

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 851 774**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2015 PCT/US2015/027358**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2015 WO15164645**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2015 E 15782482 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2020 EP 3134155**

(54) Título: **Mecanismo de despliegue de cánula**

(30) Prioridad:

24.04.2014 US 201414261386

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

08.09.2021

(73) Titular/es:

TECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive MC 110
Franklin Lakes, New Jersey 07417, US

(72) Inventor/es:

COLE, RUSSELL y
JACKSON, ALYSSA

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 851 774 T3

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

DESCRIPCIÓN

Mecanismo de despliegue de cánula

Referencia cruzada a solicitud relacionada

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud no provisional de EE. UU., n.º 14/261.386, presentada el 24 de abril de 2014 en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU.

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a un mecanismo de despliegue de una cánula. Más particularmente, la presente invención se refiere a un mecanismo de despliegue de catéter para una bomba de parche de insulina.

Antecedentes de la invención

10 La diabetes es un grupo de enfermedades caracterizadas por niveles altos de glucosa en sangre que resultan de la incapacidad de los pacientes diabéticos para mantener niveles adecuados de producción de insulina cuando es necesario. Las personas con diabetes necesitarán algún tipo de terapia diaria con insulina para mantener el control de sus niveles de glucosa. La diabetes puede ser peligrosa para el paciente afectado si no se trata y puede provocar graves complicaciones de salud y muerte prematura. Sin embargo, estas complicaciones se pueden minimizar 15 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 con 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 una gestión adecuada de la diabetes puede resultar complicado porque debe equilibrarse con las actividades del paciente diabético.

20 Hay dos métodos principales de terapia diaria con insulina. En el primer método, los pacientes diabéticos utilizan jeringas o plumas de insulina para auto inyectarse insulina cuando es necesario. Este método requiere un pinchazo de aguja para cada inyección y el paciente diabético puede requerir de tres a cuatro inyecciones diarias. Las jeringas y plumas de insulina que se utilizan para inyectar insulina son relativamente fáciles de usar y rentables.

25 Otro método eficaz para la terapia con insulina y la gestión 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 tasas 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 requerida y la bomba de insulina puede ayudar al paciente diabético a mantener su nivel de glucosa en sangre dentro de los límites objetivo según las necesidades individuales del paciente diabético.

30 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 forma continua durante 24 horas para mantener los niveles de glucosa en sangre del paciente diabético dentro de 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 que varíe según las diferentes horas del día y de la noche. Por el contrario, una dosis de bolo se administra típicamente cuando un paciente diabético consume una comida y generalmente 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 de acuerdo con el 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 correctiva o suplementaria para compensar un nivel bajo de glucosa en sangre en el momento en que el paciente diabético está calculando la dosis de bolo para una comida en particular que se va a consumir.

40 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 la gestión de la diabetes para mejorar la calidad de vida del paciente diabético.

45 En general, existen dos tipos de bombas de insulina, a saber, las bombas convencionales y las bombas de parche. Las bombas convencionales requieren el uso de un componente desechable, normalmente denominado equipo de infusión, conjunto de tubos o equipo de bomba, que transporta la insulina desde un depósito dentro de la bomba a la piel del usuario. El equipo de infusión consta de 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.

A diferencia de una combinación de bomba de infusión y equipo de infusión convencional, una bomba de parche es

un dispositivo integrado que combina la mayoría o todos los componentes fluidos , incluido el depósito de fluido, un mecanismo de bombeo y un mecanismo para insertar automáticamente la cánula, en un solo alojamiento que se fija de forma adhesiva a un lugar de infusión en la piel del paciente y no requiere el uso de un conjunto de tubos o 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 comercializado por Insulet Corporation con 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.

Como una bomba de parche está diseñada para ser una unidad autónoma que usa el paciente diabético, es preferible que sea lo más pequeña posible para que no interfiera con las actividades del usuario. Por tanto, con el fin de minimizar la incomodidad para el usuario, sería preferible minimizar el grosor total de la bomba de parche. Sin embargo, para minimizar el grosor de la bomba de parche, el tamaño de sus partes constituyentes debe 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 de la cánula, algunos mecanismos de inserción convencionales están configurados para insertar la cánula en un ángulo agudo desde la superficie de la piel, por ejemplo, 30-45 grados. Sin embargo, puede ser preferible insertar la cánula perpendicular o casi perpendicular a la superficie de la piel, ya que esto requiere la longitud mínima de inserción de la cánula. 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, tales como un retorcimiento prematuro de la cánula. Pero un problema con la configuración del mecanismo de inserción para insertar la cánula perpendicular 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.

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

El documento WO 2014/049886 A1 describe un dispositivo de punción que comprende una base que sirve como guía cuando la parte central que tiene una aguja exterior se desliza. Cuando un usuario hace girar un dial de dicho dispositivo de punción, la base se gira con respecto a una parte fija, lo que permite ajustar el ángulo de punción.

El documento US 2008/319414 A1 describe un dispositivo de inserción que incluye un alojamiento adaptado para cargar en el mismo al menos una unidad de cartucho de cánula que tiene un elemento protector. Dicho elemento protector aloja al menos un cartucho penetrante que tiene un elemento insertable por vía subcutánea y un elemento penetrante. Dicho dispositivo incluye un mecanismo de desplazamiento capaz de prolongar el cartucho penetrante hacia el cuerpo del paciente, donde la prolongación del cartucho penetrante da como resultado la inserción de este elemento insertable por vía subcutánea en el cuerpo del paciente.

El documento WO 2004/006982 A2 describe un sistema de detección fisiológico transcutáneo automático, autónomo que comprende un dispositivo de activación de inyección que incluye un mecanismo de accionamiento que contacta con el elemento transcutáneo para impulsar un elemento penetrante desde una primera posición dentro de un alojamiento , a través de un puerto de salida del alojamiento hasta una segunda posición, externa al alojamiento y dentro de la piel de una persona.

Compendio de la invención

La invención se define según la reivindicación 1.

Un objeto de la presente invención es abordar sustancialmente los problemas anteriores y otros y proporcionar un mecanismo de despliegue de cánula que sea adecuado para su uso en un espacio confinado o limitado, tal como en una bomba de parche de insulina.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inserción para insertar una cánula, en forma de una aguja introductora y catéter, en un lugar de infusión y retraer solo la aguja introductora mientras el catéter permanece unido en el lugar de infusión.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inserción con una altura reducida para su incorporación a una bomba de parche que tiene una altura total reducida.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inserción que puede insertar una aguja introductora y un catéter en la piel de un usuario sustancialmente perpendicular a la superficie de la piel del usuario.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inserción que requiere relativamente pocos componentes pero que es eficaz para insertar y retraer la aguja introductora.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inserción que sea rentable y fiable.

Breve descripción de los dibujos

Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones de ejemplo 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 en despiece ordenado de los diversos componentes de la bomba de parche de la figura 1;

10 la figura 3 es una vista en perspectiva de un diseño alternativo para una bomba de parche que tiene un depósito flexible, ilustrada sin una cubierta;

la figura 4 es una arquitectura de fluidos y un diagrama de subsistema de medición de la bomba de parche de la figura 3;

la figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción de cánula;

15 la figura 6 es una vista en perspectiva de algunos de los componentes del dispositivo de inserción de cánula de la figura 5;

la figura 7 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 5, ilustrado con el carro de agujas en la posición más alta, el extremo abierto del resorte de torsión apoyado en una muesca y una parte de la articulación colocada en un canal del yugo;

20 la figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 5, ilustrado con el carro de la aguja y el carro del catéter en la posición más alta, antes de que se suelte el resorte de torsión;

la figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 8, ilustrado con el carro de aguja desplazándose hacia abajo con el carro del catéter, después de que se haya liberado la tensión en el resorte de torsión;

la figura 10 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 9, ilustrado sin el carro de agujas para mayor claridad;

25 la figura 11 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 10, ilustrado con el carro de aguja y el carro del catéter en contacto con el suelo de la base y extendiendo completamente la aguja introductora en el lugar de infusión;

la figura 12 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 11, ilustrado con el carro de aguja volviendo a su posición más alta para retraer la aguja introductora desde el lugar de infusión, mientras que el carro del catéter permanece bloqueado en el suelo de la base;

30 la figura 12A es una vista en sección transversal del carro del catéter, la aguja introductora y el tabique de la figura 12;

la figura 13 es una vista en perspectiva de un subconjunto de algunos componentes del dispositivo de inserción de la figura 5, que ilustra la base, los carriles conectados a los soportes verticales de la base y un yugo;

35 la figura 14 es una vista en perspectiva del subconjunto de la figura 13, ilustrado con el carro del catéter colocado en los carriles;

la figura 15 es una vista en perspectiva de la articulación y el resorte de torsión del dispositivo de inserción de la figura 5;

40 la figura 16 es una vista frontal del dispositivo de la figura 14, ilustrado con una parte con reborde de la articulación que se inserta en una abertura del yugo;

la figura 17 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 16, ilustrado con la parte con reborde de la articulación movida a lo largo de un canal hasta su posición más alta;

45 la figura 18 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 17, ilustrado con el carro de aguja conectado a la articulación y colocado encima del carro del catéter;

la figura 19 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 18, ilustrado con el carro de aguja y el carro del catéter en sus posiciones más altas sobre los carriles y un pasador que bloquea la articulación al yugo;

la figura 19A es una vista en corte parcial del dispositivo de inserción de la figura 19, ilustrado con la aguja 90 insertada en el yugo y la articulación.

la figura 20 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 20, que ilustra cómo se hace girar el resorte de torsión para tensarlo ; y

la figura 21 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 19, ilustrado con el extremo abierto del resorte de torsión apoyado en una muesca en la base y el dispositivo de inserción posicionado para su activación.

5 **Descripción detallada de las realizaciones ejemplares**

La figura 1 es una vista en perspectiva externa de una realización de ejemplo de una bomba 1 de parche. La figura 2 es una vista en despiece ordenado de los diversos componentes de la bomba 1 de parche de la figura 1. Los componentes de la bomba 1 de parche pueden incluir un depósito 4 para almacenar insulina; una bomba 3 para bombejar insulina fuera del depósito 4; una fuente 5 de energía en forma de una o más baterías; un mecanismo 7 de inserción para insertar una aguja introductora con un catéter en la piel de un usuario; electrónica 8 de control en forma de una placa de circuito con capacidades de comunicación opcionales a dispositivos externos tales como un controlador remoto, un ordenador o un teléfono inteligente; un botón 6 de dosis en la cubierta 2 para activar una dosis de insulina, incluida una dosis de bolo; y una base 9 a la que se pueden fijar varios componentes anteriores mediante sujetadores 91. La bomba 1 de parche también incluye varias tubería de conexión de fluido que transfieren la insulina bombeada fuera del depósito 4 al lugar de infusión.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un diseño alternativo para una bomba 1A de parche que tiene un depósito 4A flexible y se ilustra sin una cubierta. Tal disposición puede reducir aún más las dimensiones externas de la bomba 1A de parche, con el depósito 4A flexible llenando los huecos dentro de la bomba 1A de parche. La bomba 1A de parche se ilustra con un dispositivo 7A de inserción de cánula que inserta la cánula, típicamente en un ángulo agudo, menor de 90 grados, en la superficie de la piel de un usuario. La bomba 1A de parche comprende además una fuente 5A de energía en forma de baterías; un subsistema 41 de medición que controla el volumen de insulina e incluye una capacidad de detección de volumen bajo; electrónica 8A de control para controlar los componentes del dispositivo; y un puerto 43 de llenado de depósito para recibir una jeringa 45 de llenado para llenar el depósito 4A.

La figura 4 es una arquitectura de fluidos y un diagrama de subsistema de medición de la bomba 1A de parche de la figura 3. El subsistema de almacenamiento de energía para la bomba 1A de parche incluye baterías 5A. La electrónica 8A de control de la bomba 1A de parche puede incluir un microcontrolador 81, la electrónica 81A de detección, el controlador 83 de bomba y válvula, la electrónica 85 de detección y la electrónica 87 de despliegue, que controlan el funcionamiento de la bomba 1A de parche. La bomba 1A de parche incluye un subsistema de fluidos que comprende un depósito 4A, un sensor 48 de volumen para el depósito 4A y un puerto 43 de llenado del depósito para recibir una jeringa 45 de llenado para llenar el depósito 4A. El subsistema de fluidos puede incluir un sistema de medición que comprende un accionador 411 de bomba y válvula y un mecanismo 413 integrado de bomba y válvula. El subsistema de fluidos puede incluir además un sensor 49 de oclusión, un accionador de despliegue o un dispositivo 7 de inserción de cánula, así como la cánula 47 para la inserción en un lugar de infusión en la piel del usuario. La arquitectura de la bomba 1 de parche de las figuras 1 y 2 puede ser igual o similar a la que se ilustra en la figura 4.

La figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de ejemplo del dispositivo 7 de inserción de cánula, que puede usarse como dispositivo de inserción de cánula para la bomba 1 y 1A de parche. La finalidad del dispositivo 7 de inserción de cánula es insertar un catéter 66 en la piel de un usuario. Una aguja 70 introductora hueca (ilustrada en la figura 6) fijada a un carro 10 de aguja se desliza dentro del catéter 66 que está fijado a un carro 60 de catéter. La figura 5 ilustra el dispositivo con el resorte 30 de torsión metálico que se ha tensado alrededor de una articulación 20 y se ha bloqueado en su lugar mediante un pasador 90 (ilustrado en las figuras 19-21). Al retirar el pasador 90, la tensión en el resorte 30 de torsión tensado se libera para hacer que el dispositivo 7 de inserción de la cánula sea accionado para insertar la aguja 70 introductora y el catéter 66 en la piel o el lugar de infusión de un usuario y para retraer solo la aguja 70 introductora desde la piel del usuario, de modo que sólo el catéter 66 permanece en la piel del usuario.

El mecanismo de despliegue del catéter o el dispositivo 7 de inserción de la cánula está configurado para su uso en una bomba de parche de insulina, pero es concebible que el diseño o variaciones del mismo se puedan usar para cualquier finalidad similar en la que se inserta y retrae una aguja, con o sin un catéter. Tras la activación, el dispositivo 7 de inserción de cánula inserta un catéter 66 de plástico blando y una aguja 70 introductora perpendicular o sustancialmente perpendicular a la superficie de la piel de un usuario a una profundidad preferida de aproximadamente 5,3 mm, y retrae automáticamente la aguja 70 introductora, utilizando un adaptación de un yugo escocés. Una presión del botón (no mostrado) en la bomba 1 o 1A de parche o un accionador eléctrico interno (no mostrado) puede iniciar la inserción de la cánula quitando el pasador 90. El botón de la bomba 1 o 1A de parche puede funcionar mecánica o eléctricamente. Un dispositivo de control remoto (no mostrado) también puede accionar el dispositivo 7 de inserción de cánula.

