



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 358 386**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 39/12 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **09158830 .1**

(96) Fecha de presentación : **22.12.2006**

(97) Número de publicación de la solicitud: **2077128**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **08.07.2009**

(54) Título: **Dispositivo de inyección.**

(30) Prioridad: **23.12.2005 US 753684 P**
24.01.2006 DK 2006 00104
25.01.2006 US 762374 P
27.06.2006 US 816767 P

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.05.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.05.2011

(73) Titular/es: **UNOMEDICAL A/S**
Birkerød Kongevej 2
3460 Birkerød, DK

(72) Inventor/es: **Mejlhede, Signe, Thorning;**
Mogensen, Lasse, Wesseltoft;
Gyrn, Steffen y
Hordum, Elo

(74) Agente: **Lehmann Novo, María 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).

DESCRIPCION

Dispositivo de inyección.

Campo de la técnica

5 El invento se refiere a un dispositivo para la administración, intermitente o continua, de una sustancia terapéutica, tal como insulina, que comprende una parte de base a la que se fijan una parte de inyección y una parte de administración. La parte de administración comprende un depósito y una bomba y la parte de inyección comprende un cuerpo con una abertura pasante y por lo menos una cánula que tiene un extremo proximal que sobresale del lado inferior del cuerpo.

Técnica anterior

10 El documento EP-A1-1.527.792 describe un dispositivo para uso médico que comprende una unidad de acceso transdérmico y un depósito. La unidad de acceso transdérmico comprende medios de acceso transdérmico para transportar un fluido a través de una parte de la piel de un sujeto y una superficie de montaje destinada a ser aplicada a la piel del sujeto. La unidad de depósito comprende un depósito destinado a contener un medicamento fluido y una salida que permite que los medios de acceso transdérmico sean dispuestos en comunicación de fluido con el depósito. Asimismo, el dispositivo comprende medios de propulsión, por ejemplo una bomba, cuyos medios, en uso, propulsan un medicamento fluido desde el depósito y a través de la piel del sujeto a través de los medios de acceso transdérmico. La unidad de acceso transdérmico y la unidad de depósito comprenden, además, medios de acoplamiento liberables que permiten que, en uso, la unidad de depósito sea asegurada a la unidad de acceso transdérmico. El objeto del invento es proporcionar un sistema o dispositivo, que pueda montarse en la piel, para la administración de un medicamento, que permita que dicho dispositivo o sistema sea utilizado de manera conveniente y eficaz desde el punto de vista económico.

25 De acuerdo con este documento, la aguja de introducción (113, 212 o 412) de los ejemplos descritos está dispuesta a pivotamiento dentro del alojamiento de la aguja y puede ser movida entre una posición extendida y una posición extraída. Cuando se introduce la aguja de inyección, ésta atraviesa una membrana con el fin de penetrar en la piel del sujeto. De acuerdo con el presente invento, una cánula dispuesta subcutáneamente se mantiene estacionaria con relación a la parte de base del dispositivo cuando la parte de base se adhiere de alguna manera al usuario.

30 El documento US 2004/0204673 A1 describe un dispositivo ligero y de bajo coste para la administración de un fluido, capaz de realizar la administración regulable y programable del fluido, que incluye un alojamiento que rodea una cámara de depósito. En comunicación de fluido con la cámara de depósito hay un dispensador para dispensar el fluido desde el depósito en cantidades finitas. El dispensador es controlado por un microcontrolador electrónico del dispositivo de administración de fluido. El dispositivo de administración de fluido incluye, además, un elemento de comunicación que recibe información procedente de un dispositivo de control remoto no unido mecánicamente al dispositivo de administración de fluido del presente invento. También se incluye un conjunto de lumbrera de salida en comunicación de fluido con el dispensador, desde el que la medicación en forma líquida sale del dispositivo de administración de fluido y entra transcutáneamente en el cuerpo de un paciente mamífero.

35 Cada uno de los alojamientos 702, 802 puede estar hecho de material flexible o puede estar provisto de secciones flexibles abisagradas que permitan que el dispositivo 10 de administración de fluido flexione durante el movimiento del paciente para impedir su separación y mejorar la comodidad del paciente, pero no se encuentra orientación alguna acerca del modo en que debe construirse tal sección abisagrada.

40 El invento

El objeto del invento es proporcionar un dispositivo para administrar fluido que comprende una parte de inyección y una parte de administración de fluido, cuyas partes de administración de fluido y de inyección pueden ser partes separadas y reunidas,

- la parte de administración de fluido comprende un depósito y medios de transferencia, y
- 45 - la parte de inyección comprende
- una placa de base,
- una parte de cánula que comprende un cuerpo con una abertura pasante provisto de una cánula que, durante el uso, se extiende más allá del lado proximal de la placa de base, y
- medios para fijación de la placa de base a la piel del usuario,

50 en el que la parte de administración de fluido se fija al lado distal de la placa de base mediante uno o más imanes que están empotrados en la placa de base.

De acuerdo con una realización, la parte de administración de fluido separable tiene imanes correspondientes que mantienen a la parte de administración de fluido en posición durante el uso.

De acuerdo con una realización, los imanes de la placa de base y/o de la parte de administración de fluido se utilizan para detectar condiciones del sistema tales como si la parte de administración está apropiadamente asegurada a la placa de base, cuanto tiempo ha estado fijada la parte de administración a la placa de base y la medida del volumen que ha pasado por el dispositivo.

De acuerdo con una realización, la placa de base se fija al paciente en el lado proximal mediante una capa o parte adhesiva.

De acuerdo con una realización, la parte de administración y la parte de inyección se montan mediante un conector que comprende una vía de fluido que conduce fluido desde el depósito a la abertura pasante de la parte de cánula, cuya vía de fluido comprende medios para bloquear el acceso a la parte de inyección cuando se desconecta el conector de la parte de administración y/o de la parte de inyección. Puede comprender medios para bloquear el acceso a la parte de administración cuando el conector se separa de ella.

De acuerdo con una realización, la vía de fluido se bloquea con una membrana que puede ser atravesada por un objeto a modo de aguja.

De acuerdo con una realización, la parte de administración y la parte de inyección tienen, al menos, dos posiciones una con relación a otra, una primera posición y una segunda posición, estando bloqueada en la primera posición la salida del depósito mediante una primera barrera que no es permeable a los microorganismos y estando bloqueada la entrada de la abertura pasante del cuerpo de la parte de inyección mediante una segunda barrera que no es permeable a los microorganismos, formándose, en la segunda posición, una conexión de fluido abierta entre el depósito y la abertura pasante de la parte de inyección, que pasa la primera y la segunda barreras. Una o ambas barreras pueden comprender un material que pueda ser atravesado por un objeto a modo de aguja, cerrándose la abertura al retraerse el objeto a modo de aguja, o una o ambas barreras pueden comprender una superficie dura que, en una posición, forme una abertura en el área situada entre la salida del tubo de salida y la entrada de la vía de fluido pasante y que, en otra posición, cierra la vía de fluido pasante.

De acuerdo con una realización, la parte de inyección y la parte de administración están conectadas una con otra mediante una o más áreas flexibles o el conector está conectado a una parte mediante una o más áreas no flexibles y está conectado a la otra parte mediante una o más áreas flexibles. El conector puede conectarse a la parte de inyección mediante un área flexible.

