



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 277 154**

51 Int. Cl.:
A61M 5/158 (2006.01)
A61M 39/26 (2006.01)
A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03812139 .8**
86 Fecha de presentación : **29.10.2003**
87 Número de publicación de la solicitud: **1565221**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **24.08.2005**

54 Título: **Cabeza de catéter con elemento de cierre hermético.**

30 Prioridad: **29.11.2002 DE 102 55 817**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

73 Titular/es: **Disetronic Licensing AG.**
Kirchbergstrasse 190
3401 Burgdorf, CH

72 Inventor/es: **Bütikofer, Markus;**
Zihlmann, Rudolf y
Scheurer, Simon

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

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

Cabeza de catéter con elemento de cierre hermético.

La invención se refiere a una cabeza de catéter para aplicaciones medicinales, preferiblemente terapéuticas, y farmacéuticas. La cabeza de catéter puede ser particularmente parte de un conjunto para infusión o formar un conjunto para infusión junto con un catéter y/o uno o más diferentes elementos de conducción de líquidos.

Una cabeza de catéter tal como se conoce, por ejemplo, de la DE 198 21 723 C consiste en un cuerpo básico que se ubica en un tejido orgánico, como por ejemplo la piel humana, y de un cuerpo de conexión que une al catéter que sirve de conducción de líquido con el cuerpo básico. De un lado de abajo del cuerpo básico o de un lado del mismo sobresale una cánula que se inserta al tejido y se fija en estado insertado mediante el posicionamiento del cuerpo básico en el tejido. El cuerpo básico sirve como un conector para la cánula. En una carcasa del cuerpo básico se forma un septo para sellar la cánula herméticamente desde afuera. El cuerpo conector comprende una aguja de conexión que se conecta, por medio de un canal de fluido interno del cuerpo conector, al catéter o a otras piezas que conducen fluido y que pertenecen a un sistema de infusión. Cuando el cuerpo conector se conecta al cuerpo básico, la aguja conectora penetra el septo para que el canal de fluido interno del cuerpo conector se conecte fluidamente con la cánula a través de la aguja de conexión. El cuerpo conector se puede separar del cuerpo básico y conectarse repetidamente al cuerpo de base. Cada vez que se establece la conexión, la aguja conectora penetra al septo. El septo tiene la propiedad de sellar herméticamente la cánula desde afuera cuando se retira la aguja conectora del septo al soltar la conexión entre el cuerpo de base y el cuerpo conector.

La patente US 5,968,011 divulga una cabeza de catéter con un elemento de cubierta, una cánula y un septo que hermetiza del medio externo una cavidad. El elemento de cubierta está ubicado de manera que gire alrededor de un eje central de la cánula, con respecto a la cánula de la cabeza de catéter y al septo. (ver figura 7). El elemento de cubierta presenta una abertura (ver figura 16). Mediante la rotación del elemento de cobertura alrededor del eje central de la cánula su abertura con el paso del líquido de la cabeza de catéter puede ajustarse para que el paso del líquido esté libre y se pueda infundir al tejido o bien el paso de líquido puede interrumpirse. El lado conector del septo por el cual se puede conectar el paso de líquido con la cánula de la cabeza de catéter, está desarrollado frente a la cánula.

En el caso de una cabeza de catéter para aplicaciones médicas o farmacéuticas es un objeto de la invención mejorar el sellamiento de una cánula que cuando está en uso se inserta al tejido.

La invención se refiere a una cabeza de catéter para aplicaciones médicas y farmacéuticas. Se puede usar en aplicaciones terapéuticas para administración de un producto líquido, por ejemplo un líquido de infusión. Un ejemplo prominente de tal líquido de infusión es insulina en el tratamiento de diabetes. En principio, sin embargo, la cabeza de catéter también se puede usar para propósitos de diagnóstico para retirar fluido de tejido orgánico y analizarlo para

propósitos específicos de diagnóstico.

La cabeza de catéter comprende un cuerpo de base que se puede posicionar sobre un tejido orgánico, preferiblemente la piel humana, y un cuerpo conector que se conecta o se puede conectar de manera liberable al cuerpo de base. El cuerpo conector se puede conectar a un catéter o a otro elemento adecuado para conducir líquidos y forma una conexión fluida con por lo menos un canal de fluido a través del cual un fluido, en particular un líquido, puede fluir desde el catéter o desde el otro elemento adecuado para conducir líquido al cuerpo de base o en dirección inversa. El cuerpo conector sirve de esa manera como conector de fluido para el cuerpo de base. El cuerpo de base, el cuerpo conector y un catéter conectado al cuerpo conector, con un extremo de acoplamiento convencional, forman preferiblemente un conjunto de infusión que se vende en el mercado como tal.

El término "cuerpo" debe expresar que las partes así designadas se pueden manejar como una sola pieza. Las unidades designadas como "cuerpo" pueden ser de una pieza pero no tienen que serlo. En algunas realizaciones preferidas el cuerpo conector puede ser de una pieza pero el cuerpo de base comprende por lo menos un componente que es capaz de moverse con relación al resto del cuerpo.

El cuerpo de base comprende una carcasa, una cánula que sobresale de la carcasa y un elemento de sellamiento que se sostiene por la carcasa. El elemento de sellamiento es preferiblemente de una pieza pero puede en vez de eso estar hecho fácilmente de una pluralidad de secciones del elemento de sellamiento. Un lado por debajo de la carcasa se prepara para posicionarse sobre el tejido, por ejemplo mediante una almohadilla adhesiva que se ubica de una manera convencional en lado de debajo de la carcasa. La cánula puede sobresalir particularmente de la parte de debajo de la carcasa. Sin embargo, puede sobresalir también, por ejemplo, de otro lado de la carcasa adyacente a dicho lado de abajo. La cánula puede ser ella misma una aguja para pinchar. Sin embargo, la cánula preferiblemente es flexible y se introduce adentro del tejido por medio de una aguja para pinchar, en cuyo caso, después de la introducción de la cánula, se retira de nuevo la aguja de pinchar y solo la cánula flexible permanece en el tejido. Posicionando y asegurando el cuerpo de base se sostiene la cánula insertada en el tejido y fijada en este sentido.

El elemento de sellamiento tiene una cara conectora que, cuando el cuerpo conector se conecta al cuerpo base, se dirige hacia el cuerpo conector o, más precisamente, hacia el extremo conector de la conexión fluida del cuerpo conector. La conexión de fluido del cuerpo conector se puede colocar en comunicación fluida con la cánula del cuerpo base en la cara conectora o a través de la cara conectora del elemento de sellamiento. Cuando el cuerpo base y el cuerpo conector se conectan uno con el otro, el elemento de sellamiento sella la conexión hecha entre el cuerpo conector y la cánula desde afuera para que el fluido pueda fluir sin pérdida alguna desde el cuerpo conector a la cánula y/o en dirección inversa.

Según la invención, el cuerpo base también comprende un elemento de cierre soportado por la carcasa del cuerpo base, pero capaz de moverse. El elemento de cierre se puede mover en relación con el elemento de sellamiento de tal manera que en una posición de cierre se selle la cara conectora del elemen-

to de sellamiento y, en una posición abierta, abra el canal de fluido del cuerpo conector. Se puede mover preferiblemente atrás y adelante entre la posición de cierre y la posición abierta. El elemento del elemento de cierre puede ser un movimiento de pivote o movimiento de rotación, por ejemplo. En algunas realizaciones el movimiento es preferiblemente de traslación y particularmente preferible un movimiento de desplazamiento lineal. En su posición de cierre, el elemento de cierre se presiona con una fuerza de presión adecuada contra la cara conectora del elemento de sellamiento, para que se obtenga un sellamiento hermético entre la cánula y el ambiente cuando el cuerpo conector se desacopla del cuerpo base.

Una ventaja del elemento de cierre de acuerdo con la invención es que el elemento de sellamiento no necesita ser un septo del tipo convencional que se penetra por una aguja y que incluso después de repetidos pinchazos y con la aguja de conexión retirada, tiene que sellar la cánula del cuerpo base herméticamente, o sea de una manera estéril, desde afuera. La configuración del elemento de sellamiento de una manera tan convencional y la configuración del cuerpo de conexión con una aguja de conexión no debe, sin embargo, excluirse. En virtud del elemento de cierre de acuerdo con la invención, sin embargo, el elemento de sellamiento no tiene que cumplir, ventajosamente, con estos requisitos. Otra ventaja es que el cuerpo conector no necesita tener una aguja conectora que pueda representar un riesgo de herida. Su canal de fluido puede desembocar ventajosamente en una corta boquilla de salida.

En una realización preferida el elemento de sellamiento tiene un pasaje permanente que se extiende desde la cánula hasta lo que se extienda la cara conectora del elemento de sellamiento. En esta configuración, el cuerpo conector no tiene preferiblemente aguja conectora. En estado conectado del cuerpo conector y del cuerpo base, el cuerpo conector presiona con un extremo conector de su canal de fluido contra la cara conectora del elemento de sellamiento para crear la conexión hermética y estéril, necesaria para las aplicaciones médicas, entre el canal de fluido del cuerpo conector y la cánula del cuerpo base. De acuerdo con esto, el elemento de sellamiento no se daña para el propósito de crear una conexión fluida, como necesariamente pasa al pinchar septos convencionales. Sin embargo, si el elemento de sellamiento de la cabeza de catéter de acuerdo con la invención es un septo así y el cuerpo conector tiene una aguja conectora, el elemento de cierre de la invención, en su posición de cierre, proporciona no obstante un sellamiento mejorado de la cánula desde afuera.

