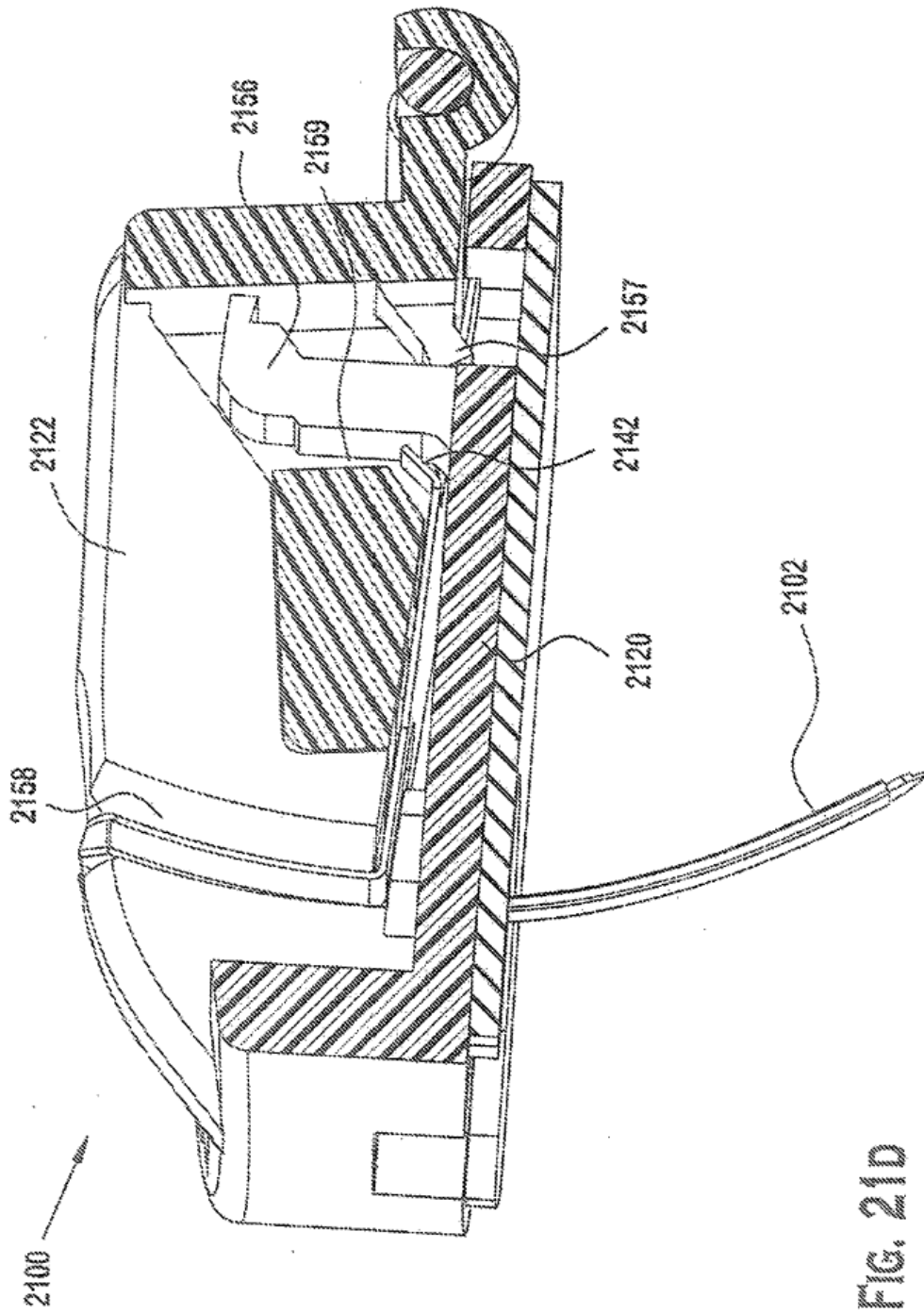


FIG. 21D

