

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 833 500**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2015** **PCT/US2015/027365**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2015** **WO15164651**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2015** **E 15782447 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2020** **EP 3134148**

54 Título: **Dispositivo de inserción de catéter**

30 Prioridad:

24.04.2014 US 201461983983 P

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

15.06.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive MC 110

Franklin Lakes, New Jersey 07417, US

72 Inventor/es:

COLE, RUSSELL;

CREIGHTON, MICHAEL y

KLOTZ, ARTHUR

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 833 500 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inserción de catéter

Referencia cruzada a una solicitud relacionada

Esta solicitud reivindica la prioridad según 35 USC §119 (e) de la Solicitud de Patente Provisional de EE. UU. Número de serie 61/983.983 presentada el 24 de abril de 2014.

Campo de la invención

La presente invención está dirigida a un dispositivo de inserción de catéter para su uso en un parche pequeño o un equipo de infusión y a un procedimiento de inserción de un catéter hacia un paciente usando el dispositivo de inserción de catéter. La invención está dirigida a un dispositivo de inserción de catéter para uso con una bomba de parche, equipo de infusión u otro dispositivo de suministro para introducir un catéter hacia un paciente y retraer automáticamente una aguja de inserción una vez que el catéter se traslada a una posición extendida. La invención, en otra realización, está dirigida a un dispositivo de inserción de catéter operado manualmente donde se requiere una fuerza predeterminada para accionar el dispositivo para proporcionar una penetración rápida del catéter en el paciente.

Antecedentes de la invención

La diabetes es un grupo de enfermedades caracterizadas por niveles elevados de glucosa en sangre que resultan de la incapacidad de los pacientes diabéticos de mantener niveles adecuados de producción de insulina cuando es necesario. Las personas con diabetes necesitarán algún tipo de terapia de insulina diaria para mantener el control de sus niveles de glucosa. La diabetes puede ser peligrosa para el paciente afectado si no se trata y puede provocar graves complicaciones de salud y muerte prematura. Sin embargo, estas complicaciones se pueden minimizar utilizando una o más opciones de tratamiento para ayudar a controlar la diabetes y reducir el riesgo de complicaciones.

Las opciones de tratamiento para pacientes diabéticos incluyen dietas especializadas, medicamentos orales y/o terapia de insulina. El objetivo principal del tratamiento de la diabetes es controlar el nivel de glucosa o azúcar en sangre del paciente diabético. Sin embargo, mantener un control adecuado de la diabetes puede resultar complicado porque debe equilibrarse con las actividades del paciente diabético.

Para el tratamiento de la diabetes tipo 1, existen dos procedimientos principales de terapia de insulina diaria. En el primer procedimiento, los pacientes diabéticos utilizan jeringas o bolígrafos de insulina para autoinyectarse insulina cuando es necesario. Este procedimiento requiere un pinchazo para cada inyección, y el paciente diabético puede requerir de tres a cuatro inyecciones diarias. Las jeringas y bolígrafos de insulina que se utilizan para inyectar insulina son relativamente fáciles de usar y rentables.

Otro procedimiento eficaz para la terapia con insulina y el manejo de la diabetes es la terapia de infusión o la terapia con bomba de infusión en la que se usa una bomba de insulina. La bomba de insulina puede proporcionar una infusión continua de insulina a un paciente diabético a diferentes velocidades con el fin de coincidir más estrechamente con las funciones y el comportamiento de un páncreas que funciona correctamente de una persona no diabética que produce la insulina necesaria, y la bomba de insulina puede ayudar al paciente diabético a mantener su nivel de glucosa en sangre dentro de los intervalos objetivo según las necesidades individuales del paciente diabético.

La terapia con bomba de infusión requiere una cánula de infusión, normalmente en forma de aguja de infusión o catéter flexible, que perfora la piel del paciente diabético y a través de la cual se realiza la infusión de insulina. La terapia con bomba de infusión ofrece las ventajas de la infusión continua de insulina, una dosificación de precisión y unos horarios de administración programables.

En la terapia de infusión, las dosis de insulina se administran típicamente a una tasa basal y en una dosis de bolo. Cuando la insulina se administra a una tasa basal, la insulina se administra de manera continua durante 24 horas para mantener los niveles de glucosa en sangre del paciente diabético en un intervalo constante entre las comidas y el descanso, generalmente durante la noche. Las bombas de insulina también pueden ser capaces de programar la tasa basal de insulina para variar en función de las diferentes horas del día y de la noche. Por el contrario, una dosis en bolo se administra típicamente cuando un paciente diabético consume una comida y en general proporciona una única inyección de insulina adicional para equilibrar los carbohidratos consumidos. Las bombas de insulina pueden configurarse para permitir que el paciente diabético programe el volumen de la dosis de bolo en función del tamaño o tipo de comida que consume el paciente diabético. Además, las bombas de insulina también pueden configurarse para permitir que el paciente diabético infunda una dosis de insulina en bolo correctivo o suplementaria para compensar un nivel bajo de glucosa en sangre en el momento en que el paciente diabético está calculando la dosis en bolo para una comida en particular que vaya a consumir.

Las bombas de insulina administran de manera ventajosa insulina a lo largo del tiempo en lugar de inyecciones únicas, lo que típicamente da como resultado una menor variación dentro del intervalo de glucosa en sangre recomendado. Además, las bombas de insulina pueden reducir el número de pinchazos de aguja que debe soportar el paciente diabético y mejorar el manejo de la diabetes para mejorar la calidad de vida del paciente diabético.

Por lo general, independientemente de si un paciente diabético usa múltiples inyecciones directas (MDI) o una bomba, el paciente diabético toma medicación de glucosa en sangre en ayunas (FBGM) al despertar del sueño, y también analiza la glucosa en la sangre durante o después de cada comida para determinar si se requiere una dosis de corrección. Además, el paciente diabético puede analizar la glucosa en sangre antes de dormir para determinar si se requiere una dosis de corrección, por ejemplo, después de comer un bocadillo antes de dormir.

Para facilitar la terapia de infusión, en general existen dos tipos de bombas de insulina, a saber, bombas convencionales y bombas de parche. Las bombas convencionales requieren el uso de un componente desechable, normalmente denominado conjunto de infusión, conjunto de tubos o conjunto de bomba, que transporta la insulina desde un depósito dentro de la bomba a la piel del usuario. El conjunto de infusión consiste en un conector de bomba, un tramo de tubo y un cubo o base desde el que se extiende una cánula, en forma de una aguja de infusión metálica hueca o un catéter de plástico flexible. La base normalmente tiene un adhesivo que retiene la base en la superficie de la piel durante su uso. La cánula se puede insertar en la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático. El dispositivo de inserción puede ser una unidad separada requerida por el usuario.

Otro tipo de bomba de insulina es una bomba de parche. A diferencia de una combinación de bomba de infusión y conjunto de infusión convencional, una bomba de parche es un dispositivo integrado que combina la mayoría o todos los componentes del fluido, incluido el depósito de fluido, el mecanismo de bombeo y el mecanismo para insertar automáticamente la cánula, en una única carcasa que está conectada de forma adhesiva con un sitio de infusión en la piel del paciente y no requiere el uso de un conjunto de tubos o de infusión separado. Una bomba de parche que contiene insulina se adhiere a la piel y administra la insulina durante un período de tiempo a través de una cánula subcutánea integrada. Algunas bombas de parche pueden comunicarse de forma inalámbrica con un dispositivo controlador separado (como en un dispositivo vendido por Insulet Corporation bajo la marca OmniPod®), mientras que otras son completamente autónomas. Dichos dispositivos se reemplazan con frecuencia, por ejemplo, cada tres días, cuando se agota el depósito de insulina o de lo contrario pueden producirse complicaciones, como restricción en la cánula o en el lugar de infusión.

Dado que las bombas de parche están diseñadas para ser una unidad autónoma que usa el paciente diabético, es preferible que sean lo más pequeñas posible para que no interfieran con las actividades del usuario. Por tanto, con el fin de minimizar la incomodidad del usuario, sería preferible minimizar el grosor total de la bomba de parche. Sin embargo, para minimizar el grosor de la bomba de parche, sus partes constituyentes deben reducirse tanto como sea posible. Una de esas partes es el mecanismo de inserción para insertar automáticamente la cánula en la piel del usuario.

Para minimizar la altura del mecanismo de inserción, algunos mecanismos de inserción convencionales están configurados para insertar la cánula en un ángulo agudo desde la superficie de la piel, p. ej., 30-45 grados. Sin embargo, puede ser preferible insertar la cánula en sentido perpendicular o casi perpendicular desde la superficie de la piel, ya que esto requeriría la longitud mínima de inserción de la cánula. En otras palabras, con la longitud mínima de la cánula que se inserta en la piel del usuario, el usuario puede experimentar una mayor comodidad y menos complicaciones, como un retorcimiento prematuro de la cánula. Pero un problema con la configuración del mecanismo de inserción para insertar la cánula perpendicularmente a la superficie de la piel es que esto puede aumentar la altura total del mecanismo de inserción y, por lo tanto, de la propia bomba de parche.

El problema principal con la configuración del mecanismo de inserción para insertar la cánula perpendicularmente a la superficie de la piel es que esto probablemente puede aumentar la altura total del mecanismo de inserción y, por lo tanto, la bomba de parche en sí. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos número 7.909.791 describe un dispositivo de inserción autónomo para equipos de infusión que utiliza varios enlaces, engranajes y resortes para insertar automáticamente una cánula en sentido vertical o perpendicular en la piel del usuario. Sin embargo, la incorporación de un dispositivo de este tipo en una bomba de parche no solo aumentaría considerablemente el volumen, la complejidad y el coste, sino que aumentaría en gran medida la altura de la bomba de parche.

Por consiguiente, existe la necesidad de un mecanismo de inserción mejorado para su uso en un entorno de espacio limitado, como en la bomba de parche, que pueda insertar de forma rentable una cánula en sentido vertical o casi perpendicular en la superficie de la piel de un usuario, minimizando o reduciendo su altura, para reducir la altura total del dispositivo en el que está incorporado el mecanismo de inserción, tal como una bomba de parche.

La técnica anterior pertinente adicional se describe en los documentos US 2005/101912 A1, US 2014/058353 A1 y US 2009/012472 A1.