De acuerdo con una realización, al menos un área flexible está constituida por un área con dimensiones de material reducidas o al menos un área flexible está constituida por un área hecha de un material más blando y más flexible o al menos un área flexible está constituida por un área hecha de un material que, por su forma, tiene capacidad para extenderse y comprimirse, tal como un material plegado o doblado.

De acuerdo con una realización, el dispositivo comprende una parte de base relativamente plana fijada a la piel del paciente, la parte de administración se fija a una primera parte de la parte de base y la parte de inyección se fija a una segunda parte de la parte de base, una o más áreas flexibles están posicionadas entre la primera parte y la segunda parte de la parte de base. El conector puede fijarse a la primera parte de la parte de base o puede fijarse de manera que no pueda soltarse a la primera parte de la parte de base mediante una conexión no flexible o las áreas flexibles comprenden un área de la parte de base que separa la primera parte de la segunda parte y una conexión de fluido que conecta el conector a la parte de inyección.

Se describirán ahora realizaciones del invento con referencia a las figuras, en las que:

la figura 1 muestra una vista de un primer ejemplo tomada desde arriba por la línea B-B de la fig. 3, cuando la parte de administración está al lado de la parte de inyección;

la figura 2 ilustra una parte agrandada rodeada con un círculo del ejemplo de la fig. 1;

la figura 3 muestra el ejemplo de la fig. 1 desde el costado, indicando la línea B-B;

la figura 4 representa el primer ejemplo cuando la parte de administración está separada de la parte de inyección,

la figura 5 ilustra una parte agrandada, rodeada con un círculo del ejemplo de la fig. 4;

la figura 6A muestra un segundo ejemplo del invento visto desde el lado de la parte de inyección;

la figura 6B muestra el mismo ejemplo de la fig. 6A visto desde el corte dado por la línea B-B;

la figura 7 muestra una parte agrandada rodeada con un círculo del ejemplo de la fig. 6B;

la figura 8A muestra la parte de inyección y la parte de base del segundo ejemplo, separadas de la parte de administración;

la figura 8B representa una parte agrandada rodeada con un círculo del ejemplo de la fig. 8A;

la figura 9 ilustra la parte de administración y la parte de inyección del segundo ejemplo;

5

la figura 10A muestra el mismo ejemplo de la fig. 8A visto en un ángulo diferente;

la figura 10B ilustra una parte agrandada marcada con un círculo del ejemplo de la fig. 10A;

la figura 11 muestra el dispositivo de administración y la parte de base de un tercer ejemplo en estado unido, desde arriba y desde el costado;

la figura 12 representa una vista en corte transversal del tercer ejemplo en estado unido de la fig. 11;

10

la figura 13 muestra una ampliación de la parte de conector de la fig. 12;

la figura 14 muestra una ampliación de la parte de inyección de la fig. 12;

la figura 15 ilustra el dispositivo de administración y la parte de base de un cuarto ejemplo en estado unido, visto desde el costado y desde arriba;

15

la figura 16 muestra una vista en corte transversal del cuarto ejemplo en estado unido de la fig. 15 y un ejemplo de la combinación conector/parte de inyección;

la figura 17 muestra el dispositivo de administración y la parte de base de un quinto ejemplo en estado unido, visto desde arriba y desde el costado;

la figura 18 ilustra una vista en corte transversal del quinto ejemplo en estado unido de la fig. 17, y una ampliación de la combinación conector/parte de inyección;

20

la figura 19 muestra el dispositivo de administración y la parte de base de un sexto ejemplo en estado unido, visto desde el costado y desde arriba; y

la figura 20 ilustra una vista en corte transversal del sexto ejemplo en estado unido de la fig. 19 y una ampliación de la parte de inyección.

25

Las figs. 1-3 muestran un primer ejemplo del invento en el que la parte de administración y la parte de inyección están fijadas una a otra. En la fig. 1, el ejemplo se ve desde arriba por la línea B-B mostrada en la fig. 3, y la fig. 2 muestra una pequeña parte de la fig. 1 en forma ampliada. El dispositivo comprende una parte de inyección 1, un conector 2, una parte de administración que comprende una bomba 3 y un depósito 4, un tubo flexible 5 que crea una conexión de fluido entre la parte de inyección 1 y la parte de administración, una aguja conectadora 6 que puede atravesar un cierre protector 7 que cubre la entrada del conector y un diafragma 8 que cubre la entrada del depósito y una cánula 9 que, en uso, se coloca subcutáneamente. En las figs. 1-3, el dispositivo está en estado conectado, con la parte de inyección y la parte de administración unidas entre sí y preparadas para el uso.

30

35

La fig. 2 muestra una ampliación del conector 2 de la fig. 1. En este ejemplo, el conector 2 comprende una parte moldeada de un material no flexible con una abertura pasante, uno de cuyos extremos está conectado al tubo flexible 5 y que, en el otro extremo, está provista de una aguja conectadora 6. En el estado en que el conector 2 no está conectado al depósito 4, la aguja conectadora 6 se extiende dentro de un recinto cerrado que comprende paredes formadas, respectivamente por una prolongación cilíndrica del conector 2 y del cierre protector elástico 7. En estado conectado, el cierre protector 7 es empujado hacia la pared interna del conector 2 que rodea a la aguja conectadora 6 y que, cuando se conecta el conector 2 al depósito 4, la aguja conectadora 6 atraviesa primero el cierre protector 7 y, luego, el diafragma 8 con el fin de crear un paso desde el conector 2 al interior del depósito 4. En este ejemplo, el conector 2 está fijado de manera que no pueda soltarse a una placa de base que es parte integrante de la parte de administración 3, 4.

40

45

La fig. 3 muestra el ejemplo de la fig. 1 desde el costado, como se vería cuando el dispositivo estuviese en uso. Una placa de base 10 está situada a lo largo de la piel del paciente y está fijada al paciente, por ejemplo, mediante un apósito adhesivo. La cánula 9 sobresale del lado proximal de la placa de base debajo de la parte de inyección 1 y la parte de inyección está cubierta por una parte de alojamiento. La parte de administración 3, 4 está fijada al lado distal de la placa de base 10, al lado de la parte de inyección 1 y, también, está cubierta con una parte de alojamiento.

50

Normalmente, la placa de base 10 se fijará en el lado proximal al paciente mediante una parte o capa adhesiva, pero puede utilizarse cualquier tipo de montaje que permita pegar la parte de base al paciente sin dejar que se mueva el dispositivo. La capa o parte adhesiva puede fijarse a la placa de base 10 con pegamento, Velcro, por moldeo o de manera similar.

De acuerdo con el invento, la parte de administración se fija al lado distal de la placa de base 10 mediante un o más imanes que están empotrados en la placa de base 10. La parte de administración separable tiene imanes correspondientes que, en uso, mantienen en posición a la parte de administración. Por medio de los imanes de la placa de base 10 y/o la parte de administración 3, 4 será posible detectar condiciones del sistema tales como si la parte de administración ha sido fijada en forma apropiada, si el flujo a través del dispositivo es el correcto, cuanto tiempo ha estado fijada la parte de administración a la placa de base, la medida del volumen que ha pasado por el dispositivo, etc.