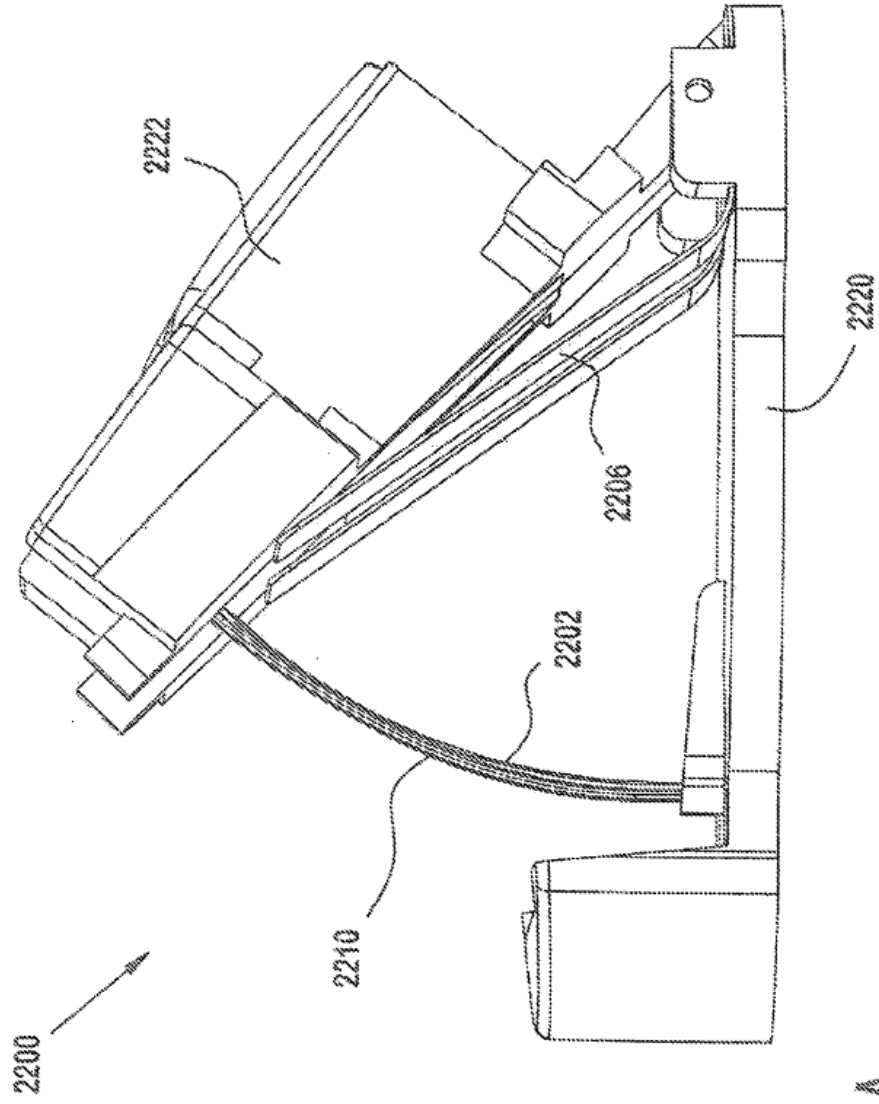


FIG. 22A

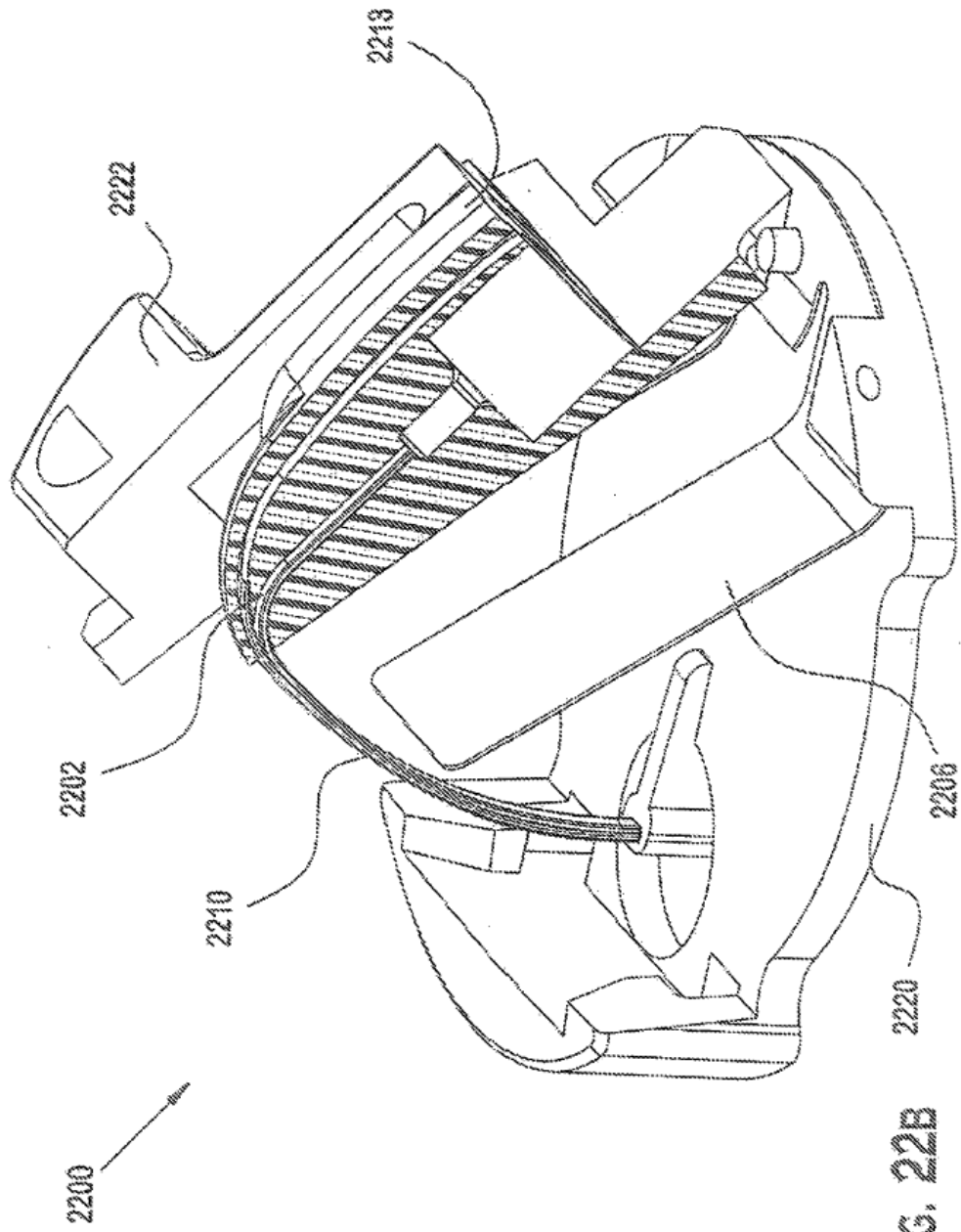