Con respecto al elemento de sellamiento provisto de un pasaje permanente, se debe notar que el pasaje preferiblemente se extiende derecho a través del elemento de sellamiento y la cara conectora se forma preferiblemente en el lado opuesto del elemento de sellamiento. En lugar de un pasaje, el elemento de sellamiento puede tener un canal abierto hacia un lado para la creación de la conexión fluida del cuerpo conector y la cánula. Un canal abierto así unilateralmente puede también formarse por la carcasa, donde en una realización así el elemento de sellamiento hermetiza el lado abierto del canal.

En realizaciones preferidas, el elemento de sellamiento y la cánula se forman en una sola pieza, preferiblemente hecha de plástico mediante moldeado por

inyección. En una configuración alterna la cánula y el elemento de sellamiento se pueden producir por separado. En una configuración así la cánula se puede unir a la carcasa y conectarse a ella, por ejemplo insertándose a la carcasa y extendiéndose más allá del lado de debajo de ésta. Similarmente, una cánula producida por separado puede encajarse en el elemento de sellamiento sobresaliendo a través de éste por lo menos a un lado, encajando la cánula por ejemplo en un pasaje en el elemento de sellamiento y de esa manera asegurándolo. También es perfectamente concebible producir la cánula en una pieza con la carcasa, por ejemplo en un proceso de moldeado plástico por inyección.

Un movimiento indeseado del elemento de cierre de la posición de cierre se contrarresta por la fuerza de presión necesaria para sellar la cara conectora del elemento de sellamiento. Con una construcción apropiada, la fuerza de presión es suficiente por sí misma para sostener el elemento de cierre suficientemente asegurado en la posición de cierre pero es preferible si el elemento de cierre en la posición de cierre está en acoplamiento de bloqueo (o de candado) con la carcasa del cuerpo de base para que, por medio de bloqueo con un ajuste por forma a la carcasa del cuerpo base en un acoplamiento de bloqueo se asegure que el elemento de cierre no pueda accidentalmente moverse de la posición de cierre. Para un acoplamiento con bloqueo con ajuste por forma o con ajuste forzado que sea capaz de desacoplarse, la carcasa del cuerpo base y el elemento de cierre, cada uno, tienen por lo menos un elemento de bloqueo. El por lo menos un elemento de bloqueo o de candado del elemento de cierre y el por lo menos un elemento de bloqueo o de candado de la carcasa están bloqueados uno con el otro en el acoplamiento de bloqueo. El bloqueo se efectúa de manera automática, preferiblemente, mediante fuerzas elásticas cuando el elemento de cierre alcanza su posición de cierre.

En algunas realizaciones, el cuerpo conector y el elemento de cierre se configuran de tal manera que cuando se hace la conexión entre el cuerpo base y el cuerpo conector, el elemento de cierre se mueve automáticamente de la posición de cierre a la posición abierta. Se prefiere si el cuerpo conector simplemente acciona el elemento de cierre con el en el movimiento que el cuerpo conector hace con relación al cuerpo de base para establecer la conexión. Al conectar el cuerpo conector al cuerpo base, el cuerpo conector y el elemento de cierre ejecutan el mismo movimiento con relación al cuerpo base desde la posición de cierre del elemento de cierre a su posición abierta.

Para asegurar confiablemente el sellado de la cara conectora del elemento de sellamiento, el elemento de cierre debe moverse automáticamente hacia la posición de cierre cuando el cuerpo conector se desacopla del cuerpo base. En una configuración preferida así, el elemento de cierre y el cuerpo conector se acoplan uno al otro cuando el cuerpo base y el cuerpo conector se conectan el uno con el otro. El acoplamiento se obtiene de manera automática, preferiblemente, o sea, sin la necesidad de maniobras especiales para su producción. De manera similar al movimiento obtenido automáticamente (preferentemente) del elemento de cierre desde la posición de cierre a la posición abierta, el acoplamiento es de manera similar un enganche que tiene el efecto de que el cuerpo conector acciona al elemento de cierre a lo largo con él cuando se desengancha del cuerpo base.

Aunque un acoplamiento entre el cuerpo conector y el elemento de cierre ya es ventajoso para el propósito de mover el elemento de cierre automáticamente ya sea desde la posición de cierre a la posición abierta o, inversamente, de la posición abierta a la posición de cierre, en algunas realizaciones, es preferible si el cuerpo conector y el elemento de cierre se acoplan uno con otro de tal manera que el movimiento del cuerpo conector con relación al cuerpo base produce tanto el movimiento desde la posición de cierre como también el movimiento hacia la posición de cierre.

Con respecto a características y a combinaciones de características particularmente preferidas se hará una indicación en las reivindicaciones dependientes.

Un ejemplo de realización de la invención se ilustrará de aquí en adelante por medio de figuras, las cuales muestran:

Figura 1: una cabeza de catéter en un corte longitudinal a lo largo de un eje simétrico;

Figura 2: un cuerpo conector de la cabeza de catéter antes de una conexión;

Figura 3: un cuerpo base de la cabeza de catéter antes de la conexión;

Figura 4: un elemento de cierre de la cabeza de catéter en una representación individual;

Figura 5: el cuerpo conector de la cabeza de catéter en una vista en perspectiva al lado de abajo;

Figura 6: el cuerpo base en una vista del cuerpo base con accionadores del cuerpo conector mostrados antes del acoplamiento con el elemento de cierre.

Figura 7: el cuerpo base de la figura 6 en donde los accionadores del cuerpo conector flexionan elásticamente los accionadores del elemento de cierre;

Figura 8: el cuerpo base de las figuras 6 y 7 donde los accionadores del cuerpo conector se han movido con relación al elemento de cierre y en cada caso hacia una posición en la cual los accionadores del elemento de cierre se han doblado hacia atrás de manera elástica.

Figura 9: el cuerpo base y el cuerpo conector ubicado en el cuerpo base antes de la conexión;

Figura 10: cuerpo conector en una vista en perspectiva; y

Figura 11: cuerpo base en vista en perspectiva y en un corte transversal en ángulos rectos con el eje de simetría.

La figura 1 muestra una cabeza de catéter en sección longitudinal. La cabeza de catéter está hecha de un cuerpo base 1 y un cuerpo conector 20 que están conectados uno con el otro de manera mecánica y fluida y de modo que se puedan desacoplar. La cabeza de catéter forma un conjunto de infusión en combinación con un catéter de suministro 30 acoplado al cuerpo conector 20 y que tiene en su extremo libre (no mostrado) un acoplamiento para enganche a una bomba, por ejemplo. El conjunto de infusión se puede usar en particular para administrar un medicamento líquido. En la realización ilustrativa, la cabeza de catéter se usa para administración subcutánea de insulina, a manera de ejemplo. Para administración, la cabeza de catéter tiene una cánula 10 que se introduce bajo la piel adentro de las capas de tejido adyacentes a la piel. La cánula 10 se inserta hasta que la cabeza del catéter quede con su lado de abajo sobre la superficie de la piel para que la cabeza de catéter se ubique sobre la piel y la cánula 10 en el tejido.

El cuerpo base 1 comprende una carcasa 2, la cánula 10, un elemento de sellamiento 11 para la cánula

10, un elemento de cierre 13 para el elemento de sellamiento 11 y una almohadilla adhesiva 9. La carcasa 2 es de una pieza producida de plástico mediante moldeado por inyección. La almohadilla adhesiva 9 se asegura sobre el lado de debajo de carcasa 2 que al mismo tiempo forma el lado de debajo de la cabeza de catéter, y dicha almohadilla adhesiva 9 sirve de una manera conocida para asegurar la cabeza de catéter sobre la piel o, en aplicaciones diferentes que la realización ilustrativa, sobre superficies de tejido correspondientes. La cánula 10 sobresale de la parte de debajo de la carcasa 2 y pasa a través de la almohadilla adhesiva 9. La cánula desemboca a la carcasa 2 en un espacio de la carcasa donde se ubica el elemento de sellamiento 11.

El elemento de sellamiento 11 tiene un pasaje 12 que desemboca hacia el lado de debajo de la carcasa 2 en la cánula 10. El pasaje 12 se extiende directo por el elemento de sellamiento 11 y desemboca en una de las caras conectoras apartadas de la cánula 10 del elemento de sellamiento 11, que en el ejemplo de realización es el lado superior del elemento de sellamiento 11 que está apartado de la cánula 10. El elemento de sellamiento 11 como tal hermetiza la conexión fluida del cuerpo conector 20 con la cánula 10 rodeando estrechamente el extremo conector del cuerpo conector 20 y, con su pasaje permanente 12, se conecta él mismo con el extremo conector del cuerpo conector 20 a la cánula 10.