Resumen de la invención

La invención está definida por el tema de la reivindicación 1. Las realizaciones adicionales de la invención son definidas por las reivindicaciones dependientes.

La presente invención está dirigida a un dispositivo de inserción de catéter para su uso con un conjunto de infusión o una bomba de parche y a un procedimiento de inserción de un catéter en un paciente usando el dispositivo de inserción de catéter. La invención en una realización es un dispositivo de inserción de catéter que tiene un actuador que se presiona manualmente para insertar el catéter mediante el uso de una aguja o cánula de inserción en el paciente y

para retraer automáticamente la aguja de inserción del catéter. En otra realización, la invención es un conjunto de infusión que incluye el dispositivo de inserción de catéter.

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de inserción de catéter o un dispositivo de introducción de catéter en un conjunto de infusión.

5 Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de inserción de catéter que tiene un actuador operado manualmente que es presionado por el usuario para insertar el catéter en el paciente. El actuador puede liberar la aguja introductora cuando el catéter se mueve a una posición extendida para retraer la aguja introductora automáticamente.

10 Una realización de la invención proporciona un dispositivo de inserción de catéter que tiene un actuador operado manualmente para accionar el dispositivo de inserción de catéter cuando se requiere una fuerza predeterminada para mover el actuador desde una primera posición donde el catéter y la aguja de inserción están en una posición retraída. Una vez que el actuador se traslada de la primera posición, el actuador se traslada hacia una segunda posición con una fuerza de resistencia menor que la requerida para trasladarse o ser liberado de la primera posición permitiendo así un rápido despliegue e inserción del catéter en el paciente. El actuador según una realización tiene un retén que encaja en un rebajo en un alojamiento cuando el actuador está en una primera posición. El actuador se puede desplazar entre la primera posición y una segunda posición donde un catéter y una aguja de inserción acoplados al actuador se desplazan a una segunda posición extendida con respecto a la carcasa. Se aplica una fuerza predeterminada al actuador para separar el retén del rebajo donde la fuerza requerida es mayor que la fuerza necesaria para desplazar el actuador a la segunda posición de modo que el catéter y la aguja de inserción penetren rápidamente en la piel de un paciente.

20 Otra característica de la invención es proporcionar un dispositivo de inserción de catéter donde un catéter y una aguja de inserción se pueden desplazar entre una primera posición y una segunda posición. Un cubo de catéter está acoplado a un portaagujas de inserción durante el desplazamiento a la segunda posición donde el portaagujas se separa a continuación del cubo de catéter. Se proporciona un resorte para retraer automáticamente el portaagujas y la aguja con respecto al catéter y al cubo de catéter.

25 Estos y otros aspectos de la invención se logran básicamente proporcionando un dispositivo de inserción de catéter que tiene una carcasa con una base, un catéter desplazable entre una primera posición retraída y una segunda posición extendida con respecto a la base, una aguja introductora dentro del catéter y desplazable entre una primera posición retraída y una segunda posición extendida con respecto a la base, y un actuador para accionar el dispositivo. El actuador mueve el catéter y la aguja entre una primera posición donde el catéter y la aguja se retraen dentro de la carcasa y una segunda posición donde el catéter y la aguja se extienden desde la carcasa, y donde la aguja se retrae automáticamente hacia el actuador cuando el catéter y la aguja se desplazan a la segunda posición.

30 Los diversos aspectos de la invención también se logran proporcionando un dispositivo de inserción de catéter que comprende una carcasa con una base, un catéter, una aguja introductora y un accionador. El catéter se puede mover entre una primera posición retraída y una segunda posición extendida con respecto a la base. La aguja introductora se puede mover entre una primera posición retraída y una segunda posición extendida con respecto a la base. La aguja se aloja deslizable dentro del actuador donde el actuador es desplazable entre una primera posición donde el catéter y la aguja están en las respectivas primeras posiciones dentro del alojamiento, y una segunda posición donde el catéter y la aguja están en las respectivas segundas posiciones. Un portaagujas puede acoplarse de forma liberable a un extremo distal del catéter. El portaagujas se desacopla del catéter cuando el actuador y el catéter se desplazan a las respectivas segundas posiciones para retraer la aguja hacia el actuador.

35 Las características de la invención también son proporcionadas por un dispositivo de inserción de catéter que comprende una carcasa que tiene una base y un actuador acoplado a la base y que se puede desplazar entre una primera posición y una segunda posición extendida, un cubo de catéter dentro del actuador y un catéter acoplado al cubo de catéter y puede desplazarse entre una primera posición dispuesta dentro de la base y una segunda posición que se extiende desde la base cuando el accionador está en la segunda posición. Un portaagujas se aloja de forma deslizable en el accionador y se desliza entre una primera posición extendida con respecto al accionador y el soporte del catéter, y una segunda posición retraída en la que el portaagujas está acoplado de forma liberable al cubo de catéter. Se aloja una aguja introductora en el catéter y se acopla al portaagujas donde el portaagujas, la aguja introductora y el catéter se pueden desplazar a la posición extendida desplazando el actuador y donde el portaagujas se separa del cubo de catéter cuando el cubo de catéter está en la segunda posición para retraer el portaagujas y la aguja introductora hacia el actuador.

40 Estos y otros aspectos de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención que, tomada junto con los dibujos adjuntos, muestra varias realizaciones de la invención.

Breve descripción de los dibujos

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

- 5 la figura 1 es una vista en perspectiva de una bomba de parche que incorpora un dispositivo de inserción de cánula de perfil bajo;
- la figura 2 es una vista despiezada de los diversos componentes de la bomba de parche de la figura 1, ilustrada con una tapa;
- 10 la figura 3 es una vista en perspectiva de un diseño alternativo para una bomba de parche que tiene un depósito flexible, ilustrado sin una tapa;
- la figura 4 es un diagrama de la arquitectura fluidica de la bomba de parche y del subsistema de medición de la bomba de parche de la figura 3;
- la figura 5 es una vista en perspectiva de la bomba de parche en una realización de la invención;
- la figura 6 es una vista en perspectiva de la bomba de parche que muestra el actuador en la posición desplegada;
- 15 la figura 7 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de inserción de catéter utilizado en la bomba de parche de la figura 5;
- la figura 8 es una vista en sección transversal parcial que muestra el dispositivo de inserción del catéter al comienzo de la inserción del catéter en el paciente;
- 20 la figura 9 es una vista en sección transversal parcial que muestra el dispositivo de inserción del catéter durante la inserción del catéter en el paciente;
- la figura 10 es una vista en sección transversal que muestra el dispositivo de inserción de catéter con la aguja de inserción en la posición extendida; y
- la figura 11 es una vista en sección transversal que muestra el catéter en la posición extendida y la aguja de inserción en la posición retraída.

25 Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de una bomba de parche 1 según una realización ejemplar de la invención. La bomba de parche 1 se ilustra con una cubierta transparente para mayor claridad e ilustra varios componentes que se ensamblan para formar la bomba de parche 1. La figura 2 es una vista despiezada de los diversos componentes de la bomba de parche de la figura 1, ilustrada con una tapa 2 sólida. Los diversos componentes de la bomba de parche 1 pueden incluir: un depósito 4 para almacenar insulina; una bomba 3 para bombear insulina fuera del depósito 4; una fuente de energía 5 en forma de una o más baterías; un mecanismo de inserción 7 para insertar una aguja de inserción con un catéter en la piel de un usuario; un sistema electrónico de control 8 en forma de placa de circuito con capacidades de comunicación opcionales a dispositivos externos tales como un controlador remoto y un ordenador, incluido un teléfono inteligente; un botón de dosis 6 en la tapa 2 para activar una dosis de insulina, incluida una dosis de bolo; y una base 9 a la que se pueden unir varios componentes anteriores mediante sujeciones 91. La bomba de parche 1 también incluye varias líneas de conexión de fluido que transfieren la insulina bombeada desde el depósito 4 al sitio de infusión.

Debe entenderse que los mecanismos de inserción vienen en varias configuraciones. En algunas realizaciones, el mecanismo de inserción inserta un catéter suave en la piel. En estas realizaciones, típicamente el catéter blando está soportado sobre una aguja de inserción rígida. La aguja de inserción se inserta en la piel junto con el catéter suave y luego se retira de la piel, dejando el catéter suave en la piel. En otras realizaciones, no se proporciona un catéter blando, y la aguja de inserción permanece en la piel y forma una parte de la trayectoria del flujo de insulina para administrar insulina hasta que finaliza la infusión. Las agujas de inserción suelen ser huecas y deben ser huecas si forman parte de la ruta del flujo de insulina. Sin embargo, las agujas de inserción que sostienen un catéter blando y a continuación se retraen pueden ser sólidas o huecas. Si la aguja de inserción despliega un catéter blando y se retrae pero sigue siendo parte de la ruta del flujo de insulina, entonces la aguja de inserción debe estar hueca. Sin embargo, si la aguja de inserción despliega un catéter blando y a continuación se retrae pero no forma parte de la trayectoria del flujo de insulina, entonces la aguja de inserción puede ser sólida o hueca. En cualquier caso, la aguja de inserción es preferiblemente lo suficientemente rígida para penetrar de manera confiable en la piel, pero por lo demás puede hacerse lo suficientemente flexible para proporcionar comodidad al usuario.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un diseño alternativo para una bomba de parche 1A que tiene un depósito flexible 4A, y está ilustrado sin una tapa. Dicha disposición puede reducir más las dimensiones externas de la bomba de parche 1A, con el depósito flexible 4A llenando los huecos dentro de la bomba de parche 1A. La bomba de parche

1A se ilustra con un dispositivo de inserción de cánula convencional 7A que inserta la cánula, típicamente en un ángulo agudo, de menos de 90 grados, en la superficie de la piel de un usuario. La bomba de parche 1A comprende, además: una fuente de energía 5A en forma de baterías; un subsistema de medición 41 que controla el volumen de insulina e incluye una capacidad de detección de volumen bajo; un sistema electrónico de control 8A para controlar los componentes del dispositivo; y un puerto de llenado del depósito 43 para alojar una jeringa de relleno 45 para llenar el depósito 4A.

