



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 435**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06706141 .6**
96 Fecha de presentación : **20.03.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1871454**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2008**

54 Título: **Un parche de montaje, un dispositivo adhesivo que comprende tal parche de montaje y métodos de preparación de una infusión.**

30 Prioridad: **21.03.2005 US 663804 P**
21.03.2005 DK 2005 00406

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.07.2011

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

72 Inventor/es: **Jensen, Søren;**
Göransson, Magnus Walter;
Kornerup, Grete y
Mogensen, Lasse Wesseltott

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 362 435 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

Un parche de montaje, un dispositivo adhesivo que comprende tal parche de montaje y métodos de preparación de una infusión.

5

Antecedentes del invento

El presente invento, en su aspecto más amplio, se refiere a parches de montaje que tienen una capa de liberación para uso en dispositivos aplicados sobre la piel de un paciente, en particular conjuntos de infusión. El invento se refiere, también, a dispositivos adhesivos y, en particular, a dispositivos adhesivos que incluyen un dispositivo inyector y un conjunto de infusión y un parche de montaje que tiene una capa de liberación que puede ser retirada automáticamente del parche de montaje cuando se aplica el conjunto de infusión a un paciente. El invento se refiere, además, a métodos de aplicar conjuntos de infusión a un paciente.

10

15 Descripción de la técnica relacionada

Los productos en forma de material adhesivo en lámina para uso sobre la piel que comprenden una capa de liberación, son bien conocidos. La capa de liberación puede estar dividida en varias secciones que pueden ser retiradas manualmente del dispositivo adhesivo, independientemente una de otra. También es bien conocido un producto en forma de conjuntos de infusión que comprende un parche de montaje y una capa de liberación. La capa de liberación puede ser retirada, por ejemplo manualmente, en una sola pieza del esparadrapo antes de aplicar el conjunto de infusión al paciente.

20

El documento WO02/083206 se refiere a un conjunto de infusión que se une a la piel de un usuario. Los documentos US 7702371, US 2002/0165493, US 2002/0026152 y EP 1 421 968 se refieren al anclaje de dispositivos para uso médico, tales como catéteres, a un paciente. El documento EP 0 117 632 proporciona un vendaje en forma de película delgada, revestida con adhesivo, y el documento EP 1 407 747 se refiere a un artículo absorbente.

25

Tales tipos de productos requieren la retirada manual de la capa de liberación antes o después de que el conjunto del dispositivo para uso médico le haya sido aplicado al paciente. En algunos casos, cuando la capa de liberación se retira manualmente antes de aplicar el conjunto de infusión al paciente, la capa adhesiva puede doblarse, contaminarse o unirse al paciente de forma inapropiada. Cuando la capa de liberación es retirada después de que el conjunto de infusión le haya sido aplicado al paciente, la retirada de la capa de liberación puede resultar difícil y ser fuente de incomodidades cuando se fija el conjunto de infusión al paciente, ya que el conjunto de infusión no queda asegurado al usuario cuando se retira la capa de liberación, aunque ya se haya introducido la cánula en el paciente. Con frecuencia, la capa de liberación se retira en una sola pieza.

30

35

Con los productos conocidos, también puede resultar difícil retirar la totalidad de la capa de liberación, en especial en los casos en que la capa de liberación sea de una sola pieza.

40

Se conoce un producto en forma de sistema para administrar tiras adhesivas y vendajes transparentes a un paciente, especialmente películas transparentes muy delgadas, recubiertas con adhesivo. Un sistema de esta clase comprende un sistema multicapa en el que la retirada de una capa deja al descubierto una superficie adhesiva de la capa subyacente. Entonces, puede utilizarse, por ejemplo, una capa de soporte que lleve la capa subyacente, para aplicar la capa subyacente sobre la piel y, subsiguientemente, puede retirarse la capa de soporte.

45

También es conocida la venta de vendas en paquetes, en las cuales el paquete constituye, al menos, parte de la capa de liberación. La venda, en esta forma, puede incluir una capa de liberación que se fija al paquete. La venda se aplica en una herida abriendo el paquete con la mano tirando de aletas y continuando luego el movimiento de tracción, aplicando la venda a la herida hasta que la venda se una a la piel.

50

Sin embargo, estos sistemas no son totalmente automáticos y no relevan al usuario de tener que realizar movimientos precisos y detallados con sus dedos, movimientos que resultan problemáticos para las personas poco diestras. El sistema tampoco facilita la aplicación de dispositivos o de partes de dispositivos a un paciente. Además, estos sistemas no permiten actuar con rapidez, lo que podría ser deseable en algunos casos.

55

La diabetes es una enfermedad que exige la observación constante del nivel de glucosa de la sangre del paciente y la aplicación de inyecciones de insulina. Para controlar y facilitar el tratamiento, algunos diabéticos utilizan una bomba de insulina conectada con un dispositivo de infusión para la administración subcutánea al paciente, con frecuencia a través de una cánula. En determinadas ocasiones, por ejemplo cuando se toma un baño, la bomba puede desconectarse del dispositivo de infusión para volver a conectarse posteriormente, mientras que el dispositivo de infusión se deja aplicado en el paciente. Algunas veces, la aplicación subcutánea del dispositivo de infusión puede resultar difícil y dolorosa para algunos diabéticos, a los cuales el dispositivo de aplicación de acuerdo con el presente invento les puede resultar útil.

60

65

En consecuencia, un objeto del invento es proporcionar un dispositivo adhesivo que permita su aplicación rápida y

sencilla a un paciente.

Otro objeto del invento es proporcionar un dispositivo adhesivo que haga posible la retirada automática de la capa de liberación.

5 Otro objeto del invento es proporcionar un método rápido y sencillo de aplicación de un conjunto de infusión a un paciente.

10 Todavía otro objeto del invento es proporcionar un método de aplicar un conjunto de infusión a un paciente sin contaminar ni dañar el efecto adherente del dispositivo adhesivo.

Sumario del invento

15 El presente invento, en un aspecto, se refiere a lo que se define en la reivindicación 1.

De acuerdo con un segundo aspecto, el presente invento se refiere a un método como se define en la reivindicación 24.

20 Las secciones segunda y tercera de la capa de liberación, se retiran junto con el dispositivo de aplicación.

Se trata de un método en el que la capa de liberación es retirada automáticamente durante la aplicación. En una realización preferida, el conjunto de infusión se entrega con la parte de infusión situada en el conjunto de infusión y el resorte en condición armada y las partes sobresalientes de la capa de liberación aseguradas al alojamiento del dispositivo inyector. Así, solamente es necesario poner el conjunto en el lugar deseado, accionar el dispositivo inyector y retirar la primera sección de la capa de liberación.

De acuerdo con un tercer aspecto, el presente invento se refiere a un método como se define en la reivindicación 25.

30 Se trata de un método en el que la capa de liberación es retirada a mano por etapas, retirándose primero una sección de la capa de liberación, aplicándose después el parche de montaje y la parte de infusión sobre el paciente y retirándose a mano, finalmente, las secciones tercera y primera de la capa de liberación. En una realización preferida de este método, el conjunto de infusión se entrega con la parte de infusión situada en el dispositivo inyector y el resorte en condición armada. Luego, el primer paso del método consistirá en retirar una segunda sección de la capa de liberación.

35 De acuerdo con un séptimo aspecto, el presente invento se refiere a un kit que comprende un parche de montaje, una parte de infusión y un dispositivo inyector.

40 El presente invento se refiere a un parche de montaje como se define en la reivindicación 1.

Estos parches de montaje pueden utilizarse solos, como esparadrapo o como una venda tal como una venda para heridas o, de preferencia, junto con dispositivos, para la aplicación de conjuntos de infusión o de partes de conjuntos de infusión, por ejemplo, una parte de infusión, en un paciente.

45 De acuerdo con una realización preferida, las partes sobresalientes que comprenden una primera parte sobresaliente que define un eje geométrico central del parche de montaje y al menos dos partes sobresalientes secundarias, son esencialmente paralelas.

50 De acuerdo con una realización preferida, las partes sobresalientes secundarias están situadas en posiciones simétricas respecto al eje geométrico central definido por la primera parte sobresaliente.

De acuerdo con otra realización preferida, la capa de liberación está dividida en dos o más secciones.

55 De acuerdo con todavía otra realización preferida, la capa de liberación está dividida en, al menos, dos secciones, estando provista una primera sección de una primera parte que sobresale a lo largo del eje geométrico esencialmente central del parche de montaje, y dos partes sobresalientes, una a cada lado de la primera parte, y una sección restante que está provista de dos partes sobresalientes.

60 De acuerdo con otra realización, las dos partes sobresalientes de la sección restante se solapan con las dos partes sobresalientes de la primera sección.

De acuerdo con otra realización preferida, la sección restante de la capa de liberación está dividida en dos secciones, una segunda sección y una tercera sección.

65 De acuerdo con otra realización preferida, la sección restante de la capa de liberación está dividida en una segunda sección y una tercera sección a lo largo del eje geométrico central del parche de montaje.

De acuerdo con todavía otra realización preferida, la sección restante está dividida perpendicularmente al eje geométrico central del parche de montaje.

5 De acuerdo con otra realización preferida, las secciones de la capa de liberación pueden ser retiradas del parche de montaje independientemente una de otra. De preferencia, el parche de montaje comprende un orificio situado a lo largo de un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje, para permitir el paso de una cánula que ha de insertarse en la piel.

10 De acuerdo con una realización preferida, el parche de montaje tiene una superficie adhesiva que está provista de una capa de liberación, estando dividida dicha capa de liberación en tres secciones perpendicularmente al eje geométrico central del parche de montaje: una primera sección que tiene una primera parte que sobresale a lo largo de un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje y dos partes sobresalientes a ambos lados de la primera parte: una segunda sección que comprende dos partes sobresalientes, y una tercera sección, en el que las partes sobresalientes de la primera sección son esencialmente paralelas a la primera parte y están separadas de ella y las partes sobresalientes de la segunda sección están superpuestas a las dos partes sobresalientes de la primera sección cuando las secciones están dispuestas juntas en la superficie adhesiva.

