

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 300**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/158** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.09.2017** **PCT/US2017/051611**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.03.2018** **WO18053162**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2017** **E 17851544 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2024** **EP 3512585**

54 Título: **Cubo de aguja para conjunto de infusión subcutánea**

30 Prioridad:

**15.09.2016 US 201662395203 P**

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

**15.10.2024**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**

**1 Becton Drive**

**Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**SONDEREGGER, RALPH**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 982 300 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

Cubo de aguja para conjunto de infusión subcutánea

## Descripción detallada

Esta solicitud reivindica prioridad según 35 U.S.C. § 119(e) de la Solicitud Provisional de Estados Unidos N° de Serie 62/395,203, presentada el 15 de septiembre de 2016.

## Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a cubos de aguja, y más particularmente, a cubos de aguja introductores para su utilización con dispositivos de infusión, tales como dispositivos de infusión subcutánea utilizados junto con una bomba de infusión en la infusión de insulina y de otros medicamentos.

## Antecedentes de la invención

Un modo de tratamiento de infusión de insulina para diabetes incluye terapia de bomba de infusión a través de un catéter, aguja u otro tipo de cánula. Las bombas de infusión ofrecen las ventajas de la infusión continua de insulina, dosificación de precisión y modos de suministro programables. Juntas, estas ventajas dan como resultado un control más preciso de la glucosa en sangre. En este modo de tratamiento de infusión de insulina, la bomba de infusión permanece unida al usuario y se suministran dosis requeridas de insulina al usuario a través de la bomba.

Un tipo de cánula es un catéter, que generalmente es un tubo que se puede insertar en el cuerpo para permitir la administración de fluidos. En la terapia con bomba de infusión, los tipos y tamaños del catéter pueden variar, pero generalmente, el catéter es un tubo delgado y flexible. En algunos usos, sin embargo, puede ser más grande y/o rígido.

Un tipo de conjunto de infusión convencional se comercializa como el conjunto de infusión Quick-Set® por Medtronic. En tales dispositivos, la bomba de infusión incluye un conjunto de catéter conectado a una bomba a través de un conjunto de tubos, y un dispositivo de inserción separado inserta y/o une el conjunto de catéter a un usuario a través de una aguja introductora proporcionada como parte del conjunto de infusión. El conjunto de infusión y el dispositivo de inserción también se pueden combinar, como en el conjunto de infusión Mio® comercializado por Medtronic, que es un diseño "todo en uno" que combina el conjunto de infusión y el dispositivo de inserción en una unidad.

Un dispositivo de infusión convencional puede incluir un cubo de conector de fluido, que puede estar unido de manera liberable a una base que puede sujetar a la piel de un usuario. Una bomba de infusión suministra fluido a un catéter a través del acoplamiento de base/cubo de conector de fluido.

Con los dispositivos de infusión convencionales, sin embargo, existe la preocupación de que antes y durante la inserción del catéter, la aguja introductora y el catéter se puedan mover uno con respecto al otro. Existe una relación axial entre la punta de la aguja y el catéter, que se conoce comúnmente como la distancia de colocación. La distancia de colocación se mantiene idealmente dentro de un intervalo adecuado durante la inserción del catéter en un usuario cuando se utiliza la punta de la aguja para perforar la piel, y también se mantiene idealmente dentro de un intervalo adecuado cuando el vástago de la aguja lleva el catéter a la región subcutánea.

Sin embargo, a veces no se puede mantener una distancia de colocación adecuada debido al movimiento relativo entre la aguja introductora y el catéter. Si la distancia de colocación no es adecuada, la resistencia a la perforación aumenta y puede producir un dolor significativo al paciente.

Como tal, se puede apreciar que existe una necesidad continua de un cubo de aguja nuevo y mejorado para una aguja introductora que aborde los problemas indicados anteriormente y sea simple y de bajo coste de fabricación. Las realizaciones de la presente invención satisfacen sustancialmente esta necesidad. Se conoce a partir del documento US 2007/185441 un cubo de aguja que tiene las características descritas dentro del preámbulo de la reivindicación 1. Un cubo de aguja según la invención está definido por las características de la reivindicación 1.

Las realizaciones preferidas están definidas dentro de las reivindicaciones dependientes.

## Compendio de la invención

Según un aspecto de la presente invención, un cubo de aguja comprende una estructura de montaje de núcleo, un primer panel y un segundo panel conectados a la estructura de montaje de núcleo con una abertura formada entre el primer panel y el segundo panel, una aguja unida fijamente a la estructura de montaje de núcleo para su inserción en un paciente, y una primera y una segunda palanca de accionamiento en voladizo en una parte central de la misma desde la estructura de montaje de núcleo y que tiene un botón de accionamiento dispuesto en un extremo libre proximal y un enganche dispuesto en un extremo libre distal.