FIG. 22B

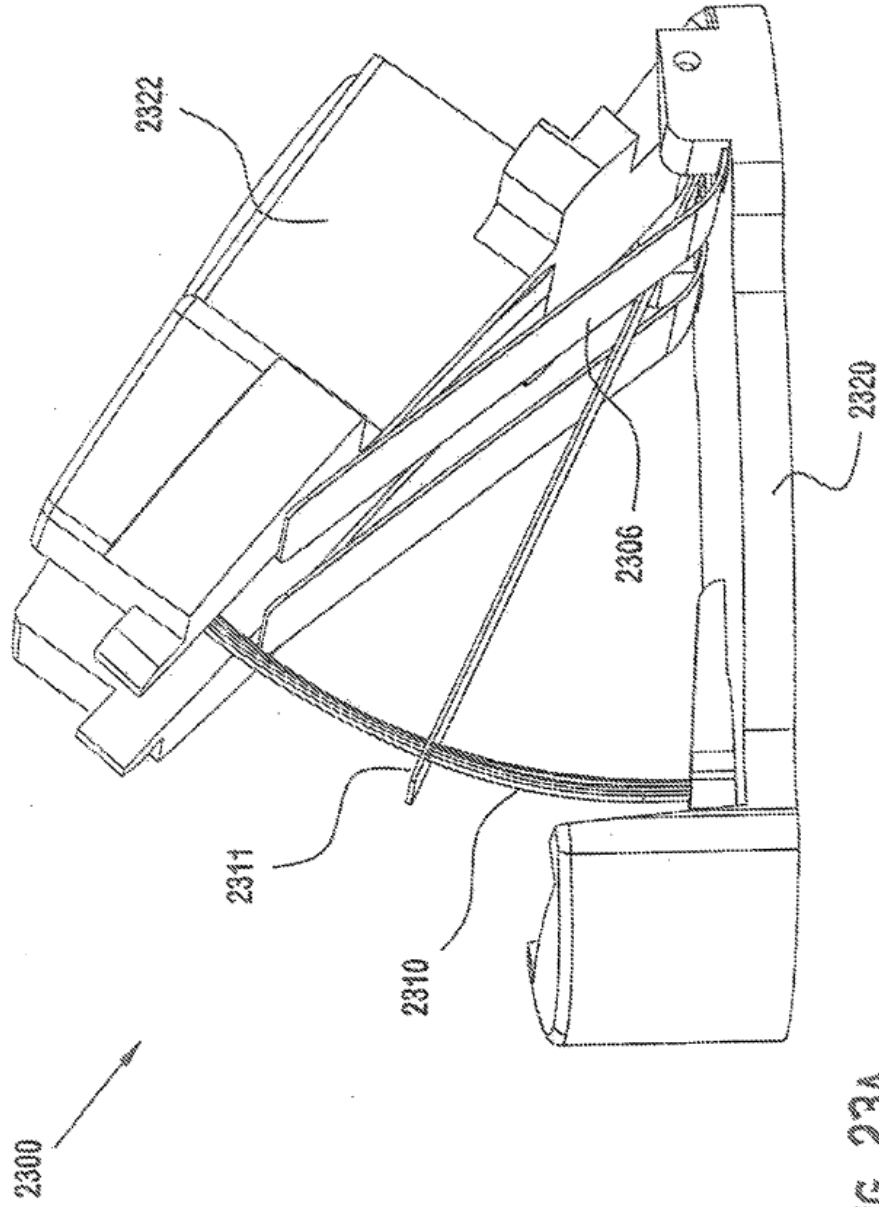