20 De acuerdo con otra realización preferida, el parche de montaje tiene una superficie adhesiva que está provista de una capa de liberación, estando dividida dicha capa de liberación en tres secciones: una primera sección que tiene una primera parte que sobresale a lo largo de un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje y dos partes sobresalientes a ambos lados de la primera parte, estando situada dicha primera sección en la parte delantera de la superficie adhesiva, entre la parte delantera de la superficie adhesiva y las secciones segunda y tercera, comprendiendo cada una de las secciones segunda y tercera una parte sobresaliente, estando dichas secciones segunda y tercera separadas a lo largo del eje geométrico central del parche de montaje, y estando las partes sobresalientes de las secciones segunda y tercera de la capa de liberación, superpuestas a las partes sobresalientes de la primera sección.

30 El presente invento se refiere a un dispositivo adhesivo que comprende un dispositivo de aplicación y un parche de montaje que tiene una superficie adhesiva, estando provista dicha superficie de una capa de liberación, en el que el parche de montaje, durante la aplicación, es desplazable con relación al alojamiento del dispositivo de aplicación, y en el que la capa de liberación está asegurada al alojamiento.

35 El invento se basa en el descubrimiento de que asegurando parte de la capa de liberación de un parche de montaje a un dispositivo de aplicación, el desprendimiento de la capa de liberación del parche de montaje, puede efectuarse automáticamente cuando el parche de montaje, durante la aplicación, sea desplazado con relación al dispositivo de aplicación. Esto garantiza una superficie adhesiva limpia del parche de montaje que tiene como consecuencia una adherencia óptima del parche de montaje al usuario.

40 De acuerdo con otra realización, el invento se refiere a un dispositivo adhesivo, en el que al menos una parte sobresaliente de la primera, la segunda o la tercera secciones, está asegurada al alojamiento del dispositivo de aplicación.

45 De acuerdo con otra realización, el invento se refiere a un dispositivo inyector en el que el parche de montaje es longitudinalmente desplazable desde una posición retraída con relación al dispositivo de aplicación, gracias a cuyo desplazamiento se arma un resorte, comprendiendo dicho dispositivo medios para retener el parche de montaje en esa posición, comprendiendo además dicho dispositivo medios para accionar el resorte liberando el parche de montaje. En consecuencia, el accionamiento del resorte del dispositivo de aplicación garantiza la rápida aplicación del dispositivo de aplicación sobre la piel del usuario, sin necesidad de intervención manual.

50 Esto reviste una gran importancia, por ejemplo para los diabéticos que tienen que o desean insertarse por sí mismos un dispositivo de infusión o aplicarse un receptor subcutáneo o similar. Para algunas personas, el llevar a cabo por sí mismos la penetración de la piel se trata de un proceso complicado e incómodo y, por tanto, necesitan un dispositivo que les ayude en este proceso, haciéndolo por tanto menos problemático. También resulta importante para las personas mayores o las personas cuyos dedos están debilitados o poseedoras de una destreza limitada, el poder aplicarse tales dispositivos por sí mismas. En esos casos, el dispositivo adhesivo del presente invento supone una ayuda al permitir una aplicación automática y rápida de un dispositivo en el cuerpo del usuario sin que sea necesario realizar movimientos precisos con los dedos.

60 De acuerdo con una realización del presente invento, la capa de liberación del parche de montaje se divide en dos o más secciones. De acuerdo con otra realización, al menos una parte sobresaliente de la primera, la segunda o la tercera secciones, está asegurada al alojamiento del dispositivo de aplicación.

65 El componente adhesivo es, de preferencia, un adhesivo que no afecta a la piel, de por sí conocido, provisto de un respaldo microporoso, teniendo un lado del componente una superficie adhesiva.

La superficie adhesiva de un parche de montaje está provista de una capa de liberación para proteger a la superficie

adhesiva hasta el momento del uso. La capa de liberación está hecha, de preferencia, de papel tratado con silicona o de una lámina de polietileno que pueda ser retirada fácilmente de la superficie adhesiva sin dañarla.

5 De acuerdo con una realización preferida del invento, la capa de liberación, poseedora de una característica que evita el contacto con ella, de por sí conocida, permite una fácil manipulación de la capa de liberación sin riesgo de tocar la superficie adhesiva, especialmente en el caso de una realización en la que la retirada de la capa de liberación se realice manualmente.

10 De acuerdo con otra realización preferida del invento, el parche de montaje del dispositivo adhesivo incluye una parte de infusión de un conjunto de infusión.

De acuerdo con todavía otra realización preferida del invento, el dispositivo de aplicación del dispositivo adhesivo es un dispositivo inyector.

15 El dispositivo adhesivo comprende un dispositivo de aplicación y un conjunto de infusión o parte de un conjunto de infusión que comprende una parte de infusión para su inserción en un paciente, comprendiendo dicha parte de infusión un parche de montaje y una capa de liberación que cubra, al menos, parte del parche de montaje, pudiendo ser desplazado dicho conjunto de infusión con relación al dispositivo de aplicación, en el que al menos parte de la capa de liberación está conectada al dispositivo de aplicación.

20 En una realización preferida, la parte de infusión comprende una parte de base con un primer conjunto de medios de guía, una primera cánula que se extiende desde dicha parte de base y que está en comunicación de fluido con una cavidad que, opcionalmente, está cubierta con una membrana, estando destinada además dicha cavidad a recibir una segunda cánula que se extiende desde un conector, un segundo conjunto de medios de guía destinados a montarse con los primeros medios de guía y, al menos, dos brazos, extendiéndose dichos dispositivos de retención desde una superficie superior de la superficie principal de la parte de base, que además comprende un dispositivo inyector, estando dicha capa de liberación asegurada al dispositivo inyector.

30 En un segundo aspecto, el invento se refiere a un método como se define en la reivindicación 24.

Este método garantiza la aplicación rápida y segura de una parte de infusión a un paciente en forma sencilla, proporcionando una aplicación óptima de una cánula incluida en la parte de infusión sin causar demasiado dolor al usuario. El método, además, reduce al mínimo la contaminación de la superficie adhesiva del parche de montaje, ya que la capa de liberación se retira automáticamente durante la aplicación.

35 Un ejemplo ilustrativo hace posible utilizar manualmente el parche de montaje del invento junto con un dispositivo de aplicación. De esta forma, parte de la capa de liberación es retirada manualmente antes de ser activado el dispositivo inyector y, después de la adherencia de la parte correspondiente del parche de montaje, se utilizan los salientes para presionar manualmente el parche contra la piel al tiempo que se retiran con la mano las partes restantes de la capa de liberación y se aprieta la superficie adhesiva contra la piel.

40 Cuando el parche de montaje incluye una capa de liberación que se retira automáticamente, el dispositivo funciona en consecuencia. En el dispositivo de aplicación se inserta una parte de infusión de un parche de montaje. Las dos partes sobresalientes de las secciones segunda y tercera de la capa de liberación están conectadas al alojamiento del dispositivo de aplicación. Pueden asegurarse presionando un botón a través de los orificios de las partes sobresalientes y orificios correspondientes del dispositivo de aplicación o, por ejemplo, soldándolas o pegándolas al dispositivo. Después, la primera parte sobresaliente - denominada también la lengüeta - de la primera sección de la capa de liberación, se asegura al miembro pivotante del dispositivo de aplicación. De preferencia, la lengüeta se introduce a través de un orificio del miembro pivotante, teniendo la lengüeta una superficie agrandada en el extremo, que proporciona un efecto de bloqueo. Esta combinación de la parte de infusión y el parche de montaje en el dispositivo de aplicación, puede ser, también, el punto de partida para el usuario. Ahora, el dispositivo de aplicación se encuentra en estado bloqueado, ya que el brazo pivotante está situado en paralelo al alojamiento del dispositivo de aplicación y el movimiento longitudinal de dicho brazo pivotante a lo largo del alojamiento se ve obstaculizado por los primeros medios de bloqueo. Tirando del miembro pivotante del dispositivo de aplicación y poniéndolo en una posición perpendicular al alojamiento, dicho dispositivo queda listo para el uso. Ahora, un extremo delantero del dispositivo de aplicación es mantenido en contacto con la piel, de preferencia aproximadamente perpendicular a la piel, y el dispositivo es activado después apretando los medios de liberación. Cuando se activa el dispositivo, la parte de infusión del parche de montaje es empujada en dirección a la piel y, durante este movimiento, la segunda y la tercera secciones de la capa de liberación empezarán a desprenderse del parche de montaje, ya que las dos partes sobresalientes y la lengüeta están aseguradas al dispositivo de aplicación, preferiblemente en lados diferentes del alojamiento del dispositivo. En consecuencia, la primera sección de la capa de liberación y el parche de montaje se moverán en una dirección mientras que las secciones segunda y tercera de la capa de liberación empezarán a moverse en una dirección que se desvía, dejando así al descubierto en forma gradual la superficie adhesiva del parche de montaje. Cuando el parche de montaje entra en contacto con la piel del usuario, la superficie adhesiva está descubierta y se pega a la piel y la cánula de la parte de infusión es aplicada subcutáneamente en el paciente con ayuda de la aguja del dispositivo de aplicación. La lengüeta de la primera sección es liberada del miembro pivotante y el

dispositivo de aplicación es levantado, separándose de la piel. Durante la retirada del dispositivo de aplicación, las dos partes sobresalientes de la primera sección son presionadas hacia abajo utilizando dos dedos con el fin de mantener el parche de montaje en su sitio y facilitar la presión sobre el resto del parche de montaje sobre la piel para que se adhiera correctamente. La aguja es retirada de la cánula de la parte de infusión y las secciones segunda y tercera de la capa de liberación son retiradas por completo del parche de montaje. La primera sección se retira tirando de la lengüeta. El parche de montaje está, ahora, asegurado en condición plana sobre la piel del paciente y la cánula de la parte de infusión está introducida subcutáneamente en el paciente. Finalmente, por razones de seguridad, la aguja del dispositivo de aplicación es destruida doblando el miembro pivotante sobre la aguja y asegurando el miembro pivotante con los terceros medios de bloqueo.