Según otro aspecto de la presente invención, un dispositivo de inserción comprende un cubo de aguja que incluye una cavidad interior, una estructura de montaje de núcleo dispuesta en la cavidad interior, y al menos una palanca conectada de manera pivotante a la estructura de montaje de núcleo; y una base de conjunto de infusión que incluye

una columna que se extiende desde la base de conjunto de infusión, una cabeza dispuesta en un extremo proximal del poste, y un recorte formado por la columna y la cabeza, en donde la palanca se acopla al recorte de la base de conjunto de infusión para acoplar de manera extraíble el cubo de aguja con la base de conjunto de infusión.

Según otro aspecto más de la presente invención, un cubo de aguja está acoplado de manera extraíble con un dispositivo médico, comprendiendo el cubo de aguja una cavidad interior y una estructura de montaje de núcleo dispuesta en la misma, definiendo la estructura de montaje de núcleo una cavidad de aguja introductora en alineación coaxial con la cavidad interior, teniendo la cavidad de aguja una cavidad de aguja introductora en alineación coaxial con la cavidad interior, teniendo la cavidad de aguja una aguja introductora dispuesta en la misma para insertarse de manera extraíble en el dispositivo médico, teniendo la cavidad interior pivotes conectados a la estructura de montaje de núcleo para acoplar de manera extraíble brazos de accionamiento con el dispositivo médico.

### Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y/u otros aspectos y ventajas de realizaciones de la invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 es una vista en perspectiva de una sección transversal de un cubo de aguja para una aguja de inserción, una base de conjunto de infusión y un dispositivo de inserción según una realización de la presente invención;

la Figura 2 es una vista en perspectiva en sección transversal, y la Figura 2A es una vista superior, del cubo de aguja de la Figura 1 en un primer estado operativo y de la base de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en sección transversal del cubo de aguja y la base del conjunto de infusión de la Figura 1 en el primer estado operativo;

la Figura 4 es una vista en sección transversal del cubo de aguja de la Figura 1 en un segundo estado operativo y de la base del conjunto de infusión de la Figura 1; y

La Figura 5 es una vista en sección transversal del cubo de aguja de la Figura 1 en un estado completamente desplegado y retirado de la base del conjunto de infusión de la Figura 1.

### Descripción detallada de realizaciones de la presente invención

A continuación se hará referencia con detalle a realizaciones de la presente invención, que se ilustran en los dibujos adjuntos, en donde números de referencia similares se refieren a elementos similares en todo el documento. Las realizaciones descritas en el presente documento ejemplifican, pero no limitan la presente invención con referencia a los dibujos.

Un experto en la materia entenderá que esta divulgación no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. Las realizaciones en el presente documento se pueden modificar, poner en práctica o llevar a cabo de diversas maneras. Además, se entenderá que la fraseología y terminología utilizadas en el presente documento son con fines descriptivos y no deben considerarse como limitativas. El uso de las expresiones "que incluye", "que comprende" o "que tiene" y variaciones de las mismas en el presente documento pretende englobar los elementos enumerados a continuación y equivalentes de los mismos, así como elementos adicionales. A menos que se limite de otra manera, los términos "conectado", "acoplado" y "montado" y sus variaciones en el presente documento se utilizan ampliamente y abarcan conexiones, acoplamientos y elementos de montaje directos e indirectos. Además, los términos "conectado" y "acoplado" y variaciones de los mismos no se limitan a conexiones o acoplamientos físicos o mecánicos. Además, términos tales como arriba, abajo, inferior y superior son relativos, y se emplean para ayudar a la ilustración, pero no son limitantes.

La Fig. 1 ilustra una realización ejemplar de un cubo de aguja 10 de la presente invención acoplado con una base 30 de un conjunto de infusión. El cubo de la aguja 10 está montado en un dispositivo de inserción 50 y una cubierta de aguja 70 protege una aguja introductora 72. La base del conjunto de infusión 30 está unida a un parche o almohadilla adhesiva 38 que tiene un respaldo adhesivo, que se utiliza para asegurar la base del conjunto de infusión 30 a la piel del usuario. Preferiblemente, un revestimiento adhesivo retirable protege el respaldo adhesivo. La Fig. 1 ilustra un estado en el que el cubo de aguja 10 y la base del conjunto de infusión 30 están listos para facilitar la inserción de un catéter blando (flexible) 74 y la aguja introductora 72 en el usuario después de la retirada de la cubierta de aguja 70 y el revestimiento adhesivo.

La Fig. 2 es una vista en sección transversal, y la Fig. 2A es una vista superior, de la base del conjunto de infusión 30 y del cubo de aguja 10 en un primer estado operativo. El cubo de aguja 10 incluye una cavidad interior 15. En una realización preferida, una estructura de montaje de núcleo 27 incluye una cavidad de aguja introductora 39 y la aguja introductora 72 está fijada a la cavidad de aguja introductora 39 de la estructura de montaje de núcleo 27. La aguja introductora 72 está fijada para evitar el movimiento axial con relación al cubo de aguja 10. Como se ilustra en la Fig. 2, la cavidad de aguja introductora 39 está en alineación coaxial con la cavidad interior 15. El cubo de aguja 10 se puede utilizar para insertar la aguja introductora 72 y el catéter 74 en el usuario. La aguja introductora 72 es preferiblemente una aguja hueca de acero inoxidable con una punta biselada afilada 73.