La fig. 4 muestra el primer ejemplo en estado separado, siendo posible ver la placa de base 10 a la que está fijada la parte de inyección 1, objetos 11 para fijar la parte de administración a la parte de base 10 y una parte flexible 12 de la placa de base. Con el fin de fijar la parte de administración a la parte de base 10, la parte de administración 3, 4 es empujada desde arriba hacia abajo, hacia la parte de base 10. La parte flexible 12 está construida con dos conexiones delgadas formadas como líneas rectas y que se obtienen eliminando material del plano de la parte de base 10. Esta construcción de la parte de base 10 junto con el tubo flexible 5 permite que la parte de inyección 1, que está unida a la cánula 9 se mantenga en posición estacionaria aunque la parte de la parte de base 10 a la que está unida la parte de administración sea tocada o empujada o, simplemente, sea desplazada a consecuencia de movimientos realizados por el usuario.

La fig. 5 muestra una ampliación de parte del primer ejemplo representado en la fig. 4. La fig. 5 ilustra con mayor detalle la forma en que la cánula 9 es mantenida en posición por la parte de inyección 1; la parte de inyección 1 está conectada, a través del tubo flexible 5, con el conector 2. El conector 2, que está fijado a la parte de base 10 en el mismo lado de la parte de base 10 que la parte de administración, se muestra en forma transparente, lo que hace posible ver la aguja conectadora 6. El conector 2 está hecho, preferiblemente, de PP, ABS o materiales similares.

En el primer ejemplo descrito en las figs. 1-5, una de las áreas flexibles entre la parte de administración 3, 4 y la parte de inyección 1, está formada por el tubo flexible 5. El tubo flexible puede ser producido como una pieza de tubo extrudido y puede estar hecho de PUR (poliuretano), PP (polipropileno), PE (polietileno), silicona o cualquier otro material que sea adecuadamente flexible o pueda ser llevado a una forma flexible, por ejemplo dotando de pliegues al tubo.

La cánula 9, que está integrada con la parte de infusión 1 y fijada de manera que no pueda soltarse a la parte de base 10, puede ser introducida subcutáneamente, ya sea con ayuda de un introductor, ya sea manualmente.

El alojamiento de la parte de administración 3, 4 está hecho de un material relativamente duro, tal como PP o ABS (poli(acrilonitrilo, butadieno, estireno)), lo que hace posible que el alojamiento soporte impactos del entorno.

La fig. 6A muestra un segundo ejemplo del dispositivo para la administración de fluido de acuerdo con el invento, visto desde el lado orientado a la parte de inyección. La fig. 6B muestra el mismo ejemplo visto como un corte transversal del dispositivo dado por la línea B-B. La fig. 7 muestra una ampliación de la parte del ejemplo que conecta la parte de inyección 1 a la parte de administración 3, 4 mediante el conector 2. En las figs. 6A, 6B y 7, la parte de administración y la parte de inyección están conectadas, ambas, a la parte de base 10, que es el estado que adopta el dispositivo cuando está en uso.

En el segundo ejemplo, la parte de inyección 1 se conecta a la parte de administración 3, 4 mediante un tubo flexible 5 que, en este ejemplo, está formado como un fuelle y que, de preferencia, está hecho de silicona, PUR, PP/PE o similar. Las partes flexibles 12 de la parte de base 10 están formadas como conexiones en forma de V, relativamente delgadas, obtenidas por eliminación de material del plano de la parte de base 10. Las partes flexibles 12 puede construirse, también, de otro material, por ejemplo, TPE. Este ejemplo está provisto de carriles deslizantes 11 que actúan como objetos para fijar la parte de administración 3, 4 a la parte de base 10. En este ejemplo, la aguja conectadora 6 se fija a la parte de administración 3, 4. La aguja conectadora 6 atraviesa un diafragma 8 cuando se une la parte de administración al conector 2 y, de este modo, se crea una vía de flujo desde el depósito 4 a la cánula 9.

Las figs. 8A y 8B muestran el ejemplo en un estado en el que la parte de administración 3, 4 está separada de la parte de base 10, lo que permite ver los dos carriles deslizantes 11.

En la fig. 8B se muestra una ampliación del conector 2 de la fig. 8A. En este ejemplo, el conector 2 comprende una parte moldeada en un material no flexible con una abertura pasante que, por un extremo, está conectada al tubo flexible 5 y que en el otro extremo, está provista de un diafragma 8. La flexibilidad del tubo flexible 5 puede conseguirse empleando un material blando y flexible, pero en este ejemplo, la flexibilidad del tubo 5 se obtiene construyendo el tubo flexible 5 de un material estable - es decir, bastante rígido - y ondulado. El depósito 4 está provisto de una aguja conectadora 6 y una prolongación cilíndrica, cuya prolongación protege a la aguja conectadora 6 y puede estar provista de un cierre protector (no mostrado en la fig. 8B). En un estado en el que el conector 2 no está conectado con el depósito 4, la aguja conectadora 6 penetra en un recinto cerrado que comprende paredes formadas por la prolongación cilíndrica del depósito 4 y, posiblemente, un cierre protector elástico. En estado conectado, el cierre protector, de estar presente, es empujado hacia la pared interna del depósito 4 que rodea a la aguja conectadora 6 y, cuando se conecta el conector 2 al depósito 4, la aguja conectadora 6 atraviesa primero el cierre protector y, luego, el diafragma 8 con el fin de crear un paso desde el depósito 4 hasta el interior del conector 2. En esta realización, el conector 2 se fija de manera que no pueda soltarse, a la placa de base 10 que es parte integrante de la parte de administración 3, 4.

Las figs. 9, 10A y 10B también muestran el dispositivo de acuerdo con el segundo ejemplo del invento. La fig. 9 muestra la parte de administración 3, la parte de base 1 y la parte de inyección 1 y el modo en que están posicionadas una con relación a otra justamente antes de ser unidas, indicando una flecha la dirección de movimiento cuando se fija el dispositivo de administración 3, 4 a los objetos 11 de la parte de base 10 con el fin de formar una conexión con la parte de inyección 1. La fig. 10A ilustra el mismo ejemplo que la fig. 8A, visto bajo un ángulo diferente, y la fig. 10B muestra una ampliación del conector 2, marcada con un círculo, de la realización mostrada en la fig. 10A. En este ejemplo, la cánula 9 sobresale lateralmente desde el dispositivo de inyección y ha sido introducida perpendicularmente a la piel del usuario. Si la cánula 9 está hecha de un material blando y flexible, es necesario utilizar una aguja de introducción para atravesar la piel del usuario. Esto puede hacerse manualmente dotando al dispositivo de una aguja de introducción que sobresale a través de la abertura proximal de la cánula 9. La aguja de introducción afilada sale del extremo proximal de la cánula 9 y entra en el extremo distal de la cánula, por ejemplo a través de un diafragma que cubra la abertura distal de la cánula 9 o entra en la cánula a través del costado. En caso de que la aguja de introducción entre en la cánula 9 por el costado, es necesario dotar al lugar de entrada de algún tipo de cierre con el fin de impedir que entren microorganismos en el dispositivo cuando se retira la aguja de introducción tras la introducción. Este ejemplo del dispositivo puede introducirse con un introductor, por ejemplo, el introductor conocido por la solicitud PCT núm. DK2005/050010, presentada el 9 de Diciembre de 2005. Si la cánula sobresaliese del lado proximal de la parte de inyección, podría haberse introducido, por ejemplo, mediante el introductor conocido por la solicitud PCT núm. DK02/00640, presentada el 27 de Septiembre de 2002.