En una realización preferida, el miembro pivotante es hecho bascular desde la posición esencialmente ortogonal a un eje geométrico principal del dispositivo de aplicación, en 180 grados, hasta una segunda posición rodeando y asegurando la aguja, siendo dicha posición, asimismo, esencialmente ortogonal a dicho eje geométrico principal. Opcionalmente, la aguja es destruida en el proceso y queda asegurada en el miembro pivotante.

De acuerdo con una realización preferida, el invento se refiere a un método de aplicar un conjunto de infusión a un paciente, que comprende

proporcionar una parte de infusión que tiene un parche de montaje provisto de una capa de liberación,

retirar la segunda parte de la capa de liberación,

aplicar el parche de montaje con la parte de infusión a un paciente,

retirar la tercera sección de la capa de liberación, y

retirar la primera sección de la capa de liberación.

De acuerdo con un tercer aspecto, el invento se refiere a un método como se define en la reivindicación 25.

Cuando el parche de montaje incluye una capa de liberación para retirada manual, el dispositivo funciona de manera similar a como se ha descrito en lo que antecede, hasta que el dispositivo es activado. Cuando se tira hacia atrás del miembro pivotante, la segunda sección de la capa de liberación queda al descubierto y, subsiguientemente, es desprendida tirando de una de las partes sobresalientes para dejar al descubierto la superficie adhesiva subyacente. Ahora, el dispositivo de aplicación es mantenido en contacto con la piel, de preferencia perpendicularmente a la piel, y después se activa el dispositivo apretando los medios de liberación. Cuando se activa el dispositivo, la parte de infusión del parche de montaje es empujada en dirección a la piel. Cuando el parche de montaje entra en contacto con la piel del usuario, la superficie adhesiva al descubierto se pega a la piel. La cánula de la parte de infusión es insertada ahora subcutáneamente en el paciente con ayuda de la aguja del dispositivo de aplicación. La parte que sobresale centralmente de la primera sección es liberada del miembro pivotante y el dispositivo de aplicación es levantado separándolo de la piel. Durante la retirada del dispositivo de aplicación, las dos partes sobresalientes de la primera sección son apretadas hacia abajo utilizando los dedos con el fin de mantener en su sitio el parche de montaje. Al mismo tiempo, se tira de una de las partes sobresalientes de la tercera sección de la capa de liberación para retirar la tercera sección. Las dos partes sobresalientes de la primera sección facilitan, también, el apretar el resto del parche de montaje contra la piel con el fin de pegarlo a ella correctamente. Durante la retirada del dispositivo de aplicación, la aguja es retirada de la cánula de la parte de infusión. Se retira la primera sección tirando de la parte sobresaliente. El parche de montaje está, ahora, asegurado en condición plana sobre la piel del paciente y la cánula de la parte de infusión está insertada subcutáneamente en el paciente. Finalmente, por motivos de seguridad, la aguja del dispositivo de aplicación es destruida doblando el miembro pivotante sobre la aguja y asegurando el miembro pivotante con los terceros medios de bloqueo.

El invento se refiere, también, a un kit que comprende un parche de montaje en combinación con una parte de infusión y un dispositivo inyector, como se define en la reivindicación 27.

Definiciones:

La expresión "parche de montaje" se utiliza, en el presente contexto, para designar un componente adhesivo que tiene una capa de respaldo y una capa adhesiva que tiene una superficie adhesiva para asegurar un dispositivo de uso médico, tal como un apósito, un vendaje para heridas, un aparato de ostomía o un conjunto de infusión, a la piel de un paciente.

La expresión "capa de liberación" se utiliza en el presente contexto para designar una capa de protección, que protege a la superficie adhesiva del parche de montaje antes del uso. La capa de liberación cubre esencialmente toda la superficie adhesiva y puede extenderse más allá de los límites del parche de montaje, formando prolongaciones o partes sobresalientes que se extienden más allá de los límites del parche de montaje. Las partes sobresalientes/prolongaciones facilitan el agarre de la capa de liberación para su retirada o para asegurarla a un dispositivo de

aplicación. La expresión "parte sobresaliente" se utiliza en el presente contexto para designar una parte de una capa de liberación que se extiende más allá del límite de la superficie adhesiva a la que protege. Una "parte sobresaliente" puede estar hecha del mismo material y/o capa que la capa de liberación o puede tratarse de una unidad separada unida a la capa de liberación.

5 La expresión "dispositivo adhesivo" se utiliza en el presente contexto para designar un dispositivo para uso médico tal como un apósito, un vendaje para heridas, un aparato de ostomía o un conjunto de infusión que tenga una superficie adhesiva para pegarse a la piel de un paciente.

10 La expresión "dispositivo de aplicación" se utiliza, en general, para designar un dispositivo para la aplicación de un dispositivo adhesivo sobre la piel de un paciente o para la introducción subcutánea de, por ejemplo, una cánula y/o una aguja, en la piel de un paciente.

15 La expresión "dispositivo inyector" se utiliza en el presente contexto para designar un dispositivo para la introducción subcutánea de la cánula de la parte de infusión de un conjunto de infusión en la piel de un paciente.

20 La expresión "conjunto de infusión" se utiliza en el presente contexto para designar un conjunto que comprende una parte de infusión provista de una cánula para atravesar la piel de una persona y un conector para conectar la parte de infusión con un dispositivo para uso médico, preferiblemente un dispositivo para la administración de un medicamento, tal como una bomba de insulina. Un conjunto de infusión tiene, en su forma montada, un lado trasero sustancialmente plano y una anchura relativamente grande en comparación con su grosor, permitiendo así colocarlo plano sobre la piel del paciente y reduciendo, por tanto, al mínimo la incomodidad que supone llevar aplicado el conjunto de infusión. La parte de infusión se mantiene aplicada en el paciente durante un período de tiempo largo y no especificado, mientras que el conector puede conectarse y desconectarse de vez en cuando. Por ello, es posible que el paciente se desconecte del dispositivo para uso médico, se mueva y, en un instante posterior, vuelva a conectarse con el dispositivo para uso médico. Además, es posible el cambio entre diferentes dispositivos para uso médico empleando la misma parte de infusión, por lo que sólo se necesita atravesar una sola vez la piel, lo que supone menos incomodidad para el paciente.

30 La expresión "parte de infusión" se utiliza en el presente contexto para designar una parte de un dispositivo para la administración por vía subcutánea de un medicamento a un paciente. La parte de infusión está provista de una cánula para atravesar la piel y, usualmente, está dispuesta en un parche de montaje para unir la parte de infusión a la piel de un paciente.

35 La expresión "parte delantera" de una capa de liberación o una superficie adhesiva, se utiliza en el presente contexto para designar una parte de la capa de liberación o de la superficie adhesiva, que está situada más cerca del lugar de inyección de una cánula.

40 La expresión "superficie proximal" se utiliza en el presente contexto para designar una superficie que ha de estar en contacto con la piel del usuario, y la expresión "superficie distal" se utiliza para designar una superficie separada de la piel del usuario o que está a una cierta distancia de ella.

Breve descripción de los dibujos

45 En lo que sigue, se describirá el invento con mayor detalle con referencia a los dibujos.

Las figuras 1A-E muestran, en vista desde arriba, un dispositivo inyector que no forma parte del invento, e ilustran los pasos de aplicación de una parte de infusión en la piel de un paciente.

50 Las figuras 2A-E muestran el dispositivo inyector representado en la figura 1 e ilustran los pasos de aplicación de una parte de infusión en la piel de un paciente, mirando desde el lado opuesto.

La figura 3 muestra un dispositivo inyector que no forma parte del invento, situado en la piel de un paciente durante la aplicación de una parte de infusión.

55 La figura 4 muestra una vista desde arriba de parte de un ejemplo ilustrativo de una parte de infusión y un parche de montaje de acuerdo con el invento.

60 La figura 5 muestra una vista en sección transversal dada por la línea A-A de la parte de infusión ilustrada en la figura 4.

La figura 6 muestra la realización de una parte de infusión ilustrativa de acuerdo con el invento representado en la figura 4, vista con un cierto ángulo de inclinación.

65 La figura 7 muestra una realización del parche de montaje de acuerdo con el invento, visto desde arriba (lado distal).

La figura 8 muestra la realización del parche de montaje mostrada en la figura 7, vista desde el lado opuesto (lado proximal).

La figura 9 muestra una realización de la primera sección de una capa de liberación de acuerdo con el presente invento.

La figura 10 muestra otro ejemplo de un parche de montaje visto desde arriba (lado distal).

La figura 11 muestra el ejemplo del parche de montaje ilustrado en la figura 10, visto desde el lado opuesto (lado proximal).

La figura 12 muestra un dispositivo inyector.

Descripción de realizaciones preferidas

El invento se explica más en detalle con referencia a los dibujos, que muestran realizaciones preferidas del invento.

Las figs. 1A-E muestran un ejemplo de un dispositivo inyector e ilustran los pasos a seguir para la aplicación de una parte de infusión (0B) en un paciente, viéndose la parte de infusión (0B) desde arriba o desde el lado distal.