Las Figs. 2-4 ilustran además características del cubo de aguja 10. Como se muestra, el cubo de aguja 10 permanece acoplado con la base del conjunto de infusión 30 después de ser retirado del dispositivo de inserción 50. La estructura de montaje de núcleo 27 situada en la cavidad interior 15 está conectada a la primera y segunda palancas 16, 18 a través de bisagras de enganche 20, 22. Cada palanca 16, 18 incluye un enganche 24, 26 dispuesto en un extremo distal de la misma para acoplar el cubo de aguja 10 con la base del conjunto de infusión 30 (véanse las Figs. 2 y 3). Adicionalmente, cada palanca 16, 18 incluye un botón de accionamiento 12, 14 dispuesto en un extremo proximal de la misma. Las palancas 16, 18 están en voladizo longitudinalmente en partes centrales de las mismas desde la estructura de montaje de núcleo 27. Un primer panel 28 y un segundo panel 29 (el último mostrado en la Fig. 2A) del cubo de aguja 10 también están conectados a la estructura de montaje de núcleo 27. Como se muestra en las Figs. 2 y 3, un extremo distal 23 del primer panel 28 se extiende más distalmente que el primer y segundo enganches 24, 26 para acoplarse a una superficie superior 31 de la base del conjunto de infusión 30. Este acoplamiento favorece la estabilidad. Preferiblemente, el extremo distal del segundo panel 29 se extiende de manera similar.

Las características del cubo de aguja 10 en un primer estado (antes de que el usuario presione el primer y segundo botones de accionamiento 12, 14 y retire el cubo de aguja 10 de la base del conjunto de infusión 30) se ilustran en las Figs. 2 y 3. Como se muestra, la base del conjunto de infusión 30 incluye un poste columnar 32 que rodea una cavidad interna 33. Una cabeza 34 está dispuesta en un extremo proximal del poste 32. La cabeza 34 puede estar configurada con forma de seta. Según una realización, el catéter 74 está conectado de manera fija a la cavidad interna 33 del poste columnar 32. La aguja introductora 72 se puede disponer de manera extraíble dentro del catéter 74 con la distancia de colocación (distancia entre la punta de catéter 75 y la punta de aguja 73) mantenida por el cubo de aguja 10 que se acopla a la base de conjunto de infusión 30.

Como se ha indicado anteriormente, los botones de accionamiento 12, 14 incluyen palancas 16, 18 conectadas a la estructura de montaje de núcleo 27 mediante bisagras de enganche 20, 22. Cada una de las palancas 16, 18 incluye un enganche 24, 26 dispuesto en un extremo distal de la misma y se puede acoplar de manera extraíble al recorte 36 formado por la columna 32 y la cabeza 34 en la base del conjunto de infusión 30. Cuando los botones de accionamiento 12, 14 están en un primer estado no accionado, los enganches 24, 26 se acoplan con el recorte 36 de la base del conjunto de infusión 80 y los extremos distales del primer y segundo paneles 28, 29 se asientan en la superficie superior 31 de la base del conjunto de infusión 30 (véase la Fig. 3). Como se muestra, la cabeza 34 se extiende en una abertura distal 17 del cubo de conexión de aguja 10.

La Fig. 4 ilustra el cubo de aguja 10 en un segundo estado, en el que el usuario pulsa los botones de accionamiento 12, 14. Preferiblemente, los botones de accionamiento 12, 14 son flexionados hacia dentro en un extremo 11 proximal del cubo de aguja 10 a través de aberturas entre el primer y segundo paneles 28, 29 cuando el usuario presiona los botones de accionamiento 12, 14. Las palancas 16, 18 hacen pivotar en bisagras de enganche 20, 22 haciendo que los enganches 24, 26 sean flexionados radialmente hacia fuera alejándose del recorte 36 en la base del conjunto de infusión 30. Como se muestra en la Fig. 4, cuando los botones de accionamiento 12, 14 están en el segundo estado y los enganches 24, 26 se desacoplan del recorte 36 de la base del conjunto de infusión 30, el primer y segundo paneles 28, 29 permanecen dispuestos en una superficie superior 31 de la base del conjunto de infusión 30.

La Fig. 5 ilustra un estado en el que el cubo de aguja 10 está en el proceso de ser retirado de la base del conjunto de infusión 30, y el primer y segundo paneles 28, 29 se retiran de la superficie superior 31 de la base del conjunto de infusión 30. El usuario mantiene la presión sobre los botones de accionamiento 12, 14 mientras eleva el cubo de aguja 10 con respecto a la base del conjunto de infusión 30, al menos hasta que los enganches 24, 26 liberan la cabeza 34. Después de que se retire el cubo de aguja 10 y el usuario libere presión en los botones de accionamiento 12, 14, las bisagras de enganche 20, 22 también se liberan y los enganches 24, 26 vuelven a la posición no flexionada del primer estado. Como se muestra en la Fig. 5, el usuario puede ahora completar la extracción de la aguja introductora 72 del catéter 74 de la base del conjunto de infusión 30.

