



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 782**

51 Int. Cl.:
A61M 5/158 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07785771 .2**
96 Fecha de presentación : **02.08.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2046419**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.04.2009**

54 Título: **Cánula y dispositivo de suministro.**

30 Prioridad: **02.08.2006 DK 2006 01027**
02.08.2006 US 834946 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.09.2011

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

72 Inventor/es: **Gyrn, Steffen y**
Mathiasen, Orla

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).

DESCRIPCIÓN

Cánula y dispositivo de suministro.

La presente invención se refiere a un dispositivo de cánula para usar en dispositivos de suministro o similares y a un dispositivo introductor para la inserción del dispositivo de cánula.

5 Técnica anterior

Normalmente, los dispositivos de suministro para la administración intermitente o continua de una sustancia terapéutica, tal como insulina, consisten en un dispositivo de dos partes. Tal dispositivo de suministro tradicional comprende una parte de base que tiene una cánula para su inserción subcutánea en un paciente y que comprende medios para fijar la parte de base a la piel del paciente, y la parte de base también tiene medios para cerrar el acceso de fluido a la parte de base y tiene medios para abrir el acceso de fluido, p. ej., para recibir una cánula conectora que se extiende desde una parte conectora y para obtener una comunicación de fluidos entre la cánula conectora y la cánula de la parte de base. Normalmente, la parte conectora está en comunicación de fluidos con un dispositivo de suministro de medicamentos, p. ej., una bomba de insulina.

En WO 02/068014 A2, EP 0 956 879 A1, US 5 522 803, US 2003/0225373 A1 y WO 03/026728 A1 se describen tipos diferentes de dispositivos de suministro.

US 2003/0176852 A1 describe un dispositivo de suministro en el que una parte de base comprende un elemento pivotante, comprendiendo dicha parte de base una cánula para su inserción en un paciente y teniendo el elemento pivotante una cavidad interior con un extremo de recepción adaptado para recibir una aguja introductora o una cánula conectora y dos extremos (316l y 320) para una conexión adicional con la cánula de la parte de base. Durante la inserción, el elemento pivotante está colocado de forma ortogonal con respecto a la parte de base y una aguja introductora penetra una membrana en el extremo de recepción, pasando la aguja a través de un canal y a través del primer extremo de conexión al interior de la cánula, que puede ser insertada a continuación. Después de la inserción, la aguja se retira y el elemento pivotante queda conectado a un conector. El conector y el elemento pivotante se conectan en la misma dirección que la conexión entre el elemento pivotante y el introductor. A continuación, el elemento pivotante es girado para que el segundo extremo de conexión quede alineado con la cánula. Este dispositivo presenta el inconveniente de que el mismo es muy sensible al movimiento del elemento pivotante, ya que un pequeño giro cerrará el suministro de medicamentos.

WO 02/094352 A2 describe un dispositivo de suministro que tiene en la parte de base una estructura que hace posible recibir una aguja de inserción en una dirección y una aguja conectora en una segunda dirección. Este diseño no permite al paciente escoger desde qué dirección desea conectar el conector a la parte de base.

En estos dispositivos de suministro de la técnica anterior, la estructura de la cánula y de los medios para obtener una comunicación de fluidos entre la cánula y la cánula del conector es única en cada unidad. Normalmente, cada unidad de infusión también utiliza una unidad de guía y/o unos medios de fijación específicos, permitiendo por lo tanto solamente la unión de un conector específico a la parte de base.

WO 06/015600 A1 describe un dispositivo de suministro que tiene una parte universal que tiene una cánula y medios adaptados para recibir la cánula del conector y adaptados a la mayor parte/a la totalidad de unidades de infusión habituales disponibles. Este diseño permite usar diferentes tipos de conectores con la misma parte de base y viceversa, siendo posible además conectar el conector en ángulos diferentes.

US 2004/0158207 se refiere a un dispositivo para insertar una cánula en un tejido que incluye una cánula, un elemento protector que puede alojar dicha cánula, un elemento de accionamiento para extraer la cánula del elemento protector y un soporte conectado de forma fija a la cánula. La descripción también comprende un sistema para conectar un suministro de líquido a la cánula.

El objetivo de la presente invención es dar a conocer un dispositivo de cánula que puede ser usado como un componente en diferentes tipos de dispositivos de suministro y que se aplica después de haber aplicado una parte de base en la piel del paciente.

Según la invención, se da a conocer un dispositivo de cánula que se monta en una parte de base, que comprende una carcasa y al menos una membrana que definen conjuntamente al menos una cavidad, comprendiendo además el dispositivo de cánula una cánula montada en la carcasa y que está en comunicación de fluidos con la al menos una cavidad, estando dotado dicho dispositivo de cánula de medios para unir el dispositivo a la parte de base en el lado proximal del dispositivo.