El resorte 30 de torsión metálico que acciona el yugo escocés se carga o se tensa rotativamente en el estado de preactivación. El resorte 30 de torsión está montado en el poste 12 del eje (véase la figura 6) del carro 10 de aguja. Una articulación 20 conecta el carro 10 de aguja a un yugo 54. Cuando se suelta el resorte 30 de torsión, la articulación 20 y el yugo 54 convierten el movimiento de rotación (aproximadamente 300 grados) del resorte 30 metálico en un movimiento descendente vertical del carro 10 de aguja, que a su vez empuja el carro 60 del catéter para empujar la

aguja 70 introductora y el catéter 66 en la piel del usuario, seguido de un ascenso vertical sólo del carro 10 de aguja que retira la aguja 70 introductora sin retraer el catéter 66 de la piel del usuario.

El ángulo de rotación del resorte relativamente grande (aproximadamente 300 grados) permite una articulación 20 más pequeña, lo que puede reducir la altura total del dispositivo 7 de inserción de la cánula que se necesita para lograr la distancia de recorrido requerida para el carro 10 de aguja. Tal reducción de altura puede permitir que un perfil de bomba de parche sea tan bajo como de 12,3 mm. La manera en que esto se logra se describirá con detalle a continuación.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un subconjunto del dispositivo 7 de inserción de cánula de la figura 5. El carro 10 de aguja incluye una columna 12 de eje cilíndrico que está fijada y se extiende hacia fuera desde su cuerpo principal. La articulación 20 incluye una parte 24 principal con reborde. Hacia un extremo de la parte 24 principal con reborde se extiende una primera columna 22 con un orificio 221 para recibir rotativamente la columna 12 del eje del carro 10 de aguja. El orificio 221 puede extenderse a través de la parte 24 principal con reborde, como se ilustra en la figura 6. Hacia otro extremo de la parte 24 principal con reborde se extiende, alejándose de la primera columna 22, una segunda columna 26. Un mandril 28 se extiende desde la segunda columna 26. El resorte 30 de torsión se coloca alrededor de la primera columna 22 de la articulación 20 y comprende una pata 34 recta y una pata 32 doblada. La pata 32 doblada se fija a la parte 24 principal con reborde insertándose en un orificio 241 que puede extenderse a través de la segunda columna 26 y del mandril 28 (como se ilustra en la figura 15).

La figura 7 es una vista en perspectiva del dispositivo 7 de inserción de cánula de la figura 5, ilustrado con los componentes de la figura 6 mostrados en relación con un suelo 59 de la base en el que se unen los primeros y segundos soportes verticales 56, 58 de la base y del yugo 54. El carro 10 de aguja se ilustra en su posición más alta entre los soportes verticales 56, 58 y la pata 34 recta del resorte 30 de torsión tensado que se ha enrollado alrededor de la primera columna 22 de la articulación 20, está apoyada o asegurada contra una muesca 52, ilustrada en esta realización como parte del segundo soporte vertical 58 de la base y la segunda columna 26 de la articulación 20 está posicionada en un primer canal 546 del yugo 54. El pasador 90 actúa como mecanismo de bloqueo que evita la liberación de tensión por el resorte 30 de torsión metálico, de modo que cuando se retira el pasador 90, se libera la tensión en el resorte 30 de torsión que inicia los movimientos del dispositivo 7 de inserción de la cánula. Cuando se libera la tensión en el resorte 30 de tensión, la primera columna 22 de la articulación 20 gira alrededor de la columna 12 del eje del carro 10 de aguja y la segunda columna 26 de la articulación 20 desliza hacia la izquierda y derecha en el primer canal 546 del yugo 54, según la dirección "A", y la rotación de la articulación 20 en la dirección "B", en el sentido de las agujas del reloj, como se ilustra en la figura 7, da como resultado una oscilación vertical del carro 10 de agujas según la dirección "C". Tales movimientos del dispositivo 7 de inserción de la cánula serán controlados además por otros componentes del dispositivo 7 de inserción de la cánula, como se describe a continuación.

La figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 5, ilustrado desde una vista opuesta de la figura 5, con el carro 10 de aguja y el carro 60 del catéter en sus posiciones más altas (mientras están colocados entre los carriles 82, 84, 86, 88), antes de que se suelte el resorte 30 de torsión. Los soportes verticales 56, 58 de la base incluyen carriles 82, 84, 86, 88 de metal para que el carro 10 de aguja y el carro 60 del catéter se deslicen. Uno o más de los carriles 82, 84, 86, 88 también pueden describirse como un dispositivo de carril. El carro 60 del catéter incluye un cuerpo principal con un par de deslizadores 62, 64 que deslizan sobre los carriles de los soportes verticales 56, 58 de la base, como se ilustra en la figura 8. Los carriles 84 y 86 incluyen lengüetas 841 y 861 metálicas elásticas, respectivamente, y las lengüetas 841 y 861 pivotan ligeramente hacia dentro hacia los carriles 82 y 88 opuestos respectivamente. En otras palabras, las lengüetas 841, 861 están dobladas en la pista de deslizamiento del carro 60 del catéter formado por los carriles 82, 84, 86, 88. Las lengüetas 841 y 861 restringirán el movimiento de deslizamiento del carro 60 del catéter, como se describe a continuación.

La figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 8, ilustrado con el carro 10 de aguja desplazándose hacia abajo junto con el carro 60 del catéter, anidándose el carro 10 de aguja y el carro 60 del catéter juntos como se ilustra, poco después de liberado el resorte 30 de torsión. A medida que el carro 10 de aguja se desplaza hacia abajo en la pista de deslizamiento del carro formada por los carriles 82, 84, 86, 88, de acuerdo con la dirección "D", el carro 10 de aguja desliza más allá de los deslizadores 62, 64 del carro 60 del catéter y presiona sobre el carro 60 del catéter y tanto el carro 10 de aguja como el carro del catéter ascienden en los carriles 82, 84, 86, 88 en los soportes verticales 56, 58 primero y segundo. El movimiento transferido al carro 10 de aguja desde el resorte 30 y la articulación 20 desliza el carro 10 de aguja hacia abajo a lo largo de la dirección "D", y cuando el carro 10 de aguja desliza hacia abajo, empuja el carro 60 del catéter también hacia abajo.

Los componentes del dispositivo 7 de inserción de la cánula pueden estar hechos de varios materiales adecuados, incluidos plásticos, metales y polímeros que son bien conocidos en la técnica. Por ejemplo, los carriles 82, 84, 86, 88 son, preferiblemente, de metal como se indica, pero, como alternativa, pueden estar hechos de plástico o metal recubierto de Teflon® para reducir la resistencia de fricción contra el carro 10 de aguja y el carro 60 del catéter que desliza sobre el mismo.

La figura 10 es una vista en perspectiva del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 9, similar al de la figura 9 pero ilustrado sin el carro 10 de aguja para mayor claridad. En la posición ilustrada en la figura 10, a medida que los deslizadores 62, 64 del carro 60 del catéter deslizan hacia abajo entre los carriles 82, 84, 86, 88, las lengüetas 841,

861 elásticas se doblan hacia fuera, permitiendo que tanto el carro 10 de aguja como el carro 60 del catéter deslicen hacia abajo, a lo largo de los carriles 82, 84, 86, 88, sin verse obstaculizados por la presencia de las lengüetas 841, 861 elásticas, como se ilustra en las figuras 10 y 11. Además, como se ilustra en la figura 10, el extremo superior de la aguja 70 introductora está conectado a un conector 16 de la tubería flexible 14 de fluido y está en comunicación fluida con un depósito y una bomba (no mostrados) de modo que la aguja 70 introductora puede administrar insulina al lugar de la infusión. La aguja 70 introductora es típicamente una aguja hipodérmica, un tubo metálico hueco con un extremo 71 afilado en un extremo abierto de la misma.

La figura 11 es una vista en perspectiva del dispositivo de inserción de la figura 10, ilustrado con el carro 10 de aguja y el carro 60 del catéter descansando sobre el suelo 59 de la base, con la aguja 70 introductora y el catéter 66 extendiéndose completamente a través del orificio 591 de salida (como se ilustra en la figura 10) del suelo 59 de la base. En la figura 11, los deslizadores 62, 64 del carro 60 del catéter están colocados debajo de las lengüetas 841, 861 elásticas de los carriles 84, 86 y en esta posición, las lengüetas 841, 861 elásticas han vuelto a sus posiciones dobladas (como en la figura 8) en la que las lengüetas 841, 861 elásticas se extienden o pivotan hacia carriles opuestos. Esto bloquea el carro 60 del catéter en la base 50 evitando que los deslizadores 62, 64 del carro 60 del catéter deslicen hacia arriba en la dirección opuesta a la dirección "D". La figura 11 ilustra la aguja 70 introductora colocada a través del catéter 66, que está completamente insertada en la piel de un usuario (no mostrada), junto con el catéter 66.

La figura 12 es una vista en perspectiva del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 11, ilustrado con el carro 10 de aguja volviendo a su posición más alta (como en la figura 8) para retraer la aguja 70 introductora a través del orificio 591 de salida del suelo 59 de la base, mientras que el carro 60 del catéter permanece bloqueado en o cerca del suelo 59 de la base 50 por las lengüetas 861, 841 elásticas que se balancean hacia atrás o regresan a su forma original, lo que evita que el carro 60 del catéter se retraija hacia arriba en la dirección de "E". La figura 12 ilustra el movimiento hacia arriba del carro 10 de aguja, para extraer la aguja 70 introductora de la piel del usuario mientras el catéter 66 permanece alojado en la piel del usuario. El carro 10 de aguja permanece bloqueado en su posición más alta después de que se haya liberado la tensión en el resorte 30 de torsión. En la figura 12, el extremo 71 afilado de la aguja 70 introductora penetra en un tabique (no mostrado). La figura 12A es una vista en sección transversal del carro 60 del catéter, que ilustra el extremo 71 afilado de la aguja 70 introductora penetrando en un tabique 68, de modo que la insulina bombeada fuera del extremo 71 afilado de la aguja 70 introductora, a través de la tubería 14 del fluido y del conector 16 están en comunicación fluida con el lugar de infusión a través del catéter 66 sin fugas. El tabique 68 evita el reflujo de insulina a través del catéter 66 desde el lugar de infusión.

Una de las ventajas del dispositivo 7 de inserción de la cánula, ilustrado en las figuras 5-12, es que puede ser más pequeño que los dispositivos existentes, lo que puede permitir una bomba de parche total más pequeña. Otra ventaja del dispositivo 7 de inserción de la cánula es que la inserción de la aguja 70 introductora puede ser perpendicular o sustancialmente perpendicular a la superficie de la piel del usuario, lo que permite una herida de inserción más corta y una reducción del tejido cicatricial en comparación con otros dispositivos que insertan una cánula (cánula de metal o catéter de plástico) en un ángulo agudo con la superficie de la piel. Otra ventaja más es que la inserción tanto de la aguja 70 introductora como del catéter 66 en la piel de un usuario y la retracción de la aguja 70 introductora se logran mediante el uso de un único dispositivo de resorte, que puede reducir el número total de piezas, la complejidad y el coste.

Un aspecto importante al desarrollar una bomba de parche de insulina es su tamaño total. En otras palabras, cuanto más pequeña sea la huella y más bajo el perfil de la bomba de parche, es más probable que un usuario esté dispuesto a usarla. Por tanto, es importante minimizar el tamaño de la bomba de parche. Para hacerlo, es necesario reducir uno o más componentes de la bomba de parche.

En una realización de ejemplo de la presente solicitud, reduciendo el tamaño del dispositivo 7 de inserción de la cánula en comparación con otros dispositivos de inserción, una bomba de parche que incorpora el dispositivo 7 de inserción de la cánula puede reducirse en su tamaño y huella totales. En el dispositivo 7 de inserción de la cánula, capturando ventajosamente un mayor intervalo de rotación del resorte 30 de torsión, el tamaño de la articulación 20 y del yugo 54 pueden reducirse aún más.

Las figuras 13-18 ilustran una secuencia preferida para ensamblar una realización de ejemplo del dispositivo 7 de inserción de la cánula. La figura 13 es una vista en perspectiva de un subconjunto del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 5, que ilustra un suelo 59 de la base con un orificio pasante 591, carriles 82, 84, 86, 88 conectados a los soportes verticales 56, 58 de la base y un yugo 54. Uno o más de los componentes anteriores pueden fabricarse por separado y ensamblarse para formar la base 50 o moldearse integralmente juntos para facilitar la fabricación. En una realización preferida, los carriles 84, 86 tienen lengüetas 841, 861 elásticas, preferiblemente de composición metálica, ya que las lengüetas 841, 861 elásticas tienen que ceder cuando el carro 60 del catéter se desliza entre los carriles, más allá de las lengüetas 841, 861 elásticas y luego regresa a sus formas dobladas originales después de que el carro 60 del catéter desliza completamente más allá de las lengüetas 841, 861 elásticas. Es concebible que incluso si uno o más componentes fueran modificados o eliminados, el dispositivo 7 de inserción de la cánula seguiría siendo funcional. Por ejemplo, se puede utilizar un solo soporte vertical 56 de la base con sus carriles 82, 84. Sin embargo, para asegurar la fiabilidad, se prefiere que haya dos soportes verticales 56, 58 de base opuestos con sus carriles 82, 84, 86, 88 acompañantes. El yugo 54 se ilustra separado de los soportes verticales 56, 58 de la base, pero

es concebible que estén formados integralmente juntos.

La figura 14 es una vista en perspectiva del subconjunto de la figura 13, ilustrado con el primer deslizador 62 del carro 60 del catéter colocado entre los carriles 82, 84 del primer soporte vertical 56 de la base y estando el segundo deslizador 64 del carro 60 del catéter colocado entre los carriles 86, 88 de los soportes verticales 58 de la segunda base. En la figura 14, el carro 60 del catéter está en su posición más alta entre los carriles 82, 84, 86, 88. El catéter 66 está fijado al carro del catéter y está guiado dentro o por encima del orificio 591 de salida del suelo 59 de la base. En esta posición, los deslizadores 62, 68 del carro 60 del catéter se colocan por encima de las lengüetas 841 y 861 elásticas de los carriles 84 y 86.

La figura 15 es una vista en perspectiva del subconjunto de la articulación 20 y el resorte 30 de torsión del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 5. El resorte 30 se ilustra ensamblado alrededor de la primera columna 22 de la articulación 20, estando insertada una pata 32 doblada del resorte 20 en el orificio 241 en un lado de la parte 24 principal con reborde de la articulación 20, y el otro extremo del resorte 30 es una pata 34 recta. Un orificio pasante 243 se extiende a través de la parte 24 principal con reborde de la articulación 20 para recibir el pasador 90 (ilustrado en las figuras 19-21). La columna 22 incluye un orificio 221 para recibir la columna 12 del eje del carro 10 de aguja. Una segunda columna 26 se extiende hacia afuera desde otro lado de la parte 24 principal con reborde y distante de la primera columna 22. Un mandril 28 que tiene un diámetro mayor que la columna 26 se extiende desde la columna 26.