FIG. 23A

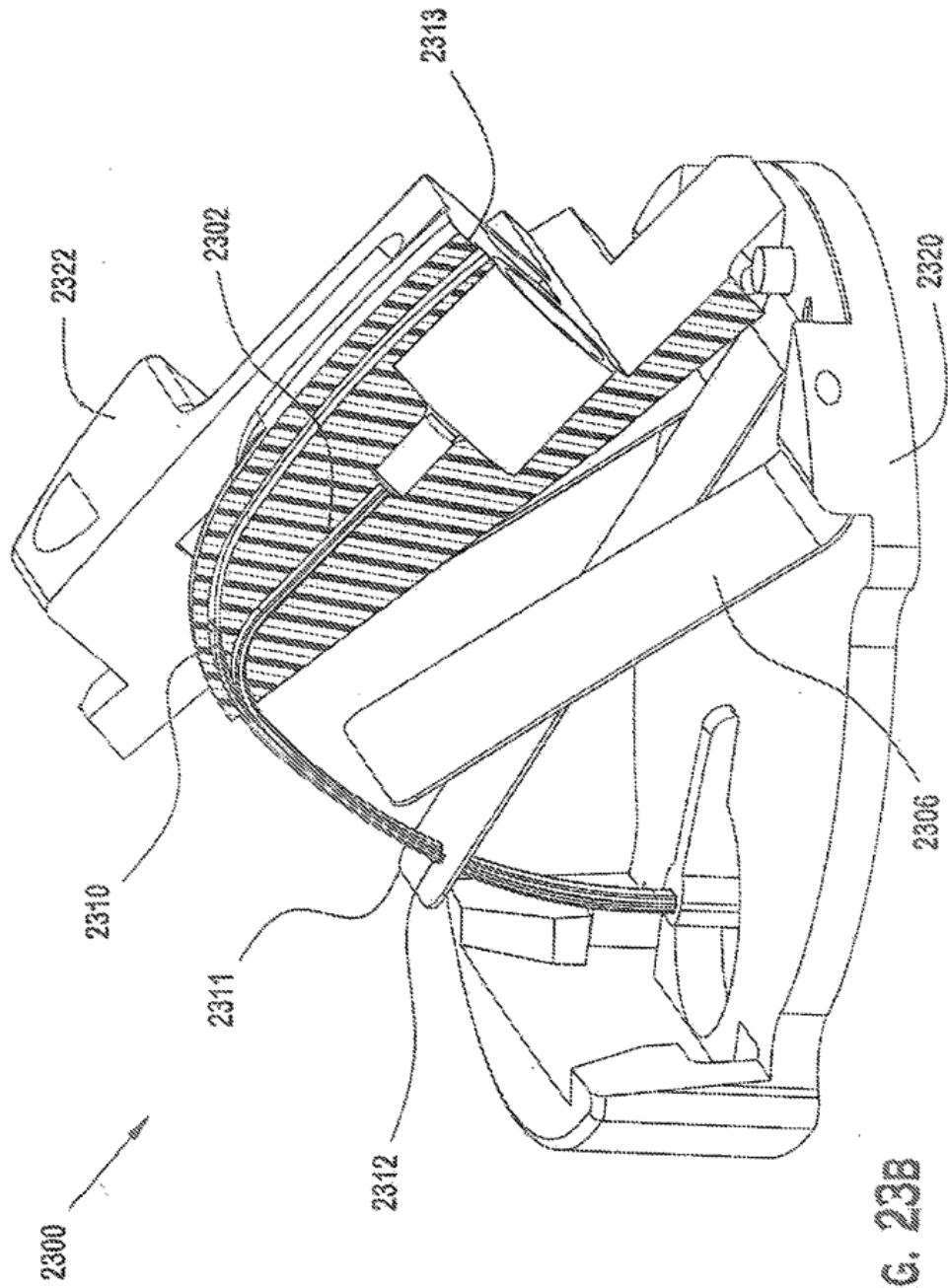