La ventaja de tal dispositivo de cánula consiste en que el mismo puede ser usado como un componente estándar en dispositivos de suministro, independientemente de si la inserción de la cánula del dispositivo de suministro es inclinada u ortogonal. Por lo tanto, este componente estándar puede ser producido en serie y puede ser usado como un componente en series de diseños deseados de dispositivos de suministro. Esto da como resultado costes de

fabricación inferiores, una línea de producción más flexible y un producto más flexible. La colocación de los medios de unión en el lado proximal del dispositivo, es decir, en el lado orientado hacia el paciente después del montaje, facilita la colocación correcta del dispositivo de cánula por inserción, ya que es posible cubrir o conectar los lados del dispositivo de cánula con un mango o dispositivo introductor. Por lo tanto, los medios de unión asegurarán la unión a la parte de base o parte de recepción, mientras que las partes laterales asegurarán la adaptación al dispositivo de inserción.

En otra realización, el dispositivo de cánula que se monta en una parte de base comprende una carcasa y al menos una membrana que definen conjuntamente al menos una cavidad, comprendiendo además el dispositivo de cánula una cánula montada en la carcasa y que está en comunicación de fluidos con la al menos una cavidad, estando dotado el dispositivo de cánula de medios para unir de forma no liberable el dispositivo de cánula a la parte de base, es decir, a una parte de recepción de la parte de base especialmente adaptada.

Normalmente, el dispositivo de cánula es un dispositivo desechable que se tira después de ser usado mientras la cánula está en contacto con la sangre del paciente. Si la parte de base a la que se une el dispositivo de cánula también es un dispositivo desechable que tiene aproximadamente la misma vida útil, no será necesario tener que retirar el dispositivo de la parte de base, ya que, normalmente, el dispositivo de cánula y la parte de base serán retirados y desechados después de haber sido usados durante unos pocos días. Cuando no es posible retirar el dispositivo de cánula con respecto a la parte de base, no es posible confundir un dispositivo de cánula usado con un dispositivo de cánula estéril nuevo, y también resultará evidente que la parte de recepción de la parte de base a la que se fija el dispositivo de cánula no resulta adecuada para ser usada.

Si la parte de base es del tipo que puede estar unida al paciente durante un periodo más largo, puede ser posible insertar un nuevo dispositivo de cánula en una posición diferente mientras el dispositivo de cánula usado se retira de la posición subcutánea, p. ej., retirando el dispositivo de cánula conjuntamente con una parte de recepción o una parte de una parte de recepción a la que puede estar unido permanentemente.

Ambas realizaciones presentan la ventaja de que, en primer lugar, el usuario puede colocar la parte de base de forma cuidadosa y, después de haber colocado la parte de base de forma adecuada, el usuario puede concentrarse en inyectar el dispositivo de cánula.

En una realización, los medios para unir el dispositivo a la parte de base comprenden elementos mecánicos que cooperan con medios correspondientes en la parte de base, p. ej., los medios para unir el dispositivo a la parte de base comprenden partes que se extienden desde una superficie proximal del dispositivo de cánula, pudiendo pivotar dichas partes y, de este modo, reducir temporalmente el diámetro al menos en una posición, o los medios para unir el dispositivo a la parte de base pueden comprender una superficie adhesiva en una superficie proximal del dispositivo de cánula que se adhiere a una superficie correspondiente de la parte de base.

En una realización, el dispositivo de cánula está dotado de medios de guía que se corresponden con un dispositivo introductor, asegurando dichos medios de guía un movimiento bien definido del dispositivo de cánula al ser desplazado hacia la parte de base mediante el dispositivo introductor.

En una realización, el dispositivo de cánula se inserta mediante un dispositivo introductor dotado de una parte de cubierta que cubre toda la longitud del dispositivo de cánula.

En una realización, la parte del cuerpo del dispositivo de cánula que tiene el diámetro más grande es simétrica giratoriamente alrededor de un eje central.

En otra realización, la parte del cuerpo del dispositivo de cánula que tiene el diámetro más grande tiene lados en ángulo, p. ej., formando un perfil triangular o cuadrangular al ser cortada. Al tener lados en ángulo, el perfil del dispositivo de cánula puede ser usado para definir la posición de inserción correcta.

En una realización, el dispositivo de cánula comprende un cuerpo que presenta una superficie exterior lisa y que tiene una cavidad interior, estando cubierta la cavidad interior en el extremo distal con una pared, tal como una membrana o un septo, que puede ser penetrada por una aguja, tal como una aguja o jeringa conectora, y estando integrada una cánula en el extremo proximal de la cavidad interior, estando dotada la superficie proximal exterior del cuerpo, es decir, una superficie del cuerpo enfrentada a la parte de recepción durante la inyección del dispositivo de cánula, de medios para unir de forma no liberable el dispositivo a una parte de recepción. P. ej., la superficie exterior lisa puede tener una circunferencia redonda u oval y la pared que cubre el extremo distal de la cavidad interior puede ser penetrada por una aguja puntiaguda o roma, que puede resultar incluso preferida.