Las figs. 11-14 muestran un ejemplo del invento cuando el conector 2 ha sido situado en una posición central de la placa de base 10 y la parte de inyección se ha fijado a la parte periférica de la placa de base 10. La situación periférica de la parte de inyección permite que el usuario vea el lugar de la inyección. Además, la parte de inyección de esta realización está dispuesta de tal modo que la cánula ha de introducirse en un ángulo A que se aparta de los 90° con relación a la superficie distal de la placa de base 10; normalmente, el ángulo A estará comprendido entre 110° y 170° cuando la superficie distal de la placa de base 10 forme un lado del ángulo y la cánula introducida forme el otro lado del ángulo.

En este ejemplo, la parte flexible 12 está construida a partir de la placa de base 10 y está formada a modo de cuatro radios de una rueda. Es posible cambiar la flexibilidad de las partes flexibles 12 haciendo variar la anchura de las partes 12, el grosor del material de la placa de base 10 o el número de partes (radios) 12.

La parte de inyección es una unidad en dos piezas, que comprende una primera parte 1a que está sujeta de manera que no pueda soltarse a la placa de base 10 y una segunda parte 1b que comprende la cánula 9, que forma parte de la conexión de fluido entre el paciente y el depósito 4.

Es posible situar este ejemplo en posición sobre la piel del paciente aplicando al menos dos métodos diferentes. De acuerdo con un método, la placa de base 10 que comprende la primera parte 1a se sitúa primero en posición sobre la piel del paciente y, después, se introduce la segunda parte 1b que lleva la cánula, de la parte de inyección 1, por ejemplo con un introductor especialmente adaptado; este método hace posible que el usuario trabaje con más cuidado cuando sitúa en posición la placa de base 10 que, normalmente, está equipada con un apósito adhesivo. De acuerdo con un segundo método, la placa de base 10 que comprende tanto la primera parte 1a como la segunda parte 1b que lleva la cánula, se introduce completa mediante un introductor destinado a contener todo el dispositivo; este método comprende un paso menos de montaje en comparación con el método descrito al principio.

En este ejemplo, la primera parte 1a está provista de partes 1c que sobresalen hacia dentro y la segunda parte 1b está provista de ganchos 1d sujetos a pivotamiento, que sobresalen hacia fuera. Cuando la segunda parte 1b es posicionada en la primera parte 1a, los ganchos 1d que sobresalen hacia fuera son, primero, empujados hacia fuera por las partes 1c que sobresalen hacia dentro y, después de haber pasado las partes sobresalientes 1c, los ganchos sobresalientes 1d retornan a sus posiciones originales y bloquean a la primera parte 1a dentro de la segunda parte 1a.

El conector 2 está construido de un cuerpo moldeado fijado de manera que no pueda soltarse a la placa de base 10 y provisto de un compartimiento interior, el acceso al cual está protegido mediante un diafragma 7. El diafragma 7 es atravesado por la aguja conectadora 6 cuando la parte de administración 3, 4 se fija a la placa de base 10. Desde la parte inferior del compartimiento interior y la abertura 5a, se permite la entrada de fluido al tubo flexible 5 y su paso al paciente a través de la cánula 9. El tubo flexible 5 se conecta a la primera parte 1a de la parte de inyección y cuando la segunda parte 1b de la parte de inyección se sitúa en posición en la primera parte 1a, se crea una vía de fluido desde el tubo flexible 5 a la cánula 9.

El depósito 4 del ejemplo mostrado contendrá, normalmente, de 0,5 a 3 ml de fluido para su transferencia al paciente.

Las figs. 15-16 muestran un ejemplo del invento en el que la aguja conectadora 6 se introduce directamente en la parte de inyección 1, es decir, no existe parte de conexión separada. La parte de inyección 1 está situada en una posición central de la placa de base 10 y, por tanto, no es posible que el usuario vea el sitio de inyección.

En este ejemplo, la parte flexible 12 está construida, también, a partir de la placa de base 10 y está formada a modo de cuatro radios de una rueda.

La parte de inyección 1 es una unidad que comprende un cuerpo moldeado con un compartimiento interior. Al compartimiento interior puede accederse a través del cierre protector 7 mediante la aguja conectadora 6 cuando la parte de administración 3 que incluye el depósito 4 está situada en posición correcta. Desde el compartimiento interior, el fluido puede canalizarse hacia fuera a través de la cánula 9.

En el ejemplo de las figs. 15-16, la placa de base 10 se sitúa sobre la piel del paciente simultáneamente con la inyección de la cánula 9 de la parte de inyección 1 y la cánula 9 se introduce formando un ángulo de 90°. Con el fin de introducir el dispositivo, puede utilizarse un introductor del tipo mostrado en el documento EP 1 429 826.

Las figs. 17-18 muestran un ejemplo del invento que, al igual que la realización de las figs. 15-16, carece de conector separado. La parte de inyección está situada en una posición central de la placa de base 10 y, por tanto, no es posible que el usuario vea el sitio de inyección.

En este ejemplo, la parte flexible 12 también está construida a partir de la placa de base 10 y está formada como cuatro radios de una rueda.

La parte de inyección es una unidad en dos piezas que comprende una primera parte 1a que está fijada a la placa de base 10 de manera que no pueda soltarse y una segunda parte 1b que comprende la cánula 9. De acuerdo con este ejemplo, la placa de base 10 se sitúa primero sobre la piel del paciente y, luego, la parte 1b de retención de la cánula de la parte de inyección 1 se inyecta en la posición asignada. Como en el ejemplo mostrado en las figs. 11-14, la primera parte 1a de este ejemplo está provista de partes 1c que sobresalen hacia dentro y la segunda parte 1b está provista de ganchos 1d sujetos de manera pivotable y que sobresalen hacia fuera, cuyas partes correspondientes pueden bloquear a la segunda parte 1b en la posición deseada.

Las figs. 19-20 ilustran un ejemplo del invento en el que la parte de inyección 1 está fijada a una parte periférica de la placa de base 10, desde cuya posición es posible realizar una inyección en ángulo y, por tanto, resulta posible que el usuario vea el sitio de inyección. En este ejemplo, la parte de inyección 1 es del tipo en dos piezas, que comprende una primera parte 1a que está fijada de manera que no pueda soltarse a la placa de base 10, y una segunda parte 1b que comprende la cánula 9. La primera parte 1a está provista de partes 1c que sobresalen hacia dentro y la segunda parte 1b está provista de ganchos 1d sujetos de manera pivotable y que sobresalen hacia fuera.

La parte flexible 12 de este ejemplo está construida también a partir de la placa de base 10 pero, en este caso, la parte flexible 12 está formada como una retícula. De acuerdo con esta realización, también es posible cambiar la flexibilidad de las partes flexibles 12 haciendo variar la anchura de las partes 12, el grosor del material 10 de la placa de base o el número de partes, es decir, de barras 12.

En general, cuando la parte de inyección 1 está constituida como una unidad en dos piezas, 1a, 1b, el método de fijación del dispositivo a la piel del paciente comprenderá el siguiente paso:

- si la placa de base 10 está provista de una superficie adhesiva, por ejemplo combinada de forma que no pueda soltarse con un apósito adhesivo, el lado adherente de la placa de base 10 es puesto al descubierto, por ejemplo, retirando un revestimiento de liberación.