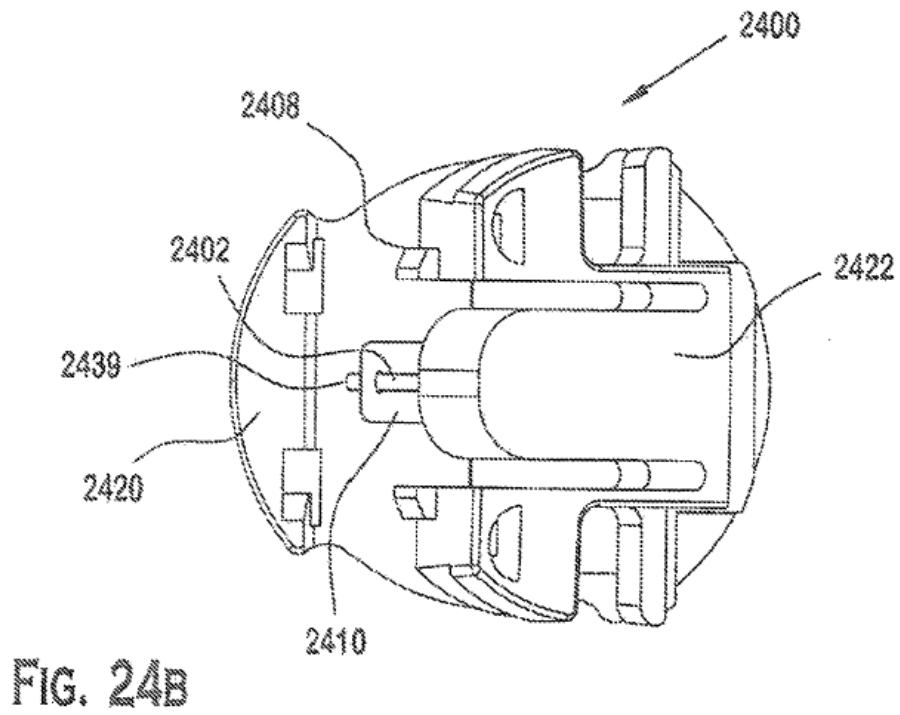
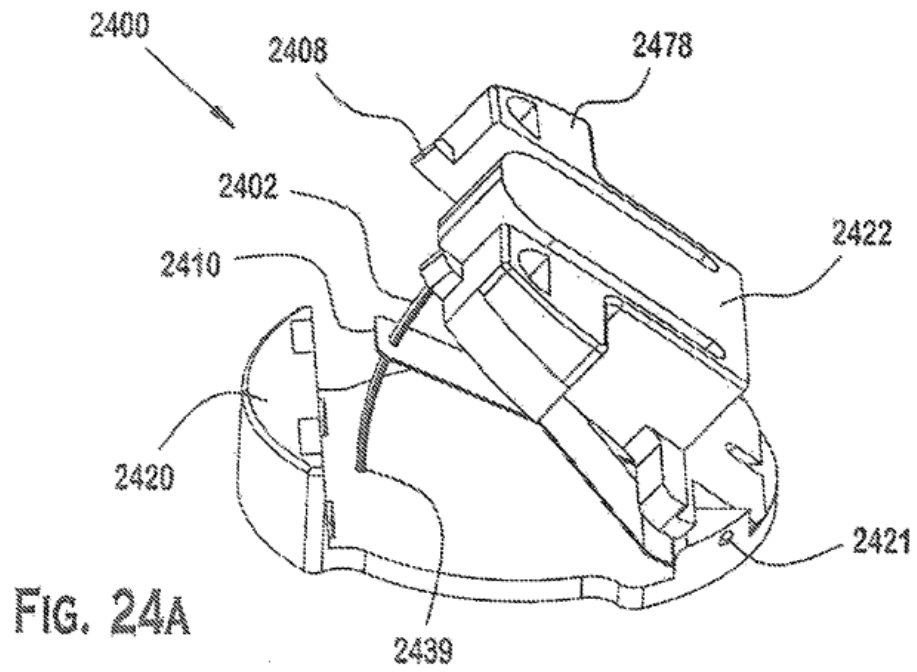