La figura 4 es un diagrama de la arquitectura fluidica de la bomba de parche y del subsistema de medición de la bomba de parche 1A de la figura 3. El subsistema de almacenamiento de energía para la bomba de parche 1A incluye baterías 5A. El sistema electrónico de control 8A de la bomba de parche 1A puede incluir un microcontrolador 81, un sistema electrónico de detección 82, el controlador 83 de bomba y válvula, el sistema electrónico de detección 85 y el sistema electrónico de despliegue 87 que controlan la actuación de la bomba de parche 1A. La bomba de parche 1A incluye un subsistema de fluidos que puede incluir un depósito 4A, un sensor de volumen 48 para el depósito 4A, un puerto de llenado del depósito 43 para recibir una jeringa de relleno 45 para rellenar el depósito 4A. El subsistema de fluidos puede incluir un sistema de medición que comprende un actuador 411 de bomba y válvula y un mecanismo 413 de bomba y válvula integrado. El subsistema de fluidos puede incluir además un sensor de oclusión, un actuador de despliegue, así como la cánula 47 para la inserción en un sitio de infusión en la piel del usuario. La arquitectura de las bombas de parche de las figuras 1 y 2 es igual o similar al que se ilustra en la figura 4.

La presente invención está dirigida a un dispositivo de inserción de catéter para su uso con una bomba de parche o un conjunto de infusión. La invención está particularmente dirigida a un dispositivo de inserción de catéter que tiene un actuador que se presiona manualmente para insertar el catéter en el paciente y para retraer automáticamente la aguja de inserción del catéter.

Con referencia a las figuras 5-11, se proporciona una bomba de parche a la que se hace referencia en esta invención como conjunto de infusión 10 para introducir un medicamento o fármaco en un paciente que lo necesite. El conjunto de infusión de la invención puede utilizarse con la inyección de insulina, aunque también pueden utilizarse otros medicamentos o fármacos. El conjunto de infusión contiene mecanismos de dispensación, recipientes de almacenamiento y dispositivos de medición adecuados para la administración prolongada del medicamento o fármaco al paciente, tal como se conoce en la técnica. La invención está dirigida además a un procedimiento para insertar un catéter en un paciente mediante el dispositivo de catéter.

El dispositivo de inserción incluye un alojamiento 12 que tiene una base 14 con una cavidad interna 16 para contener el suministro o depósito y mecanismos de medición para el suministro controlado de insulina, medicamento, fármaco u otro producto médico al paciente. El dispositivo de inserción de catéter 18 está montado dentro del alojamiento 12 y la base 14. En la realización mostrada, la base 14 está construida para entrar en contacto con la piel del paciente para administrar la insulina, el medicamento, el fármaco o el producto médico al paciente. En la realización mostrada, la base 14 tiene una cara inferior 20 con una porción 22 que se extiende hacia fuera que tiene una abertura 24 para un catéter u otro dispositivo de administración. La parte 22 que se extiende hacia fuera se extiende desde la cara inferior 20 una distancia para ayudar a estirar la superficie de la piel del paciente y ayudar a la penetración del catéter, cánula y/o aguja en la piel del paciente.

El dispositivo de inserción de catéter 18 incluye un actuador 26, un dispositivo de administración que se muestra como un catéter 28 y una aguja de inserción 30. En la realización de la invención que se muestra, el dispositivo de administración es un catéter flexible 28 tal como se conoce en la técnica que tiene una dimensión y longitud adecuadas para administrar insulina u otros medicamentos y fármacos a través de la piel de un paciente con una incomodidad mínima para el paciente. En general se prefieren los catéteres flexibles para reducir la incomodidad del paciente. En otras realizaciones, el dispositivo de suministro puede ser una cánula rígida o lumen.

El catéter 28 tiene un primer extremo proximal 32 y un segundo extremo exterior distal 34. Un paso de fluido se extiende entre los extremos para administrar la insulina u otro medicamento o fármaco al paciente. En la realización mostrada, el primer extremo 32 del catéter 28 está acoplado a un cubo de catéter 36 tal como se muestra en la figura 7. El cubo de catéter 36 tiene una forma sustancialmente cilíndrica en la realización mostrada para un desplazamiento dentro de la carcasa 12. El cubo de catéter 36 está configurado para un movimiento deslizante dentro de la carcasa 12. El cubo de catéter 36 tiene un paso que se extiende entre un primer extremo 52 y un segundo extremo 54 que tiene una cavidad para recibir un elemento 56 en general con forma de embudo, tal como se muestra en la figura 8. El elemento con forma de embudo 56 tiene un cuello 58 insertado en el paso del catéter 28 en el primer extremo proximal 32 mediante un ajuste por fricción o adhesivo para acoplar el catéter 28 al cubo de catéter 36. El elemento con forma de embudo 56 tiene un extremo superior 60 con un tabique 62.

La aguja de inserción 30 se aloja en el paso del catéter 28 y tiene una longitud para extenderse más allá del extremo distal 34 del catéter 28 tal como se muestra en las figuras 7 y 8. La aguja de inserción 30 en la realización mostrada es una cánula de acero que tiene un paso interno para administrar insulina u otros agentes farmacéuticos al catéter 28 y al paciente. La aguja de inserción 30 tiene un extremo distal 42 con una punta afilada 44 para penetrar la piel del paciente para ayudar a insertar el catéter 28 en la piel del paciente. La aguja de inserción 30 atraviesa el tabique 62 para proporcionar un cierre hermético a los fluidos entre la aguja de inserción 30 y el catéter 28 tal como se conoce en la técnica. Como se muestra en la figura 7, la aguja de inserción 30 tiene una sección de conexión 46 conectada

con el dispositivo de administración y el suministro de fluido contenido dentro del alojamiento 12 para administrar la insulina o el agente farmacéutico al paciente. En una realización, la aguja de inserción 30 está conectada con la bomba 3 y el depósito 4 tal como se muestra en la figura 2. Como se muestra en los dibujos, la aguja de inserción 30 está montada para un movimiento deslizante dentro del actuador 26 y el alojamiento 12 en una dirección sustancialmente lineal y para deslizarse dentro del paso axial del catéter 28. En una realización tal como se muestra, la aguja de inserción 30 se desplaza en una dirección sustancialmente perpendicular al plano de la base 14.

El actuador 26 tiene la forma de un botón u otro elemento accionado manualmente que es presionado o accionado por el paciente durante el uso e inserción del catéter 28 en el paciente. El actuador 26 se puede desplazar desde una primera posición que se muestra en la figura 5 y la figura 7, donde el actuador 26 se proyecta hacia fuera desde la cara superior de la carcasa 10 a una posición activada o desplegada que se muestra en las figuras 6 y 11 donde el extremo exterior del actuador 26 está sustancialmente a ras con la cara superior del alojamiento 10. El actuador 26 en la realización mostrada tiene una configuración sustancialmente cilíndrica y se aloja dentro de una abertura 47 en una cara superior del alojamiento 12 para el movimiento deslizante dentro de la abertura 48 y la carcasa 10.

En la realización mostrada, el actuador 26 tiene una pared lateral 64 con una pared superior 66 y un extremo distal inferior 68. La pared lateral 64 en la realización mostrada tiene una forma cilíndrica y define una cavidad interior 70 para recibir los diversos componentes del conjunto accionador 26. En una realización de la invención, un elemento tal como un manguito 72 de forma sustancialmente cilíndrica se extiende desde la pared superior 66 hacia el extremo distal 68 de la pared lateral 64. El manguito 72 es concéntrico con la pared lateral 64 y está espaciado hacia dentro para definir la cavidad anular 70. En una realización, el manguito 72 tiene una longitud menor que la longitud de la pared lateral 64, de modo que el extremo del manguito 72 está separado del extremo distal inferior 68 una distancia que corresponde sustancialmente a la dimensión del cubo de catéter 36.

En la realización que se muestra, se proporciona una pared cilíndrica 74 dentro del alojamiento 12 para definir un paso 75 para recibir el actuador 24 y permitir el movimiento deslizante del actuador 24 con respecto al alojamiento 12 y la base 14. En una realización, la pared 74 cilíndrica está formada integralmente con la base 12. La pared lateral cilíndrica 74 está provista de un rebajo 76 en un extremo superior 78 y un rebajo 80 hacia un extremo inferior en o cerca de la base 14. Se forma una ranura longitudinal 79 en la pared lateral 74 para alojar la parte de conexión 46 de la aguja de inserción 30 y permitir el movimiento lineal o deslizante de la aguja de inserción 30 dentro de la pared lateral 74. Un retén 84 que se extiende hacia fuera se proyecta hacia fuera desde la pared lateral 64 y tiene una dimensión para ser alojada en el respectivo rebajo 80 y rebajo 76. En otras realizaciones, el retén 84 puede estar en la pared lateral 74 y el primer y segundo rebajo complementarios pueden estar en el actuador 24.

La aguja de inserción 30 está acoplada a un portaagujas 86. En la realización mostrada, el portaagujas 86 se aloja en la cavidad anular 70 del actuador 26. En la realización mostrada, el portaagujas 86 tiene una forma cilíndrica o anular que forma un manguito que se desliza dentro de la cavidad anular 70 del actuador 26 alrededor del manguito 72. Tal como se muestra en la figura 7, la aguja de inserción 30 se extiende a través de una abertura o ranura 89 en una pared lateral 90 del portador 86, de modo que la aguja de inserción 30 se puede desplazar con el desplazamiento del portaagujas 86. En la realización mostrada, la aguja 30 está acoplada al portador 86 mediante un ajuste por fricción en la ranura 89. La pared lateral 64 del actuador 26 tiene una ranura longitudinal 88 para permitir que el portaagujas 86 y la aguja de inserción 30 se deslicen dentro del actuador 26. El manguito 72 también tiene una ranura longitudinal 91 alineada con la ranura 88 para permitir el movimiento deslizante de la aguja de inserción 30.

El portaagujas 86 tiene una pared lateral cilíndrica 90 con el extremo superior 92 que tiene una pestaña 94 que se extiende hacia fuera y un extremo inferior 96. Una superficie interior de la pared lateral cilíndrica 90 tiene al menos un retén 100 que se extiende hacia dentro en el extremo inferior 96. En una realización, tres o cuatro retenes 100 están espaciados alrededor del portador 86 para acoplar eficazmente el cubo de catéter 36. En la realización mostrada, cada retén 100 tiene una cara inclinada 102 para acoplarse con la cara inclinada 104 del retén 105 que se extiende hacia fuera desde el extremo inferior del cubo de catéter 36 tal como se muestra en la figura 10.