La figura 16 es una vista frontal de un subconjunto del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 14, ilustrado con el mandril 28 de la articulación 20 insertado en una gran abertura 542 del yugo 54, teniendo la gran abertura 542 una diámetro ligeramente mayor que el del mandril 28 para recibir el mandril 28 a su través. La segunda columna 26 de la articulación 20 puede deslizar dentro de las dos ranuras 546, 548 alargadas del yugo 54, mientras que el mandril 28 solo puede deslizar a través de la gran abertura 542.

La figura 17 es una vista en perspectiva de un subconjunto del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 16, ilustrado con la segunda columna 26 desplazada a lo largo de la segunda ranura 548 alargada hasta su posición más alta. Por tanto, el mandril 28 de la articulación 20 también se coloca en su posición más alta. El carro 60 del catéter se ilustra en la figura 17 con sus deslizadores 62, 64 en sus posiciones más altas entre los carriles 82, 84, 86, 88 de los soportes verticales 56, 58 de la base.

La figura 18 es una vista en perspectiva de un subconjunto del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 17, ilustrado con la columna 12 del eje del carro 10 de aguja recibida en el orificio 221 de la articulación 20, la aguja 70 introductora del carro 10 de aguja colocada encima del catéter 66 del carro 60 del catéter que se ha hecho deslizar hacia abajo a lo largo de los carriles 82, 84, 86, 88.

La figura 19 es una vista en perspectiva de un subconjunto del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 18. El carro 10 de aguja es hecho deslizar sobre los carriles 82, 84, 86, 88, lo que empuja la segunda columna 26 hacia abajo a lo largo de la segunda ranura 548 alargada, más allá de la gran abertura 542 y hacia el interior de la primera ranura 546 alargada hasta que el orificio 243 de la articulación y el orificio 549 del yugo 54 se alinean. A continuación, se coloca el pasador 90 en los orificios 243, 549 alineados para bloquear la articulación 20 con los otros componentes del dispositivo 7 de inserción de la cánula. En esta posición, los deslizadores 62, 64 del carro 60 del catéter pueden ser hechos deslizar hacia arriba en los carriles 82, 84, 86, 88 y colocarse sobre las lengüetas 841, 861 de bloqueo o elásticas de los carriles 84 y 86. La figura 19A es una vista en corte parcial que ilustra la aguja 90 que está insertada en el yugo y la articulación para bloquear el resorte 30 tensado, antes de la activación.

La figura 20 es una vista en perspectiva del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 20, ilustrado con la pata 34 libre del resorte 30 de torsión girando alrededor de la columna 12 del eje del carro 10 de aguja, mostrado en el sentido de las agujas del reloj "F" para tensar el resorte 30 de torsión para almacenar energía potencial.

La figura 21 es una vista en perspectiva del dispositivo 7 de inserción de la cánula de la figura 19, ilustrado con la pata 34 recta del resorte 30 de torsión tensado apoyada contra una muesca 52 en el segundo soporte vertical 58 de la base y el dispositivo 7 de inserción de la cánula ahora está preparado o cargado para su activación. Cuando el usuario activa un botón de liberación (no mostrado) en la bomba 1, 1A de parche, el pasador 90 se extrae del orificio 243 de la articulación 20, lo que provoca la liberación del resorte 30 de torsión tensado, lo que provoca que la energía potencial almacenada en el resorte 30 de torsión tensado se traduzca en movimientos lineales del carro 10 de aguja y del carro 60 del catéter, a través del mecanismo de yugo escocés, como se describió anteriormente. Preferiblemente, el pasador 90 está en conexión mecánica con el botón de liberación en la bomba 1, 1A de parche, de modo que cuando un usuario acciona el botón de liberación, el pasador 90 se retrae de la articulación 20 para liberar la tensión en el resorte 30 de torsión para activar el dispositivo 7 de inserción de la cánula y de ese modo insertar la aguja 70 introductora y el catéter 66 en el lugar de inserción y luego retraer sólo la aguja 70 introductora, como se describió anteriormente. Como alternativa, se puede usar un accionador eléctrico para retirar el pasador 90 de la articulación 20 en respuesta a la operación del usuario de un conmutador eléctrico, un botón pulsador eléctrico u otro tipo de dispositivo de entrada eléctrica ubicado en el cuerpo de la bomba 1, 1A de parche o en un dispositivo de control remoto.

Son posibles alternativas o variaciones del dispositivo 7 de inserción de la cánula descrito. Por ejemplo, el dispositivo podría bloquearse y liberarse por una obstrucción debajo del carro 10 de aguja o el carro 60 del catéter en lugar del pasador 90 de tracción. Además, se prevé que puede haber otras alternativas al pasador 90 de tracción, que actúa como un dispositivo de bloqueo cuando el resorte 30 de torsión está enrollado, y como un dispositivo de activación 5 cuando se retira el pasador 90 de tracción. Por ejemplo, el dispositivo de bloqueo y el dispositivo de activación pueden ser unidades independientes.

Como se usa en esta descripción, los términos "frontal", "posterior", "superior", "inferior", "hacia arriba", "hacia abajo" 10 y otros descriptores orientativos están destinados a facilitar la descripción de las realizaciones de ejemplo de la presente invención y están destinados a limitar la estructura de las realizaciones de ejemplo de la presente invención a cualquier posición u orientación particular.

Aunque solo se han descrito con detalle anteriormente unas pocas realizaciones de ejemplo de la presente invención, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones de ejemplo sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de la presente invención. Por consiguiente, 15 se pretende que todas estas modificaciones estén incluidas dentro del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (7) de inserción de cánula que comprende:
un primer carro (10) que comprende una cánula;
un yugo (54) fijado en un marco inercial de referencia, comprendiendo el yugo (54) un canal (546);
5 una articulación (20) conectada de manera giratoria al primer carro (10) y que comprende una columna colocada en el canal (546) del yugo (54), mediante el cual la columna desliza hacia la izquierda y hacia la derecha en el canal (546), cuando la articulación (20) gira;
un resorte (30) de torsión que comprende dos patas, una unida a la articulación (20); y
10 un dispositivo (90) de bloqueo para bloquear el resorte (30) en tensión, el primer carro (10) y la articulación (20) antes de la activación;
en el que el primer carro (10) es deslizable en una dirección perpendicular a un lugar de infusión, que comprende además un segundo carro (60) posicionado debajo del primer carro (10), en el que el segundo carro (60) comprende un catéter (66).
15 en el que al soltar el dispositivo (90) de bloqueo, la tensión del resorte (30) se libera para hacer que la articulación (20) se mueva en el canal (546) y haga deslizar el primer carro hacia un lugar de infusión.
2. El dispositivo (7) de inserción de cánula según la reivindicación 1, en el que la cánula comprende un catéter (66) y/o en el que la cánula comprende una aguja (70) introductora.
3. El dispositivo de inserción de cánula según la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de carril en el que al menos uno del primer carro (10) y del segundo carro (60) es deslizable.
20
4. El dispositivo (7) de inserción de cánula según la reivindicación 3, en el que el dispositivo de carril comprende una lengüeta (841, 861) de bloqueo elástica dobrada que cede cuando el segundo carro (60) desliza por debajo de la lengüeta (841, 861) elástica y vuelve a su forma después de que el segundo carro (60) haya deslizado más allá de la lengüeta (841, 861) elástica para evitar que el segundo carro (60) deslice más allá de la lengüeta (841, 861) elástica.
- 25 5. El dispositivo (7) de inserción de cánula según la reivindicación 4, en el que cuando se suelta el dispositivo de bloqueo, la tensión liberada por el resorte (30) de torsión hace que el primer carro (30) y el segundo carro (60) deslicen a lo largo del dispositivo de carril en la dirección de un lugar de infusión para insertar la cánula y el catéter (66) en el lugar de infusión y retraeer el primer carro (10) sin retraeer el segundo carro (60).
- 30 6. El dispositivo (7) de inserción de cánula según la reivindicación 1, en el que la cánula se inserta sustancialmente perpendicular al lugar de infusión o en el que la cánula se inserta en un ángulo agudo con respecto al lugar de infusión.