Aunque no se muestra ningún mecanismo de prevención del pinchazo con aguja, algunas realizaciones de la presente invención incluyen un mecanismo de prevención del pinchazo con aguja. La capacidad de proteger a los usuarios y al personal médico de lesiones por pinchazo con aguja es un aspecto de seguridad en el campo de los dispositivos del conjunto de infusión,

Con referencia de nuevo a la Fig. 1, en una realización, el cubo de aguja 10 incluye una cubierta de aguja 70 en donde la cubierta de aguja 70 se acopla con la base del conjunto de infusión 30 en un estado inicial. Según una realización, cuando el cubo de aguja 10 se retira de la base del conjunto de infusión 30, la cubierta de aguja 70 puede cubrir la aguja introductora 72 montada en el cubo de aguja 10 para evitar una lesión por pinchazo con aguja. Por ejemplo, los enganches 24, 26 se podrían acoplar a la cubierta de aguja 70 para retener la cubierta de aguja 70 en el cubo de aguja 10, por ejemplo, por medio de rebajes en el exterior de la cubierta de aguja. Alternativa, o adicionalmente, el extremo distal de la estructura de montaje de núcleo 27 puede estar configurado para coincidir con el extremo proximal de la cubierta de aguja 70, de manera similar a la forma en que el extremo proximal de la cubierta de aguja 70 coincide con la base del conjunto de infusión 30.

Según otra realización, un protector de la punta de la aguja separado puede cubrir la punta de la aguja y acoplar el cubo de aguja 10 una vez que el cubo de aguja 10 está retirado de la base del conjunto de infusión 30.

Los expertos en la materia apreciarán que se pueden realizar cambios en la realización descrita en el presente documento sin apartarse del alcance de la invención. Se observa particularmente que las características de diferentes realizaciones y reivindicaciones se pueden combinar entre sí siempre que no contradigan entre sí. Todos estos cambios y combinaciones se consideran dentro del alcance de la invención, que está definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un cubo de aguja (10) que comprende:

una estructura de montaje del núcleo (27);

5 una aguja (72) unida fijamente a la estructura de montaje del núcleo para su inserción en un paciente; y una primera y una segunda palanca de accionamiento (16, 18) que tienen un botón de accionamiento (12, 14) dispuesto en un extremo libre proximal de la primera y segunda palanca, respectivamente;

caracterizado por que el cubo de aguja comprende, además

un primer panel (28) y un segundo panel (29) conectados a la estructura de montaje de núcleo con una abertura formada entre el primer panel y el segundo panel;

10 en donde la primera palanca de accionamiento está en voladizo en una parte central de la misma desde la estructura de montaje de núcleo y tiene un enganche (24) dispuesto en un extremo libre distal de la primera palanca; y en donde el primer panel y el segundo panel se extienden más distalmente que el enganche de la primera y segunda palancas de accionamiento, respectivamente,

15 y están configurados para facilitar la estabilidad del cubo de la aguja durante la unión de los enganches a un dispositivo médico, en donde la segunda palanca de accionamiento (18) está en voladizo en una parte central de la misma desde el elemento de montaje del núcleo y tiene un enganche (26) dispuesto en un extremo libre distal, en donde la primera palanca de accionamiento y la segunda palanca de accionamiento están configuradas para acoplar de manera liberable el cubo de aguja a un dispositivo médico,

20 en donde los extremos distales del primer y segundo panel están configurados para acoplarse cada uno a una superficie superior del dispositivo médico.

2. Un dispositivo de inserción que comprende:

un cubo de aguja según la reivindicación 1; y

una base de conjunto de infusión que comprende:

una columna que se extiende desde la base del conjunto de infusión;

25 una cabeza dispuesta en un extremo proximal del poste; y

un recorte formado por la columna y la cabeza, en donde las palancas se acoplan al recorte de la base del conjunto de infusión para acoplar de manera extraíble el cubo de aguja con la base del conjunto de infusión.

3. El dispositivo de inserción de acuerdo con la reivindicación 2, en donde los enganches dispuestos en los extremos distales de las palancas, respectivamente, se acoplan de manera extraíble al recorte de la base de infusión.

30 4. El dispositivo de inserción de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la estructura de montaje de núcleo define una cavidad de aguja que tiene al menos una parte de una aguja introductora dispuesta en la misma.