Un elemento de empuje en forma de resorte 106 está posicionado entre el portaagujas 86 y la base 14 para desviar el portaagujas 86 a una posición retraída que se muestra en la figura 7 y la figura 11. El resorte 106 en la realización mostrada está provisto dentro de la cavidad anular 70 de la pared lateral cilíndrica 74 y se extiende entre la base 14 y el reborde 94 para desviar el portaagujas 86 en una dirección de retracción alejándose de la base 14. El resorte 106 empuja inicialmente el actuador 24 a la primera posición que se muestra en la figura 7 mediante la conexión entre el portador 86 y el actuador 24.

Tal como se muestra en la figura 7, el portaagujas 86 se engancha y se acopla de forma desmontable al extremo inferior del actuador 26 a través del cubo de catéter 36, de modo que un desplazamiento hacia abajo del actuador 26 desplaza el cubo de catéter 36, el portaagujas 86 y la aguja de inserción 36 en una dirección descendente contra la fuerza de empuje del resorte 106 para comprimir el resorte 106. El usuario aplica una fuerza de accionamiento en una dirección descendente sobre el accionador 26 para desenganchar y separar el retén 84 en la pared lateral 64 del accionador 26 del rebajo 76 y permitir que el accionador 26 se deslice hacia la base 14 tal como se muestra en la figura 8. El retén 84 en la pared lateral 64 del actuador 26 se engancha en el rebajo 76 para requerir una fuerza predeterminada para separar el retén 84 del rebajo 76, donde la fuerza requerida es mayor que la fuerza requerida para deslizar el actuador 26 a lo largo de la pared lateral 64 tal como se muestra en la figura 8. El retén 84 en la pared

lateral 64 del actuador 26 se acopla con el rebajo 76 y forma una conexión rápida que requiere una fuerza predeterminada para liberarse que es mayor que la fuerza requerida para comprimir el resorte 106. De esta manera, se aplica una fuerza de accionamiento al accionador 26 para separar el retén 84 del rebajo 76 que luego permite un movimiento deslizante rápido y completo del accionador 26 a la posición accionada y desplegada que se muestra en las figuras 8-10.

La base 14 incluye al menos un retén 110 que se extiende en una dirección en general hacia arriba y se coloca para hacer contacto con el extremo distal de los retenes 100 en el portaagujas 86. Con referencia a la figura 9, el desplazamiento hacia abajo del accionador 26 lleva el cubo de catéter 36 y el portaagujas 86 contra la fuerza de compresión del resorte 106 para mover el catéter 28 y la aguja de inserción 30 a la posición extendida que se muestra en la figura 9 para penetrar la piel del paciente. Tal como se muestra en la figura 10, el retén 110 en la base 14 entra en contacto con el extremo distal 96 del portaagujas 86, de modo que el desplazamiento hacia abajo adicional del accionador 26 empuja el cubo de catéter 36 más hacia la base 14 provocando las superficies inclinadas del retén 105 respectivo en el cubo de catéter 36 y el retén 100 en el portaagujas 86 para separarse a lo largo de las respectivas superficies inclinadas 102 y 104, desenganchando así el portaagujas 86 del cubo de catéter 36 tal como se muestra en la figura 10. Una vez que los retenes 100 y 105 se separan y desenganchan tal como se muestra en la figura 10, el resorte 106 empuja el portaagujas 86 en dirección opuesta a la base 14 y al cubo de catéter 36 para retraer la aguja de inserción 30 hacia el catéter 28 tal como se muestra en la figura 11. A continuación, el retén 100 se desliza a lo largo de la ranura 98 formada en la superficie exterior del cubo de catéter 36.

Durante el desplazamiento hacia abajo, el cubo de catéter 36 y el catéter 28 se deslizan en una dirección descendente más allá de la posición de la aguja 30 de inserción como resultado del contacto del portaagujas 86 con el retén 110 en la base 14. A medida que el cubo de catéter 36 se desliza más allá del portaagujas 86, los retenes 100 y 105 se separan para separar el cubo de catéter 36 del portaagujas 86. A continuación, la fuerza de empuje del resorte 106 retrae el portaagujas 86 y la aguja de inserción 30 hacia la carcasa 12 y hacia el actuador 26 a la posición que se muestra en la figura 11. A continuación, se suministra un agente farmacéutico a través del paso de la aguja de inserción 30 desde un dispositivo de suministro y dosificación de fluido para administrar el agente farmacéutico al catéter 28 ahora colocado en la piel del paciente para administrar el agente farmacéutico. El retén 84 en el accionador 26 se acopla con el rebajo 80 para retener el accionador 26 y el catéter 28 en la posición desplegada donde el catéter se extiende desde la carcasa 12.

En los dibujos, se muestra un único retén 100 en el portaagujas 86 y un único retén 105 en el cubo de catéter 36. Se entenderá que pueden proporcionarse uno o más retenes complementarios para acoplar el cubo de catéter 36 y el portaagujas 86 juntos. En una realización, se forman tres retenes uniformemente espaciados en el cubo de catéter y el portaagujas para acoplar de forma desmontable el portaagujas al cubo de catéter. En una realización, el retén 100 del portaagujas 86 puede ser una pata o lengüeta flexible que puede desviarse hacia fuera por las superficies 102 y 104 inclinadas opuestas.

En la realización mostrada, el portaagujas 86 está conectado con el accionador 26 por el cubo de catéter 36, donde la separación del portaagujas 86 del cubo de catéter 36 permite que el resorte 106 retraiga automáticamente el portaagujas 86 y la aguja de inserción 30 hacia el accionador 26 tal como se muestra en la figura 11. En otras realizaciones, el portaagujas 86 se puede acoplar de forma desmontable a las otras partes del conjunto que permiten que el resorte 106 retraiga una aguja de inserción 30 después del despliegue del catéter 28. En una realización, el portaagujas 86 puede tener un retén que se extiende hacia fuera desde la pared lateral y encaja en un rebajo complementario en la cara interior de la pared lateral 64 colocada hacia el extremo distal para acoplar de manera extraíble el portaagujas 86 al extremo distal del accionador 26. El retén 110 en la base 14 puede colocarse para entrar en contacto con el extremo del portaagujas 86 para separar el retén del rebajo correspondiente, donde el resorte 106 retrae la aguja de inserción 30 y el portaagujas 86 de una manera similar a la realización ilustrada.

Aunque se han mostrado y descrito varias realizaciones, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar varios cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inserción de catéter que comprende:

una carcasa (12) que tiene una base (14);

un cubo de catéter (36) que tiene un catéter (28) colocado en dicha carcasa y que se puede desplazar entre una primera posición de catéter y una segunda posición de catéter con respecto a dicha base;

un portaagujas (86) y una aguja introductora (30) dentro de dicho catéter, dicho cubo de catéter se aloja en dicho portaagujas cuando dicho cubo de catéter está en dicha primera posición de catéter, dicho portaagujas y la aguja introductora se pueden desplazar entre una primera posición de la aguja introductora y una segunda posición de la aguja introductora con respecto a dicha base y catéter flexible; y

un accionador (26) deslizable en dicho alojamiento para accionar dicho dispositivo y desplazar dicho catéter y aguja desde la primera posición del catéter y la primera posición de la aguja donde dicho cubo de catéter, el catéter, el portaagujas y la aguja introductora se retraen dentro de dicha carcasa, y la segunda posición del catéter y la segunda posición de la aguja, donde dicho catéter y aguja introductora se extienden desde dicha base, y donde dicho portaagujas y aguja introductora se retraen automáticamente hacia dicho accionador cuando dicho catéter y aguja alcanzan dicha segunda posición del catéter y segunda posición de la aguja

2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde dicho actuador (26) tiene un retén alojado en un primer rebajo complementario en dicho alojamiento, y dicho retén y rebajo requieren una fuerza predeterminada aplicada a dicho actuador para desplazar dicho actuador de la primera posición a la segunda posición, y un segundo rebajo en dicho alojamiento que aloja dicho retén de dicho accionador cuando dicho accionador está en dicha segunda posición para retener dicho accionador en dicha segunda posición.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, donde dicho cubo de catéter (36) se aloja en dicho actuador y tiene un primer extremo que entra en contacto con dicho actuador y un segundo extremo distal.

4. El dispositivo de la reivindicación 3, donde dicho portaagujas se aloja de manera deslizable en dicho accionador, y dicho portaagujas está acoplado de forma liberable a dicho accionador en dicho extremo distal y configurado para separarse de dicho accionador cuando dicho catéter y aguja introductora se desplazan a dicha segunda posición de catéter y dicha segunda posición de aguja introductora para retraer dicha aguja introductora hacia dicho accionador.

5. El dispositivo de la reivindicación 4, que comprende, además, un resorte (106) para empujar por resorte dicho portaagujas y la aguja introductora hacia dicha posición dentro de dicho actuador, donde dicho resorte está en una posición extendida cuando dicho actuador y portaagujas están en dicha primera posición y comprimidos cuando dicho actuador y portaagujas están en dicha segunda posición.