ES 2 851 774 T3

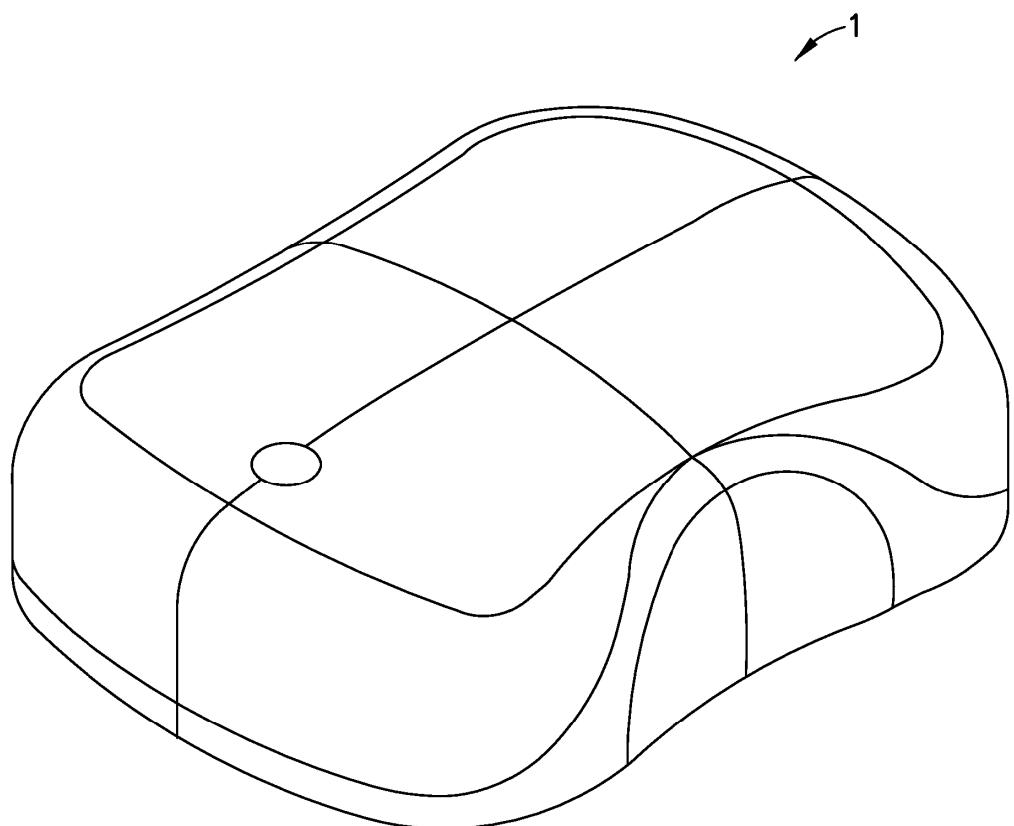


FIG.1

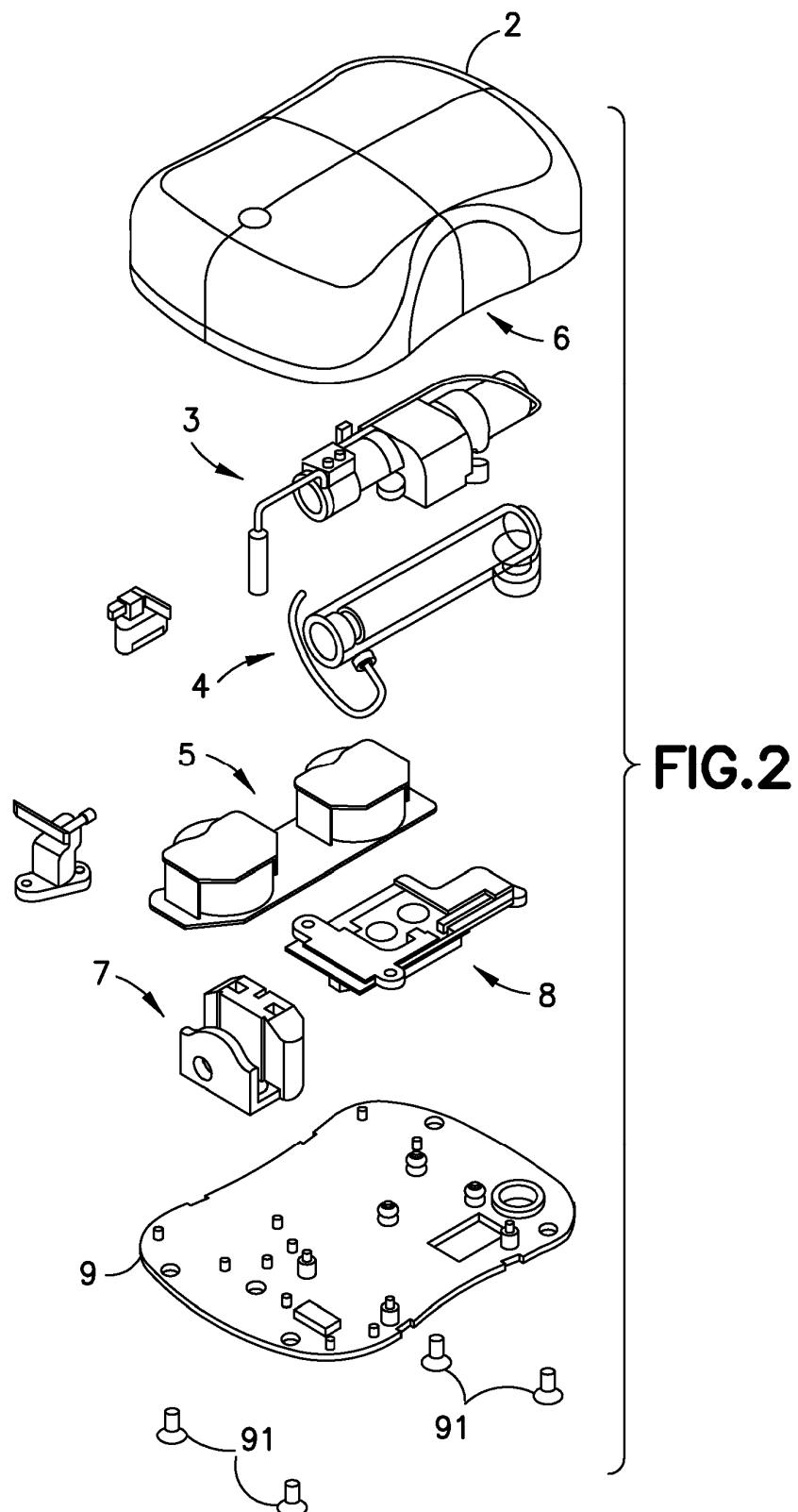


FIG.2

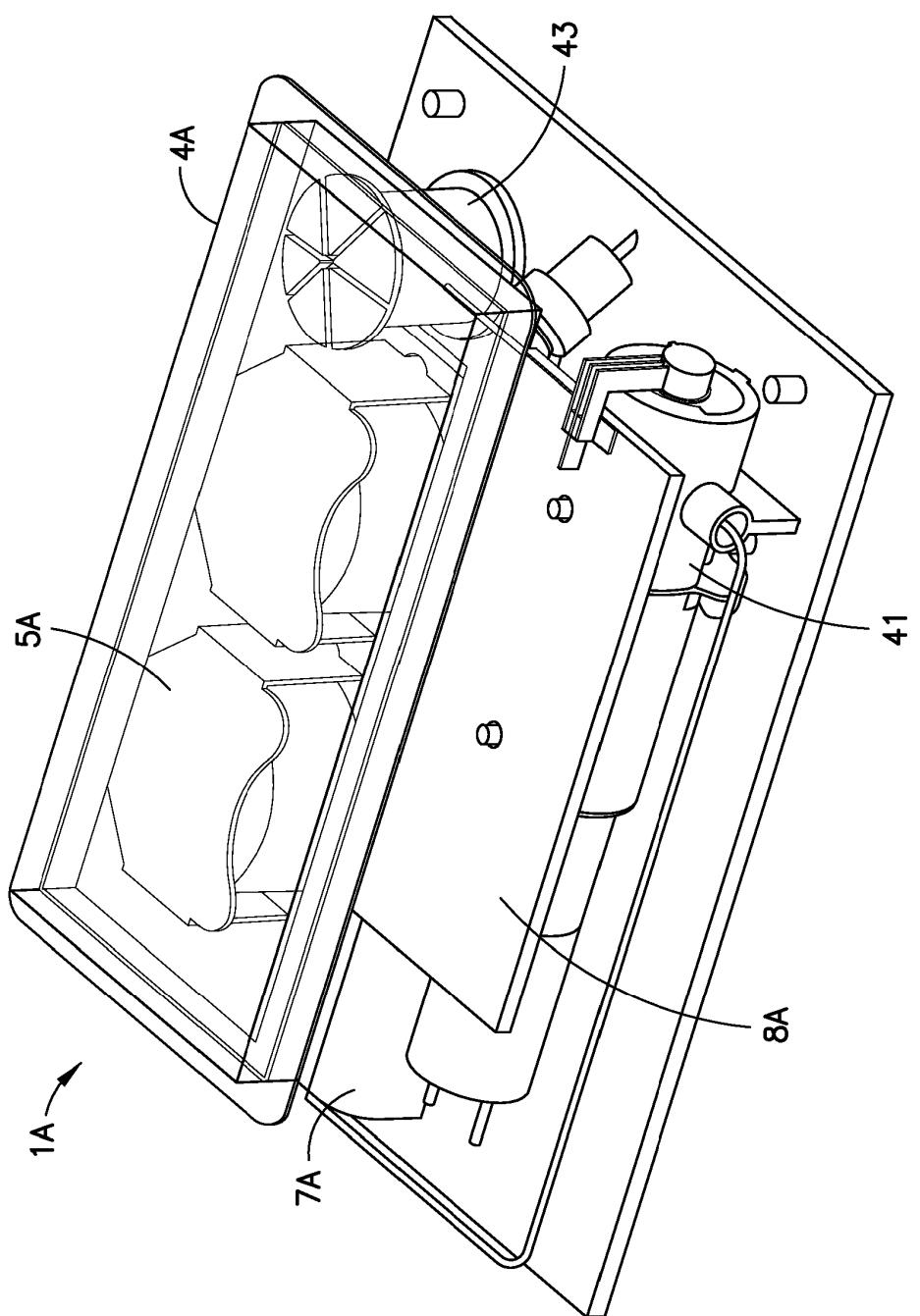
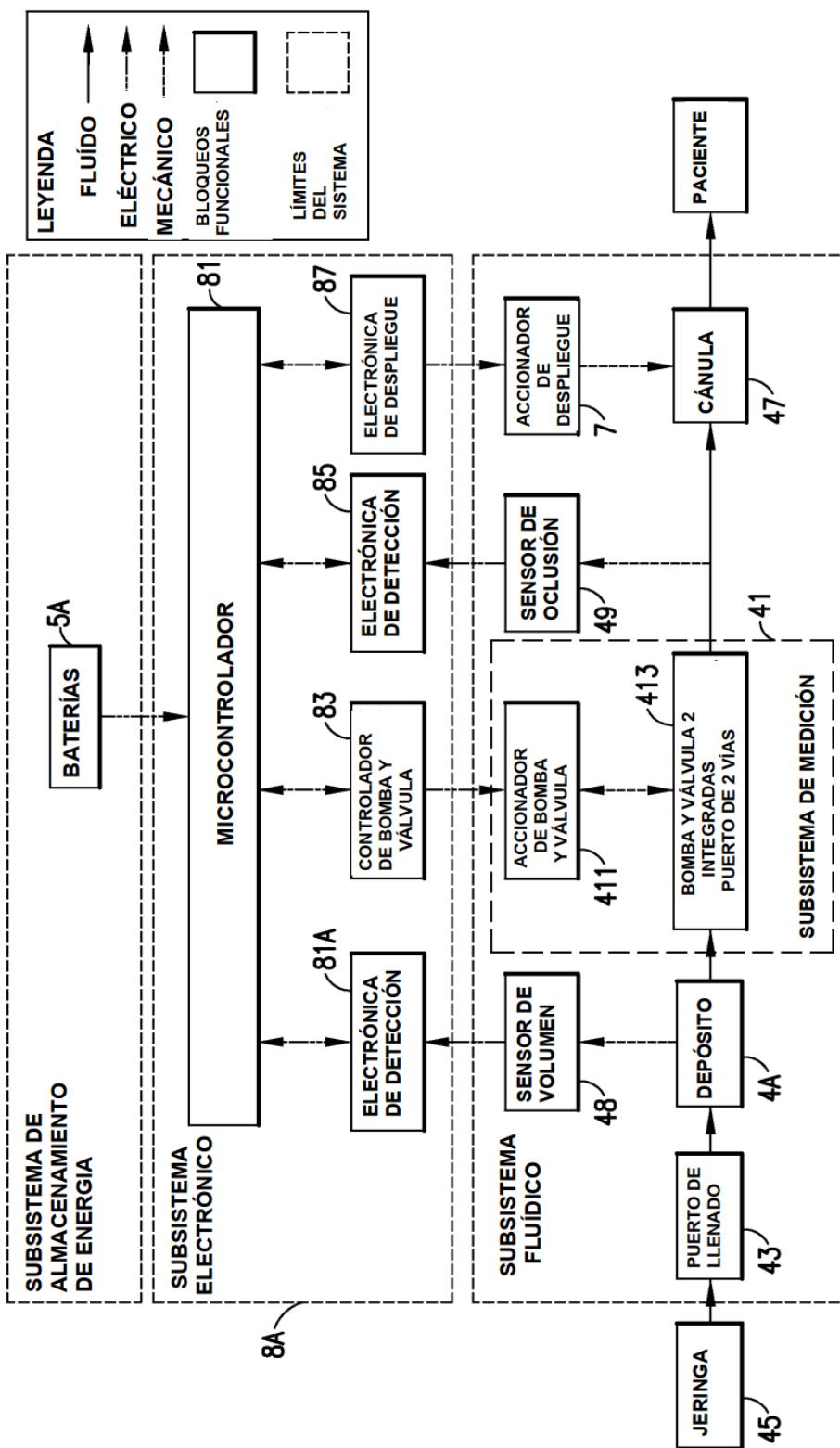
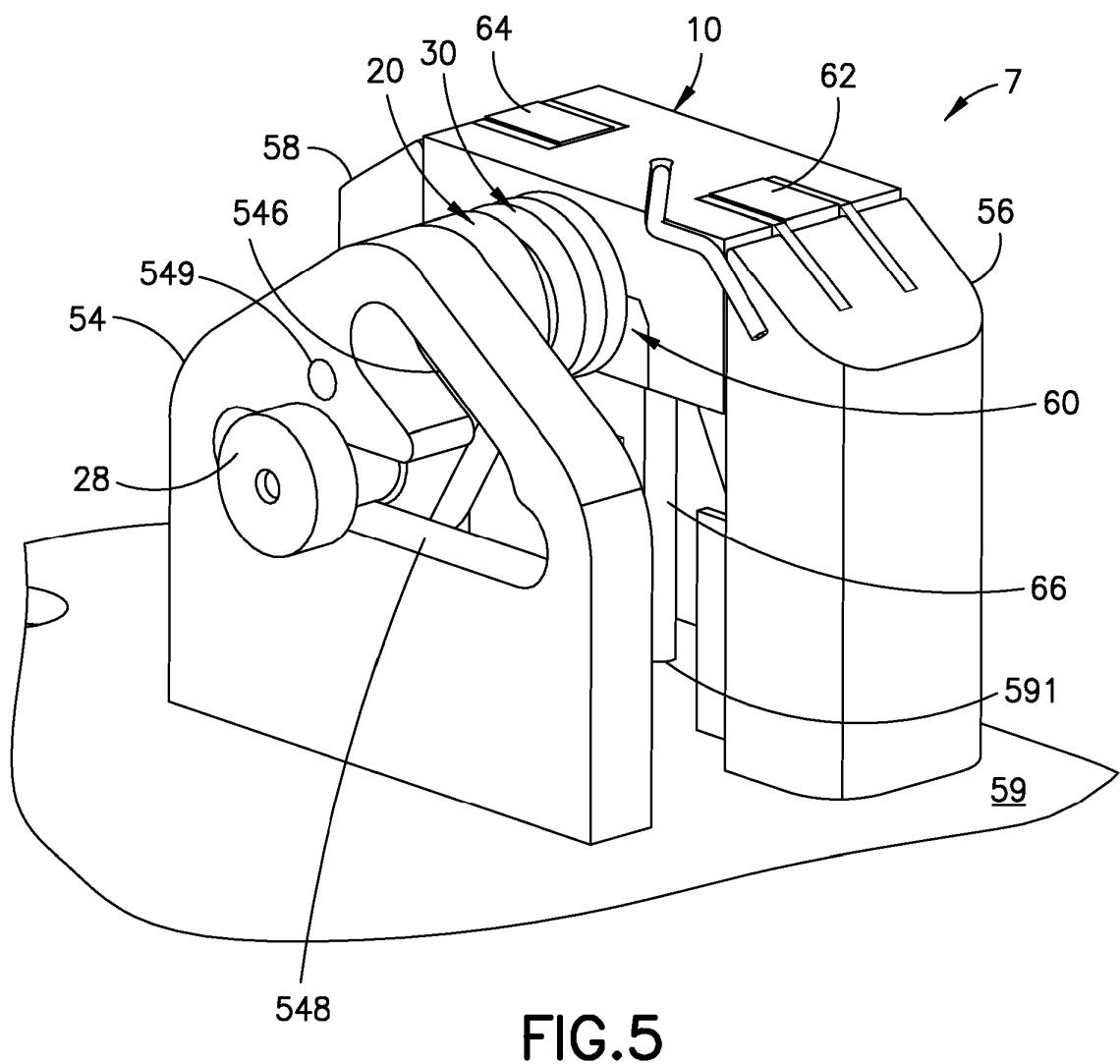