En el estado conectado mostrado en la figura 1 existe una conexión fluida entre el catéter de suministro 30 y la cánula 10. La conexión fluida se forma por un canal de fluido 23 del cuerpo conector 20 y el pasaje 12 del elemento de sellamiento 11. El canal de fluido 23 desemboca en el lado de debajo del cuerpo conector 20 que forma allí una boquilla de salida 24 para la desembocadura del canal de fluido 23 (figura 2). En el estado conectado, la boquilla de salida 24 rodea la boca del pasaje 12 y se presiona contra la cara conectora del elemento de sellamiento 11 con una fuerza de presión que es lo más baja posible, pero aún suficiente para la acción deseada de sellamiento, para conectar el canal de fluido 23 al pasaje 12 de una manera hermética.

El elemento de cierre 13 se soporta de una manera móvil por la carcasa 2 del cuerpo base 1. El elemento de cierre 13 se puede desplazar linealmente entre una posición abierta, que asume en el estado conectado (figura 1) y una posición cerrada, que asume en un estado desconectado (figura 3). La dirección de movilidad es paralela a la cara conectora del elemento de sellamiento 11.

En su posición de cierre, el elemento de cierre 13 forma una cubierta para el elemento de sellamiento 11, con la cual el pasaje 12 se hermetiza o se sella de afuera en la cara conectora del elemento de sellamiento 11, para evitar contaminación de la cánula 10 cuando la cánula 10 se inserta al tejido. Para aumentar el efecto de sellamiento, el elemento de cierre 13, tal como se ve en la figura 1, puede tener un área levantada en su parte de debajo dirigida hacia la cara conectora del elemento de sellamiento 11, dicha área levantada se presiona contra la cara conectora del elemento de sellamiento 11 en la posición de cierre alrededor de la boca del pasaje 12.

Al conectar el cuerpo de conexión 20, el elemento de cierre 13 avanza hacia el compartimiento receptor 3 (figura 3) de la carcasa 2 del cuerpo base 1. Esto se

efectúa por medio del cuerpo conector 20 que, para este propósito, avanza a la carcasa 2 del cuerpo base en la dirección de desplazabilidad del elemento de cierre 13. Al avanzar, el cuerpo conector 20 presiona el elemento de cierre 13 hacia la posición abierta mostrada en la figura 1. Al desconectar, el cuerpo conector 20 se retira hacia atrás de la carcasa 2 del cuerpo base en contra de la dirección a la que avanza y, en este movimiento de retirada, también acciona el elemento de cierre 13 consigo hacia la posición de cierre mostrada en la figura 3.

La carcasa 2 y el elemento de cierre 13 forma una guía lineal para el movimiento de desplazamiento del elemento de cierre 13. La carcasa 2 y el cuerpo conector 20 forman otra guía línea para los movimientos de empuje y retirada del cuerpo conector 20 durante la conexión y la desconexión. La guía lineal para el elemento de cierre 13 se forma por las dos paredes laterales 15 dirigidas opuestamente del elemento de cierre 13 (figura 4) y uno de los dos caminos guías 4 (figura 6) de la carcasa 2 que se enfrentan uno al otro. La guía lineal para el cuerpo conector 20 se forma por paredes laterales de la carcasa 2 que forman caminos guía 7 (figura 11) y por paredes opuestas correspondientes del cuerpo conector 20 (figura 5).

Ambas guías lineales, una para el elemento de cierre 13 y otra para el cuerpo conector 29, son guías de deslizamiento. La guía de deslizamiento para el cuerpo conector 20 se configura también de tal manera que el cuerpo conector 20, cuando avanza hacia el cuerpo base 1, se centra el mismo con respecto a los caminos de guía 7 para hacer más fácil el movimiento de empuje.

La figura 4 muestra el elemento de cierre 13 por separado, en una vista en perspectiva mirando hacia su cara superior. El elemento de cierre 13 tiene un cuerpo principal 14 con cuyo lado de debajo cierra estrechamente el pasaje 12 del elemento de sellamiento 11 en la posición de cierre. Las dos direcciones opuestas de movimiento del elemento de cierre 12 se muestran en la figura 4, donde la dirección que conduce a la posición abierta se designa con F y la dirección que conduce a la posición cerrada se designa con V.

Dos agarres de broche 16 sobresalen en dirección V desde el extremo frontal del cuerpo principal 14 tal como se ve con referencia a la dirección F. Los agarres de broche 16 se conectan al cuerpo principal 14 de una manera elástica flexible transversalmente con respecto a la dirección de movilidad del elemento de cierre 13. Los dos agarres de broche pueden flexionarse el uno hacia el otro contrarrestando las fuerzas elásticas de restauración por medio de sus extremos posteriores en relación con la dirección F. La figura 4 muestra los dos agarres de broche en estado liberado. Cada uno de los dos agarres de broche 16 forma un gancho de broche por medio de los extremos libres de dichos agarres de broche 16 que tienen cada uno un proyección dirigida hacia fuera 17. En la posición de cierre del elemento de cierre 13, los ganchos de broche formados en cada caso por uno de los agarres de broche 16 y las proyecciones 17 de los mismos se enganchan sobre la carcasa 2 del cuerpo base 1, para que el elemento de cierre 13 en la posición de cierre se prevenga de moverse de la posición de cierre en la dirección F a la posición abierta. Los ganchos de broche 16, 17 forman por lo tanto elementos de bloqueo del elemento de cierre 13. Los elementos de bloqueo 16, 17 interactúan con un hombro que se contrae ha-

cia atrás 5 de la carcasa 2. Los hombros 5 forman los elementos de bloqueo de la carcasa 2 y se pueden reconocer a manera de ejemplo en la figura 6. El acoplamiento de bloqueo entre los dos elementos de bloqueo 16, 17 y el contra elemento de bloqueo 5 es un acoplamiento de broche al cual los elementos de bloqueo 16, 17 se enganchan en la posición de cierre del elemento de cierre 13 y de los cuales ellos pueden salirse contrarrestando sus fuerzas elásticas de restauración.

Una leva 19 sobresale también desde el extremo posterior de cada uno de los agarres de broche 16, como se ve en dirección F. Las dos levas 19 sobresalen transversalmente con respecto al plano de la elasticidad de flexión de los agarres de broche 16 desde las caras superiores de los mismos. Las levas 19 forman en particular, como se explicará abajo, accionadores para el elemento de cierre 13, que al desconectar el cuerpo conector 20, están en acoplamiento de engranaje con los accionadores correspondientes contra-accionadores del cuerpo conector 20. Las levas 19 son, por lo tanto, accionadores del elemento de cierre 13 que se activan en dirección V.

El elemento de cierre 13 forma accionadores 18 y 18' activos en dirección F, en este ejemplo de realización dos accionadores 18 y un accionador 18'. Cada uno de los accionadores 18 y 18' es una superficie de empalme formada por el cuerpo principal 14 en la cara posterior del cuerpo principal 14 apuntando a la dirección V. Cuando el cuerpo conector 20 avanza al cuerpo base 1, el cuerpo conector 20 presiona con las contra-superficies correspondientes contra estos accionadores 18 y 18'. Al conectar, las contra superficies forman los accionadores del cuerpo conector 20.

La figura 5 muestra el cuerpo conector 20 por si solo en una vista en perspectiva que mira hacia su lado de debajo. Los dos accionadores 25 del cuerpo conector 20 pueden verse en particular. Cada uno de los dos accionadores 25 es una leva que sobresale de la parte de debajo de una carcasa 21 del cuerpo conector 20 y sobresale hacia el cuerpo base 1 al conectar y en el estado conectado. La boquilla de salida 24 que forma la boca del canal de fluido 23 puede verse claramente también. El catéter 30 está acomodado en la carcasa 21 y conectado cohesivamente a la carcasa 21, por ejemplo mediante un pegamiento adhesivo. En un moldeado de inyección preferido de la carcasa 21, el catéter 30 podría por ejemplo encapsularse también con el material de la carcasa 21.

Las figuras 6, 7 y 8 muestran en secuencia el inicio del procedimiento de conexión, o sea el inicio de avanzar el cuerpo conector 20 al cuerpo base 1. Estas figuras están destinadas a ilustrar la interacción de los accionadores 25 del cuerpo conector 20 con los accionadores 18 y 19 del elemento de cierre 13. Con respecto al cuerpo conector 20, solo se muestran los dos accionadores 25, para poner de manifiesto los agarres de broche 16 y los accionadores 18 y 19 del elemento de cierre 13.

En una primera fase del movimiento de empuje, el cuerpo conector 20 se centra el mismo con respecto al cuerpo base 1 en virtud de la forma de la guía lineal provista para el procedimiento de empuje; es decir, sus caminos de guía 7. Tan pronto como el procedimiento de centrado se completa y el cuerpo conector 20 se ha deslizado estrechamente a lo largo de los caminos guía 7, las caras frontales de los accionadores 25 entran en contacto con las caras posteriores de los

accionadores 19 del elemento de cierre 13. Este estado se muestra en la figura 6.