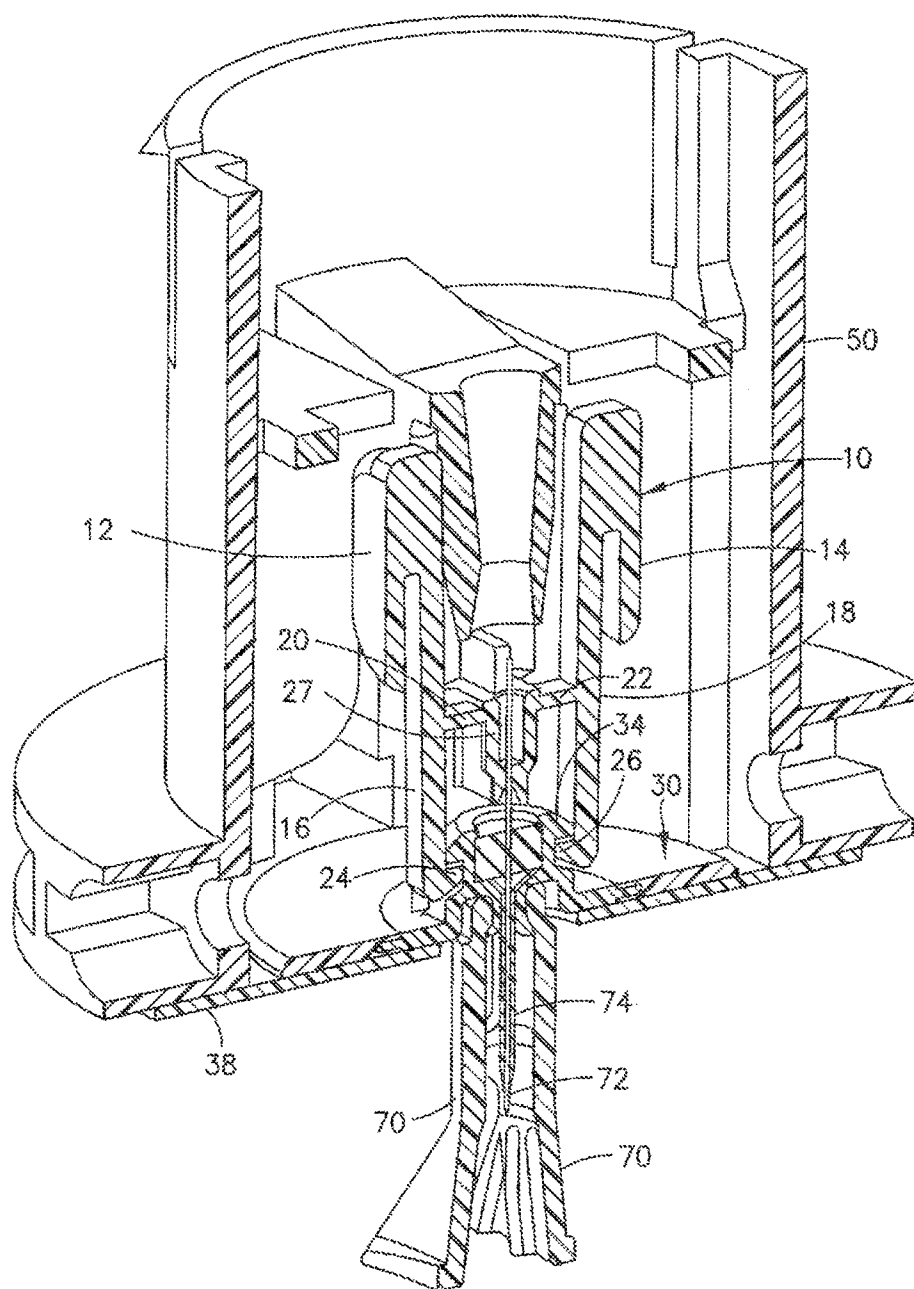


FIG.1

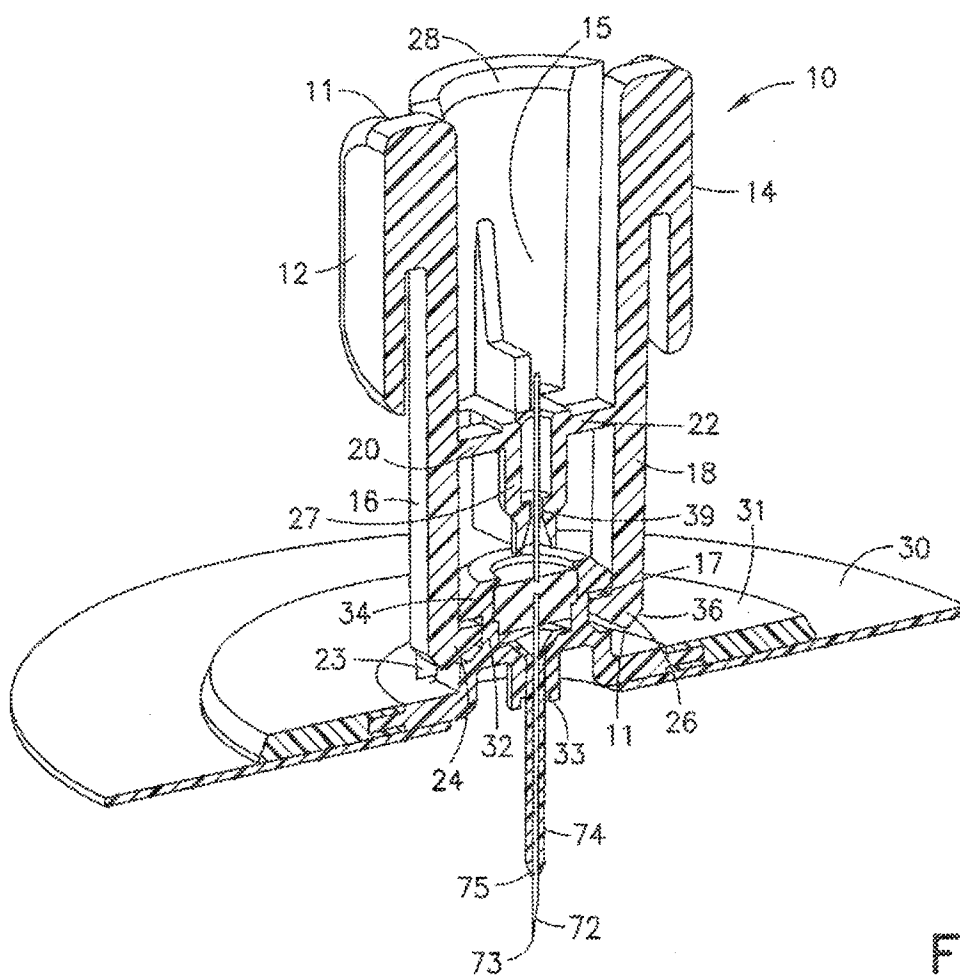