- la placa de base 10 que comprende una parte de la parte de inyección 1a, se sitúa en posición sobre la piel del paciente,

- una segunda parte de la parte de inyección 1b se introduce en la posición definida por la primera parte 1a, normalmente empleando un dispositivo de introducción que podría ser un dispositivo de introducción multiuso o un dispositivo de introducción de un solo uso,

- la parte de administración 3 se sitúa en posición encima de la placa de base 10.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para administrar un fluido, que comprende una parte de inyección y una parte de administración de fluido, cuya parte de administración de fluido (3, 4) y cuya parte de inyección pueden ser partes separadas y reunidas, en el que:

5 la parte de administración de fluido comprende un depósito (4) y medios de transferencia, y
la parte de inyección comprende
una placa de base (10),

una parte de cánula (1, 1b) que comprende un cuerpo con una abertura pasante provista de una cánula (9) que, durante el uso, se extiende más allá del lado proximal de la placa de base (10), y

10 medios (21) para fijación de la placa de base a la piel del usuario,

caracterizado porque la parte de administración de fluido (3, 4) se fija al lado distal de la placa de base (10) mediante uno o más imanes que están empotrados en la placa de base (10).

15 2. Un dispositivo para administrar un fluido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la parte de administración de fluido (3, 4) separable tiene imanes correspondientes que mantienen a la parte de administración de fluido (3, 4) en posición durante el uso.

3. Un dispositivo para administrar un fluido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los imanes de la placa de base (10) y/o de la parte de administración de fluido (3, 4) se utilizan para detectar condiciones del sistema.

4. Un dispositivo para administrar un fluido de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la placa de base (10) se fija al paciente en el lado proximal mediante una capa o parte adhesiva.

20 5. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la parte de administración (3, 4) y la parte de inyección se montan mediante un conector (2) que comprende una vía de fluido que conduce fluido desde el depósito (4) a la abertura pasante de la parte de cánula (1, 1b), cuya vía de fluido comprende medios (7, 8, 8b, 8c) para bloquear el acceso a la parte de inyección cuando el conector (2) está desconectado de la parte de administración (3, 4) y/o de la parte de inyección.

25 6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque comprende medios (8, 8a) para bloquear el acceso a la parte de administración cuando el conector (2) está separado e ésta.

7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 o la reivindicación 6, caracterizado porque la vía de fluido está bloqueada con una membrana (7, 8, 8b, 8c) que puede ser atravesada por un objeto a modo de aguja.

30 8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque la parte de administración y la parte de inyección tienen, al menos, dos posiciones una con relación a otra, una primera posición y una segunda posición, estando bloqueada, en la primera posición, la salida del depósito (4) mediante una primera barrera (8, 8a, 26) que no es permeable a los microorganismos y estando bloqueada la entrada de la abertura pasante del cuerpo de la parte de inyección (1) mediante una segunda barrera (7, 8b, 18, 27) que no es permeable a los microorganismos, formándose en la segunda posición una conexión de fluido abierta entre el depósito (4) y la abertura pasante de la parte de inyección (1) al pasar la primera y la segunda barreras.

35 9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque una o ambas barreras (8, 8a, 26, 7, 8b, 27) comprenden un material que puede ser atravesado por un objeto a modo de aguja cerrándose la abertura al retirarse el objeto a modo de aguja.

40 10. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque una o ambas barreras (18) comprenden una superficie dura que, en una posición, forma una abertura en el área situada entre la salida del tubo de salida (22) y la entrada de la vía de fluido pasante (23) y que, en otra posición cierra la vía de fluido pasante.

11. Un dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1-10, caracterizado porque la parte de inyección y la parte de administración (3, 4) están conectadas entre sí mediante áreas flexibles (5, 12) o porque el conector (2) está conectado a una parte por una o más áreas no flexibles y conectado a la otra parte por una o más áreas flexibles (5).

45 12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque el conector (2) está conectado a la parte de inyección (1) por un área flexible (5).

13. Un dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 11-12, caracterizado porque al menos un área flexible (5, 12) está constituida por un área con dimensiones reducidas del material o porque al menos un área flexible (5, 12) está constituida por un área formada por un material más blando y más flexible o porque al menos un área flexible (5,

12) está constituida por un área hecha de un material que, por su forma, tiene capacidad para extenderse y comprimirse, tal como material plegado o doblado.

5

14. Un dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1-13, cuyo dispositivo comprende una parte de base (10) relativamente plana fijada a la piel del paciente, estando la parte de administración (3, 4) fijada a una primera parte de la parte de base (10) y estando fijada la parte de inyección (1) a una segunda parte de la parte de base (10), estando posicionadas una o más áreas flexibles (12) entre la primera parte y la segunda parte de la parte de base (10).

10

15. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado porque el conector (2) está fijado a la primera parte de la parte de base (10) o porque el conector (2) está fijado de manera que no pueda soltarse a la primera parte de la parte de base (10) mediante una conexión no flexible o porque las áreas flexibles (5, 12) comprenden un área (12) de la parte de base (10) que separa la primera parte de la segunda parte y una conexión de fluido (5) que conecta el conector (2) con la parte de inyección (1).