FIG. 23B



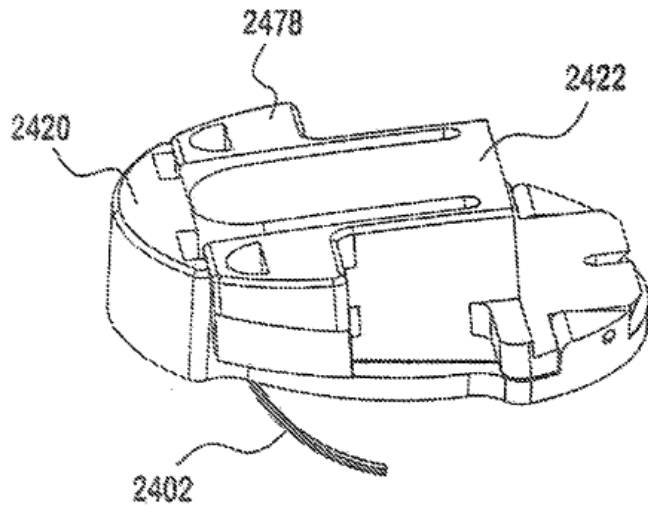


FIG. 24C

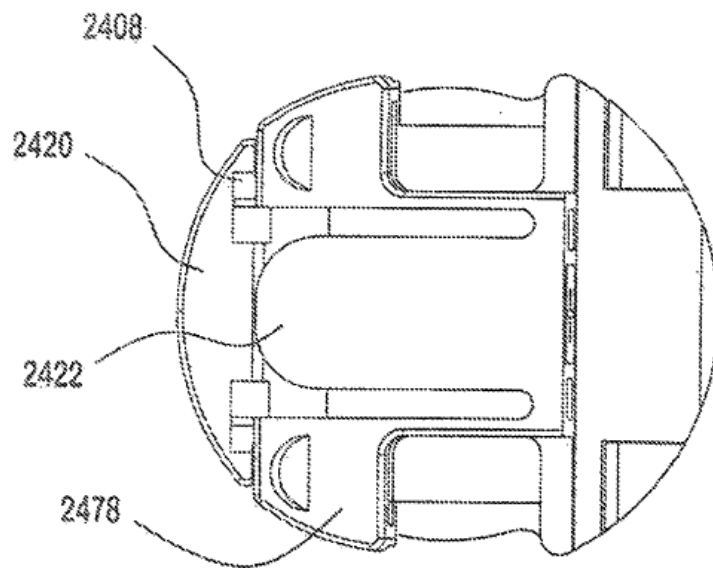


FIG. 24D

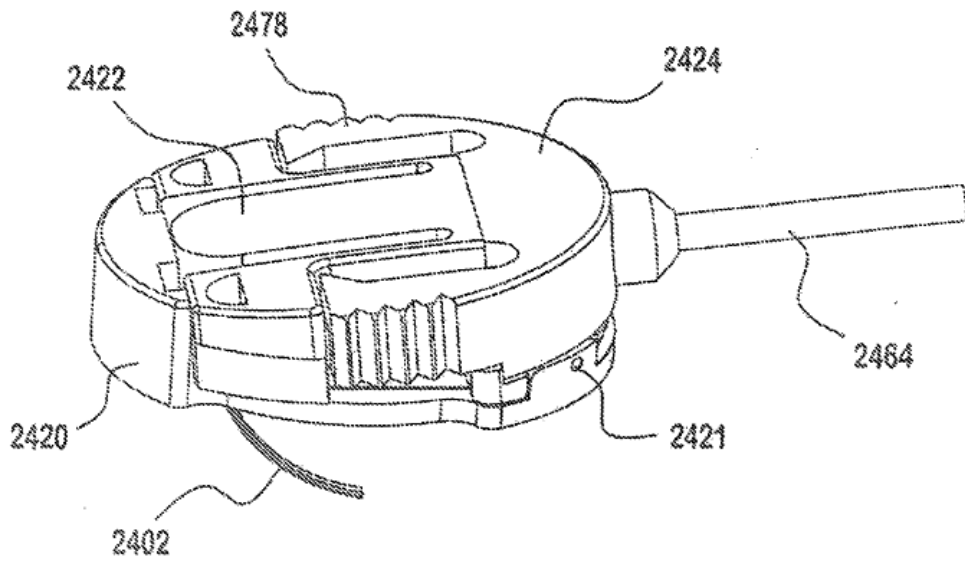