FIG.3

**FIG. 4**



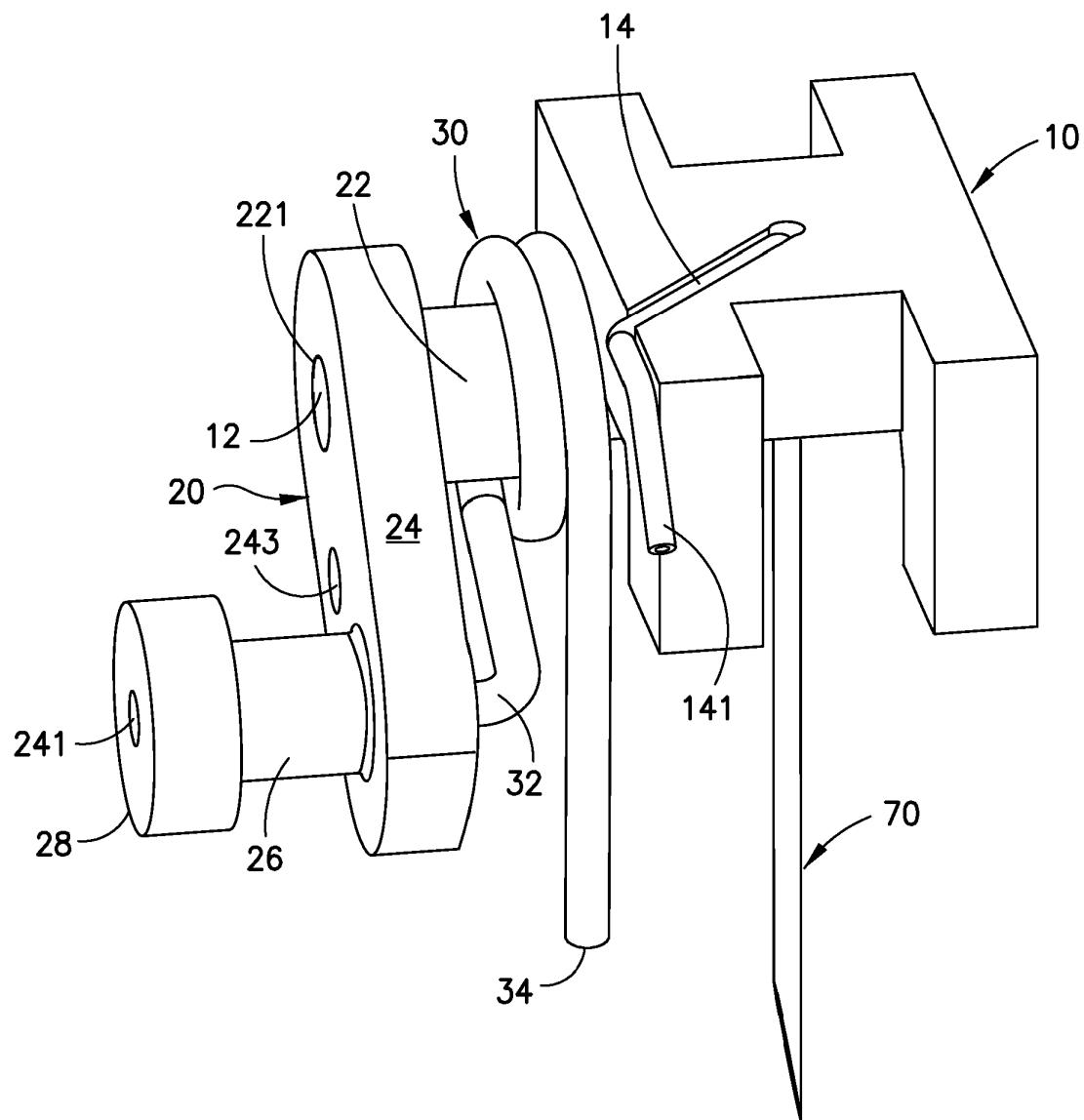


FIG.6

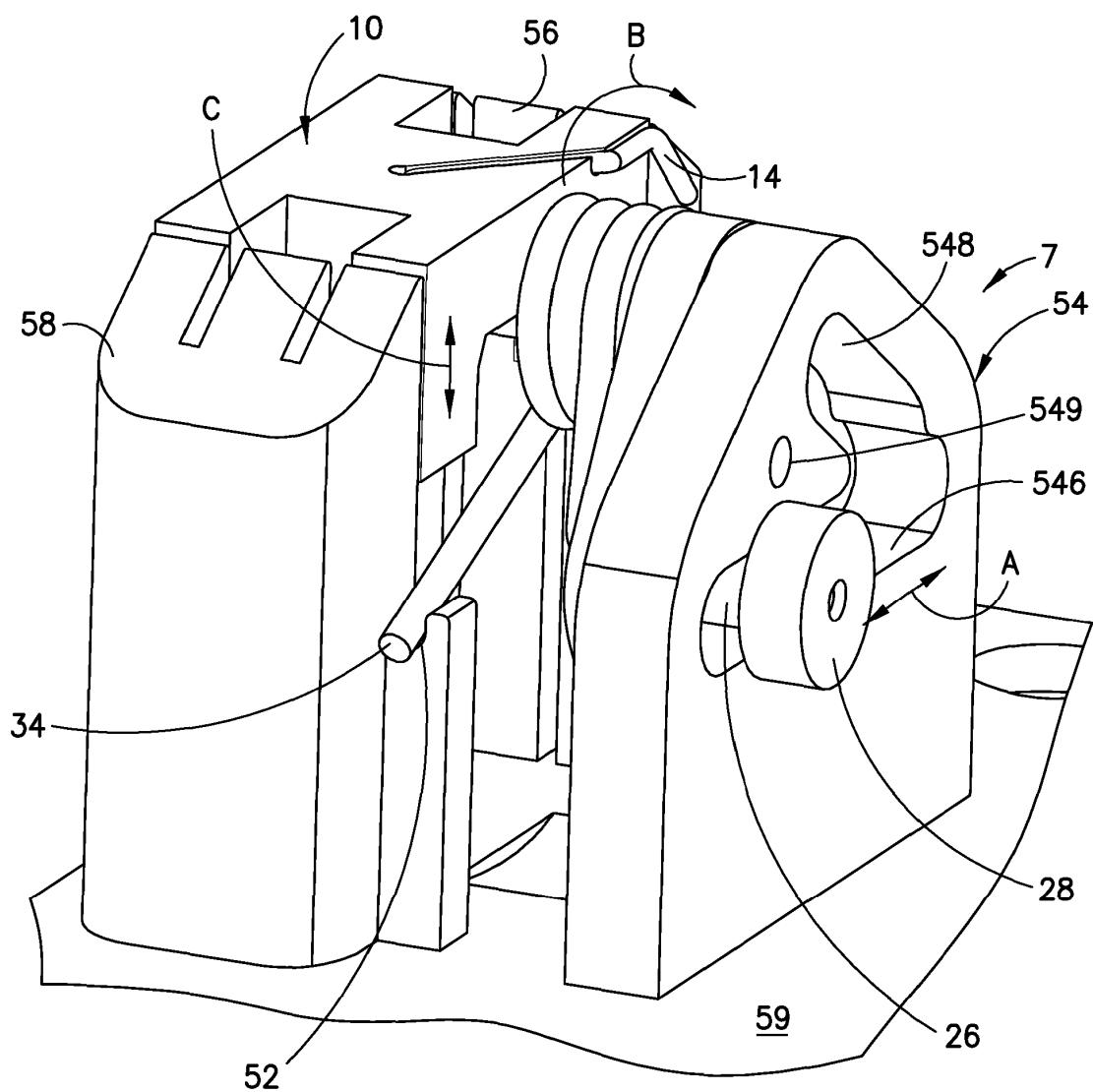


FIG.7

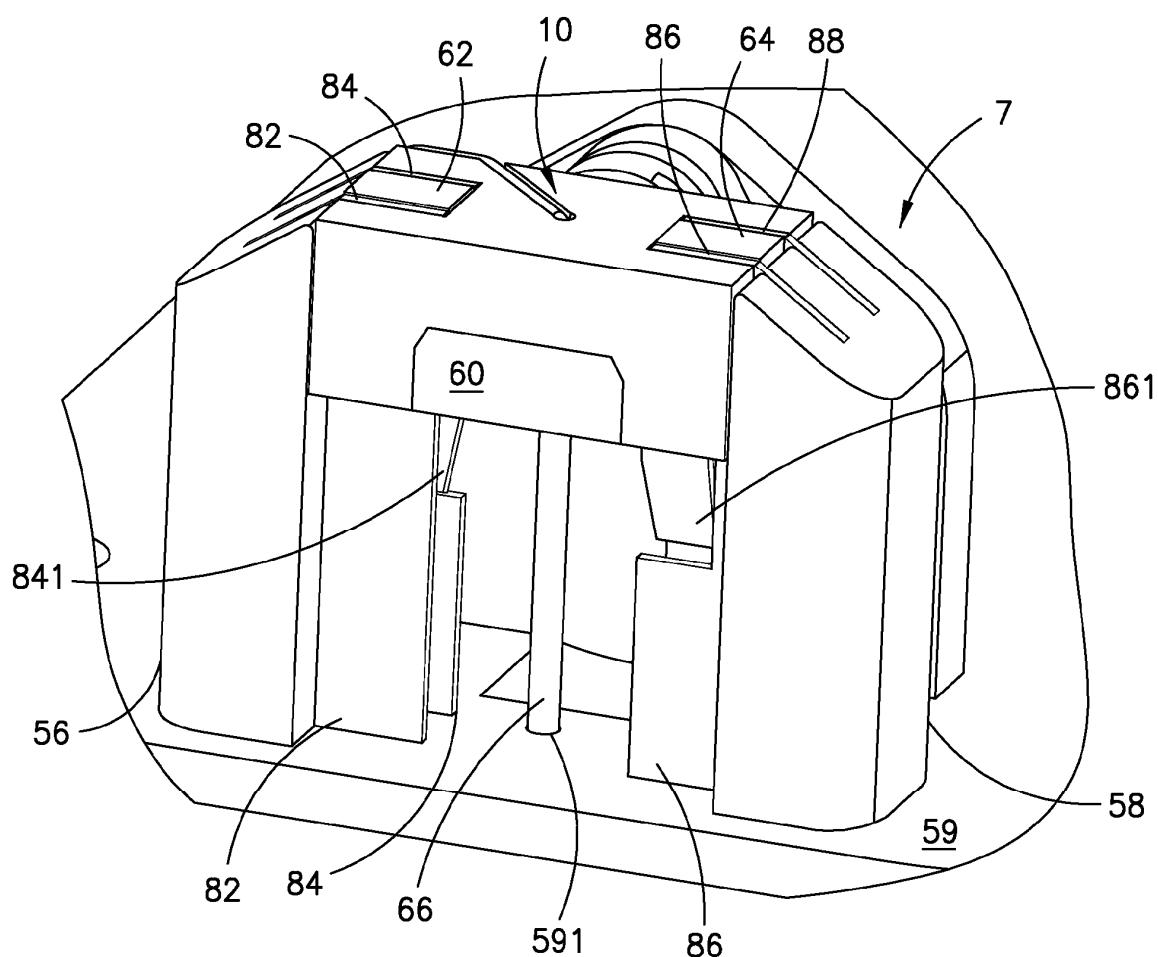
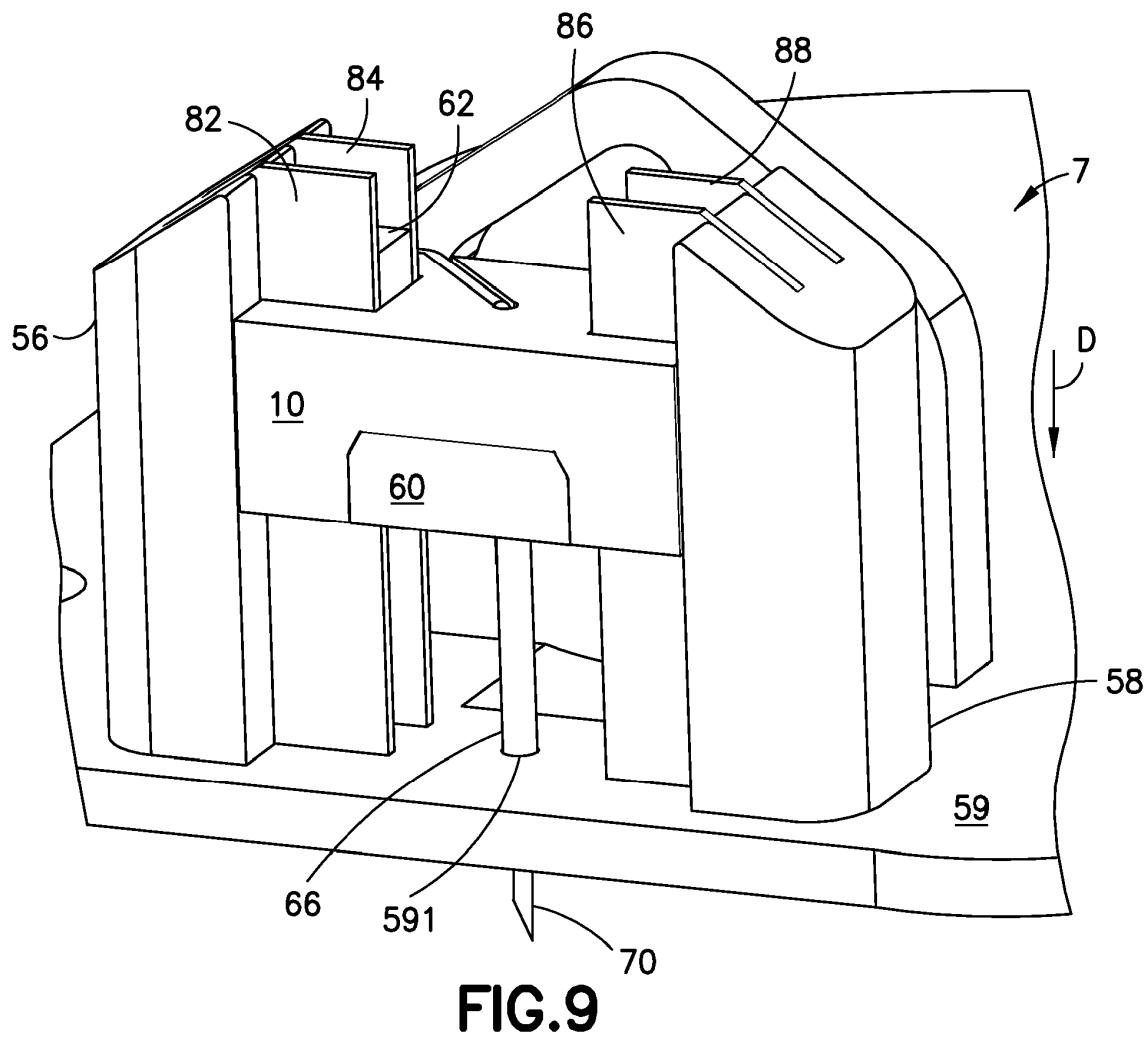