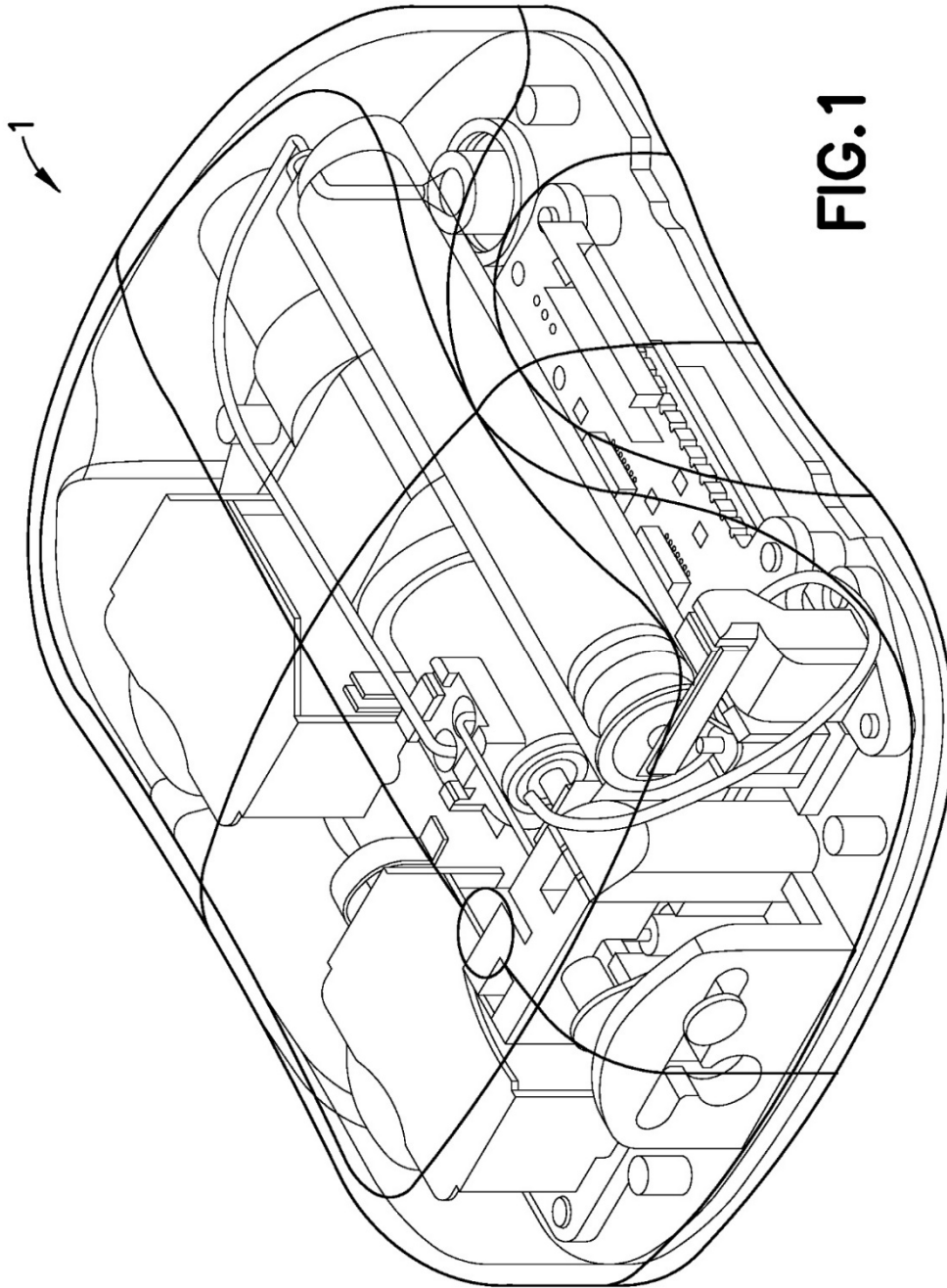
6. El dispositivo de la reivindicación 5, donde dicho portaagujas (86) tiene un extremo distal con un retén que se acopla a un extremo distal de dicho cubo de catéter en dicho extremo distal de dicho accionador, donde al desplazar dicho accionador desde dicha primera posición a dicha segunda posición se desplaza dicho catéter y la aguja introductora a la segunda posición del catéter y la segunda posición de la aguja introductora, y donde dicha base tiene un retén para acoplar dicho extremo distal de dicho portaagujas cuando dicho accionador está en dicha segunda posición para separar dicho retén de dicho portaagujas de dicho cubo de catéter para retraer dicho portaagujas y aguja con respecto a dicho catéter.

7. El dispositivo de la reivindicación 6, donde dicho portaagujas (86) es un manguito alojado de manera deslizable en dicho accionador, y dicho cubo de catéter se aloja en dicho manguito en dicha primera posición de catéter, dicho retén de dicho portaagujas se extiende radialmente hacia dentro con respecto a dicho manguito y se engancha a dicho cubo de catéter.

8. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 1, donde dicho accionador es desplazable con respecto a dicha base, dicho catéter es desplazable con dicho accionador, y dicha aguja introductora está alojada de manera deslizable en dicho accionador, siendo dicho accionador desplazable entre una primera posición donde dicho catéter y aguja introductora están en la respectiva primera posición del catéter y la primera posición de la aguja introductora dentro de la base y una segunda posición donde dicho catéter y aguja introductora están en la respectiva segunda posición de catéter y segunda posición de aguja introductora, y donde dicha aguja introductora se retrae hacia dicho accionador cuando dicho accionador y catéter se desplazan a la segunda posición respectiva.

9. El dispositivo de la reivindicación 8, donde dicho actuador tiene una superficie exterior con un retén que se extiende hacia fuera alojado en un primer rebajo en dicha carcasa para requerir una fuerza predeterminada para desplazar dicho actuador desde dicha primera posición a dicha segunda posición, y dicha carcasa tiene un segundo rebajo que recibe dicho retén cuando dicho actuador está en dicha segunda posición para retener dicho accionador en dicha segunda posición.

10. El dispositivo de la reivindicación 9, donde dicho cubo de catéter se aloja en dicho actuador y tiene un primer extremo que entra en contacto con dicho actuador y un segundo extremo distal, estando acoplado dicho catéter a dicho cubo de catéter.
- 5 11. El dispositivo de la reivindicación 10, donde dicho portaagujas está alojado de forma deslizable en dicho accionador, y dicho portaagujas forma un manguito que rodea dicho cubo de catéter y es deslizable con respecto a dicho cubo de catéter, estando acoplado dicho portaagujas de manera desmontable a dicho cubo de catéter, y un resorte colocado entre dicho portaagujas y dicha base para desviar dicho portaagujas a dicha primera posición de aguja introductora mediante la separación de dicho portaagujas de dicho cubo de catéter.
- 10 12. El dispositivo de la reivindicación 11, donde dicho portaagujas tiene un retén que se extiende hacia dentro para acoplar de forma desmontable a dicho extremo distal de dicho cubo de catéter, y donde dicho extremo distal de dicho portaagujas entra en contacto con dicha base cuando se mueve a dicha segunda posición para separar dicho retén de dicho extremo distal de dicho cubo de catéter para retraer dicha aguja con respecto a dicho catéter.
13. El dispositivo de la reivindicación 12, donde dicha base tiene un retén para entrar en contacto con dicho retén de dicho portaagujas para separar dicho retén en dicho portaagujas de dicho retén de dicho cubo de catéter.
- 15 14. El dispositivo de la reivindicación 8, donde dicha aguja introductora es una cánula conectada con un suministro de fluido para suministrar un agente farmacéutico a dicho catéter.