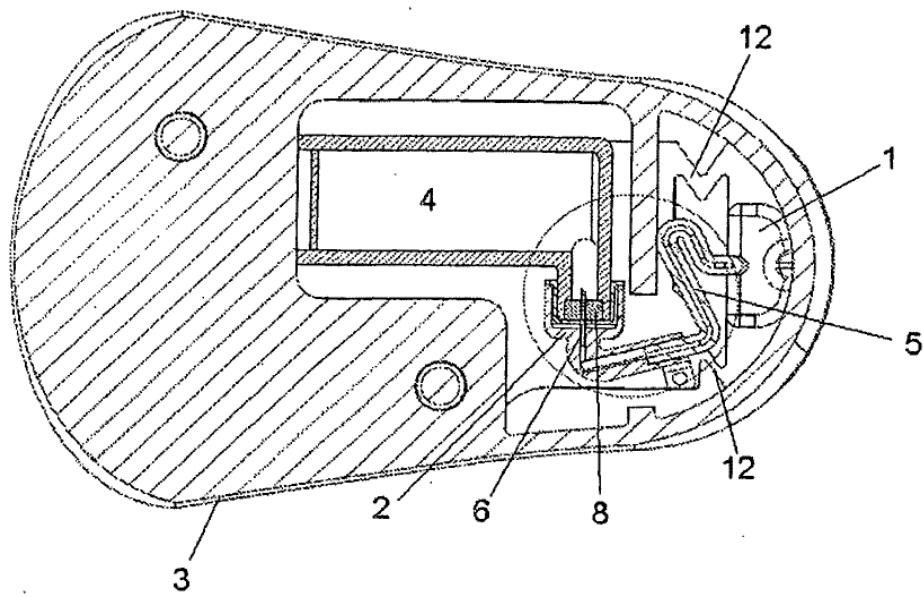


Fig. 1

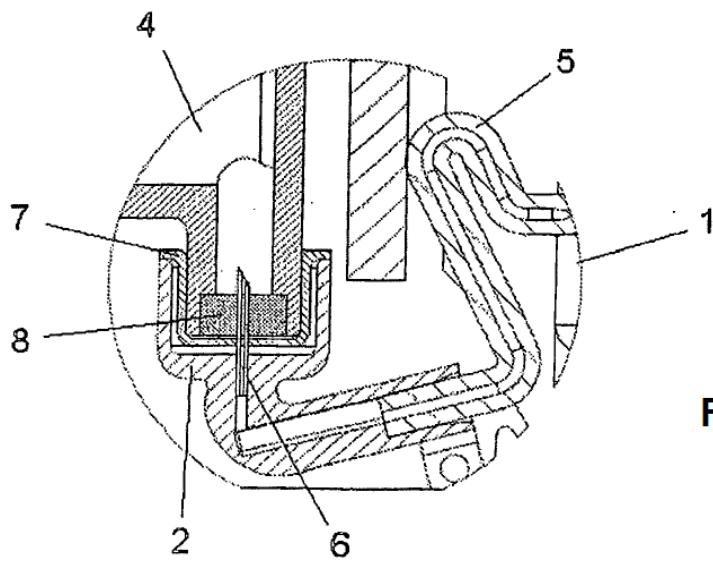


Fig. 2

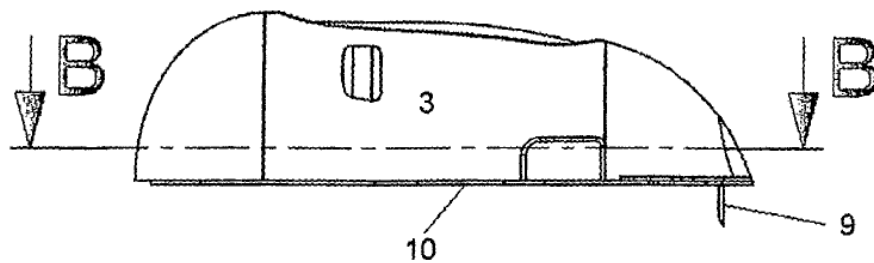


Fig. 3

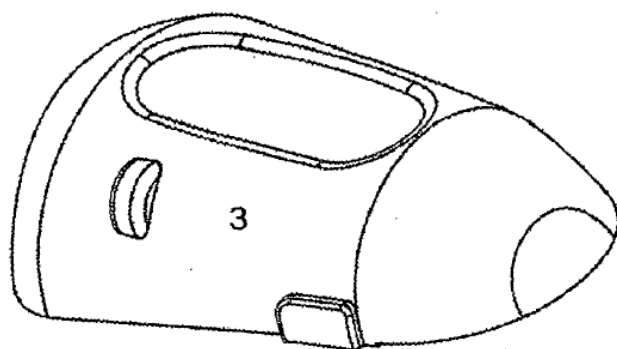
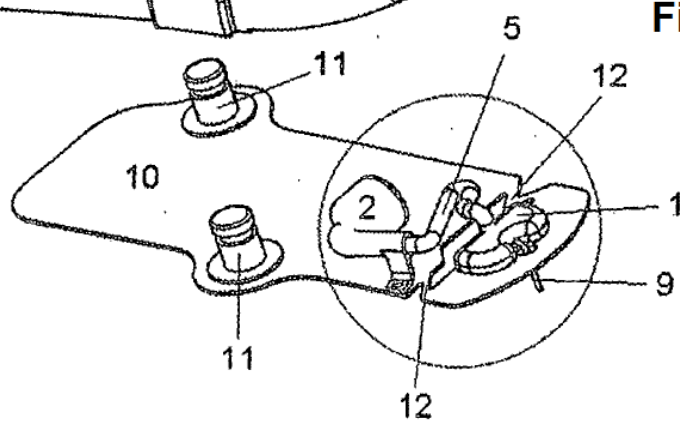