El dispositivo inyector comprende un alojamiento (30) y una parte de infusión (0B) provista de un parche de montaje (2) que está contenida en el alojamiento (30), teniendo dicho dispositivo inyector un dorso (33) y estando provisto de dos medios de guía (31) que se extienden longitudinalmente y de un miembro (32) que puede ser hecho deslizar longitudinalmente. El dispositivo comprende, además, un miembro pivotante (36) que puede aplicarse con primeros medios (37) para bloquear al miembro pivotante en una posición en la que protege una cánula (5) de la parte de infusión (0B) que ha de ser introducida en la piel de un paciente y para impedir la liberación no intencionada, y una aguja de inserción (35) para introducir la cánula. El miembro pivotante (36) tiene medios para asegurar una superficie agrandada (15) de una parte (7) que sobresale centralmente, de una capa de liberación que protege una superficie adhesiva del parche de montaje hasta el momento de su uso. El miembro deslizable (32) es capaz de moverse desde una posición retraída a una posición adelantada, y es accionado desde la posición retraída a la posición adelantada mediante un resorte (34). El resorte está situado entre el miembro deslizable (32) y el dorso (33) del alojamiento (30). El dispositivo inyector comprende, además, segundos medios de bloqueo (38) para bloquear el miembro deslizable (32) en la posición retraída cuando se mantiene el resorte en estado comprimido. En esta realización, los segundos medios de bloqueo tienen forma de protuberancia que sobresale desde el miembro deslizable (32) y que es retenida por una parte rígida del alojamiento (30) situada encima del miembro deslizable (32). Asimismo, el inyector comprende medios de liberación (39) para desaplicar los segundos medios de bloqueo (38); cuando se liberan los medios de bloqueo (38), los medios de liberación (39) que tienen forma de botón, son empujados hacia abajo, por lo que se empuja hacia abajo a los medios de bloqueo (38) haciendo posible que los medios de bloqueo (38) pasen bajo la parte rígida del alojamiento (30) posicionado frente a los medios de liberación (39).

Cuando el dispositivo inyector está situado en la piel de un paciente y se desaplican los medios de bloqueo, el resorte (34) acciona al miembro deslizable (32) y a la parte de infusión (0B) para llevarlos a su posición adelantada, introduciendo así la cánula (5) de la parte de infusión en el paciente por medio de la aguja. La capa de liberación está provista de salientes (8, 8') que están asegurados al alojamiento (30), por lo que cuando el miembro deslizable (32) se mueve a su posición adelantada, la capa de liberación es retirada automáticamente. Tras la introducción de la cánula, puede retirarse el dispositivo inyector dejando la aguja en una posición libre, y la parte de infusión se asegura a la piel utilizando el parche de montaje (2). Entonces, puede hacerse bascular al miembro pivotante (36) para llevarlo a una posición en la que rodee a la aguja y proteja de los pinchazos a los pacientes o a las personas que los asisten.

El dispositivo se muestra en un primer estado bloqueado (1A) en el que el dispositivo está listo para su uso. El dispositivo se entrega, de preferencia, preparado para usarlo y en un estado bloqueado, en el que los salientes (8, 8') están asegurados al alojamiento (30). La fig. 1B muestra el dispositivo después de hacer bascular al miembro pivotante (36) a una posición en la que el miembro pivotante (36) está liberado de los primeros medios de bloqueo (37), desbloqueando por tanto al miembro deslizable (32), y la fig. 1C muestra el dispositivo después de apretar los medios de liberación (39) y de desbloquear los segundos medios de bloqueo (38) y de que el miembro deslizable (32) se haya movido a su posición adelantada, introduciendo la aguja y la cánula (5). La fig. 1D muestra el dispositivo justo antes de la desaplicación total de la parte de infusión (0B) y después de la retirada de la aguja, y la fig. 1E muestra el dispositivo haciendo bascular al miembro pivotante a la posición en que rodea a la aguja. El miembro pivotante puede ser bloqueado en esta posición por los terceros medios de bloqueo (37a).

En la fig. 1B puede verse cómo las secciones segunda y tercera de la capa de liberación (20, 21) son desprendidas del parche de montaje, cuando se tira hacia atrás de la parte central sobresaliente (7) y, por ello, de la primera capa de liberación, mediante el miembro pivotante (36), dejando por tanto al descubierto la superficie adhesiva (60) del parche de montaje (2).

Las figs. 2A-E muestran el dispositivo inyector representado en la fig. 1, ilustrando los pasos de aplicación de una parte de infusión en la piel del paciente, mirando desde el lado proximal.

5 La fig. 3 muestra un ejemplo de un dispositivo inyector de la clase mostrada en las figs. 1 y 2 situado en la piel de un paciente durante la aplicación subcutánea de una parte de infusión al paciente, viéndose el dispositivo desde el mismo lado que en las figs. 2A-E. El dispositivo se sitúa, de preferencia, perpendicularmente a la superficie de la piel y en contacto con ella antes de liberar el miembro deslizable. En la fig. 3 se muestran los salientes (8, 8') y el modo en que están asegurados al alojamiento (30) por medios de fijación (L) que, en esta realización, tienen la forma de botones que son empujados dentro de orificios del alojamiento (30). Asimismo, se muestran los terceros medios de bloqueo (37a) para bloquear el miembro pivotante en la posición en que el miembro pivotante rodea a la aguja.

15 La fig. 4 muestra una parte de un ejemplo, una parte de infusión (0B) y un parche de montaje (2). La parte de infusión comprende una parte de base (3) que tiene un plano principal que, cuando el conjunto de infusión está unido a un paciente, es esencialmente paralelo a la piel del paciente. Dicha parte de base comprende un primer conjunto de medios de guía (4). Montado en la superficie proximal de la parte de infusión está el parche de montaje (2) que, en este caso, es un apósito. Una primera cánula (5), de preferencia una cánula blanda, se extiende desde la parte de base y entra en un orificio (6) del parche de montaje (2), encontrándose dicha cánula en comunicación de fluido con una cavidad (no mostrada). La cavidad que, opcionalmente, está cubierta por una membrana, está destinada a recibir una segunda cánula (no mostrada) que se extiende desde un conector externo. El parche de montaje (2) tiene, además, una capa de liberación (no mostrada) que protege esencialmente a toda la superficie adhesiva. Una parte sobresaliente central (7) se extiende desde el parche de montaje (2) y define un eje geométrico central del parche de montaje (4). La parte sobresaliente central (7) puede estar hecha de la misma capa que la capa de liberación o puede constituir una unidad separada unida a la capa de liberación. El parche de montaje (2) comprende, además, dos partes sobresalientes adicionales (8, 8') paralelas a la parte sobresaliente central (7), una a cada lado. En esta vista, no se pueden ver las partes sobresalientes (8, 8') en todos su tamaño, ya que están dobladas bajo el dispositivo adhesivo.

30 La fig. 5 es una vista en sección transversal de parte del dispositivo adhesivo como se muestra en la fig. 1, dada por la línea A-A. Se ilustran la parte de infusión (0B) y el parche de montaje (2). La parte sobresaliente central (7) está conectada a la primera sección de la capa de liberación (9) y las otras partes sobresalientes (8; solamente se muestra una de las partes sobresalientes) están conectadas a las secciones segunda o tercera de la capa de liberación y dobladas bajo el parche de montaje (2).

35 La fig. 6 muestra un ejemplo de una parte del dispositivo adhesivo en un estado en el que se encuentra contenido en el dispositivo inyector. Esta realización del parche de montaje es similar a las ilustradas en las figs. 7-8. El dispositivo comprende un parche de montaje (2) y una parte de infusión (0B). La capa de liberación comprende dos partes sobresalientes en las secciones segunda y tercera de la capa de liberación (8; solamente puede verse una). En esta realización no se incluyen las dos partes sobresalientes de la primera sección de la capa de liberación mostrada en las figs. 7 y 8. La parte sobresaliente central (7) de la primera sección de la capa de liberación está fijada temporalmente al dispositivo inyector durante la aplicación, pero puede ser liberada posteriormente del dispositivo inyector, por ejemplo, manualmente. La parte sobresaliente central (7) es parte de la primera sección de la capa de liberación o está conectada a ella, mientras que las otras partes sobresalientes (8) forman parte de la sección segunda o tercera de la capa de liberación o están conectadas a ella.

45 Las figs. 7-9 muestran el parche de montaje de acuerdo con el presente invento. El parche de montaje comprende, en general, un componente adhesivo protegido con una capa de liberación. La estructura del parche de montaje representado en la figura está dividida en tres secciones: una primera, una segunda y una tercera secciones.

50 La fig. 7 muestra el parche de montaje en la realización utilizada en la fig. 1, visto desde arriba. El parche de montaje tiene una superficie adhesiva, estando provista la citada superficie de una capa de liberación, estando dividida dicha capa de liberación en tres secciones: una primera sección que tiene una lengüeta (10) que define un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje y dos partes sobresalientes (11, 12) a ambos lados de la lengüeta (10). Como la primera sección está situada entre la superficie adhesiva del parche de montaje y una segunda y una tercera secciones, desde este punto de vista solamente pueden verse sus partes sobresalientes. En consecuencia, la primera sección de la capa de liberación está emparedada entre una parte del parche de montaje que cubre sustancialmente la parte de cuerpo de la primera sección de la capa de liberación, y las partes correspondientes de la segunda y la tercera secciones de la capa de liberación. La estructura en capas del parche de montaje tiene, así, tres capas; siendo la primera capa el parche de montaje; siendo la segunda capa la primera sección de la capa de liberación, y constituyendo la tercera capa, en parte, la segunda sección y en parte la tercera sección de la capa de liberación. La segunda sección comprende una parte sobresaliente (8) y una tercera sección comprende una parte sobresaliente (8'). Desde este punto de vista, de las secciones segunda y tercera sólo pueden verse, igualmente, sus partes sobresalientes (11, 12). Las secciones segunda y tercera están separadas a lo largo del eje geométrico central y tienen sus partes sobresalientes (8, 8') dispuestas encima de las partes sobresalientes (11, 12) de la primera sección. Las partes sobresalientes (8, 8') tienen orificios (16, 17) para unirlos al alojamiento de un dispositivo inyector utilizando, por ejemplo, botones, clips u otros medios de fijación. En la fig. 8 puede verse que, además, la primera sección de la segunda parte de la capa de liberación está dividida en, al menos, dos partes: una segunda (20) y una

tercera (21) secciones de la capa de liberación. La segunda y la tercera secciones de la capa de liberación protegen a la mayor parte de la superficie adhesiva del parche de montaje que asegura firmemente el parche de montaje a la piel del paciente.