FIG. 24E

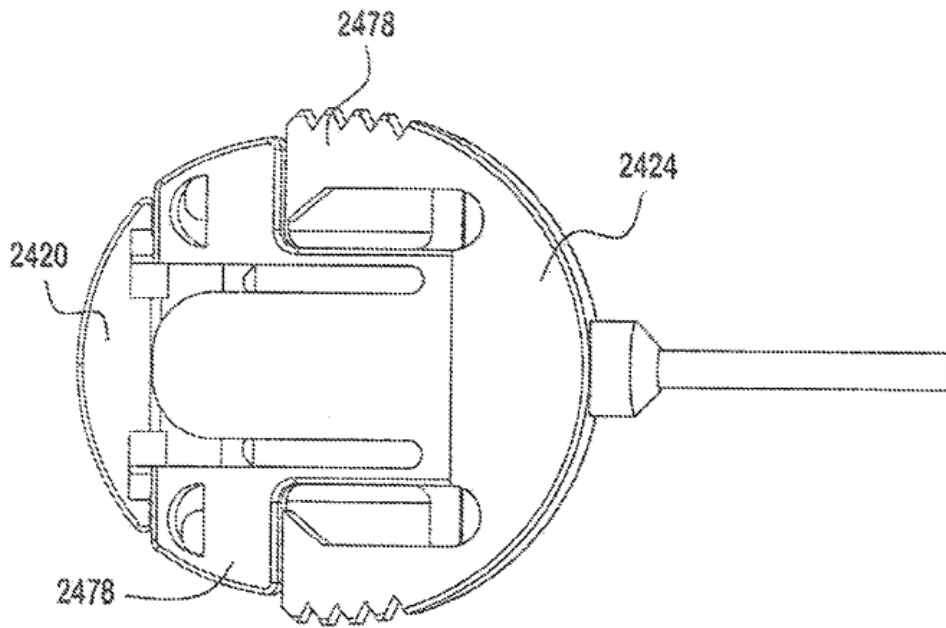


FIG. 24F

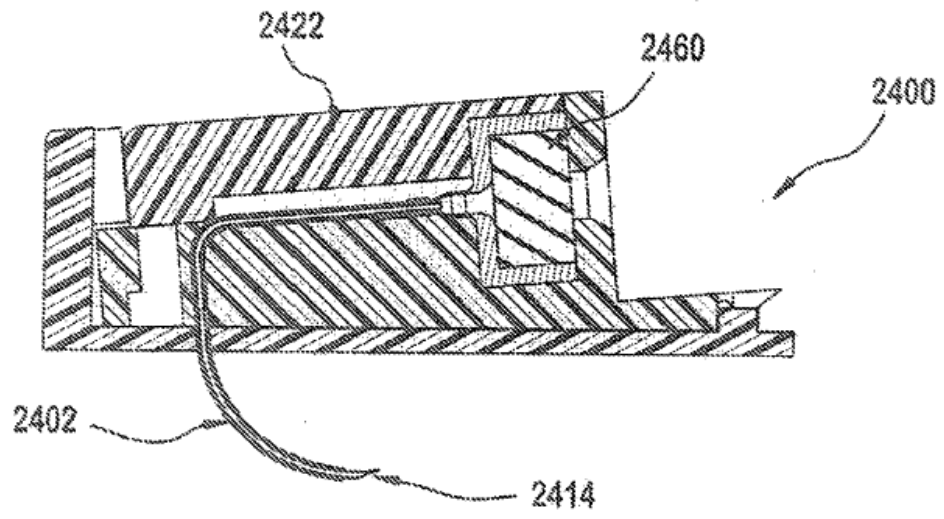


FIG. 24G

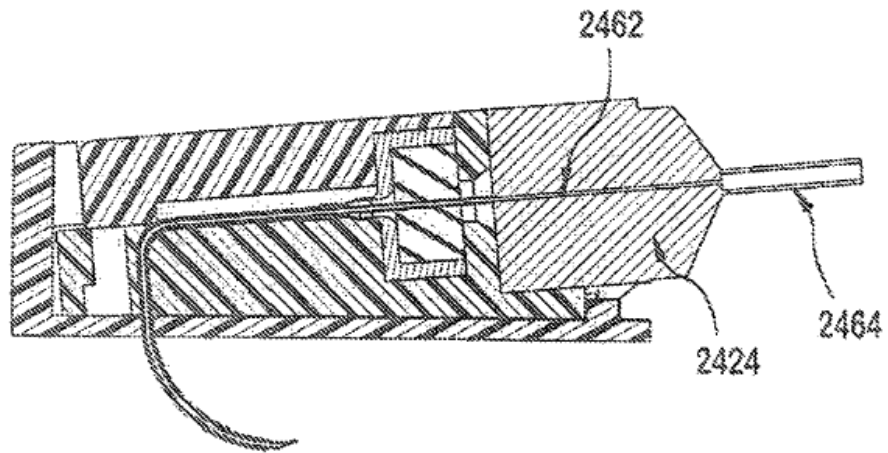