FIG.8



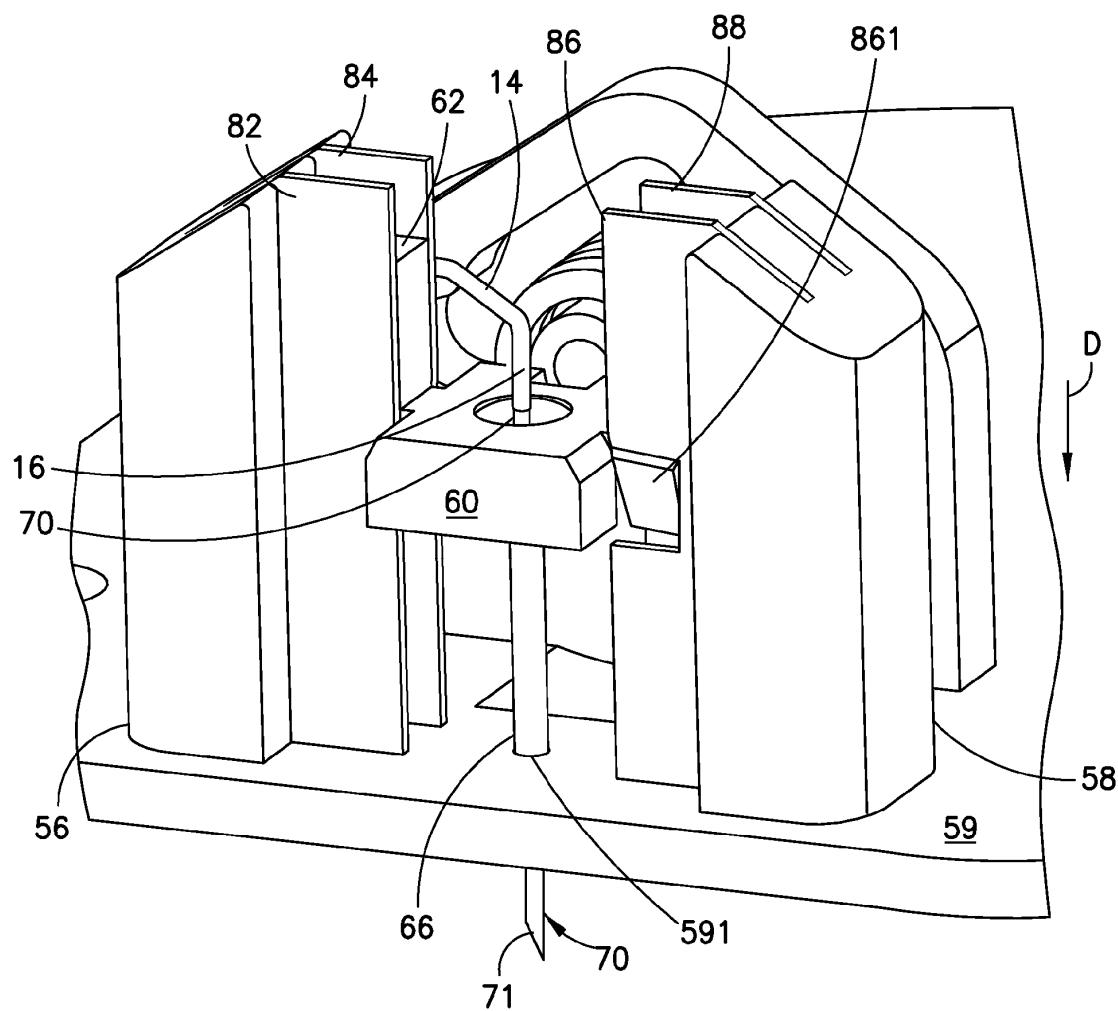


FIG.10

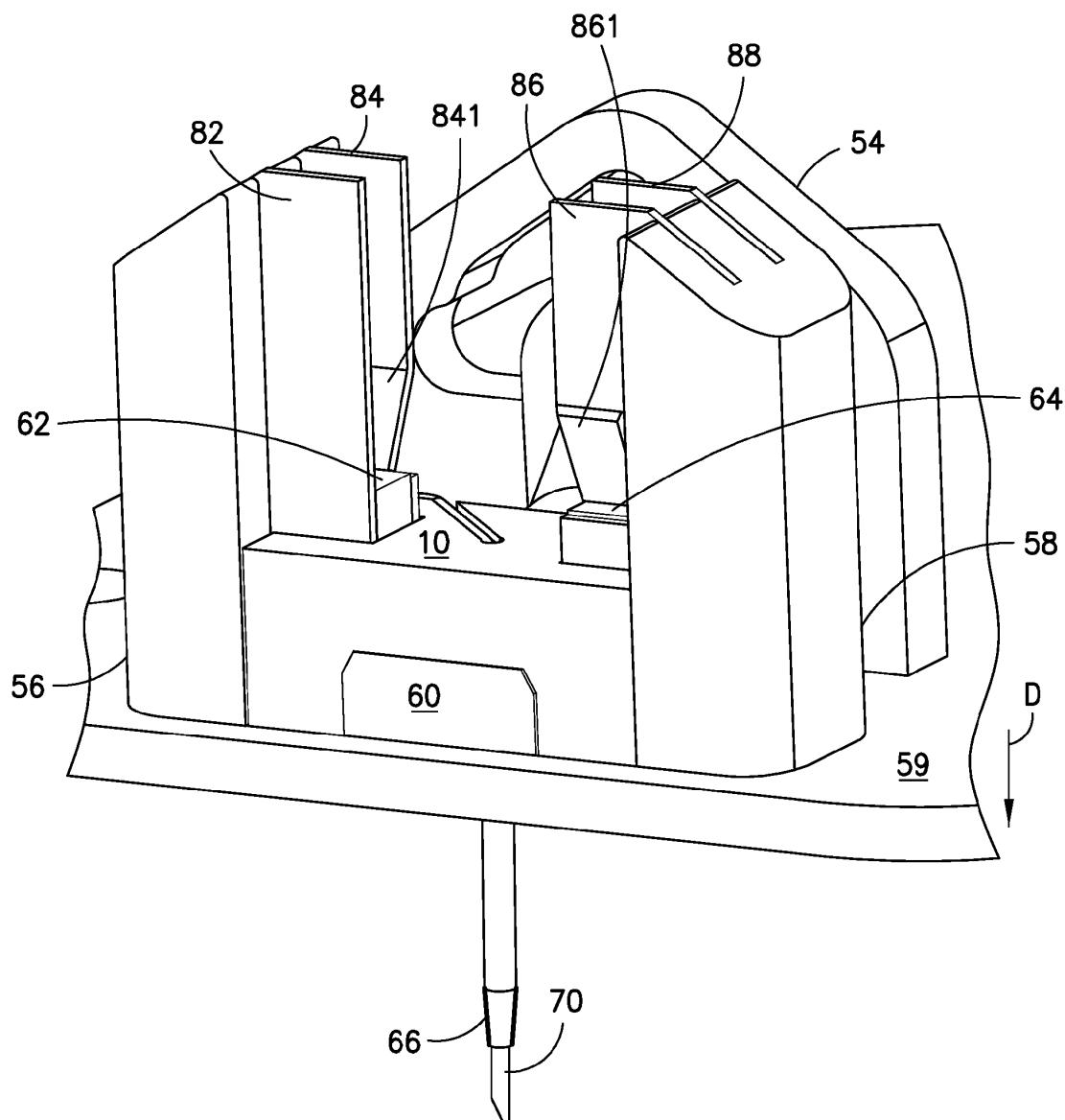


FIG.11

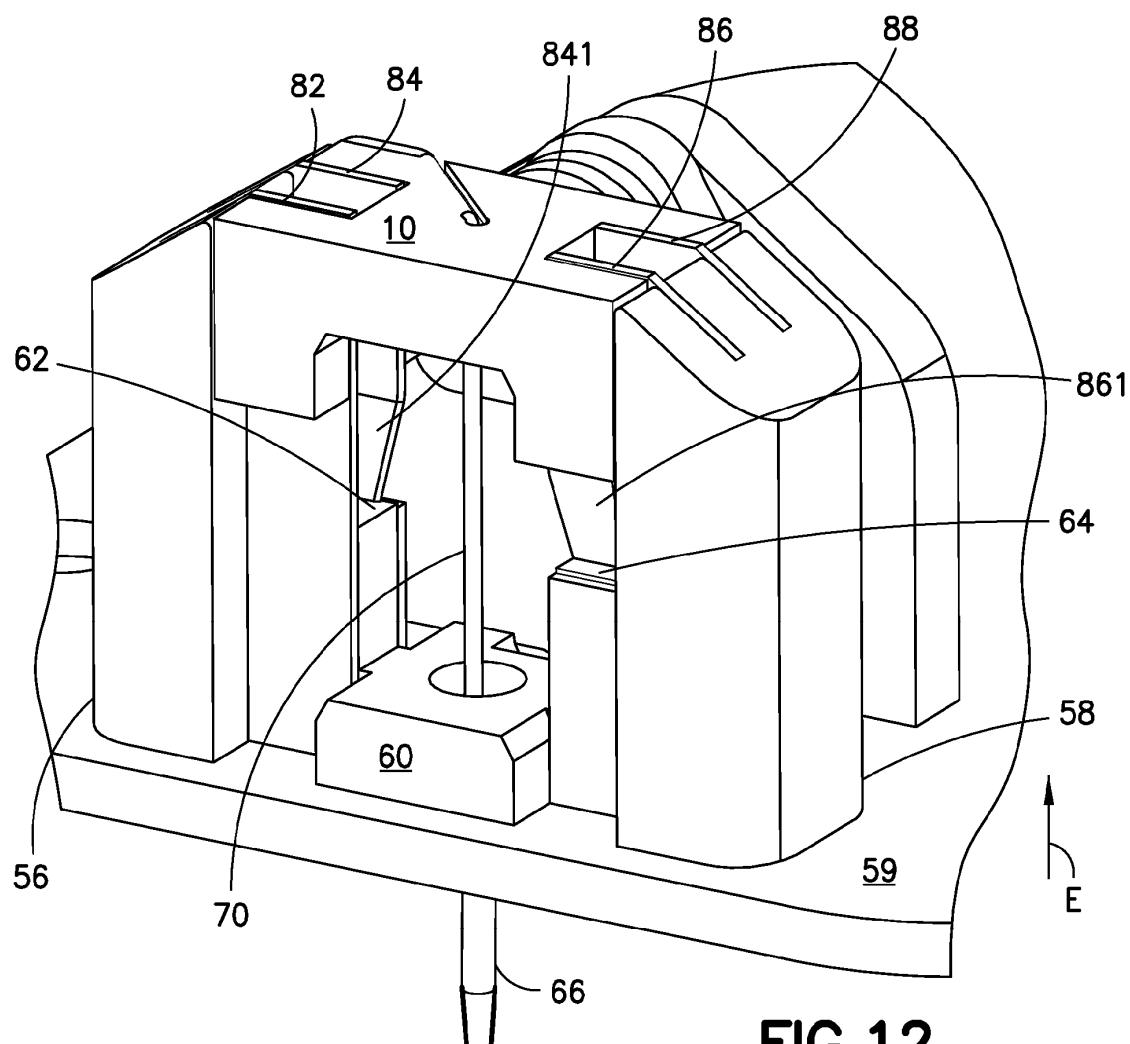


FIG.12

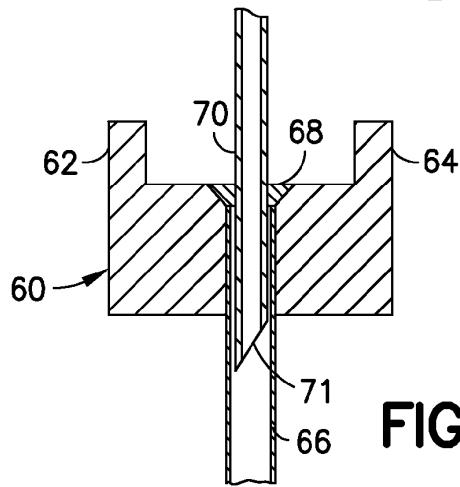