FIG.2

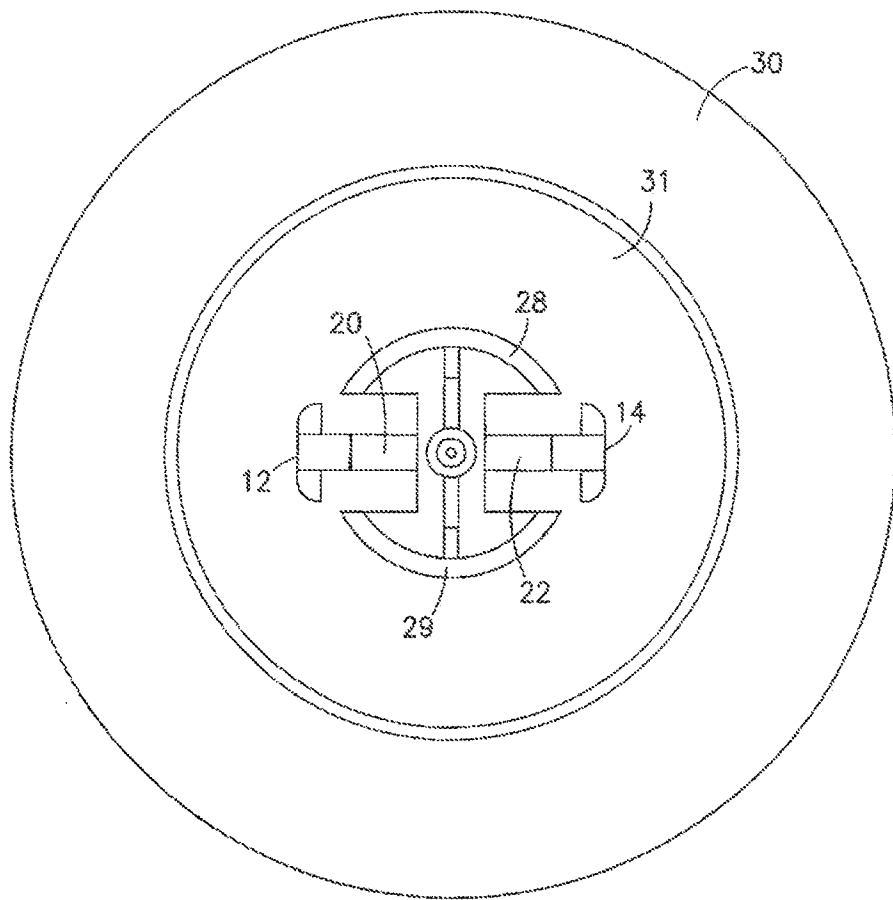


FIG.2A