En la segunda fase posterior del procedimiento de empuje, que se muestra en la figura 7, los dos accionadores 25 se deslizan a lo largo de los accionadores 19 del elemento de cierre 13. En el movimiento de deslizamiento, los agarres de broche elásticos 16 se flexionan uno hacia el otro tal como se muestra mediante líneas interrumpidas. En la vista de plano en la figura 7, se encuentran escondidos por el cuerpo principal 14 del elemento de cierre 13. Para permitir o facilitar el deslizamiento sobre accionadores 19, las caras frontales de los accionadores 25 y las caras posteriores de los accionadores 19 tienen forma de rampa para que puedan deslizarse uno sobre otro a la manera de planos oblicuos. La figura 7 muestra los agarres de broche 17 en su flexión máxima.

A medida que el cuerpo conector 20 avanza más, sus accionadores 25 llegan antes que los accionadores 19 el elemento de cierre 13, tal como se muestra en la figura 8. Los agarres de broche 16 se liberan de nuevo en el estado mostrado en la figura 8; es decir, se han doblado hacia atrás de nuevo elásticamente.

Cuando avanzan aún más, los accionadores 25 se ponen en contacto con los accionadores 18 del elemento de cierre 13 que se diseñan como superficies de empalme para que, en la siguiente tercera fase del procedimiento de empuje, el cuerpo conector 20 se deslice contra el elemento de cierre 13, presionándolo en dirección F hacia la posición abierta. La posición abierta del elemento de cierre 13 es una posición de empalme, es decir el elemento de cierre 13 en la posición abierta tiene una cara frontal de empalme, apuntada en dirección F, empalmando contra una contra-superficie correspondiente de la carcasa 2 del cuerpo base 1. En la posición abierta, los ganchos de broche 16, 17 se abrochan dentro de las cavidades de la carcasa 2 de tal manera que se liberen. La posición cerrada también es una posición de empalme en la que, con respecto a la dirección F, una superficie posterior 18" del elemento de cierre, formada por debajo de la superficie del accionador 18', empalma contra una contra-superficie correspondiente de la carcasa 2 del cuerpo base 1.

Como la figura 8 muestra también, el acoplamiento de accionamiento, por el cual el elemento de cierre 13 se pone en posición de cierre al desconectar el cuerpo conector 20, también se establece al conectarse. El acoplamiento de accionamiento activo en dirección V (figura 8) existe de hecho entre los accionadores 25 del cuerpo conector 20 y los accionadores 19 del elemento de cierre 13 que se empujan por los accionadores 25 en dirección F al conectarse. En estado conectado, los pares de accionamiento formados por los accionadores 19 y 25 tienen superficies que se enfrentan la una con la otra y sobre las cuales se presionan la una contra la otra mientras se accionan. Estas superficies, presionadas la una a la otra durante el accionamiento al desconectarse, apuntan oblicuamente en dirección V y son paralelas la una a la otra. La inclinación se dimensiona de tal manera que el accionamiento se efectúa con seguridad, por otra parte el acoplamiento de accionamiento se suelta automáticamente cuando el elemento de cierre 13 ha alcanzado su posición de cierre, pero el cuerpo conector se retira más. El cuerpo conector 20 se mueve sobre las guías 7 del cuerpo base 1 por la posición de cierre del elemento de cierre 13 una ligera distancia más en dirección

V. Cuando el elemento de cierre 13 ha alcanzado la posición de cierre configurada como posición de empalme, los accionadores 25 empujan a los accionadores 19 del elemento de cierre 13 en dirección V para que los agarres de broche 16 se flexionen elásticamente uno hacia el otro de nuevo y finalmente se suelta el acoplamiento de accionamiento activo en dirección V. Los agarres de broche 16, que agarran hacia atrás, enganchan con sus proyecciones 17 de nuevo detrás de los hombros de fuerza 5 de la carcasa 2.

En estado conectado, el cuerpo base 1 y el cuerpo conector 20 están bloqueados uno con el otro para prevenir una desconexión accidental. Los elementos de bloqueo del cuerpo base 1 se forman por dos caminos de guía 8 que, cada uno, forman un hombro de bloqueo en sus extremos frontales apuntando en dirección F. Los caminos de guía 8 se pueden ver claramente en las figuras 8 y 9, por ejemplo. Se forman en un área posterior plana de la carcasa 2 del cuerpo base 1, en cada caso por una pared del lado exterior de dos nichos que se extienden en dirección F, pared que está abierta a la cara superior del área plana de la carcasa 2 hacia el cuerpo conector 20 que avanza. Los elementos de bloqueo del cuerpo conector 20 son dos levas 28 (figura 5) que sobresalen de la parte de debajo del cuerpo conector 20 y, al avanzar, sobresalen hacia uno de los nichos asociado respectivamente. Los elementos de bloqueo 28 del cuerpo conector 20 sobresalen de las alas 27 que forman elementos actuantes del cuerpo conector 20. Las alas 27 sobresalen de una manera elástica flexionante de un cuerpo principal de la carcasa 21 y pueden flexionarse uno hacia el otro por fuerzas elásticas de restauración. Los caminos guía 8 para los elementos de bloqueo 28 apuntan uno hacia el otro, por ejemplo oblicuamente, desde su extremo posterior como se ve en dirección F, para que las alas 27 se flexionan elásticamente uno hacia otra por los elementos de bloqueo 28 deslizándose a lo largo de los caminos guía 8, cuando el cuerpo conector 20 avanza al cuerpo base 1. Los hombros de bloqueo de los caminos guía 8 se forman detrás de los bordes de los caminos guía 8, ampliándose de pronto dichos caminos guía 8 hacia fuera en sus extremos frontales. Cuando el cuerpo conector 8 (sic) avanza, las alas 27 flexionan elásticamente una hacia otra gradualmente más fuertemente por lo tanto se sueltan hacia fuera de nuevo cuando sus elementos de bloqueo 28 se han movido por sobre el borde del camino guía asociado 8. Para desconexión, el usuario presiona las dos alas 27 una hacia otra para que sus elementos bloqueadores 28 flexionen por los borde hacia atrás al camino guía asociado 8 y el cuerpo conector 20 puede por lo tanto retirarse de nuevo.

Puesto que el cuerpo conector 20 se guía por el cuerpo base 1 durante la conexión, precisamente por medio de los caminos guía 7 en la dirección de movimiento del elemento deslizante 13, los elementos de bloqueo 28 son necesariamente guiados de manera automática a lo largo de los caminos guía 8. Durante la conexión, el usuario por lo tanto ni siquiera tiene que sostener el cuerpo base 1 cuando el cuerpo base 1 se fija sobre la piel. El cuerpo conector 20 tampoco tiene que sostenerse en las alas 27, y, en particular, las alas 27 no tienen que presionarse juntos para conexión. Basta deslizar el cuerpo conector 20 sobre el cuerpo base 1. Es suficiente para el usuario sostener el cuerpo conector 20 con una mano, por ejemplo en la transición entre el cuerpo conector 20 y el catéter

30, o sobre el catéter solo. Además, los elementos de bloqueo 28 preferiblemente enganchan a su posición de agarre con un chasquido audible detrás del borde del camino guía 8 respectivo. El usuario por lo tanto oye si el cuerpo conector 20 se conectó con seguridad al cuerpo base 1, en el ejemplo de realización si las alas 27 se bloquearon en el cuerpo de base 1.

Lista de signos de referencia

1	Cuerpo base	
2	Carcasa	10
3	Compartimiento receptor	
4	Camino guía	
5	Elemento de bloqueo, Hombro	15
6	-	
7	Camino guía	
8	Camino guía	20
9	Almohadilla adhesiva	
10	Cánula	
11	Elemento de sellamiento	25
12	Pasaje	
13	Elemento de cierre	
14	Cuerpo principal, pasador	30
		35
		40
		45
		50
		55
		60
		65

15	Miembro de accionamiento
16	Elemento de bloqueo, agarre
17	Proyección, gancho
18	Accionador, tope
18'	Accionador, tope
18''	Tope
19	Accionador, leva
20	Cuerpo conector
21	Carcasa
22	-
23	Canal de fluido
24	Apoyo de desembocadura
25	Accionador, contra-leva
26	Camino guía
27	Alas
28	Miembro de engranaje, elemento de bloqueo
29	-
30	Catéter.

REIVINDICACIONES

1. Cabeza de catéter para aplicaciones médicas y farmacéuticas que comprende un cuerpo base (1) que se puede ubicar sobre un tejido orgánico, y un cuerpo conector (20) que sirve como conector de fluido para el cuerpo de base (1) y un canal de fluido (23) para formar el conector de fluido, el cuerpo base (1) y el cuerpo conector (20) son capaces de conectarse uno con otro de una manera que se pueden desacoplar, comprendiendo el cuerpo base (1):

a) una carcasa (2),
b) una cánula (10) que sobresale de la carcasa (2) y que sirve para insertar dentro del tejido,

c) un elemento de sellamiento (11) para la cánula (10) que se sostiene por la carcasa (2) y que tiene una cara conectora opuesta a la cánula (10) sobre la cual o por la cual el canal de fluido (23) del cuerpo conector (20) se puede colocar en comunicación fluida con la cánula (10),

d) y un elemento de cierre (13) que se soporta por la carcasa (2), está configurado como una cubierta para el elemento de sellamiento (11) y es desplazable linealmente paralelo al elemento de sellamiento (11), donde el elemento de cierre (13), en una posición de cierre, hermetiza la cara conectora del elemento de sellamiento (11) y, en una posición abierta, abre la cara conectora del elemento de sellamiento (11) para el canal de fluido (23) del cuerpo conector.