- 5 El parche de montaje tiene un orificio para proporcionar acceso, por ejemplo, para una cánula y/o una aguja. Este orificio puede tener varias formas y configuraciones.

10 Tres partes sobresalientes de la capa de liberación (10, 8, 8') proporcionan medios para asegurar la capa de liberación al alojamiento de un dispositivo inyector. La parte sobresaliente central (10) es parte de la primera sección de la capa de liberación o está conectada a ella, mientras que las otras dos partes sobresalientes (8, 8') son partes de las secciones segunda y tercera de la capa de liberación o están conectadas a ellas. En la realización mostrada, la parte sobresaliente central (10) está destinada a ser asegurada a una parte del alojamiento, de preferencia, un miembro pivotante, mientras que las otras dos partes sobresalientes (8, 8') se asegurarán a una parte diferente del alojamiento. El extremo de la parte sobresaliente central (10) tiene una superficie (15) agrandada para asegurar la parte sobresaliente (10) al miembro pivotante (36) de un dispositivo inyector.

20 Esta realización del parche de montaje funciona, en consecuencia, cuando forma parte del dispositivo adhesivo de acuerdo con el presente invento. El dispositivo inyector que incluye la parte de infusión del parche de montaje se pone en estrecho contacto con la piel del usuario. Se tira hacia atrás de un miembro pivotante del dispositivo inyector con el fin de desbloquear el dispositivo y preparar la aplicación del conjunto de infusión y, subsiguientemente, se activa el dispositivo inyector y se aplica la parte de infusión sobre la piel del paciente. Como la parte sobresaliente central (10) está unida al miembro pivotante y las otras dos partes sobresalientes (8, 8') de las secciones segunda y tercera están aseguradas al otro lado del alojamiento, cuando se activa el dispositivo inyector la parte sobresaliente central (10) tira de parte de la capa de liberación en una dirección, mientras que las otras dos partes sobresalientes (8, 8') tiran en dirección contraria, desprendiendo así la capa de liberación del parche de montaje y dejando al descubierto la superficie adhesiva subyacente. Las secciones segunda y tercera siguen unidas al alojamiento mientras que la primera sección puede separarse del miembro pivotante. Finalmente, la primera sección de la capa de liberación es retirada manualmente tirando de la parte sobresaliente central (10).

30 La fig. 8 muestra una vista desde arriba del parche de montaje de acuerdo con el invento. La realización es la misma que se representa en la fig. 7, pero vista desde abajo. La parte sobresaliente central (10), o saliente de lengüeta, forma parte de una primera sección de la capa de liberación o está conectada a ella, la cual no puede verse desde este punto de vista, mientras que las otras dos partes sobresalientes (8, 8') son partes de las secciones segunda (20) y tercera (21) de la capa de liberación. La segunda (20) y la tercera (21) secciones de la capa de liberación cubren esencialmente una parte de la capa adhesiva mayor que la primera capa de liberación. Separando la capa de liberación en las secciones segunda (20) y tercera (21) a lo largo del eje geométrico central del parche de montaje, se hace posible retirar rápida y automáticamente la capa de liberación sin influir sobre el movimiento de la aguja durante la inserción y se evita que sobre la cánula actúen fuerzas oblicuas.

40 La fig. 9 muestra una realización de la primera sección (19) de la capa de liberación que puede utilizarse en las realizaciones mostradas en las figs. 2, 3, 5 y 6.

45 La fig. 10 ilustra otro ejemplo del parche de montaje de acuerdo con el presente invento, vista desde arriba. Esta realización es adecuada para conseguir la retirada manual de la capa de liberación. El parche de montaje tiene una superficie adhesiva, estando provista dicha superficie de una capa de liberación, estando dividida dicha capa de liberación en tres secciones perpendiculares al eje geométrico central del parche de montaje: una primera sección (la parte de cuerpo no puede verse en esta vista) que tiene una lengüeta (40) que define un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje y dos partes sobresalientes (41, 42) a ambos lados de la lengüeta (40); una segunda sección (no es visible) que comprende dos partes sobresalientes (43, 44) y una tercera sección (no puede verse en esta vista) que comprende dos partes sobresalientes (45, 46). Las partes sobresalientes (41, 42) de la primera sección son adyacentes a la lengüeta (40) y las partes sobresalientes (43, 44) de la segunda sección son adyacentes a las dos partes sobresalientes (41, 42) de la primera sección, cuando las secciones están dispuestas juntas. La tercera sección comprende dos partes sobresalientes menores (45, 46) para facilitar la retirada de la tercera sección de la capa de liberación. En esta vista únicamente pueden verse las partes sobresalientes y la lengüeta.

55 Este ejemplo del parche de montaje funciona, en consecuencia, cuando forma parte del dispositivo adhesivo de acuerdo con el presente invento. El dispositivo inyector que incluye la parte de infusión del parche de montaje es puesto en estrecho contacto con la piel del usuario. Se tira hacia atrás de un miembro pivotante del dispositivo inyector con el fin de desbloquear el dispositivo y preparar la aplicación del conjunto de infusión. Cuando se tira hacia atrás del miembro pivotante, se puede acceder a la segunda sección de la capa de liberación y, subsiguientemente, se la retira tirando de una de las partes sobresalientes (43, 44), dejando por tanto al descubierto la superficie adhesiva subyacente. Se activa el dispositivo inyector y se aplica la parte de infusión sobre la piel del paciente. Después, la lengüeta (40) es liberada manualmente del miembro pivotante. Para facilitar la retirada de la segunda sección de la capa de liberación, el usuario aplica presión con sus dedos sobre las partes sobresalientes (41, 42) mientras retira la tercera sección de la capa de liberación tirando de una de las partes sobresalientes (45, 46) y, finalmente, se retira manualmente la primera sección de la capa de liberación tirando de la lengüeta (40).

La fig. 11 muestra el mismo ejemplo del parche de montaje que se ilustra en la fig. 5 (10), visto desde abajo. En esta figura resulta evidente que las partes sobresalientes más exteriores (43, 44) forman parte de la segunda sección (52) de la capa de liberación. En consecuencia, esta segunda sección (52) puede ser retirada de forma separada de la primera (53) y de la tercera (54) secciones, por ejemplo antes de la activación del dispositivo inyector o cuando se activa el dispositivo inyector.

5 La fig. 12 muestra un ejemplo de un dispositivo inyector (29) de acuerdo con el presente invento, en el que el dispositivo inyector y una parte de infusión (0B) provista de un parche de montaje (2) se representan en vista en despiece ordenado. El dispositivo inyector comprende un alojamiento (30) que tiene un dorso (33) y que está provisto de dos medios de guía (31) que se extienden longitudinalmente y un miembro (32) longitudinalmente deslizable. El dispositivo comprende, además, un miembro pivotante (36) que puede aplicarse con medios para bloquear el miembro pivotante en una posición en la que protege una cánula (5) de la parte de infusión (0B) que ha de introducirse en la piel de un paciente y una aguja (35) para introducir la cánula. El miembro deslizable es capaz de moverse desde una posición retraída a una posición adelantada, y es accionado desde la posición retraída a la posición adelantada mediante un resorte (34). El resorte está situado entre el miembro deslizable (32) y el dorso (33) del alojamiento (30). Opcionalmente, hay un soporte de resorte que se monta en el dorso del alojamiento, reduciéndose así al mínimo, por tanto, el riesgo de un fallo del resorte. El dispositivo inyector comprende, además, medios de bloqueo (no mostrados) para bloquear el miembro deslizable (32) en la posición retraída para mantener el resorte en estado comprimido y medios de liberación (no mostrados) para desaplicar los medios de bloqueo. Cuando se desaplican los medios de bloqueo, el resorte (34) acciona el miembro deslizable (32) y la parte de infusión (0B) para llevarlos a su posición adelantada, introduciendo así la cánula (5) de la parte de infusión en el paciente por medio de la aguja (35). Tras la introducción de la cánula, el dispositivo inyector puede ser retirado dejando la aguja en una posición libre, y la parte de infusión se asegura a la piel utilizando el parche de montaje (2). El miembro pivotante (36) puede ser hecho bascular entonces a una posición en la que rodee a la aguja y proteja de los pinchazos a los pacientes o a las personas que les asisten.