Fig. 4



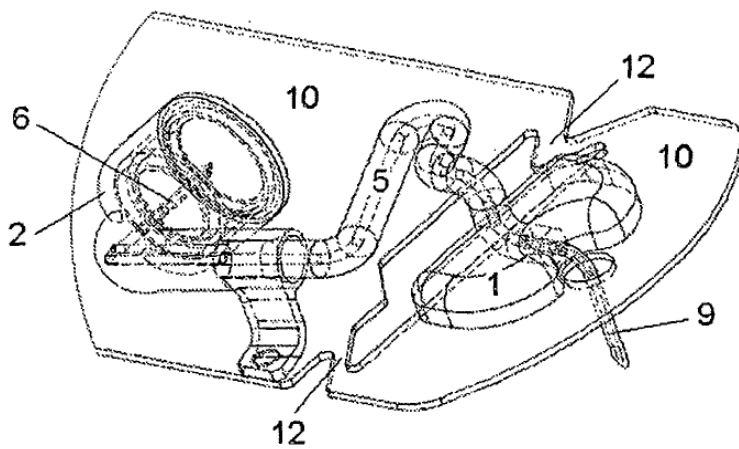


Fig. 5

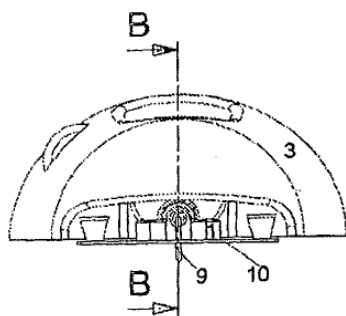


Fig. 6A

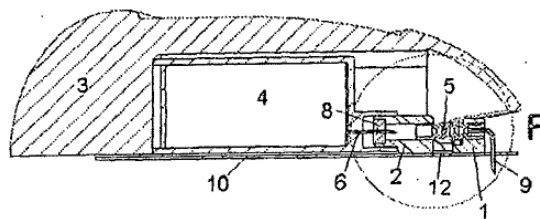


Fig. 6B

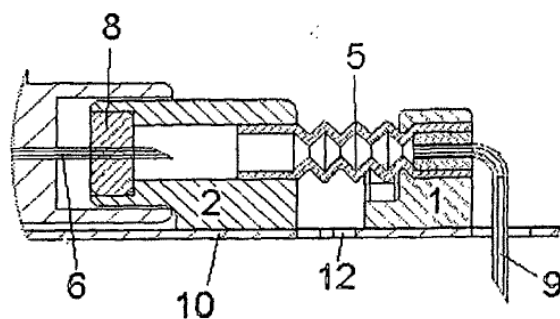


Fig. 7

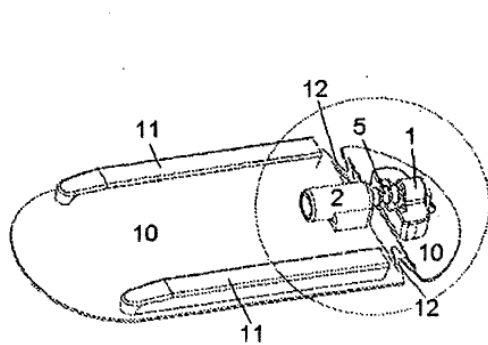


Fig. 8A

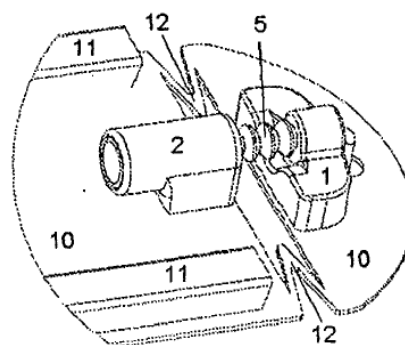


Fig. 8B

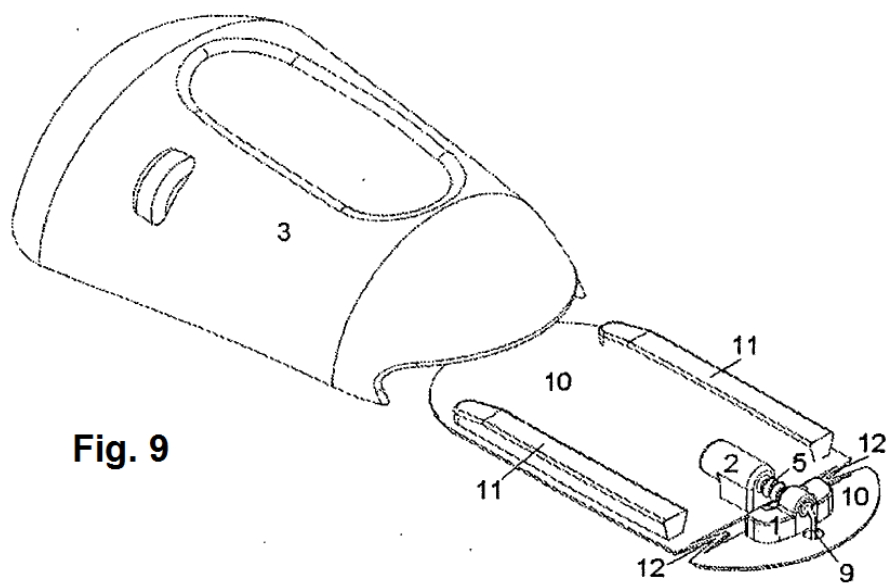


Fig. 9

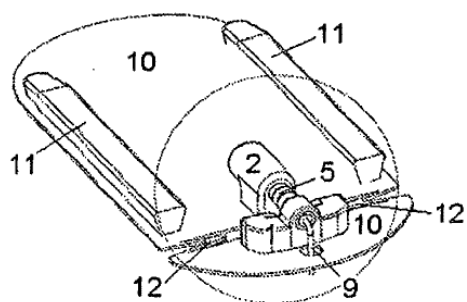


Fig. 10A

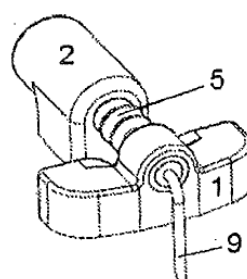


Fig. 10B