2. Cabeza de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque el elemento de sellamiento (11) tiene un pasaje (12) que se extiende desde la cánula (10) hasta la cara conectora del elemento de sellamiento (11).

3. Cabeza de catéter de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizada** porque el cuerpo conector (20) forma una boquilla de salida (24) en cuyo extremo libre el canal de fluido (23) del cuerpo conector (20) desemboca al pasaje (12) del elemento de sellamiento (11) cuando el cuerpo conector (20) se conecta al cuerpo base (1).

4. Cabeza de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque un elemento de bloqueo (5) de la carcasa (2) y un elemento de bloqueo (16, 17) del elemento de cierre (13) están en un acoplamiento de bloqueo en la posición de cierre para prevenir un movimiento del elemento de cierre (13) hacia la posición abierta.

5. Cabeza de catéter de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizada** porque al menos uno de los elemento de de bloqueo (5; 16; 17) es elásticamente flexible en una dirección fuera del acoplamiento de bloqueo.

6. Cabeza de catéter de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizada** porque el cuerpo conector (20) al conectarse al cuerpo base (1), hace mover el elemento de bloqueo elásticamente flexible (16, 17) fuera del acoplamiento de bloqueo.

7. Cabeza de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedente, **caracterizada** porque un accionador (25, 25') del cuerpo conector (20) y un accionador (18, 18') del elemento de cierre (13) se accionan de manera que se accionen cuando el cuerpo conector (20) se conecta al cuerpo base (1), el acoplamiento accionante tiene el efecto de que el cuerpo conector (20), en un movimiento con relación al cuerpo base (1), acciona al conectarse el elemento de cierre

(13) a la posición abierta.

8. Cabeza de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedente, **caracterizada** porque un accionador (25) del cuerpo conector (20) y un accionador (19) del elemento de cierre (13) están en acoplamiento accionante cuando el cuerpo conector (20) se desacopla del cuerpo base (1), teniendo el acoplamiento actuante el efecto de que el cuerpo conector (20) en un movimiento que él hace con relación al cuerpo base (1) al desacoplarse, acciona el elemento de cierre (13) a la posición de cierre.

9. Cabeza de catéter de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizada** porque por lo menos uno (19) de los accionadores (19, 25) se forma en un agarre de broche flexible elásticamente (16) y los accionadores (19, 25) entran en acoplamiento accionante por la flexibilidad elástica del agarre de broche (16), preferiblemente ya cuando el cuerpo conector (20) se conecta al cuerpo base (1).

10. Cabeza de catéter de acuerdo con una de las dos reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el accionador (25) del cuerpo conector (20) también forma el accionador (25) del cuerpo conector (20) en la reivindicación 7.

11. Cabeza de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedente, **caracterizada** porque la posición de cierre del elemento de cierre (13) es una posición de empalme.

12. Cabeza de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque la posición abierta del elemento de cierre (13) es una posición de empalme.

13. Cabeza de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedente, **caracterizada** porque el cuerpo conector (20) y el cuerpo base (1) se guían en traslación de uno sobre otro cuando se están conectando el uno con el otro y cuando se están desacoplando el uno del otro.

14. Cabeza de catéter de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizada** porque el cuerpo conector (20) y el cuerpo base (1) se guían uno sobre el otro y porque están centrados uno sobre el otro cuando se están conectando el uno al otro.

15. Cabeza de catéter de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque, entre la posición de cierre y la posición abierta del elemento de cierre (13), el cuerpo conector (20) y el elemento de cierre (13) se guían de manera móvil en la misma dirección del cuerpo base (1).

16. Cabeza de de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada** porque el cuerpo conector (20) tiene por lo menos un ala elástica flexible (27) que se bloquea de una manera elástica de flexión junto con el cuerpo base (1) cuando el canal de fluido (23) del cuerpo conector (20) se conecta a la cánula (10).

17. Cabeza de catéter de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizada** porque el cuerpo base (1) y el ala (27) forman un camino guía (8) y un miembro de acoplamiento (28) el cual al conectar el cuerpo conector (20) al cuerpo base (1), se guía sobre el camino guía (8), el miembro de acoplamiento (28) sobresale del ala (27) o de la carcasa del cuerpo base transversalmente con respecto a la dirección de la elasticidad de flexión del ala (27).

18. Cabeza de catéter de acuerdo con una de las dos reivindicaciones precedentes, **caracterizada** por-

que el camino guía (8) forma un hombro de bloqueo detrás del cual el miembro de acoplamiento (28) se

bloquea cuando el canal de fluido (23) del cuerpo conector(20) se conecta a la cánula (10).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