10
15
20
25

Además, la figura muestra también, esquemáticamente, la capa de liberación de la clase ilustrada en las figs. 7-9.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo adhesivo que comprende un dispositivo de aplicación que tiene un alojamiento (30) y un parche de montaje (2) que tiene una superficie adhesiva, estando provista dicha superficie de una capa de liberación (9), caracterizado porque el desprendimiento de la capa de liberación del parche de montaje se efectúa automáticamente cuando, en uso, el parche de montaje es desplazado con relación al dispositivo de aplicación, ya que la capa de liberación (9) está asegurada al alojamiento (30).
- 10 2. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el parche de montaje (2) es desplazable longitudinalmente con relación al alojamiento (30) del dispositivo de aplicación, mediante cuyo desplazamiento se arma un resorte (34), comprendiendo dicho alojamiento (30) medios para retener al parche de montaje (2) en esa posición, comprendiendo además el citado dispositivo medios (39) para accionar el resorte liberando el parche de montaje (2).
- 15 3. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que la capa de liberación está dividida en dos o más secciones.
- 20 4. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que al menos una parte sobresaliente (11, 12, 8, 8', 41, 42, 43, 44) de la primera (19, 53), la segunda (20, 52) o la tercera (21, 54) secciones, está asegurada al alojamiento del dispositivo de aplicación (30).
- 25 5. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la capa de liberación proporciona una característica de ausencia de contacto.
- 30 6. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha capa de liberación (9) tiene, al menos, tres partes sobresalientes (7, 10, 8, 8', 40, 41, 42, 43, 44) en el que una primera parte sobresaliente (7, 10, 40) define un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje.
- 30 7. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la primera parte sobresaliente (7, 10, 40) sobresale más que las otras, al menos, dos partes sobresalientes, y las partes sobresalientes (7, 10, 8, 8', 40, 41, 42, 43, 44) son, esencialmente, paralelas entre sí.
- 35 8. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en el que la capa de liberación está dividida en dos o más secciones (19, 20, 21, 52, 53, 54).
- 40 9. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el que la capa de liberación está dividida en, al menos, dos secciones (20, 21, 52, 53, 54), una primera sección (19, 52) que está provista de una primera parte sobresaliente (7, 10, 40) y dos partes sobresalientes (11, 12, 41, 42), una a cada lado de la primera parte sobresaliente (7, 10, 40) y una sección restante (20, 21, 52, 54) que está provista de dos partes sobresalientes (8, 8', 43, 44).
- 45 10. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en el que las dos partes sobresalientes (8, 8') de las secciones restantes (20, 21) se solapan con las dos partes sobresalientes (11, 12) de la primera sección (19).
- 50 11. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, en el que la sección restante de la capa de liberación está dividida en dos secciones (20, 21, 52, 54).
- 55 12. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la sección restante (20, 21, 52, 54) está dividida a lo largo del eje geométrico central del parche de montaje.
- 60 13. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la sección restante (52, 54) está dividida perpendicularmente al eje geométrico central del parche de montaje.
- 65 14. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 13, en el que las secciones (20, 21, 30, 52, 53, 54) de la capa de liberación pueden ser retiradas del parche de montaje independientemente una de otra.
- 60 15. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 14, en el que el componente adhesivo es un adhesivo inofensivo para la piel provisto de un respaldo microporoso.
- 65 16. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 15, en el que la capa de liberación está hecha de papel tratado con silicona.
- 65 17. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 16, que tiene una superficie adhesiva, estando provista dicha superficie de una capa de liberación, estando dividida dicha capa de liberación en

- tres secciones perpendicularmente al eje geométrico central del parche de montaje, una primera sección (53) que tiene una lengüeta (40) que sobresale a lo largo de un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje y dos partes sobresalientes (41, 42) a ambos lados de la lengüeta (40), una segunda sección (52) que comprende dos partes sobresalientes (43, 44) y una tercera sección (54), en el que las partes sobresalientes (41, 42) de la primera sección (53) esencialmente paralela a la lengüeta (40) y separada de ella y las partes sobresalientes (43, 44) de la segunda sección (52) se superponen a las dos partes sobresalientes (41, 42) de la primera sección (53) cuando las secciones están dispuestas juntas en la superficie adhesiva.
18. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 17, que tiene una superficie adhesiva, estando provista dicha superficie de una capa de liberación, estando dividida dicha capa de liberación en tres secciones, una primera sección que tiene una lengüeta (10, 7) que sobresale a lo largo de un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje y dos partes sobresalientes (11, 12) a ambos lados de la lengüeta, estando situada dicha primera sección en la parte delantera de la superficie adhesiva, entre la parte delantera de la superficie adhesiva y la segunda (20) y la tercera (21) secciones, comprendiendo las secciones segunda (20) y tercera (21), cada una, una parte sobresaliente (8, 8'), estando separadas dichas secciones segunda (20) y tercera (21) a lo largo del eje geométrico central del parche de montaje y superponiéndose las partes sobresalientes (8, 8') de la segunda (20) y de la tercera (21) secciones de la capa de liberación a las partes sobresalientes (11, 12) de la primera sección.
19. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, que comprende un dispositivo inyector para la introducción subcutánea de una cánula (5) de una parte de infusión (0B) de un conjunto de infusión en la piel de un paciente, comprendiendo dicha parte de infusión un parche de montaje (2) que tiene un componente adhesivo con una superficie adhesiva, estando provista dicha superficie de una capa de liberación (9), teniendo dicha capa de liberación (9) al menos tres partes sobresalientes (7, 10, 8, 8', 40, 41, 42, 43, 44) de las que una primera parte sobresaliente (7, 10, 40) sobresale a lo largo de un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje (2), comprendiendo dicho dispositivo un alojamiento (30), un dorso (33) y medios de guía (31) que se extienden longitudinalmente, un miembro (32) que puede ser hecho deslizar longitudinalmente dentro del alojamiento (30) y que comprende una aguja de inserción (35), un resorte (34) situado entre el dorso del alojamiento y el miembro (32) longitudinalmente deslizable, medios de bloqueo (38) para mantener al resorte en estado comprimido y medios de liberación (39) para desaplicar a los medios de bloqueo (38), comprendiendo además dicho dispositivo un miembro pivotante (36) que puede ser hecho bascular a una posición en la que rodee a la aguja, en el que una parte sobresaliente (8, 8') de la capa de liberación (9) está asegurada al alojamiento (30) del dispositivo inyector.
20. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con la reivindicación 19, que comprende un dispositivo inyector para la introducción subcutánea de una cánula (5) de una parte de infusión (0B) de un conjunto de infusión en la piel de un paciente, comprendiendo dicha parte de infusión un parche de montaje (2) que tiene un componente adhesivo con una superficie adhesiva, estando provista dicha superficie de una capa de liberación (9), teniendo dicha capa de liberación (9) al menos tres partes sobresalientes (7, 10, 8, 8', 40, 41, 42, 43, 44) una de las cuales (7, 10, 40) sobresale a lo largo de un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje (2), comprendiendo dicho dispositivo un alojamiento (30), un dorso (33) y medios de guía (31) que se extienden longitudinalmente, un miembro (32) que puede ser hecho deslizar longitudinalmente dentro del alojamiento (30) y que comprende una aguja (35) para inserción en la cavidad de dicha cánula, un resorte (34) situado entre el dorso del alojamiento y el miembro longitudinalmente deslizable (32), medios de bloqueo para mantener al resorte en estado comprimido y medios de liberación (39) para desaplicar los medios de bloqueo, comprendiendo además dicho dispositivo un miembro pivotante (36) que puede ser hecho bascular a una posición en la que esté situado paralelo al alojamiento (30), en una posición en la que rodee a la aguja, en el que una parte sobresaliente (8, 8') de la capa de liberación está asegurada al alojamiento (30) del dispositivo inyector.
21. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con la reivindicación 19 o la reivindicación 20, que comprende un dispositivo inyector, caracterizado porque el miembro pivotante (36) tiene medios de fijación para fijar temporalmente una parte sobresaliente de la capa de liberación (9) al miembro pivotante (36).
22. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con la reivindicación 19 o la reivindicación 20, en el que la primera cánula (5) que se extiende desde dicha parte de base está en comunicación de fluido con una cavidad que, opcionalmente, está cubierta con una membrana, estando destinada la citada cavidad a recibir una segunda cánula que se extiende desde un conector.
23. Un método para preparar una infusión para su aplicación, que comprende proporcionar una parte de infusión que comprende un dispositivo adhesivo que comprende un dispositivo de aplicación que tiene un alojamiento (30) y un parche de montaje (2) que tiene un componente adhesivo que tiene una superficie adhesiva, estando provista la citada superficie de una capa de liberación (9), teniendo dicha capa de liberación (9) al menos tres partes sobresalientes (7, 8, 8', 10, 11, 12, 40, 41, 42, 43, 44) de las que una primera parte sobresaliente (7, 10, 40) sobresale a lo largo de un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje (2) y un dispositivo inyector, comprendiendo dicho dispositivo inyector un alojamiento (30), un dorso (33) y medios de guía (31) que se extienden longitudinalmente, un miembro (32) que puede ser hecho deslizar longitudinalmente dentro del alojamiento (30) y que comprende una aguja (35) para inserción en la cavidad de una cánula, un resorte (34) situado entre el dorso (33) del alojamiento

(30) y el miembro longitudinalmente deslizable (32), medios de bloqueo para mantener al resorte en estado comprimido y medios de liberación (39) para desaplicar los medios de bloqueo, comprendiendo además dicho dispositivo un miembro pivotante (36) que puede ser hecho bascular a una posición en la que rodee a la aguja (35),

5 poner la parte de infusión (0B) del dispositivo inyector, armar el resorte (34) del dispositivo inyector, y
asegurar o conectar una parte sobresaliente (7, 10, 40) de la capa de liberación (9) al alojamiento (30) del dispositivo inyector.

10 24. Un método para preparar un conjunto de infusión para su aplicación, que comprende proporcionar una parte de infusión que comprende un dispositivo adhesivo que comprende un dispositivo de aplicación que tiene un alojamiento (30) y un parche de montaje (2) que tiene un componente adhesivo que tiene una superficie adhesiva, estando provista la citada superficie de una capa de liberación, estando dividida dicha capa de liberación en tres secciones y teniendo al menos tres partes sobresalientes (7, 8, 8', 10, 11, 12, 40, 41, 42, 43, 44) una de las cuales es una lengüeta (7, 10, 40) que sobresale a lo largo de un eje geométrico esencialmente central del parche de montaje y un
15 dispositivo inyector, comprendiendo dicho dispositivo inyector un alojamiento (30), un dorso (33) y medios de guía (31) que se extienden longitudinalmente, un miembro (32) que puede ser hecho deslizar longitudinalmente dentro del alojamiento (30) y que comprende una aguja (35) para inserción en la cavidad de una cánula, un resorte (34) situado entre el dorso del alojamiento y el miembro longitudinalmente deslizable (32), medios de bloqueo para mantener al
20 resorte (34) en estado comprimido y medios de liberación (39) para desaplicar los medios de bloqueo, comprendiendo además dicho dispositivo un miembro pivotante (36) que puede ser hecho bascular a una posición en la que rodee a la aguja (35),

poner la parte de infusión (0B) en el dispositivo inyector,

25 armar el resorte (34) del dispositivo inyector, y

retirar una segunda sección (52) de la capa de liberación.