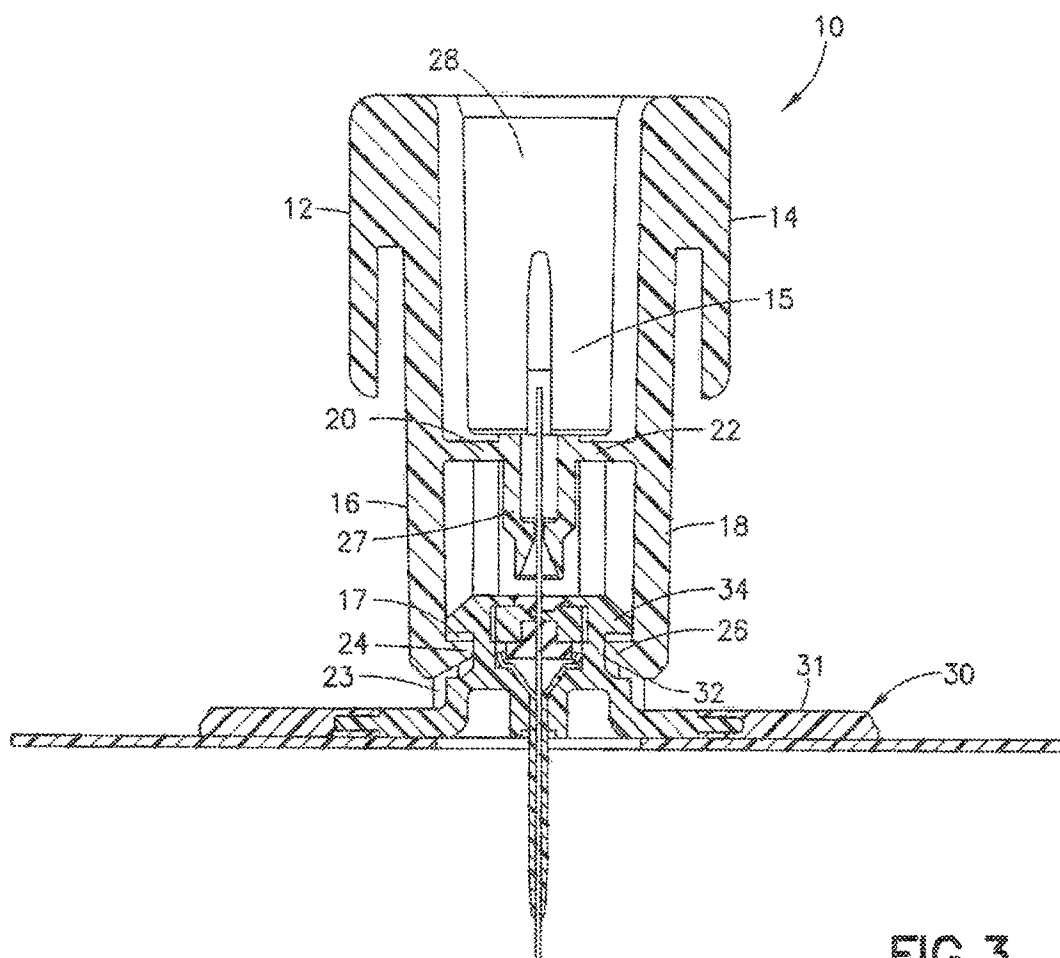


FIG.3

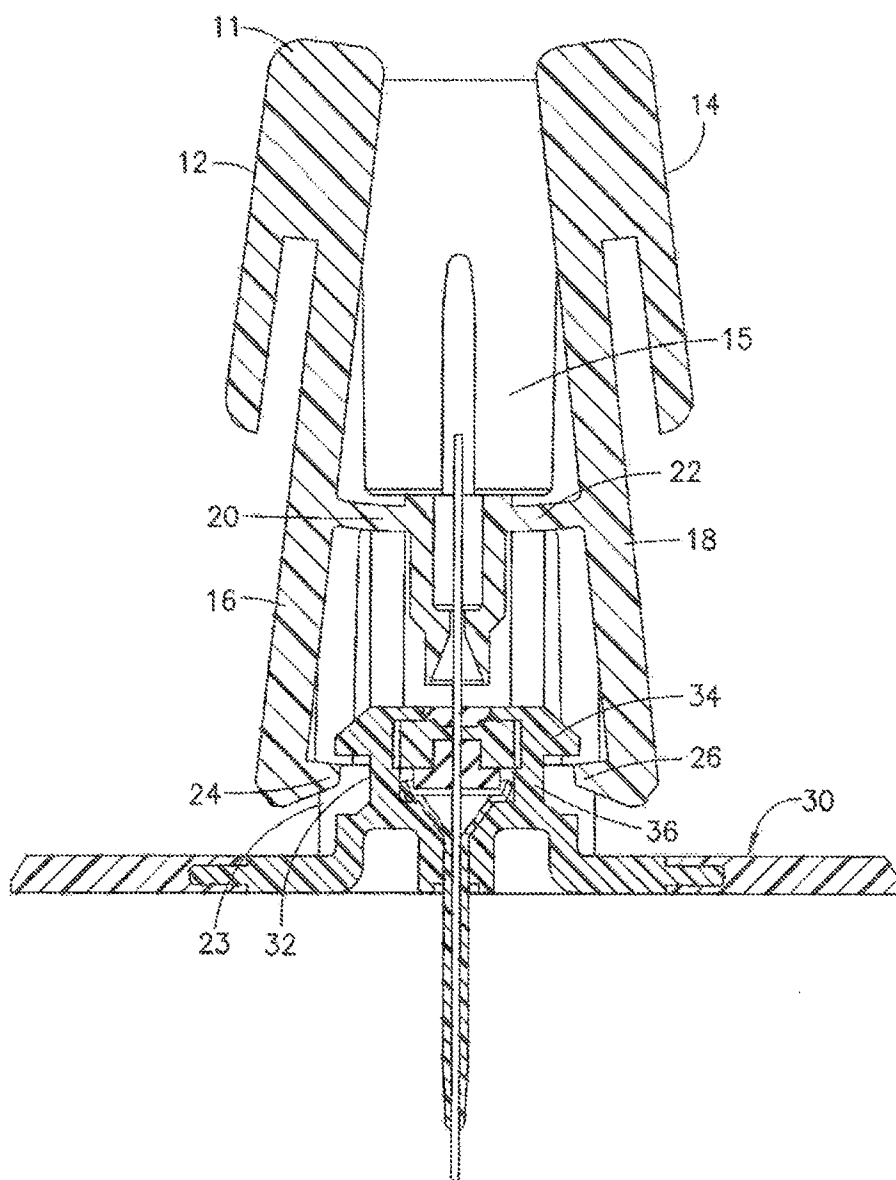