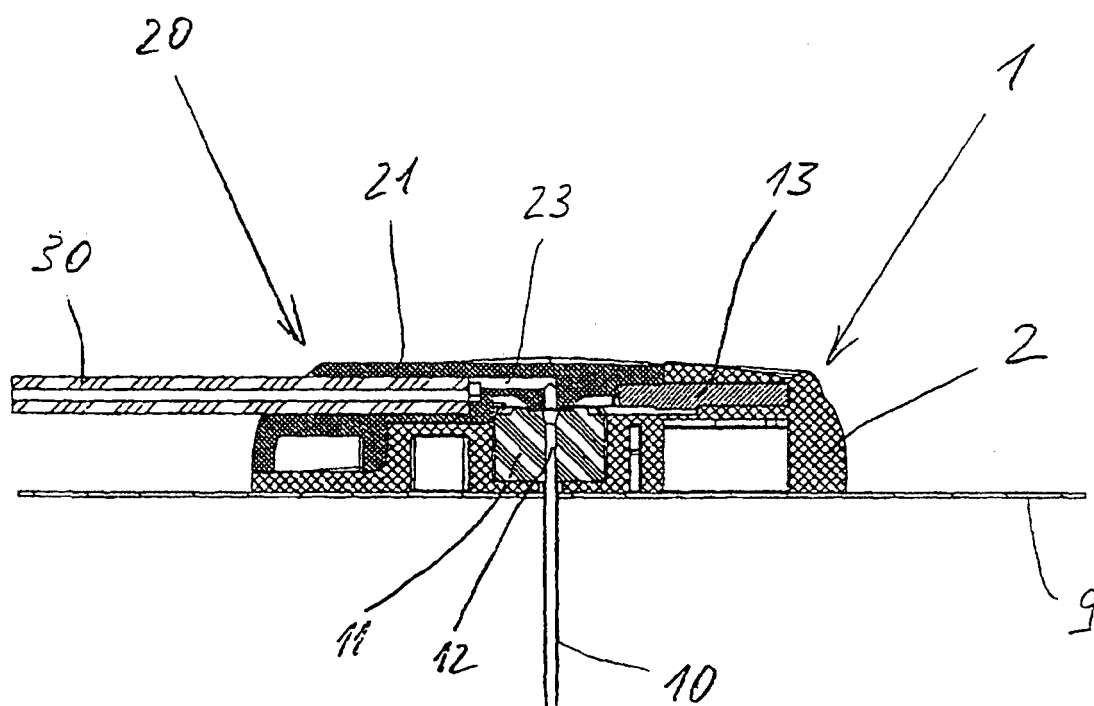


Fig. 1

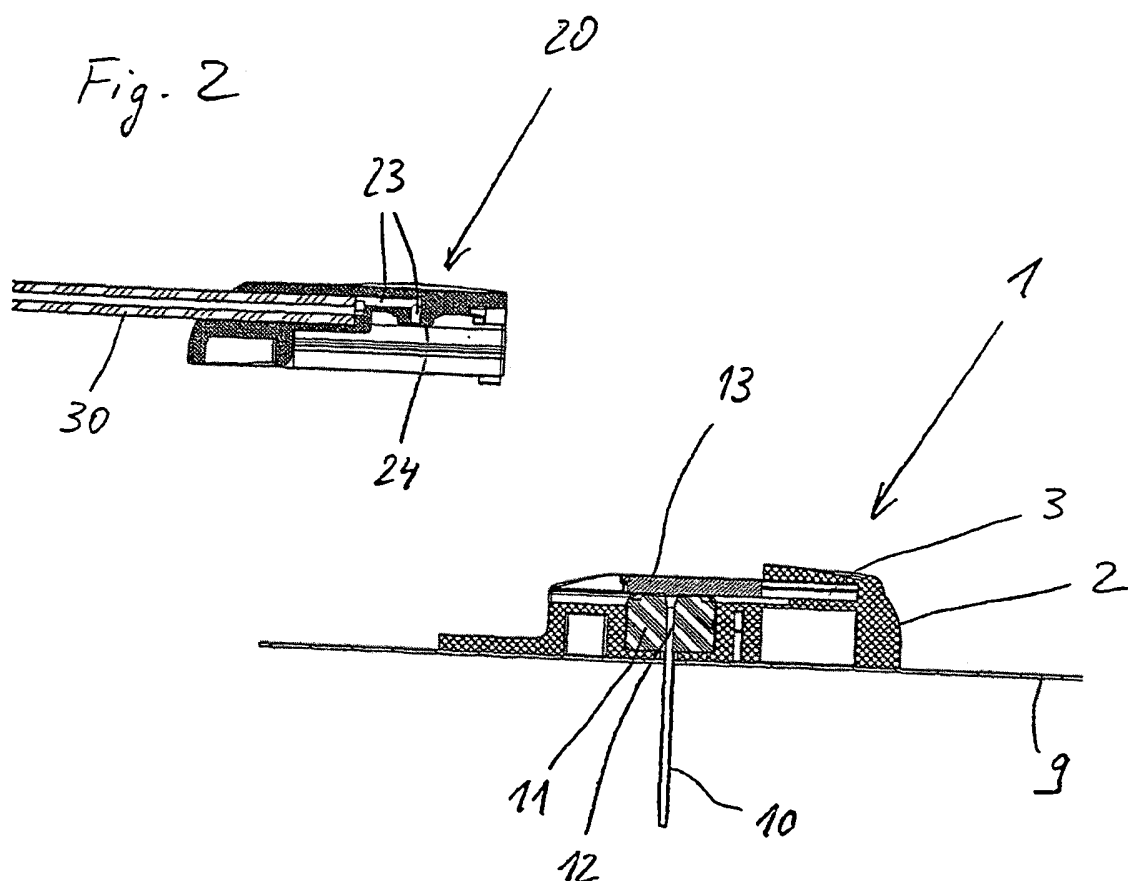


Fig. 3