30 25. Un kit que comprende un dispositivo adhesivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-22 en combinación con una parte de infusión y un dispositivo inyector.

26. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las partes sobresalientes (7, 10, 8, 8', 40, 41, 42, 43, 44) que comprenden una primera parte sobresaliente (7, 10, 40) que define un eje geométrico central del parche de montaje y al menos dos partes sobresalientes secundarias, son esencialmente paralelas (8, 8', 41, 42, 43, 44).

27. Un dispositivo adhesivo de acuerdo con la reivindicación 26, en el que las partes sobresalientes secundarias (8, 8', 41, 42, 43, 44) están situadas en posiciones simétricas en torno al eje geométrico central definido por la primera parte sobresaliente.

40

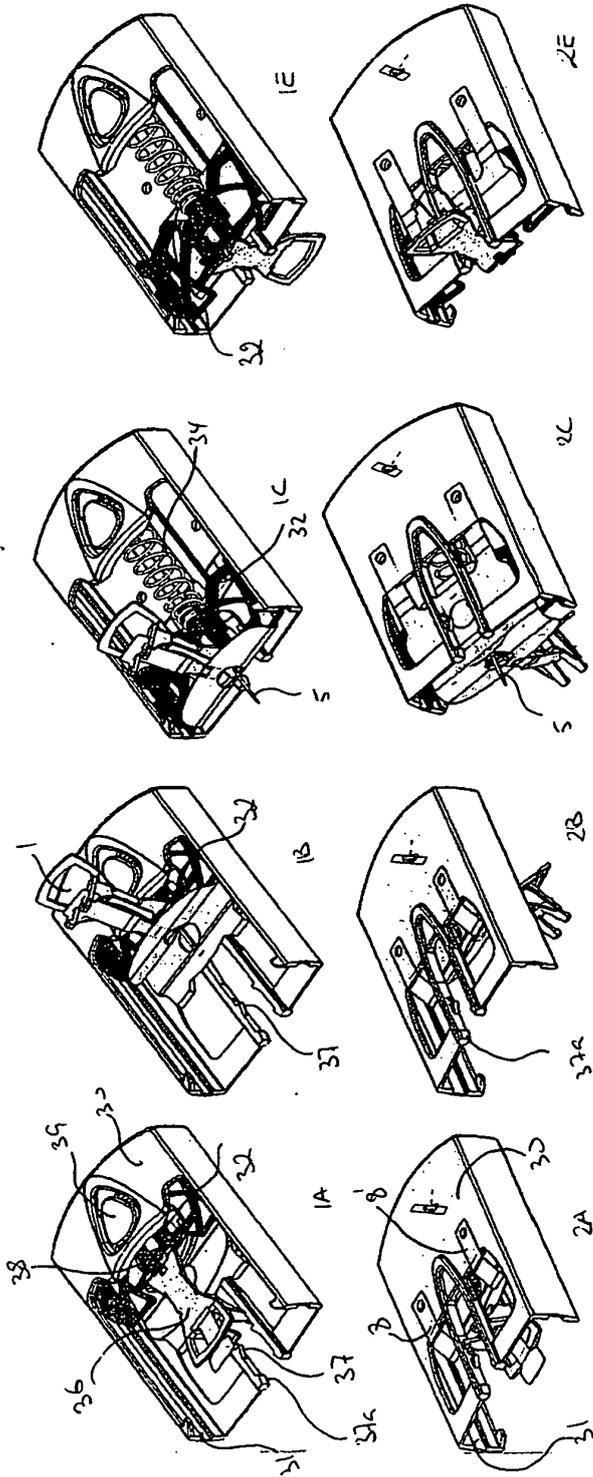


Fig. 1A-E

Fig. 2A-E

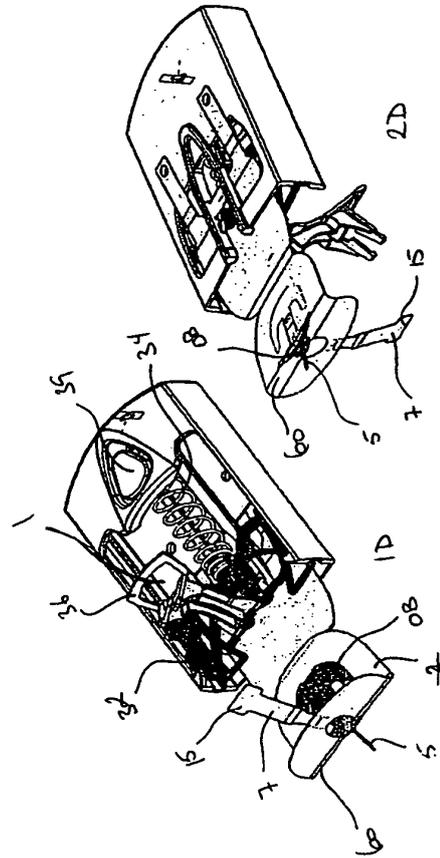
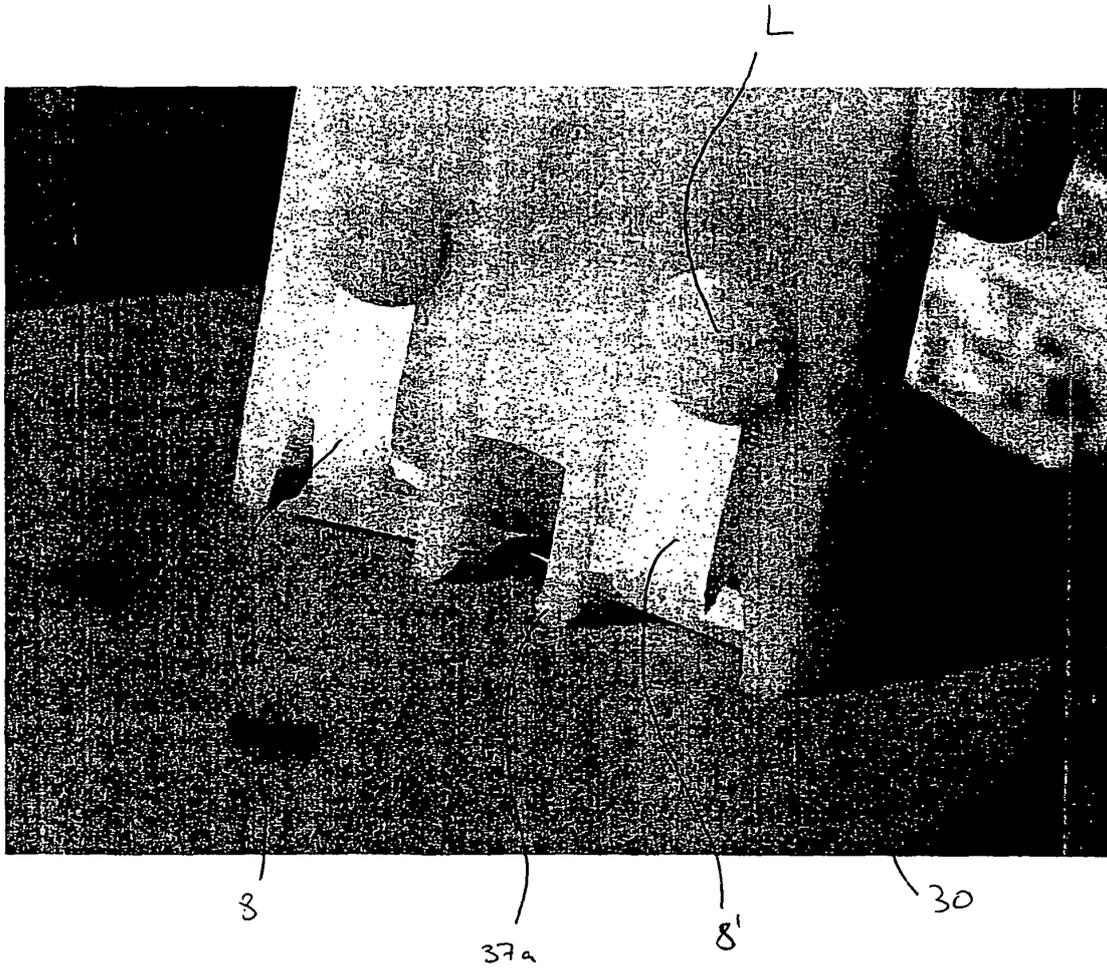