FIG.12A

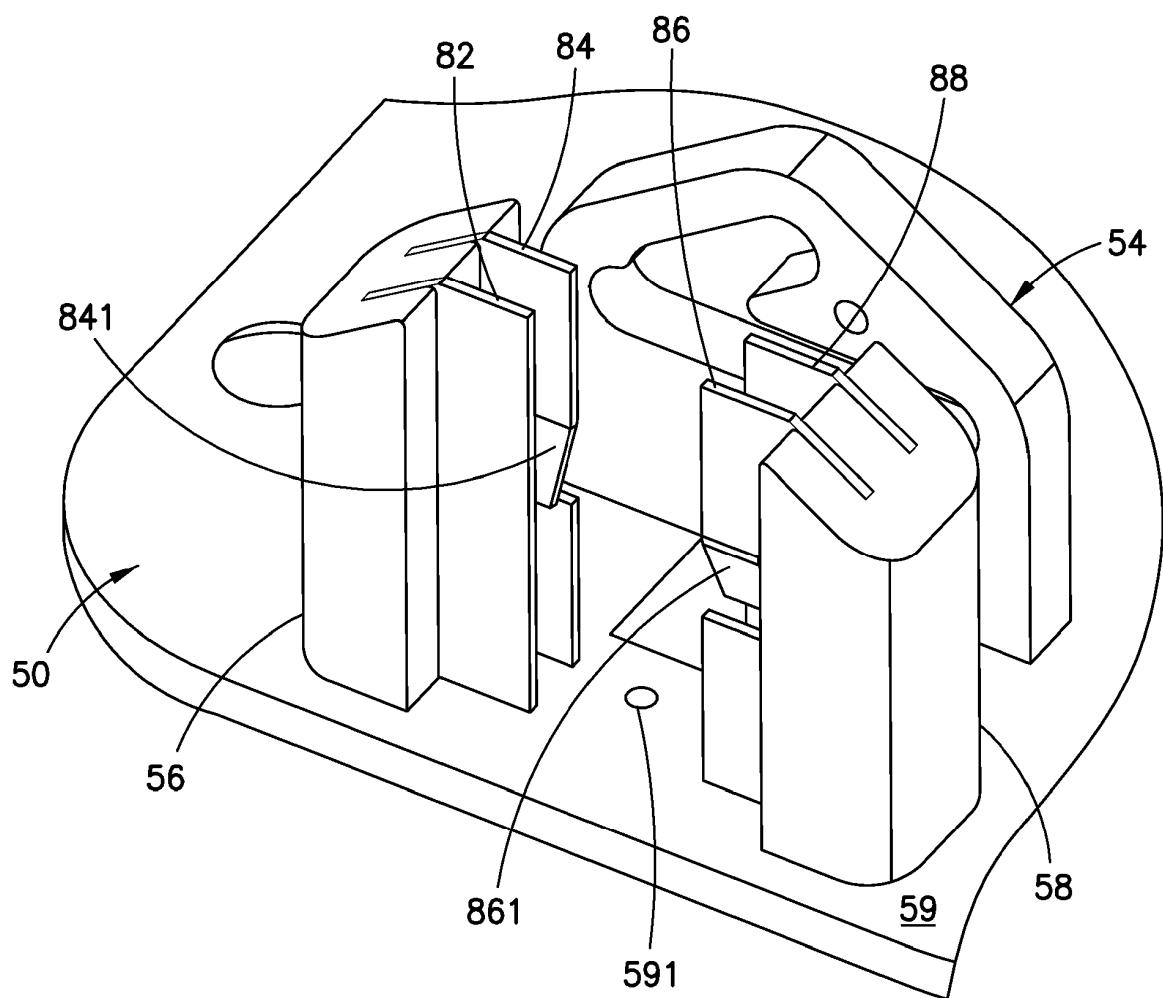


FIG.13

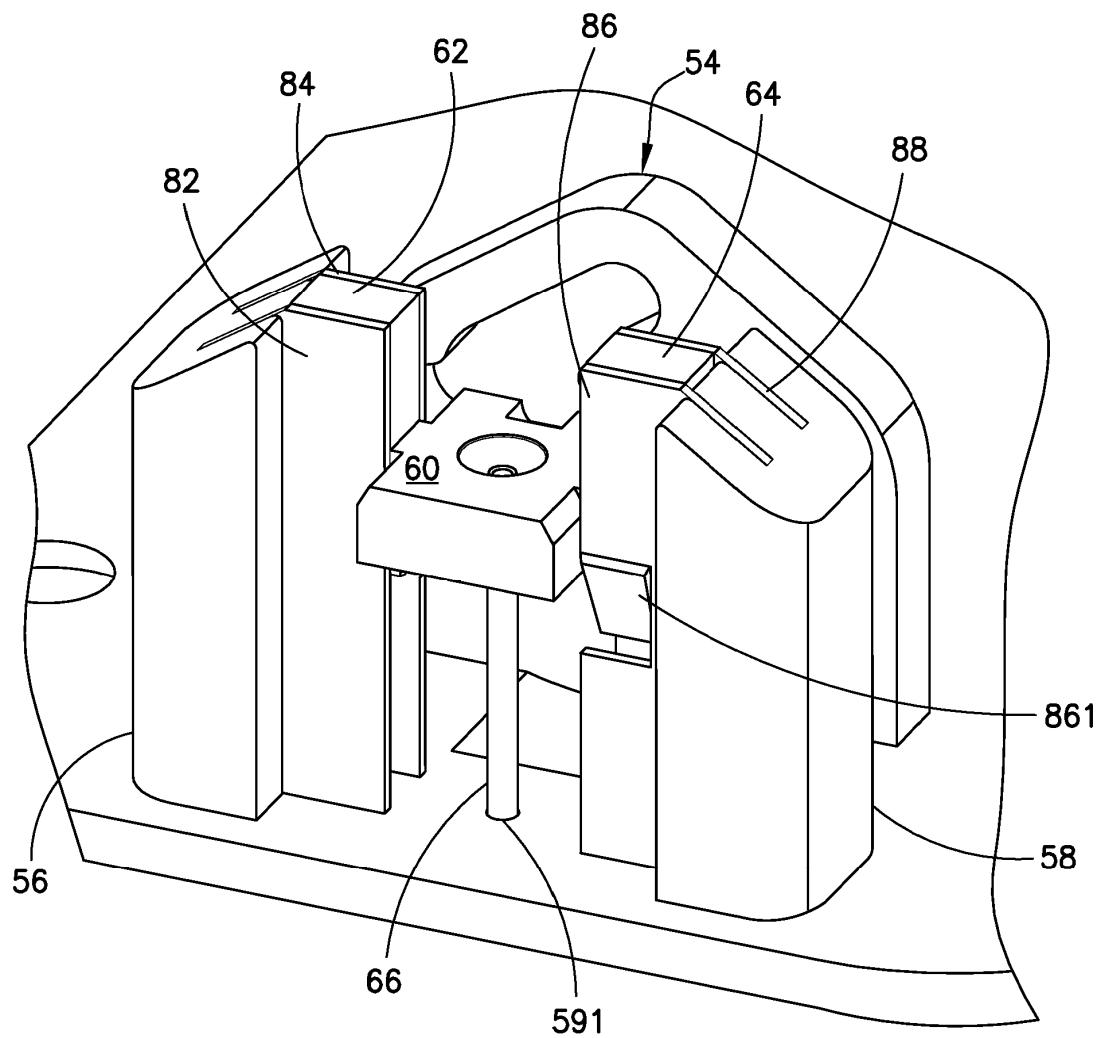


FIG. 14

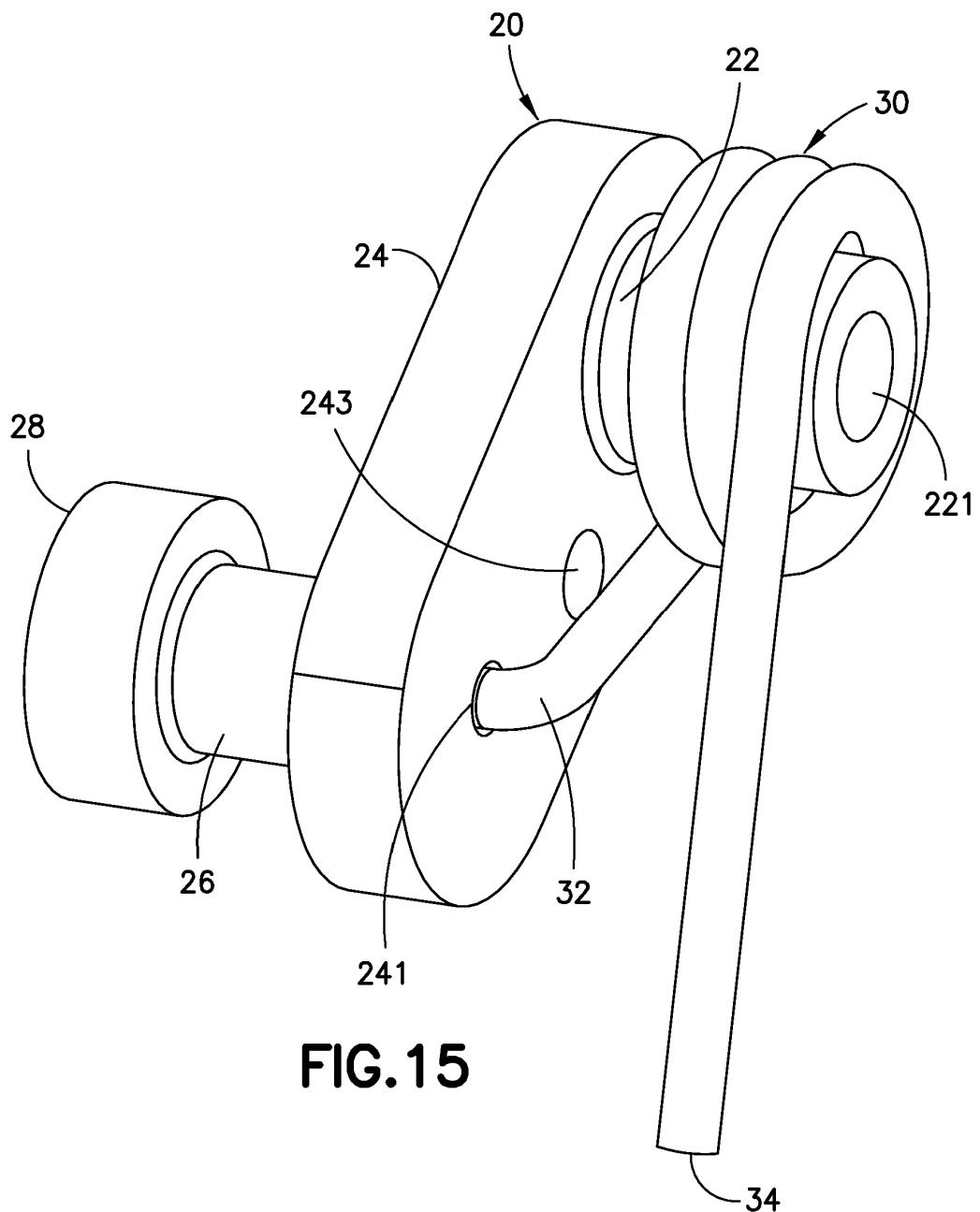
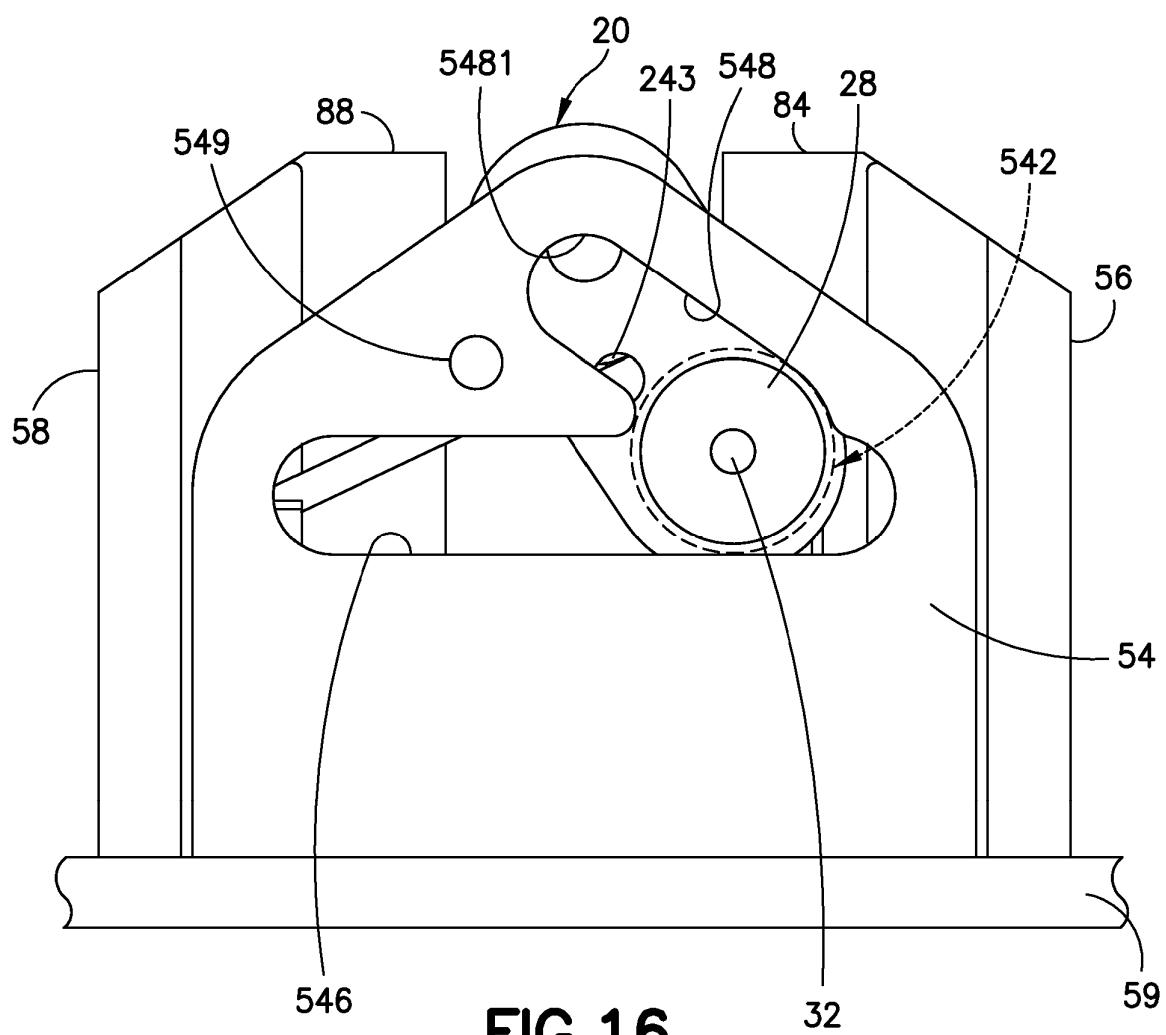