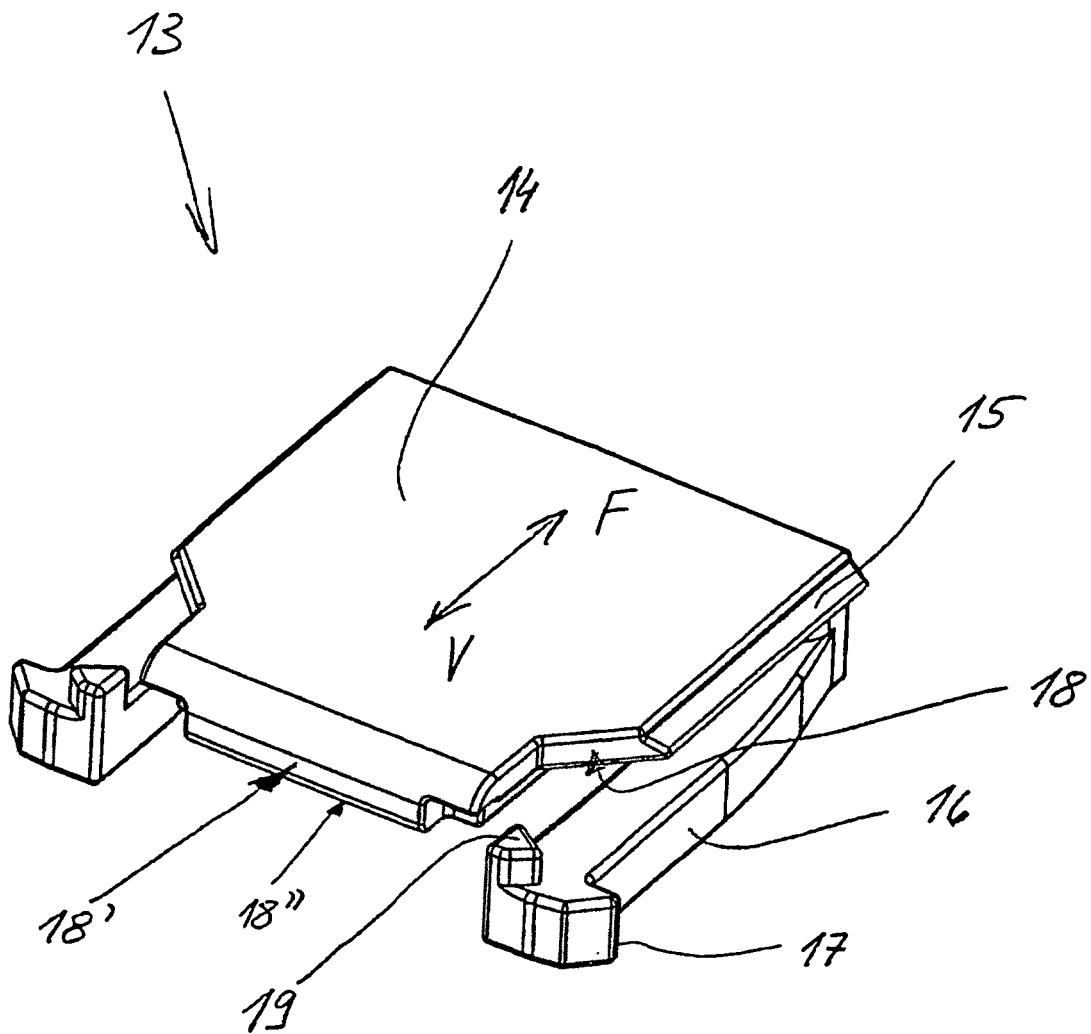


Fig. 4

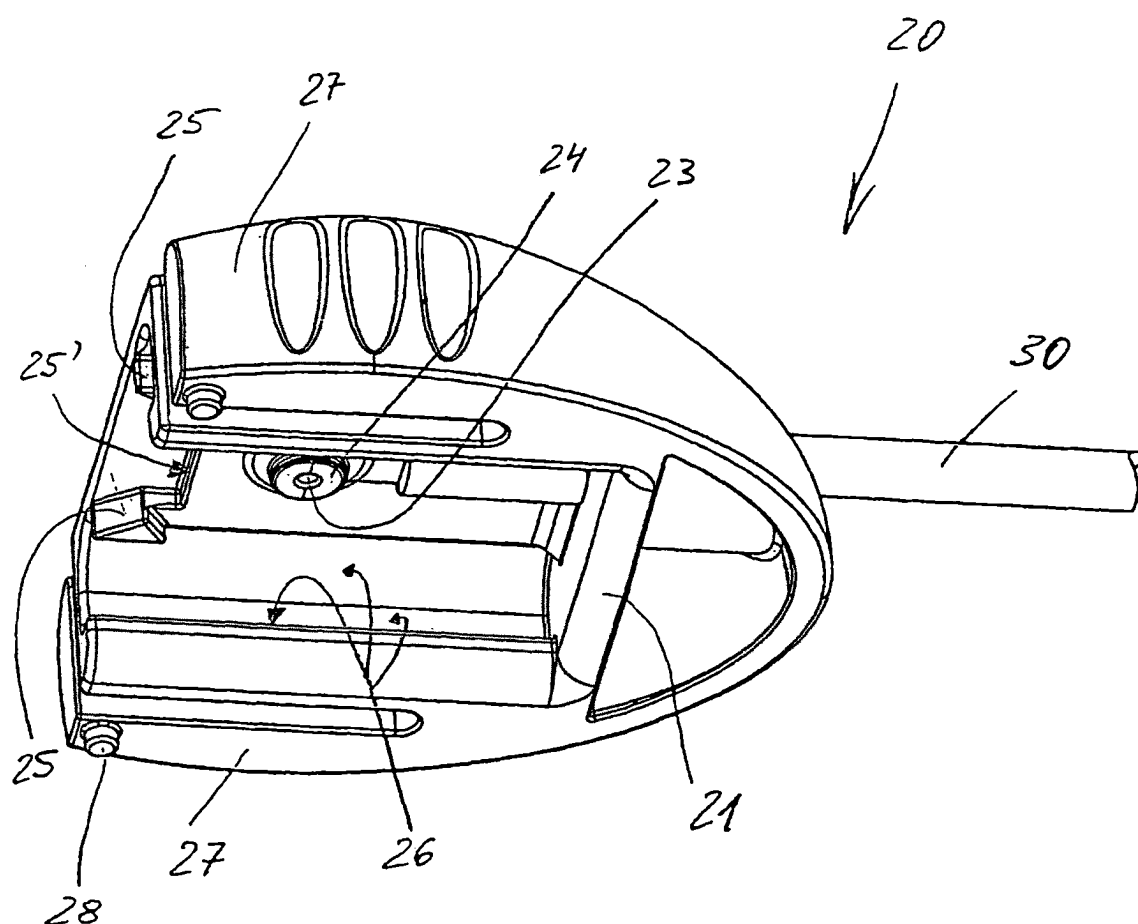
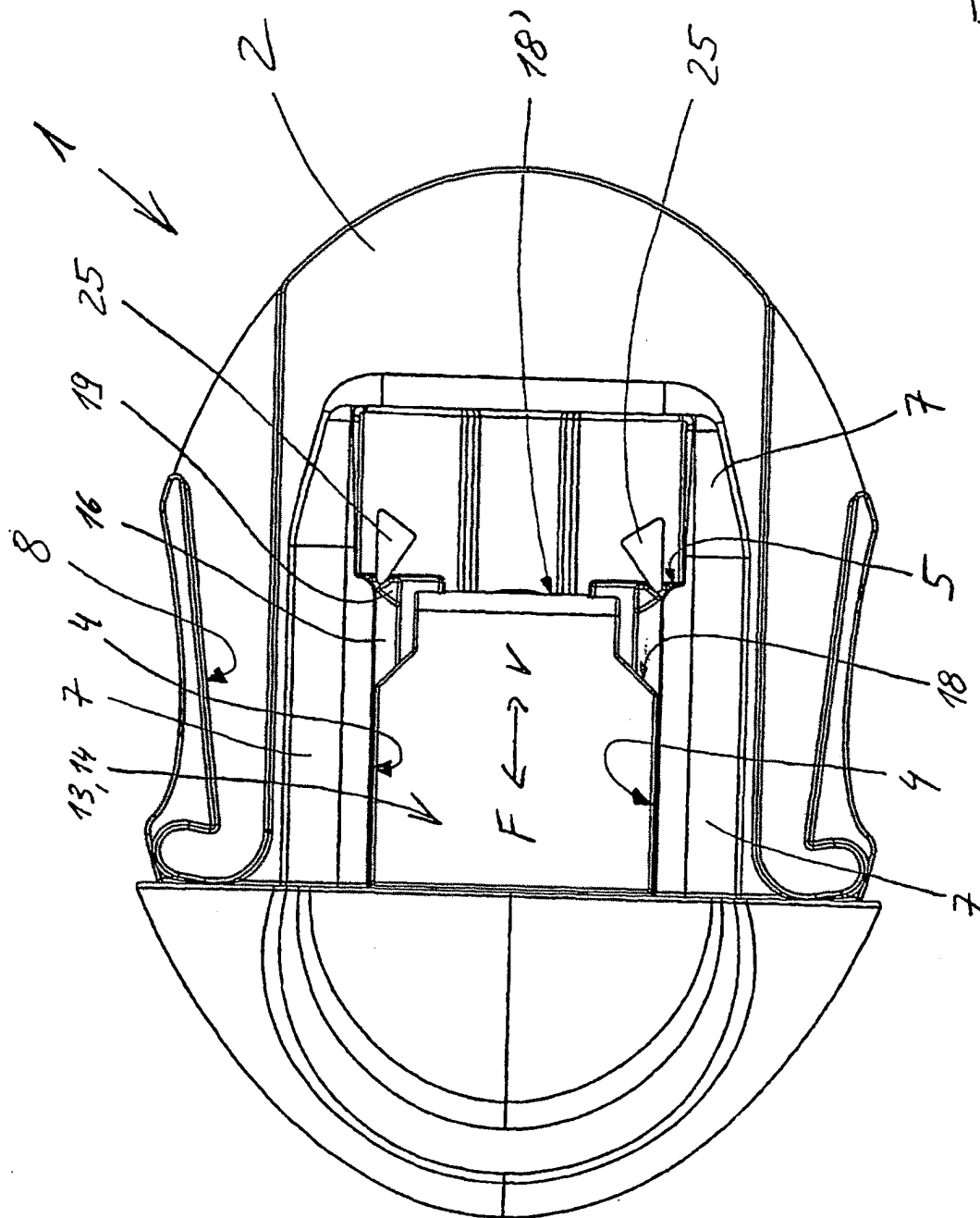