Fig. 3



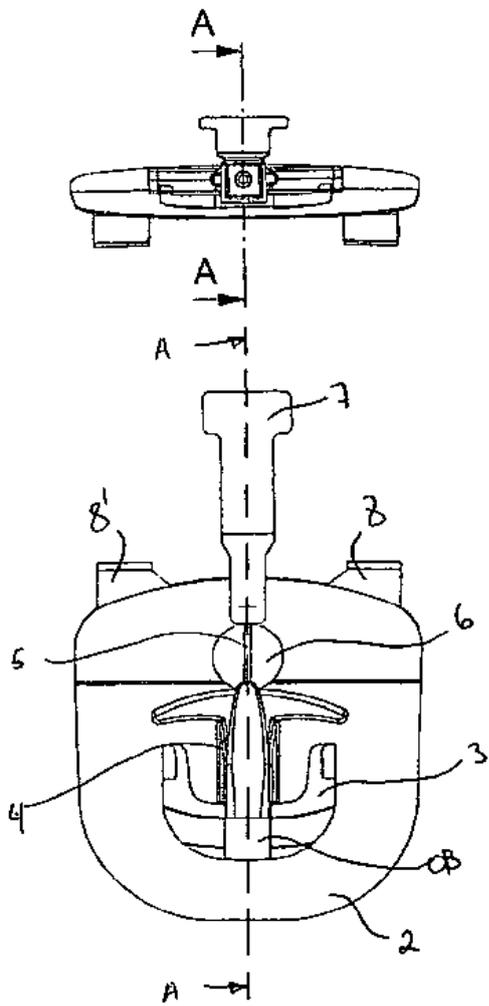


Fig. 4

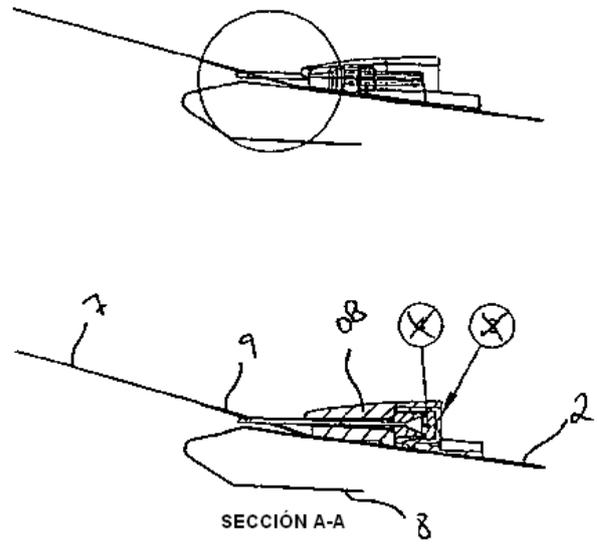


Fig. 5

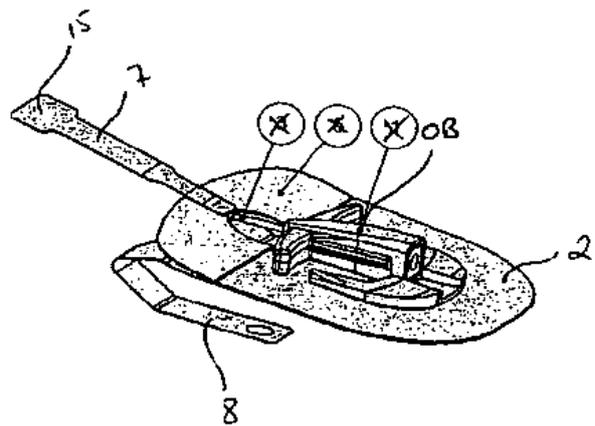


Fig. 6

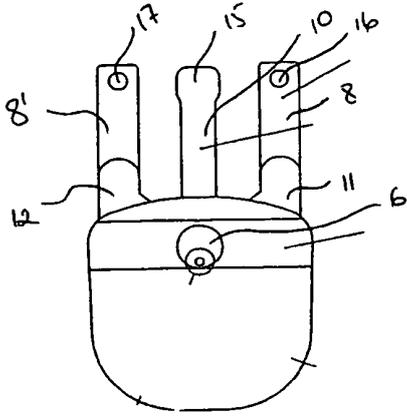


Fig. 7

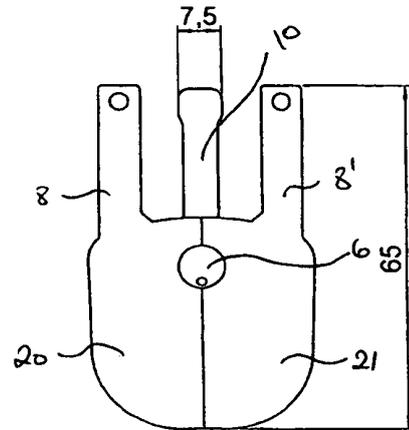


Fig. 8

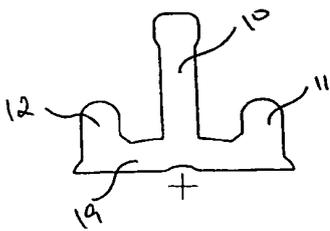


Fig. 9

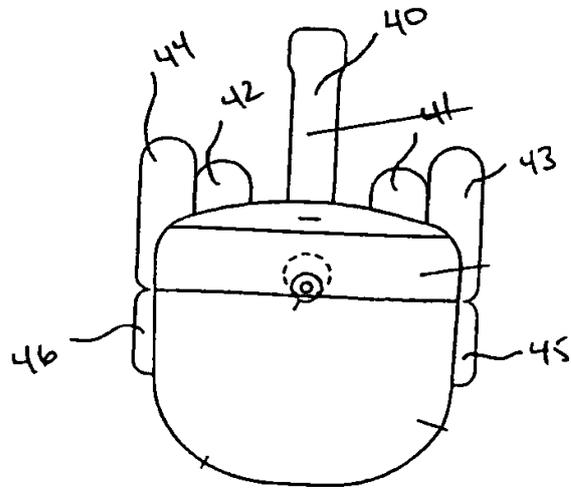


Fig. 10

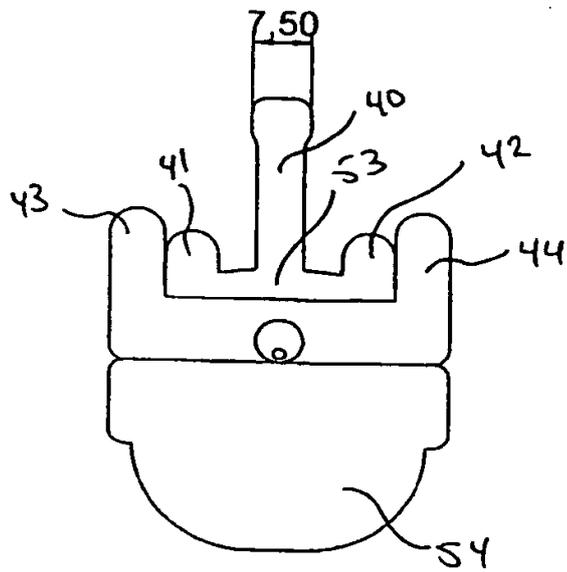


Fig. 11

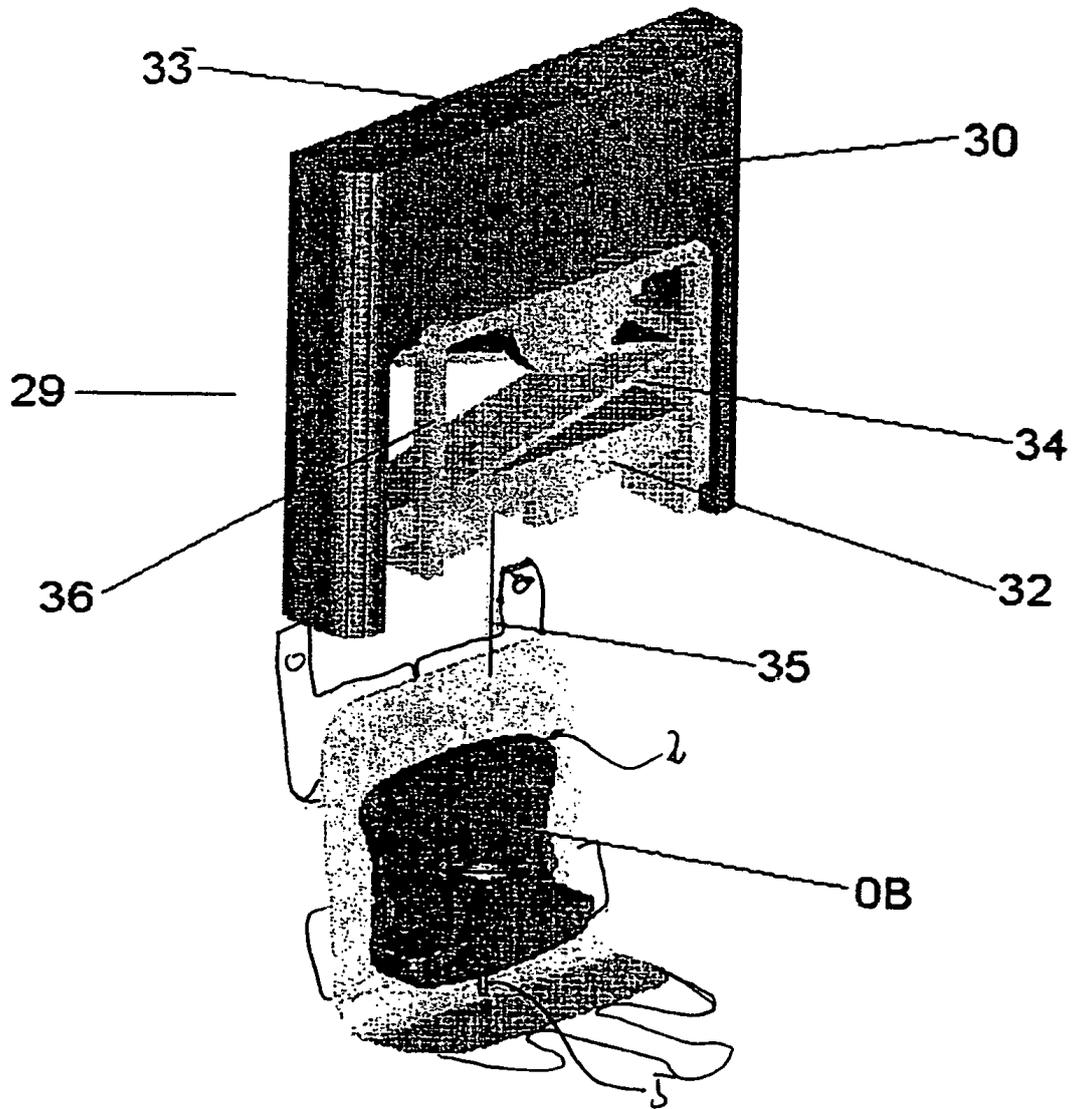


Fig. 12