FIG.15



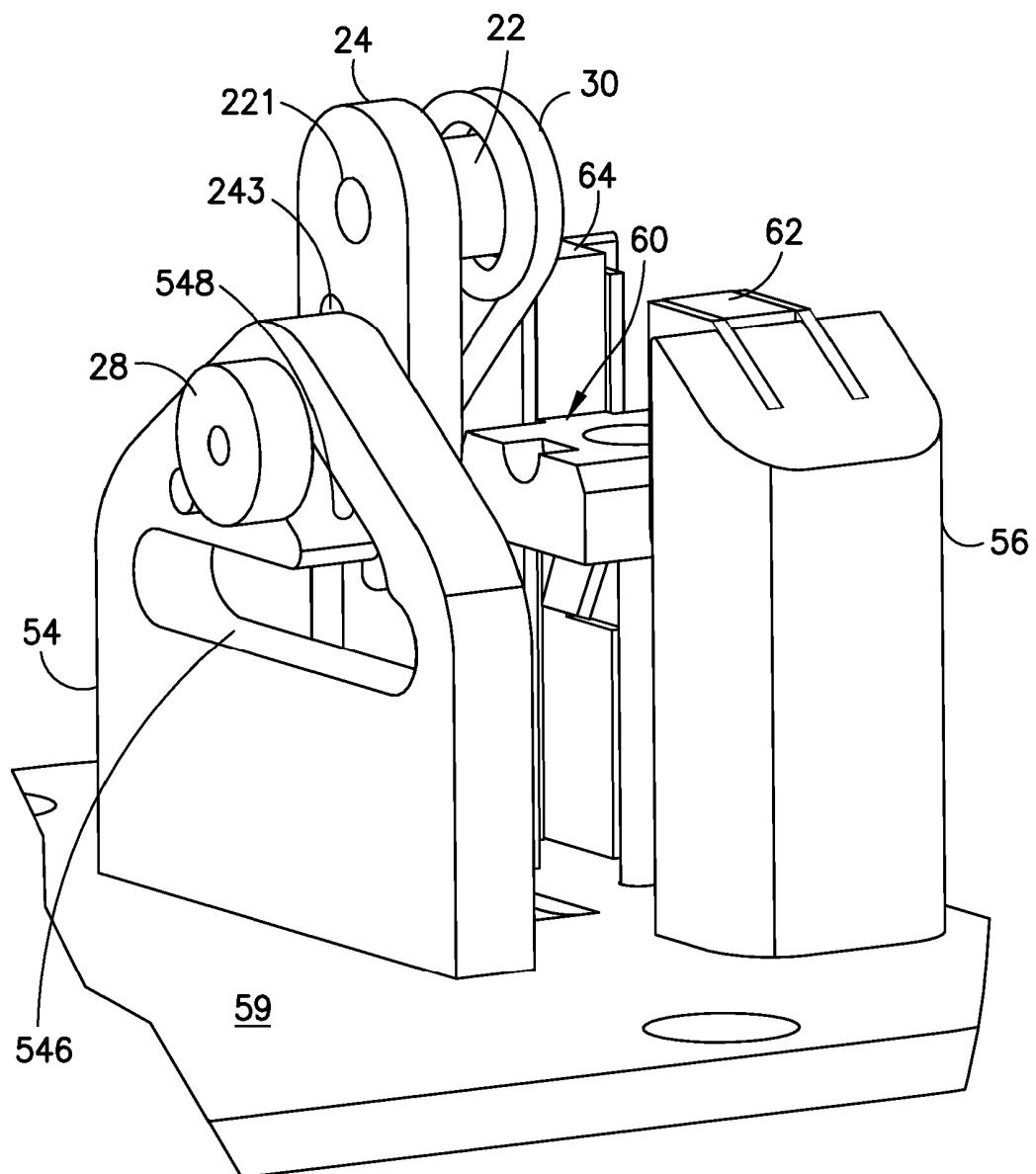


FIG.17

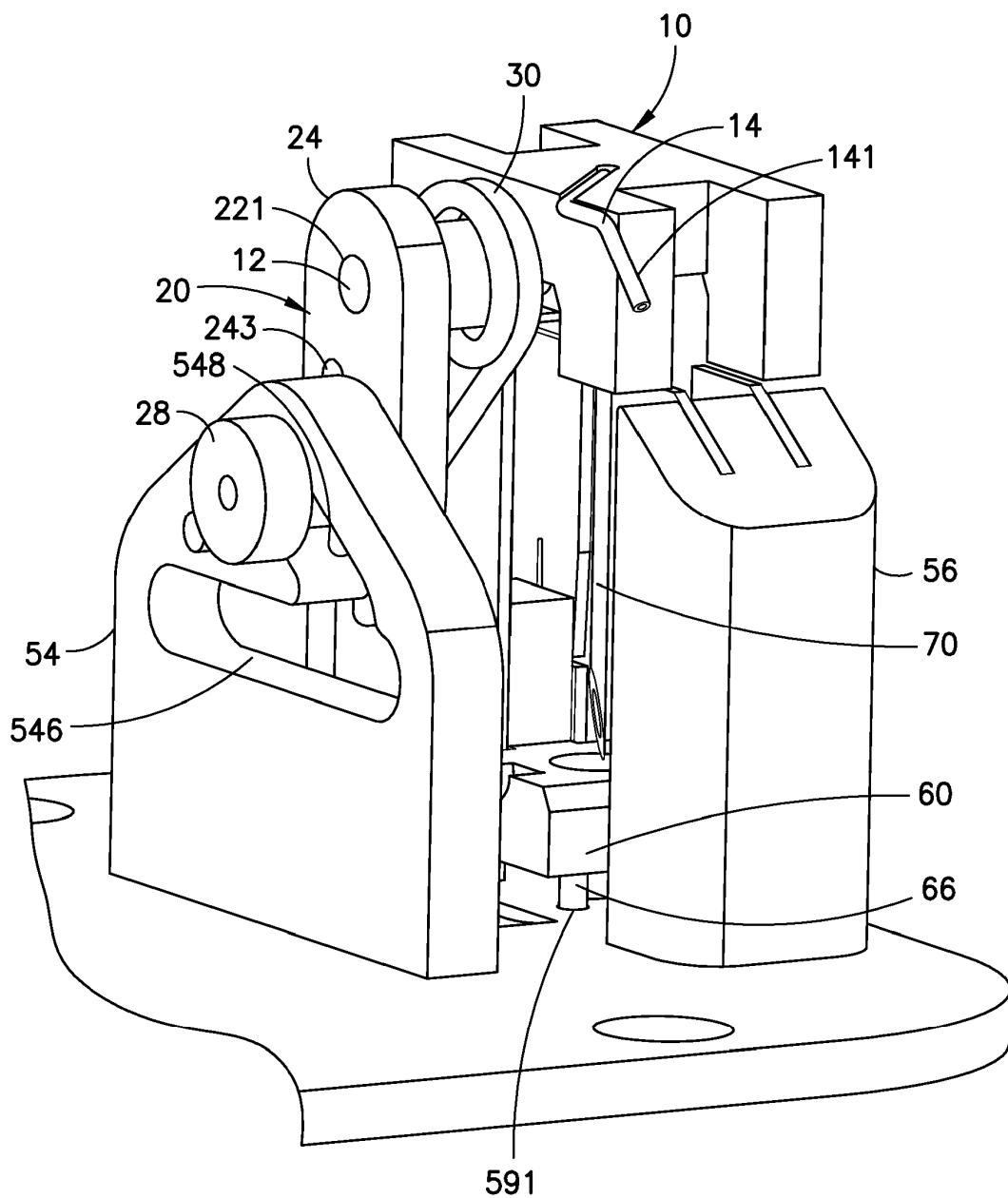


FIG. 18

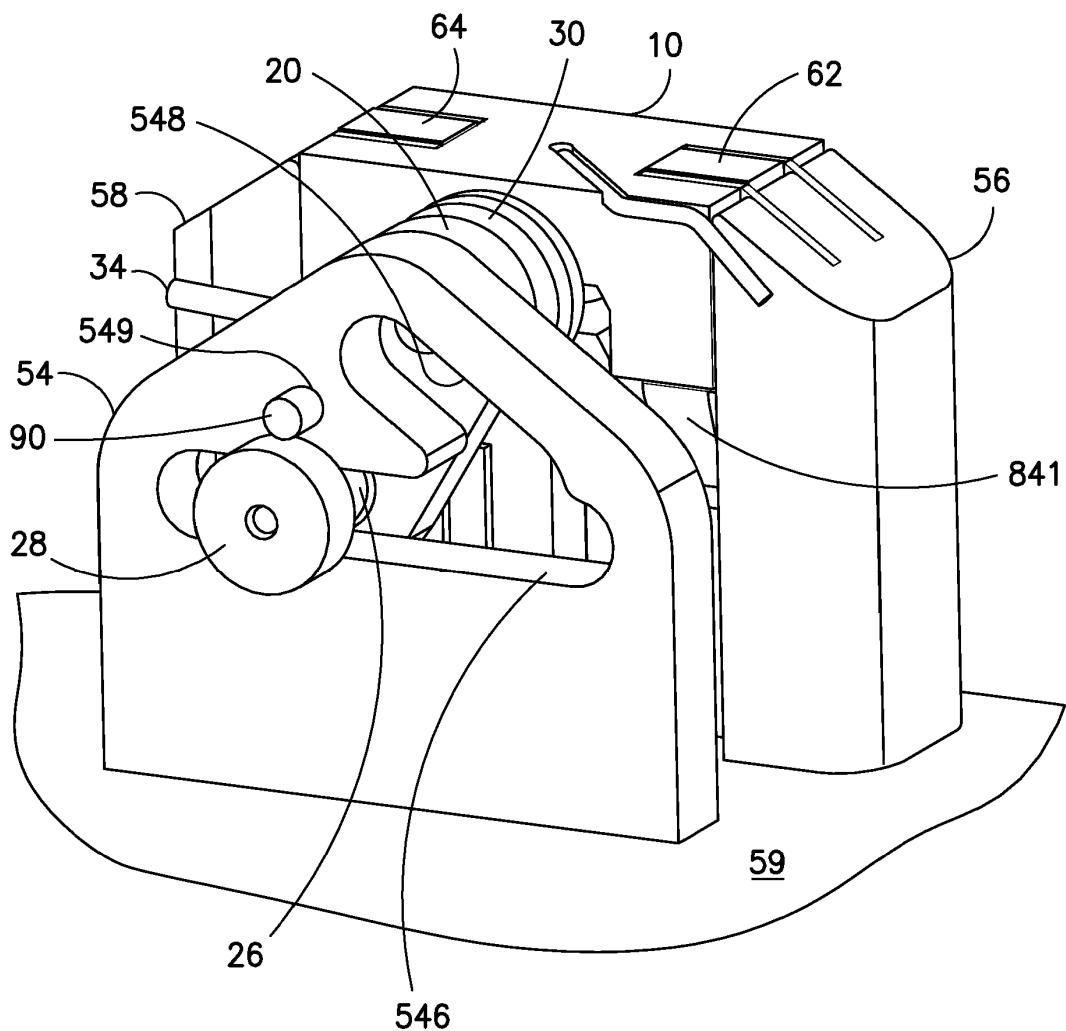


FIG.19

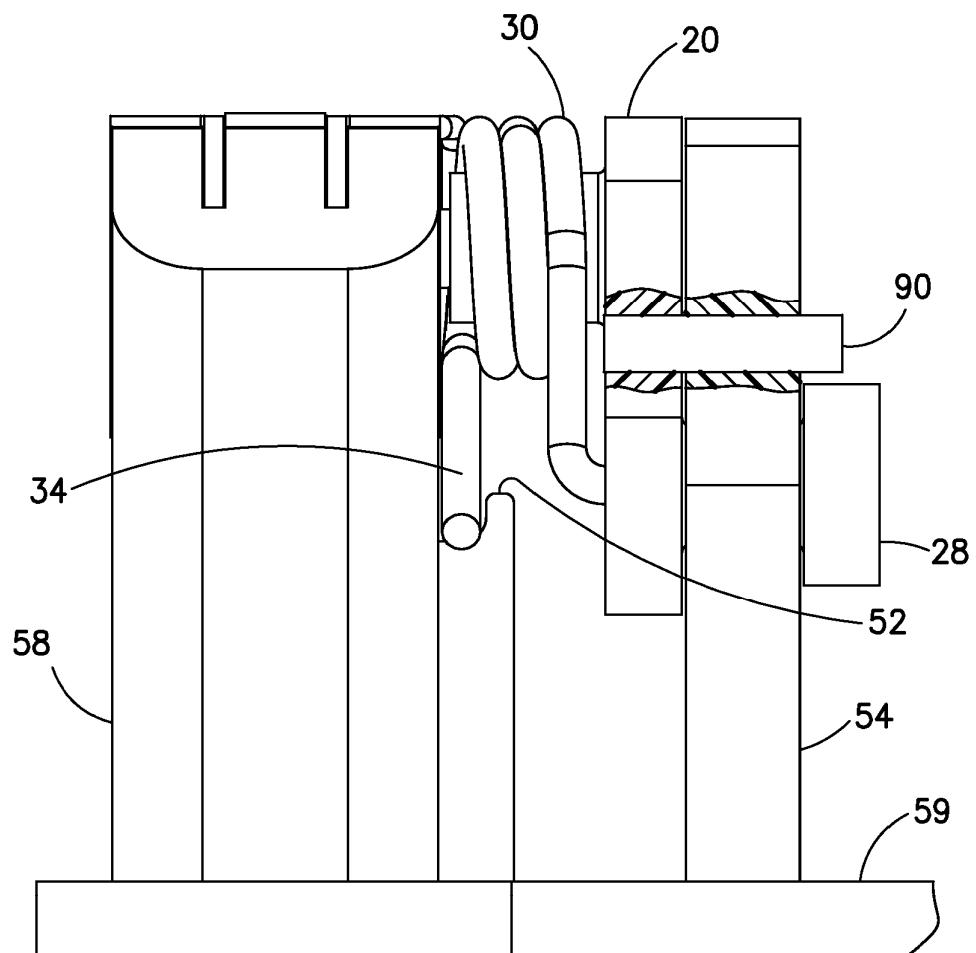


FIG.19A

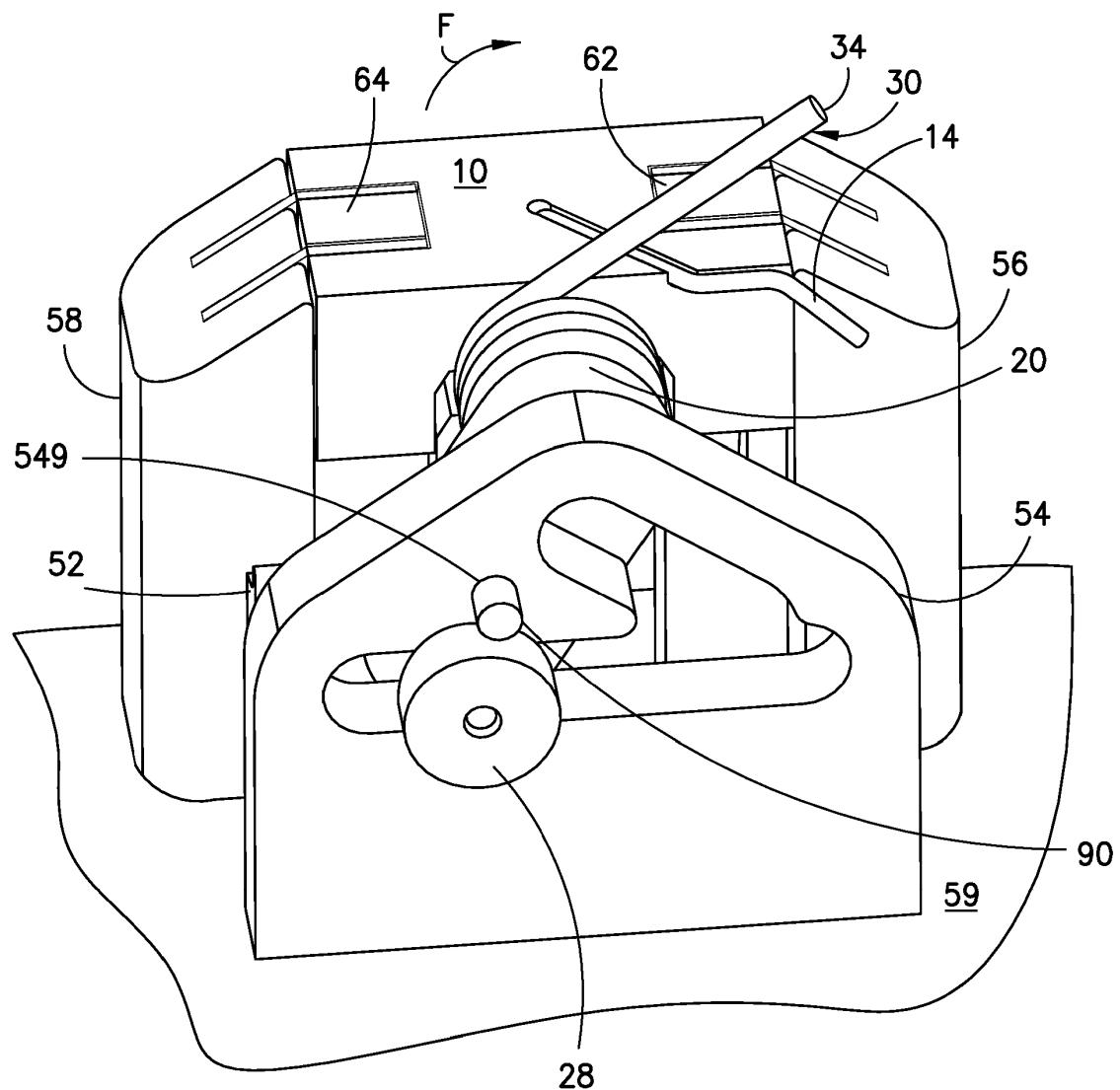


FIG.20

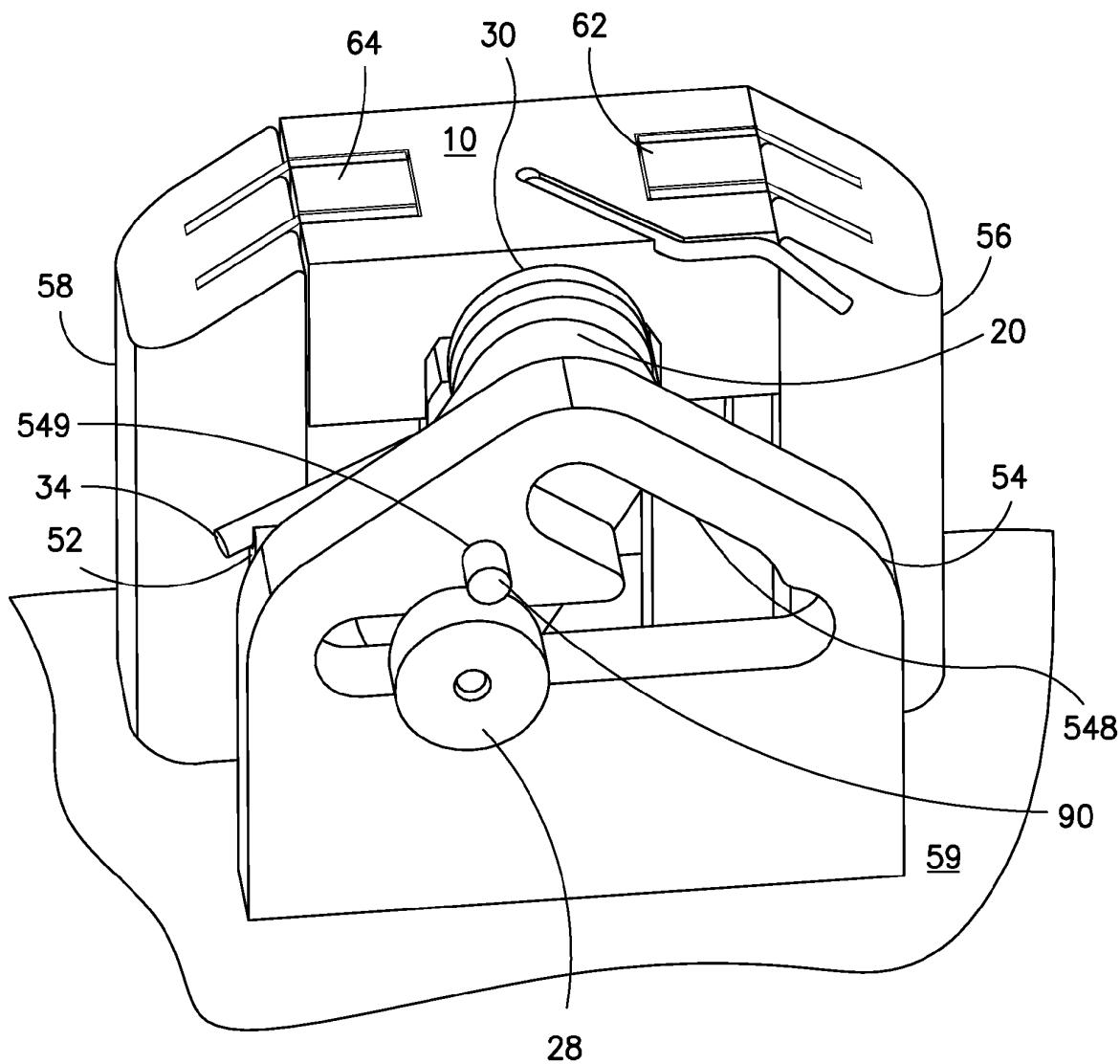


FIG.21