Fig. 5



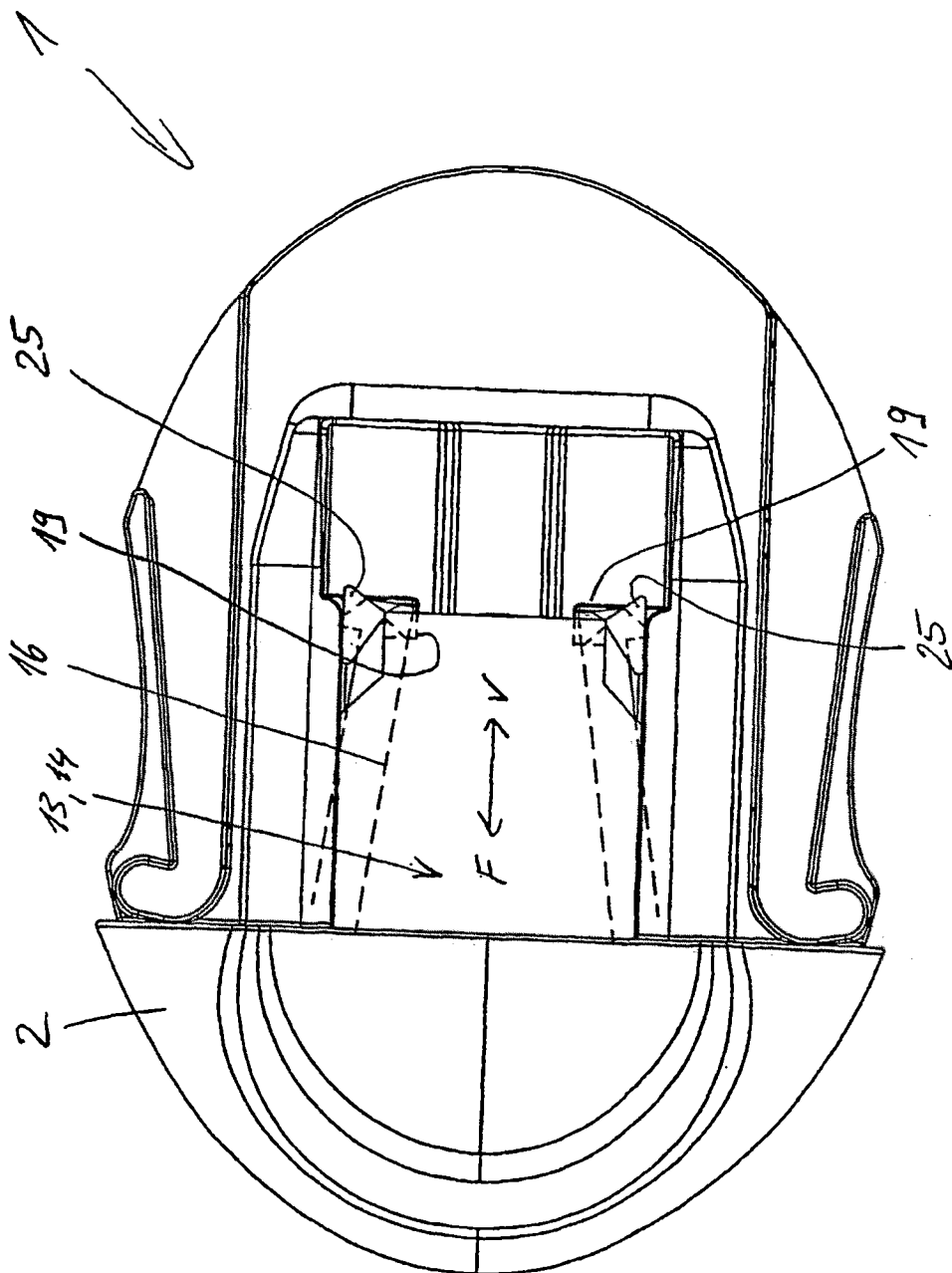


Fig. 7

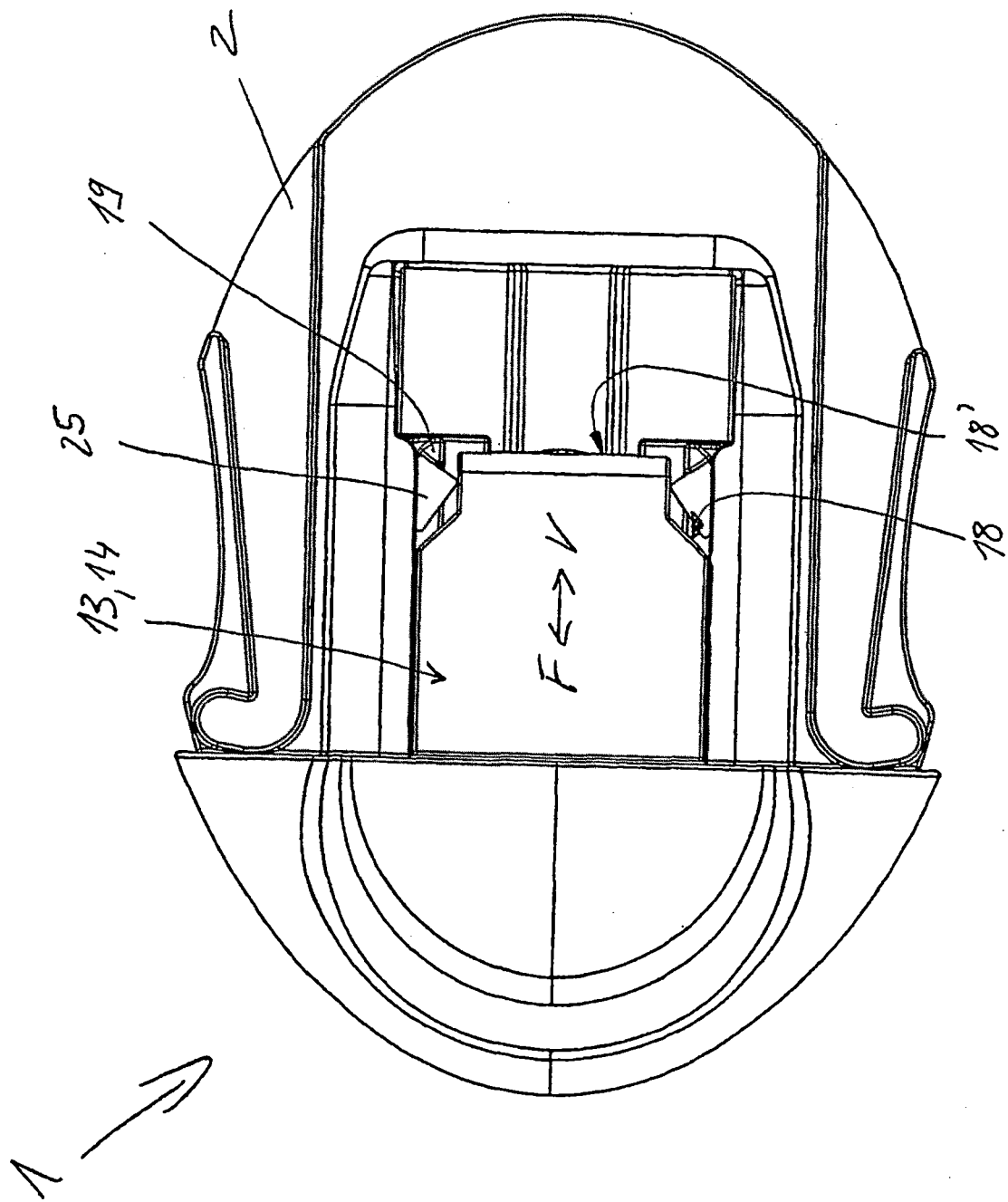


Fig. 8

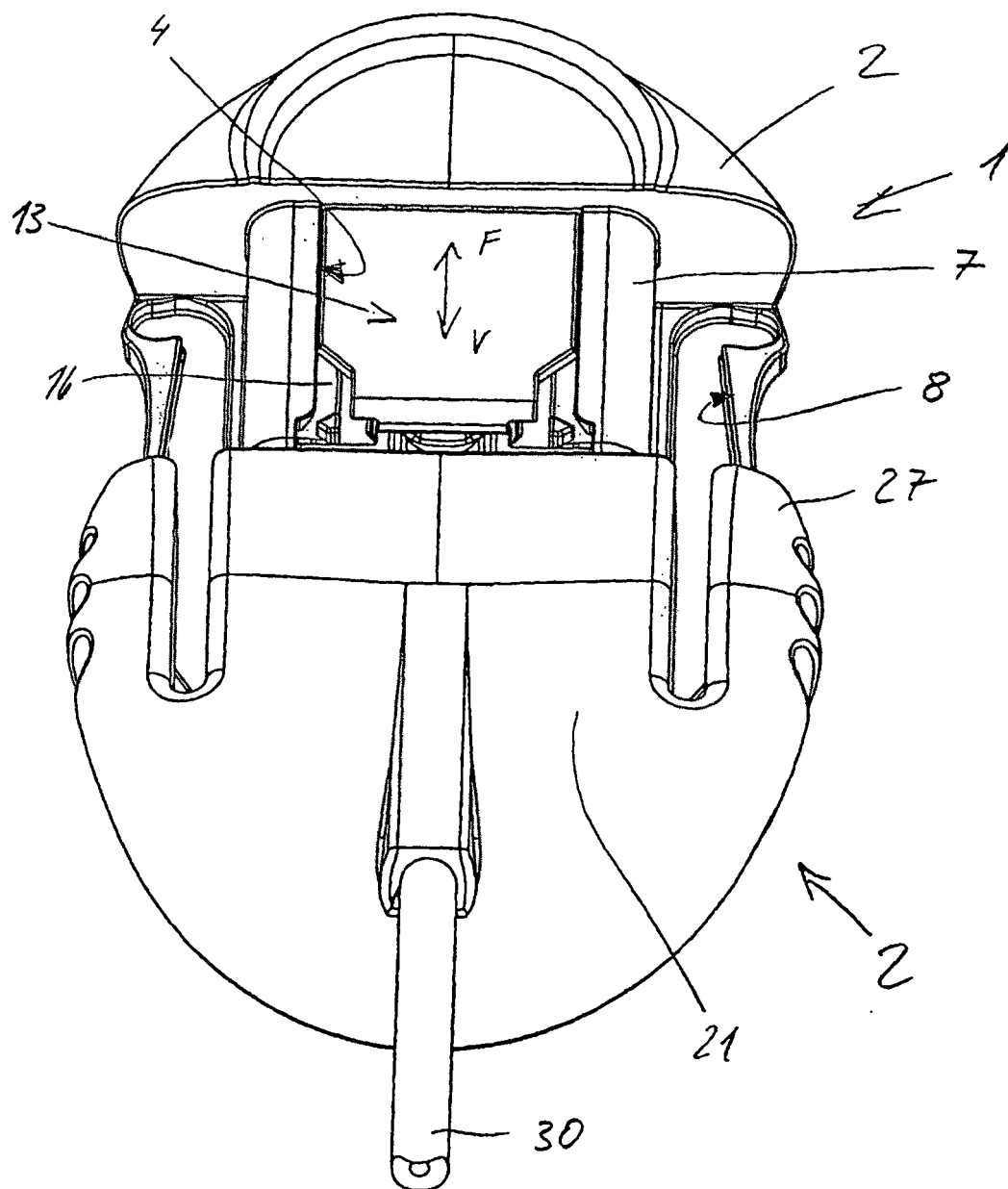


Fig. 9

Fig. 10

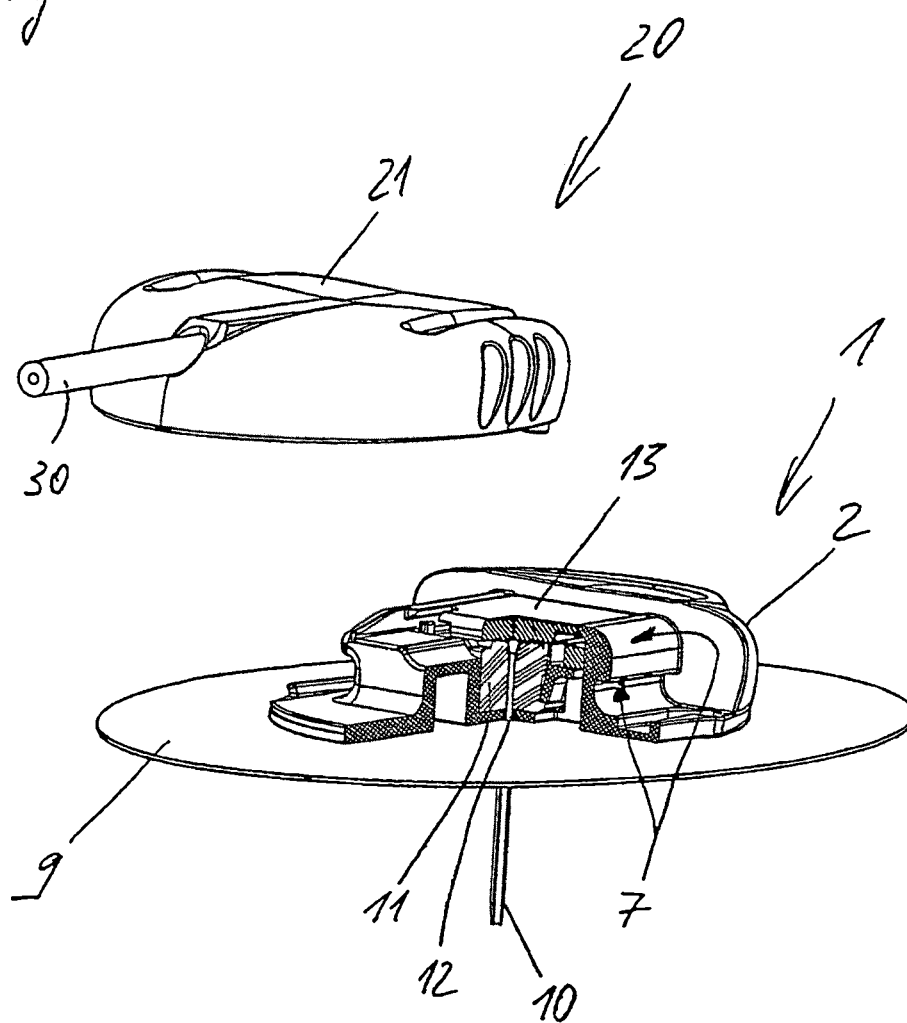


Fig. 11