FIG.4

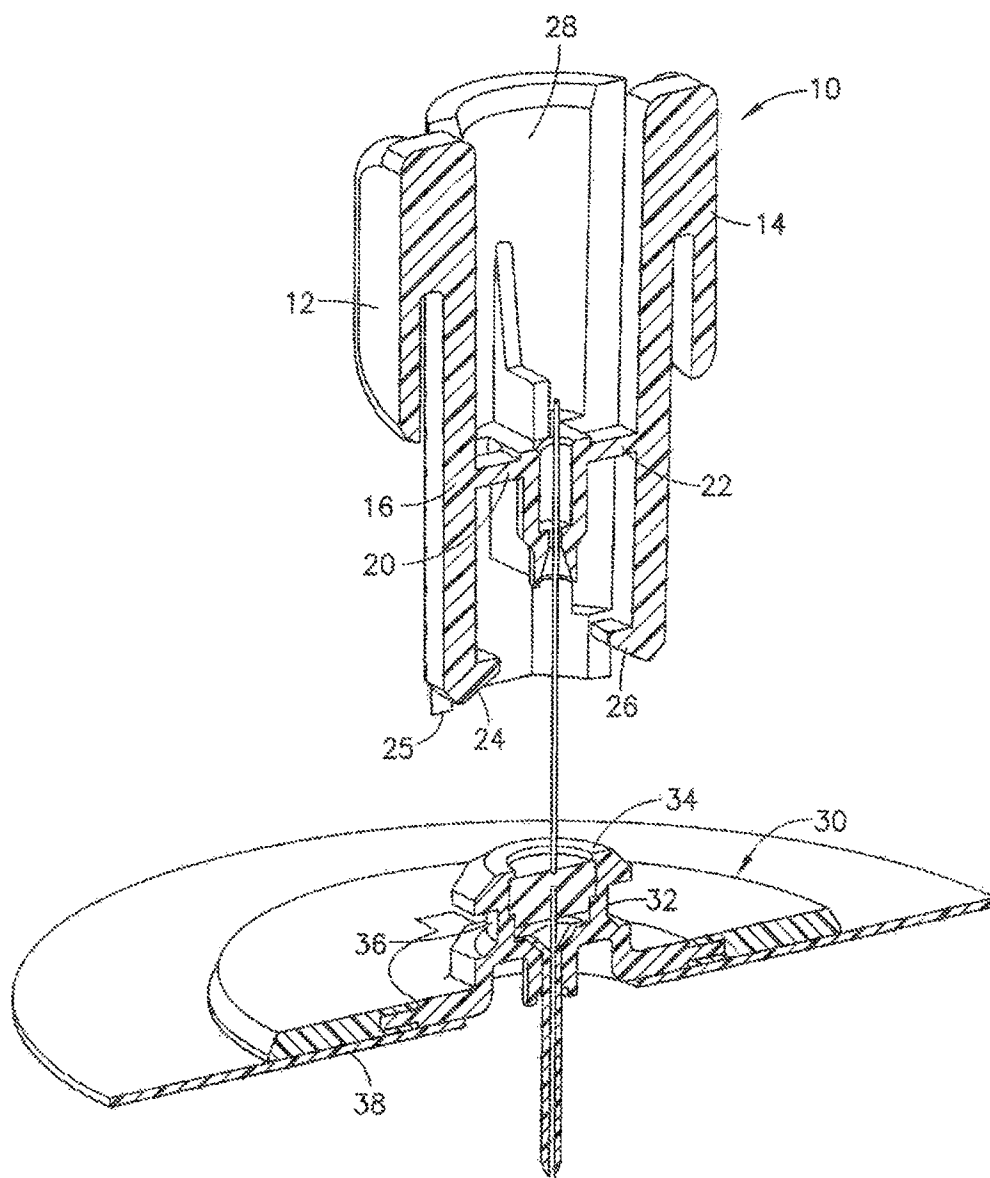


FIG.5