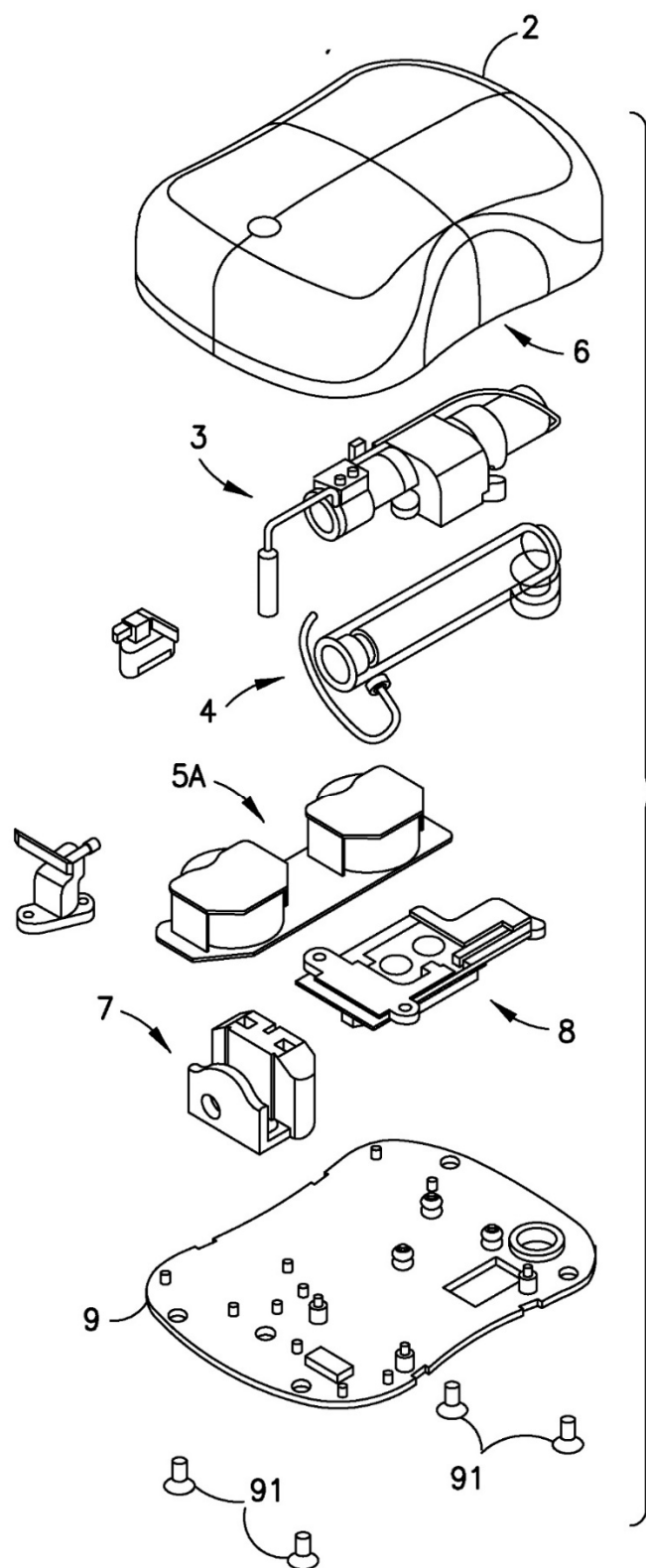


FIG.2

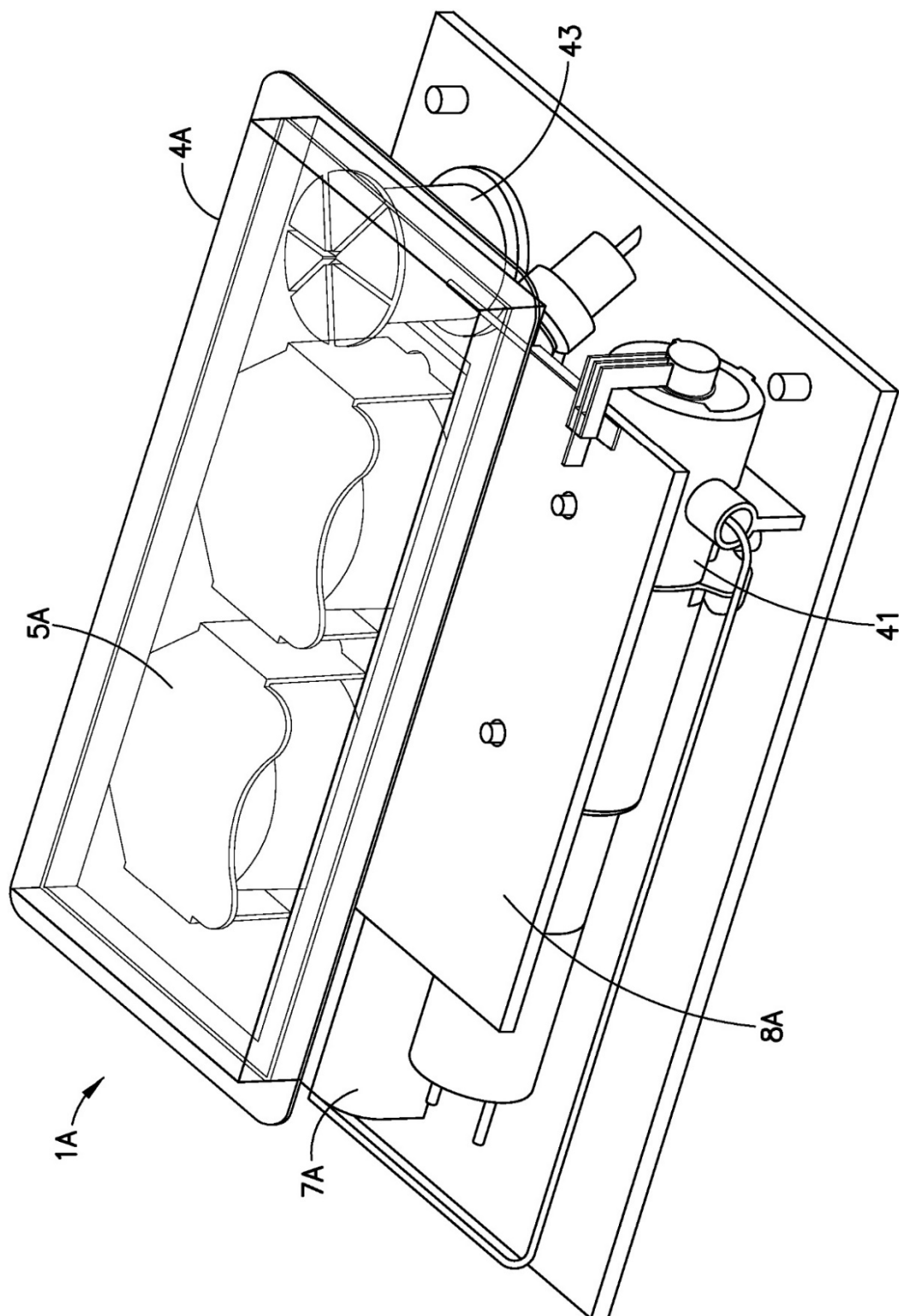


FIG. 3

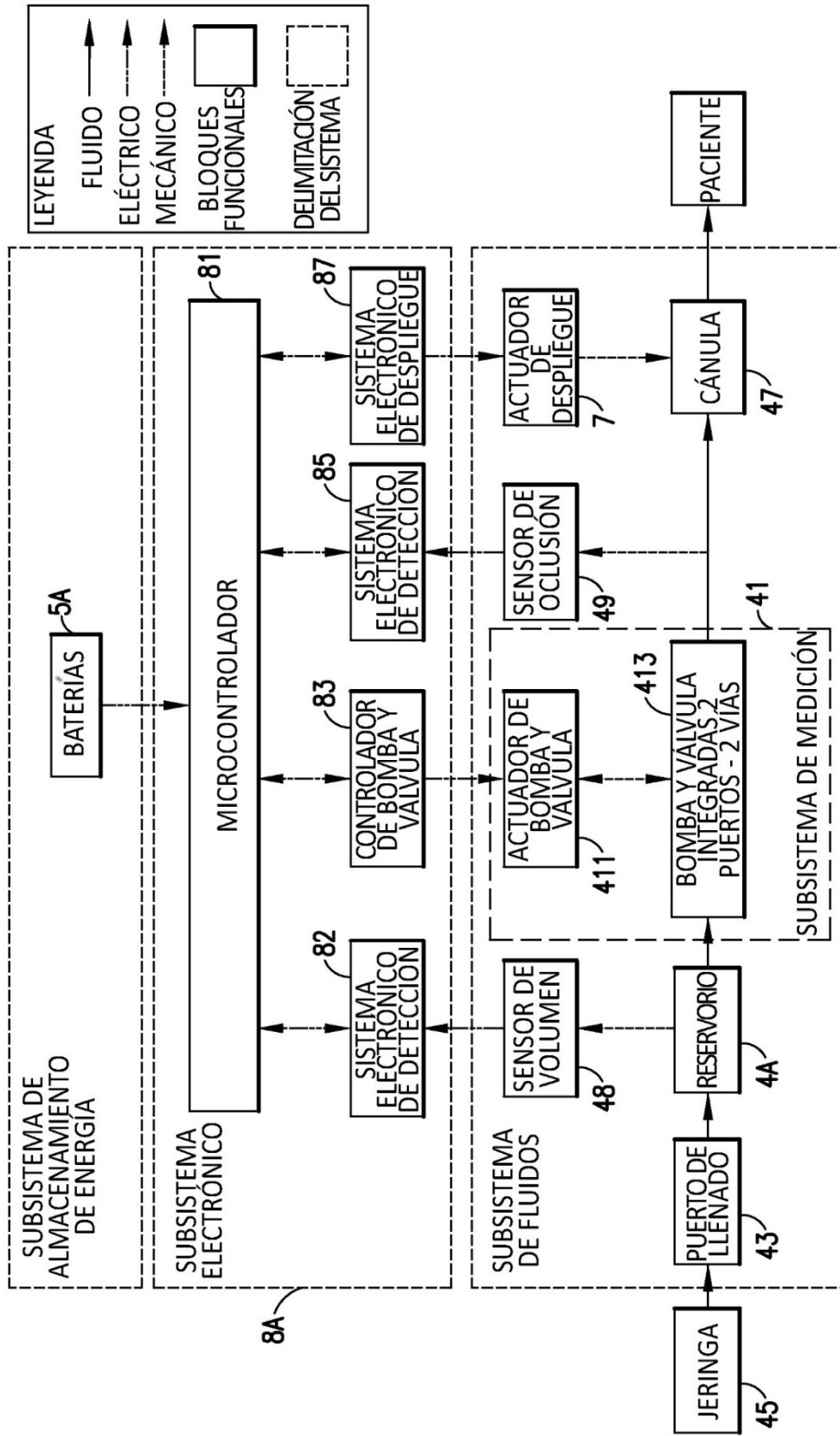


FIG.4