FIG. 24H

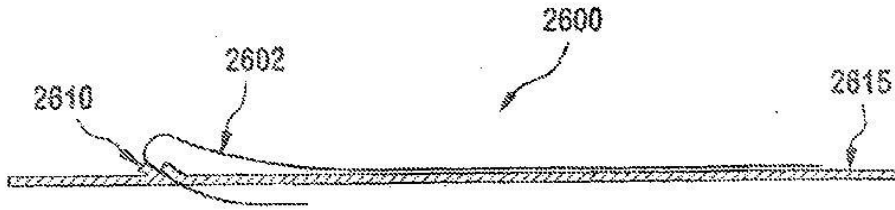


FIG. 25

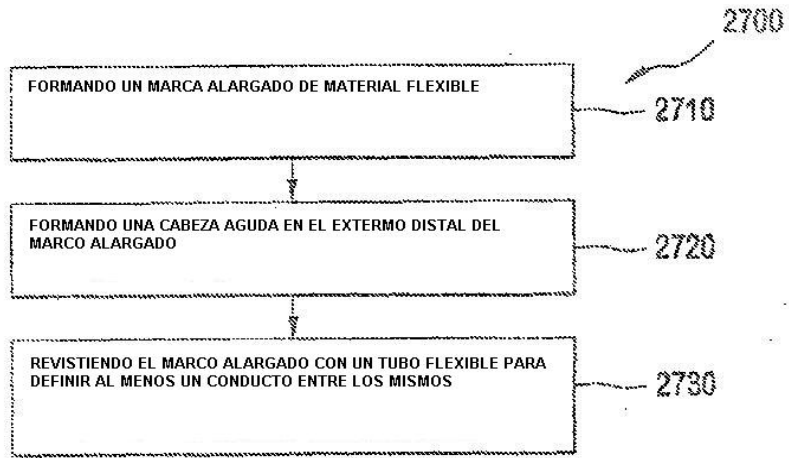


FIG. 26

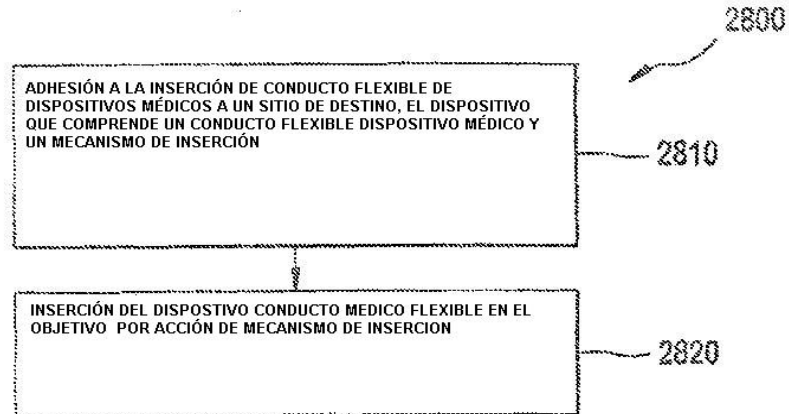


FIG. 27