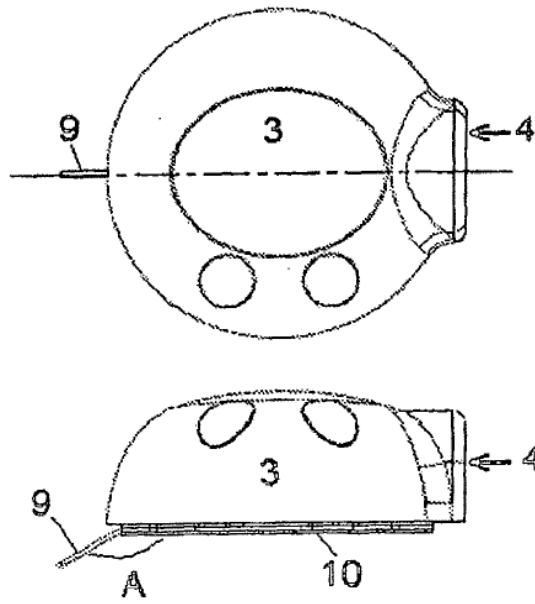


Fig. 11

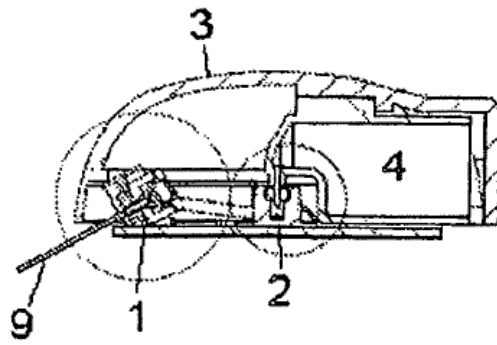


Fig. 12

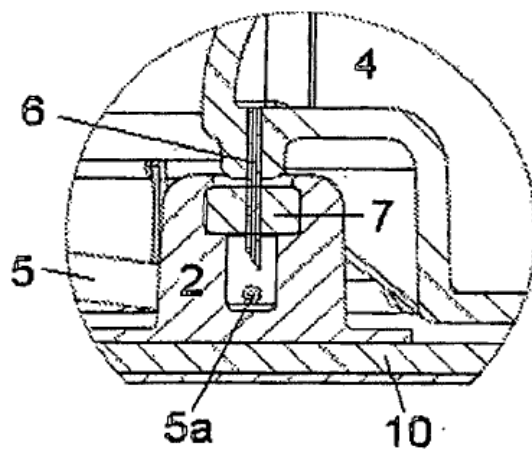


Fig. 13

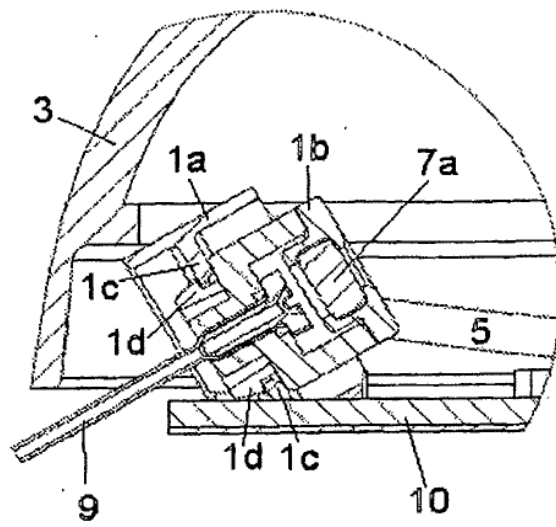
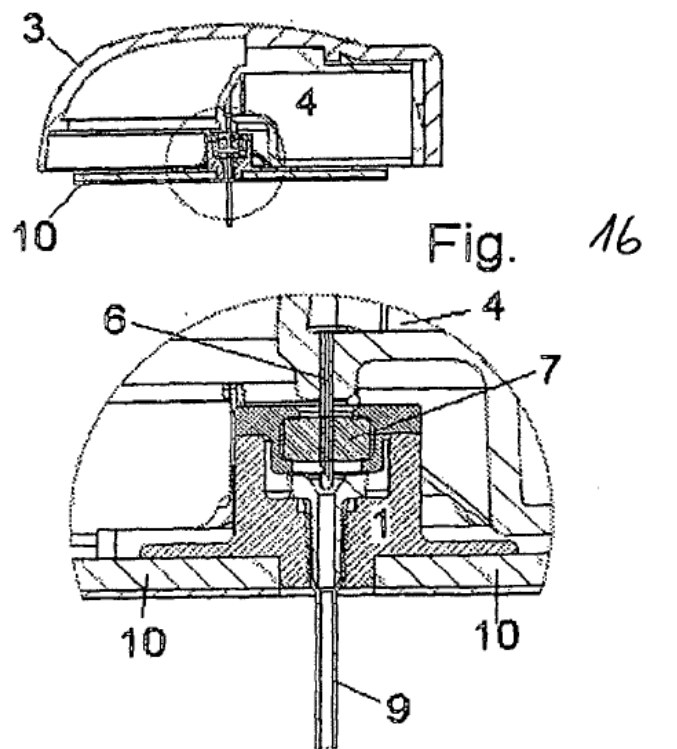
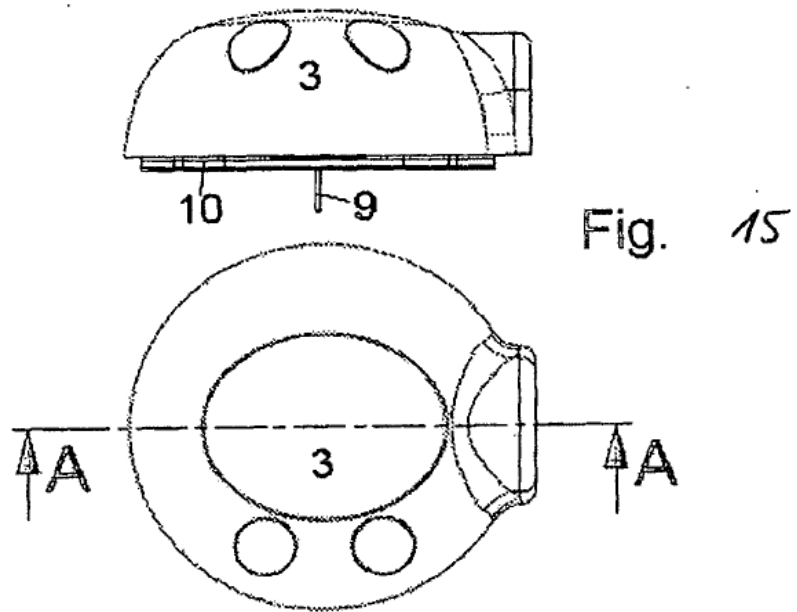
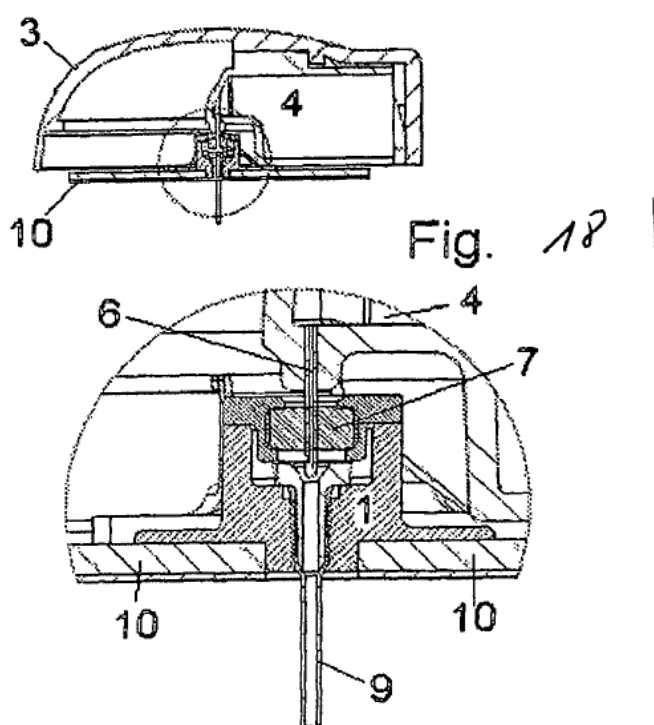
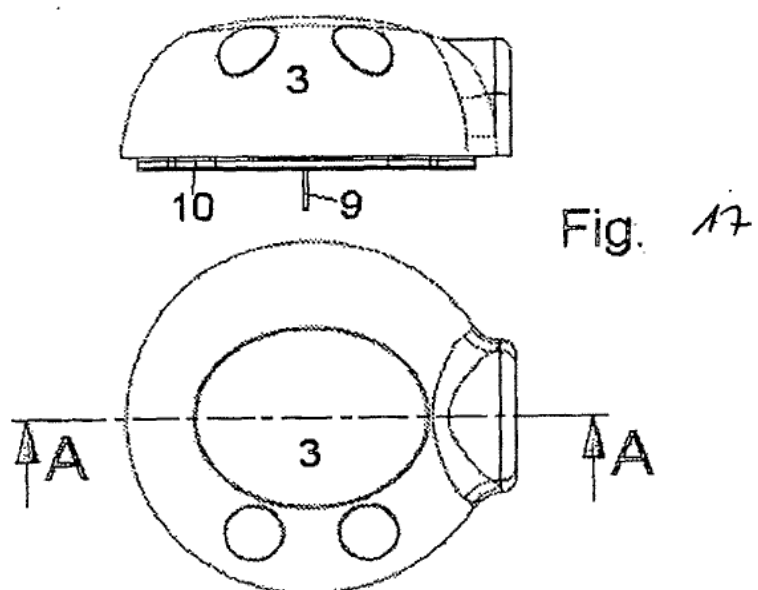


Fig. 14





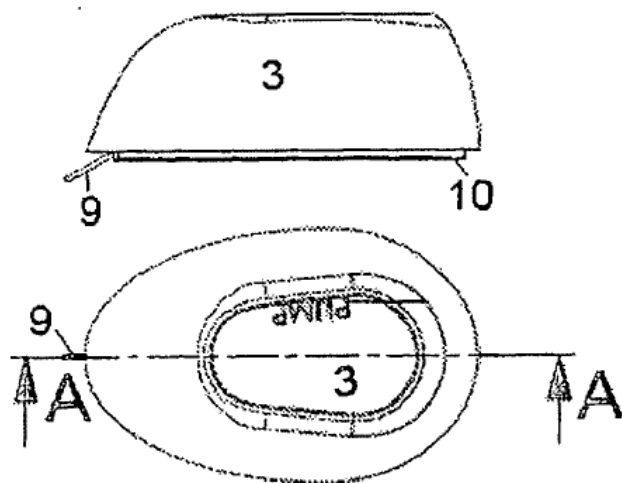


Fig. 19

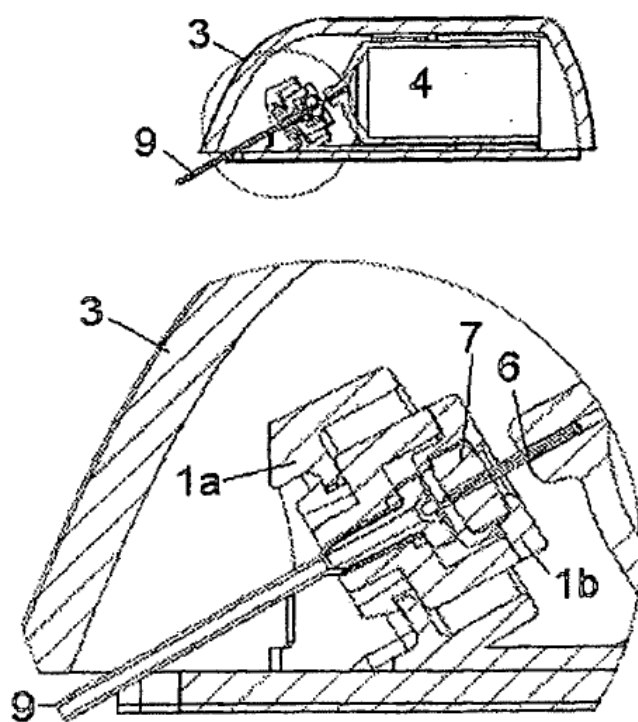


Fig. 20