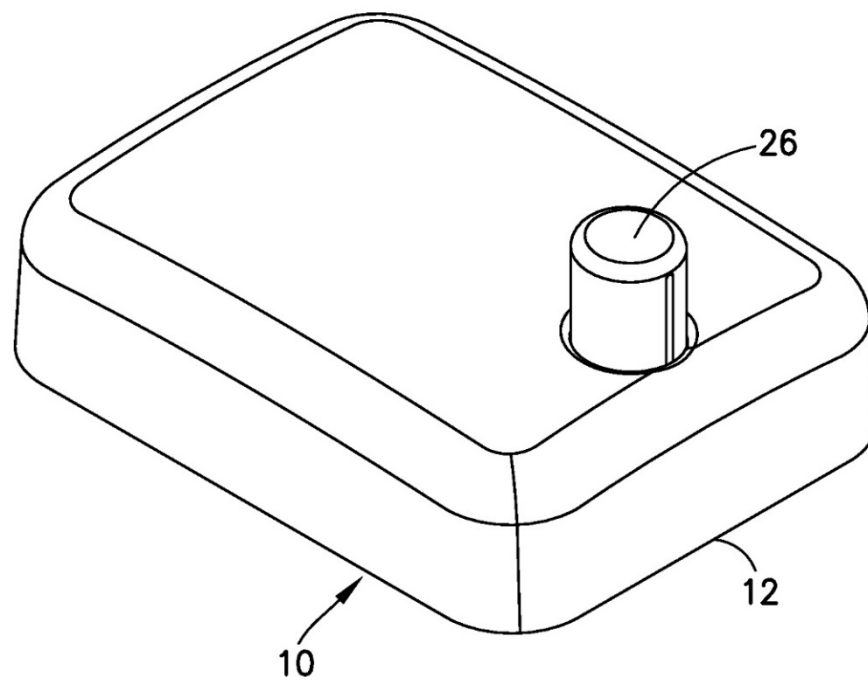


FIG. 5

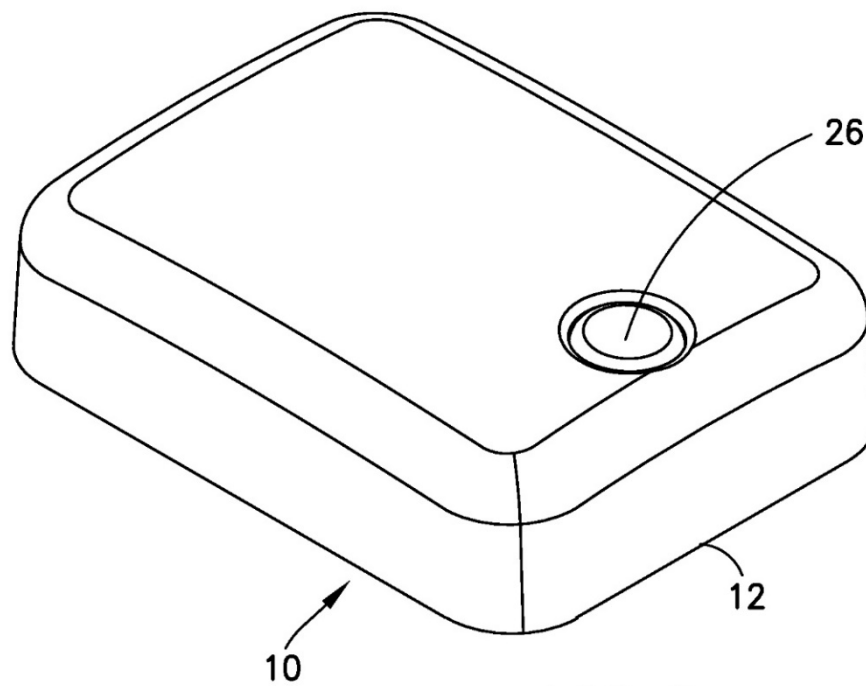


FIG. 6

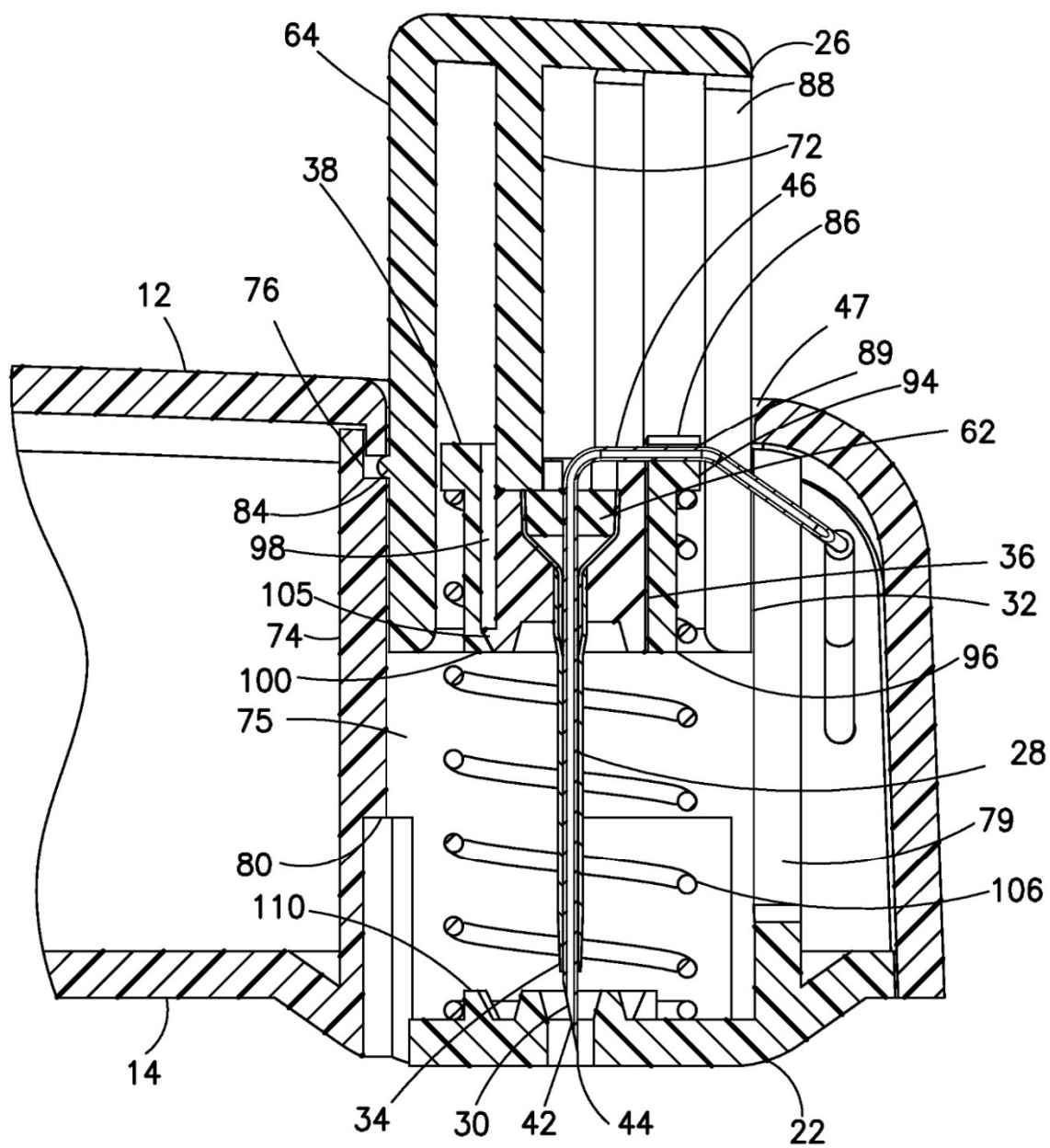


FIG.7

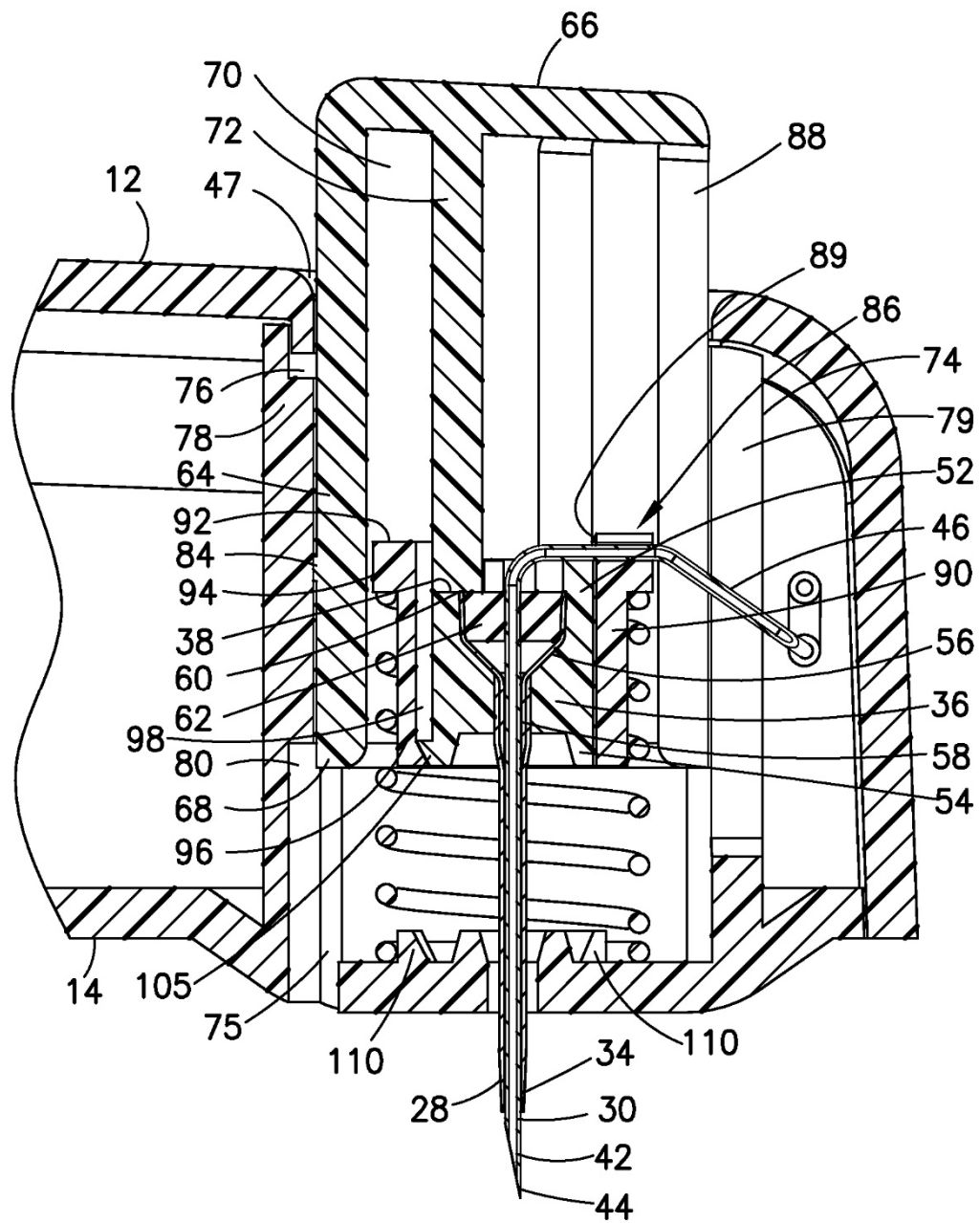


FIG.8

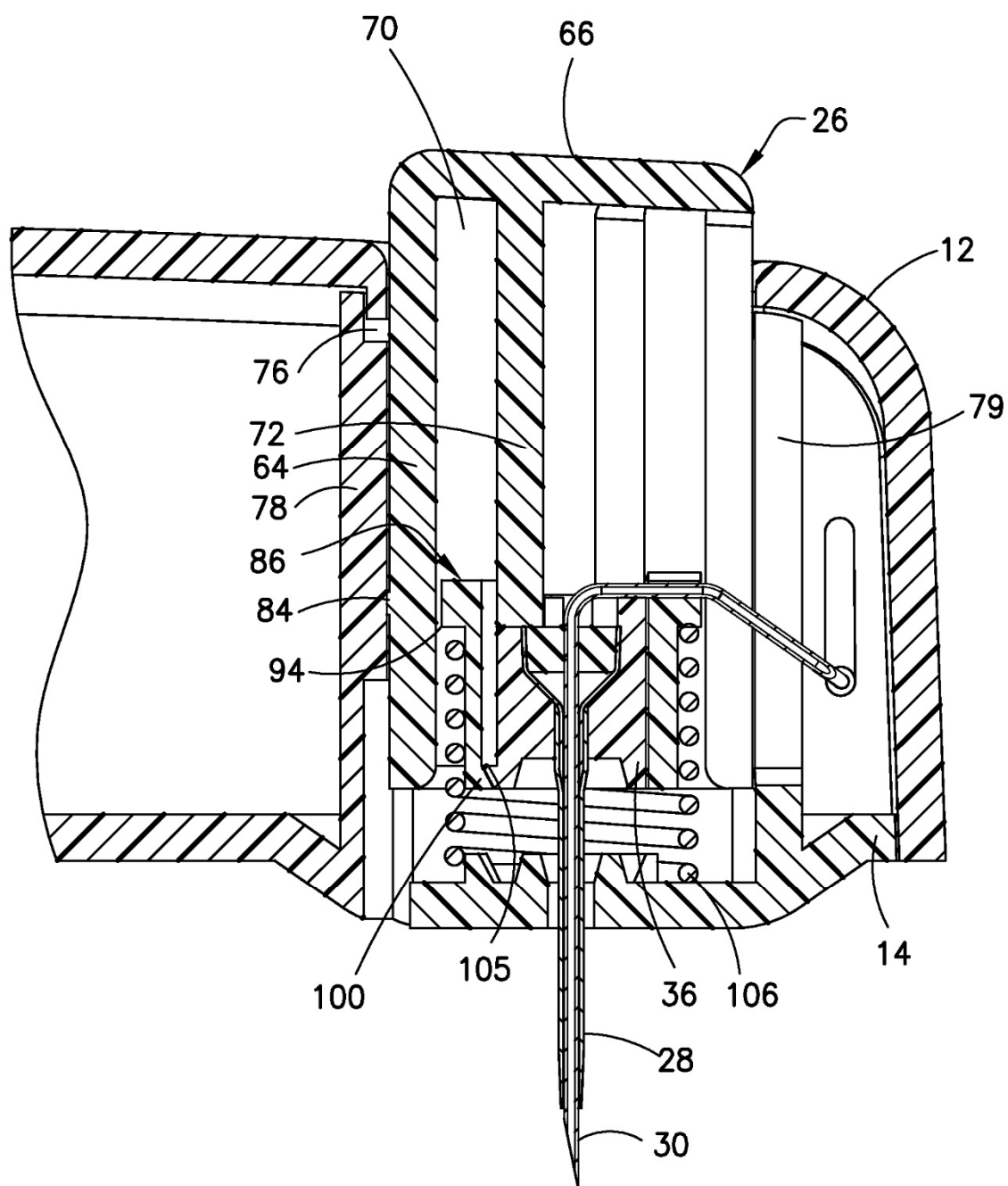


FIG.9

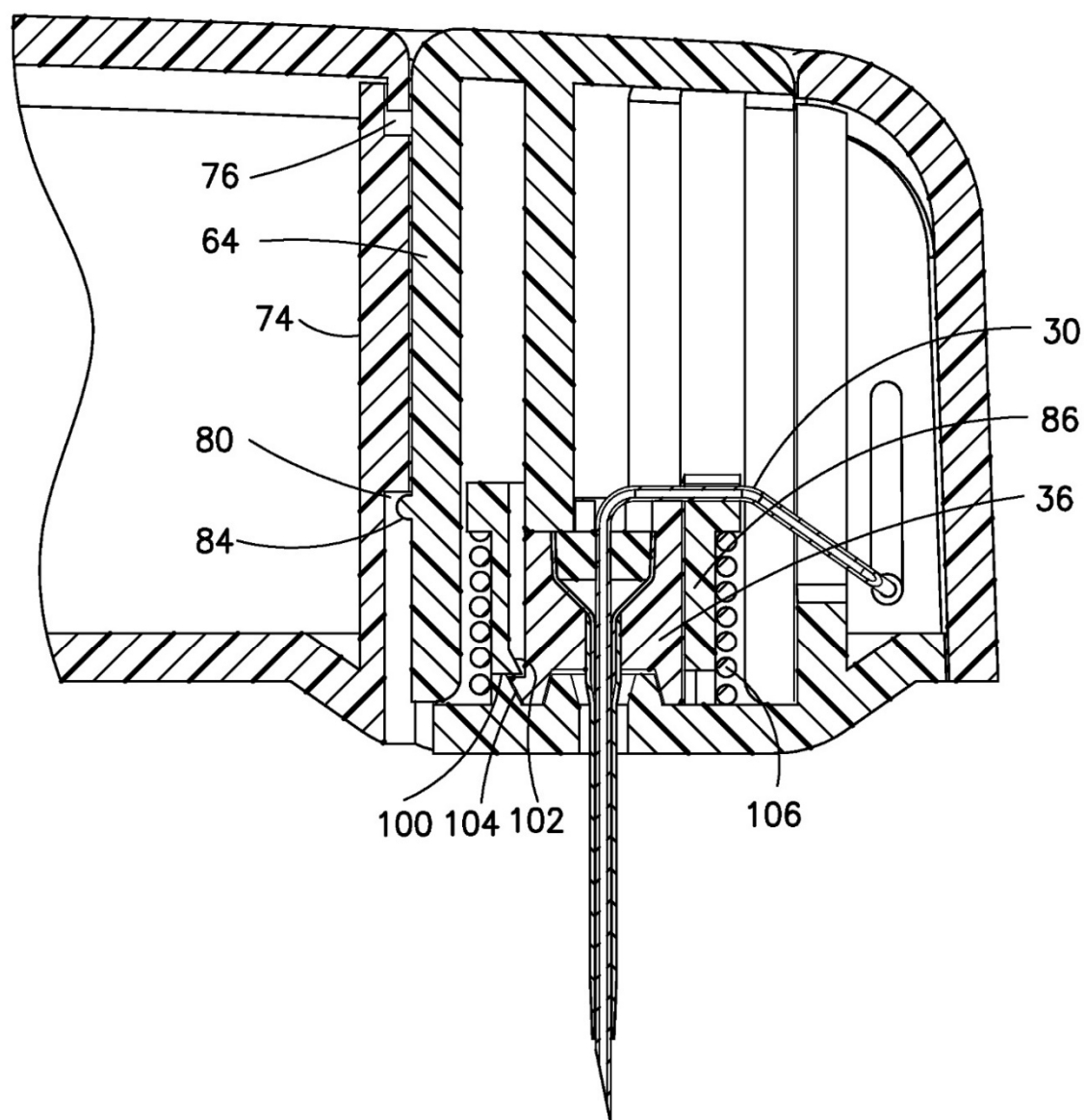


FIG.10

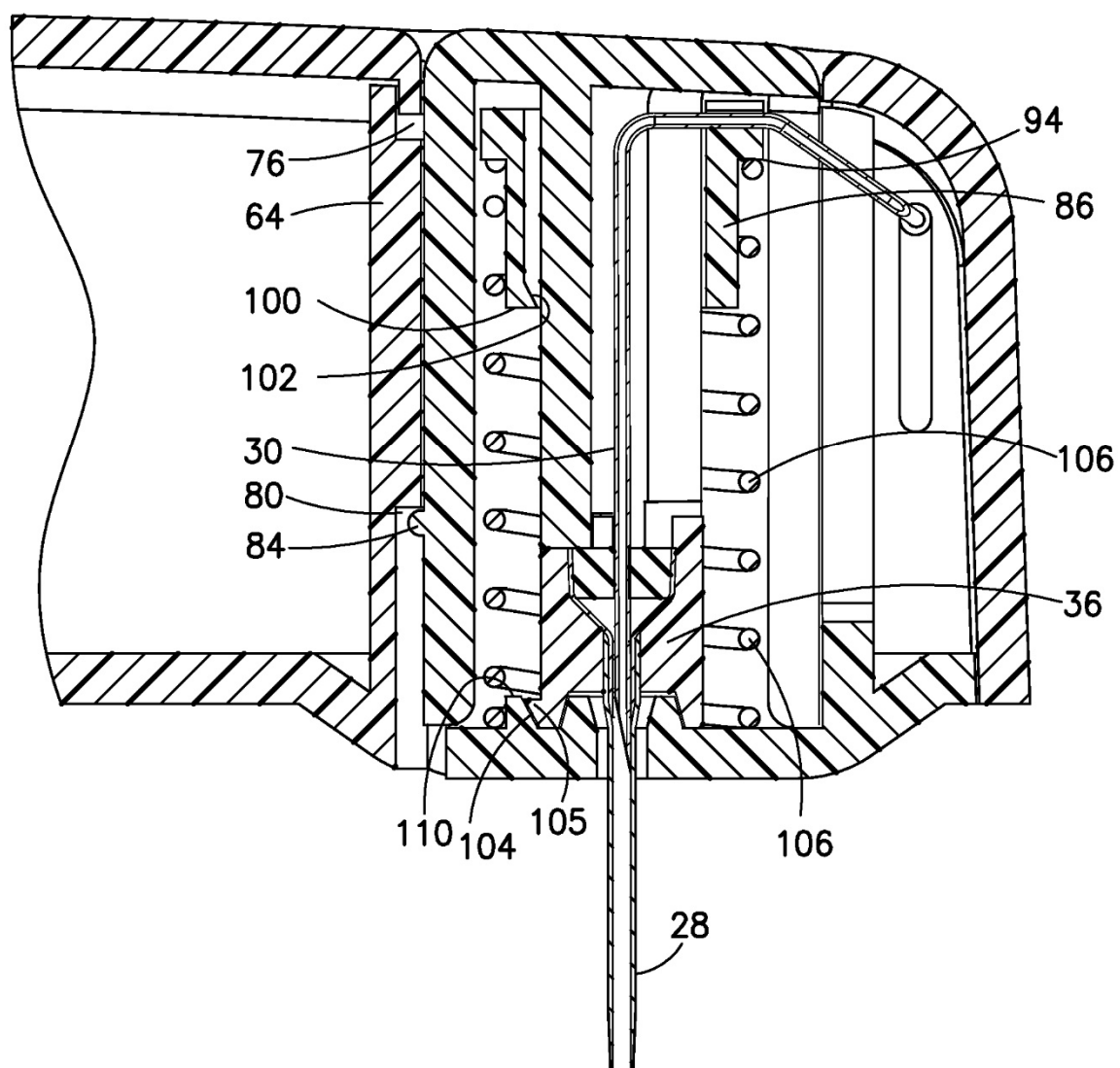


FIG.11