En una realización, la unión no liberable entre la parte de recepción y el dispositivo de cánula se forma automáticamente, es decir, sin que sea necesario llevar a cabo ninguna acción para formar la unión no liberable, cuando el dispositivo de cánula es empujado contra la parte de recepción.

En una realización, el dispositivo de cánula se corresponde con una abertura interna en una parte del introductor y el dispositivo de cánula está dotado de medios para unir el dispositivo a la parte de base en el lado proximal del cuerpo

del dispositivo de cánula.

Según otro aspecto de la invención, se da a conocer un dispositivo introductor para la inserción del dispositivo de cánula según la invención. Dicho dispositivo introductor comprende una primera parte de inserción y una segunda parte de inserción y una aguja de inyección, en el que la segunda parte de inserción está conectada a la aguja de inyección y la aguja de inyección está combinada de forma liberable con la cánula del dispositivo de cánula, la primera parte de inserción cubre la aguja de inyección en una posición no activada, la primera parte de inserción se une a la segunda parte de inserción, y dicha primera parte de inserción está dotada de medios de guía que interactúan con medios de guía correspondientes de la segunda parte (16) de inserción para guiar un movimiento deslizable de la primera y segunda partes de inserción entre sí, y los medios de guía de la primera y segunda partes de inserción permiten que la aguja de inyección sobresalga más allá de la primera parte de inserción cuando el dispositivo de inserción es activado.

Según una realización del dispositivo introductor, la primera parte de inserción cubre el espacio abierto entre una parte de base o la piel del paciente durante una inyección y después de la inyección.

Según una realización del dispositivo introductor, el dispositivo de cánula tiene una posición retraída en el interior de la primera parte de inserción y una posición anterior en el interior de la primera parte de inserción y, en la posición anterior, la cánula del dispositivo de cánula se extiende más allá del extremo proximal abierto de la primera parte de inserción.

Según una realización del dispositivo introductor, la primera parte de inserción está dotada de medios de guía, pudiendo ser combinados dichos medios con medios de una parte (9) de base fijada al paciente para crear un punto y un ángulo de inserción bien definidos.

Según otro aspecto de la presente invención, se da a conocer una unidad. La unidad comprende una parte de base dotada de una parte de recepción para dicho dispositivo de cánula y dicho dispositivo introductor, teniendo la parte de recepción medios de guía para el dispositivo introductor, soportando dicho dispositivo introductor el dispositivo de cánula antes de la inserción.

Según una realización de la unidad, el dispositivo de cánula se corresponde con una abertura interna en una parte del introductor y el dispositivo de cánula está dotado de medios para unir el dispositivo a la parte de base en el lado proximal del dispositivo.

Según una realización de la unidad, la unidad comprende una parte de base, un dispositivo de cánula tal como el definido anteriormente y una parte de suministro, en la que la parte de base comprende una parte de recepción para el dispositivo de cánula y una almohadilla de montaje subyacente, la carcasa que define la cavidad interior del dispositivo de cánula tiene una o dos aberturas de acceso adaptadas para recibir un elemento de perforación, y la parte de suministro comprende una cubierta, un depósito y medios para transportar el contenido del depósito al paciente, en la que cada abertura de acceso del dispositivo de cánula está cubierta con una membrana y una aguja conectora forma una conexión de fluidos entre el depósito y el dispositivo de cánula cuando el depósito se conecta al dispositivo de cánula penetrando una membrana del dispositivo de cánula.

Según otro aspecto de la presente invención, se da a conocer una almohadilla de montaje. La almohadilla de montaje comprende una parte de base dotada de una parte de recepción para un dispositivo de cánula según la invención y con partes de unión que se corresponden con partes de unión en una parte de suministro que comprende una unidad de depósito y medios para transportar el contenido del depósito al paciente, en la que la parte de base comprende medios para colocar un dispositivo de inserción según la invención.

A continuación se describirá el dispositivo de cánula de forma más detallada, haciendo referencia a las figuras:

la FIG. 1A es una vista de una realización del dispositivo de cánula de la presente invención, B es una vista en sección del mismo dispositivo de cánula mostrado en A, C es una vista en sección según la línea A-A de la FIG. 1B de un dispositivo de cánula que tiene un perfil cuadrado, D muestra un dispositivo de cánula que tiene un perfil cuadrado y para acceder a posiciones desde ángulos diferentes;

la FIG. 2 es una vista en sección de una realización del dispositivo de cánula de la presente invención dispuesto en una parte de recepción de un dispositivo de suministro;

la FIG. 3 es una vista superior de una parte de base con una parte de recepción en el centro;

la FIG. 4 es una vista superior de una parte de base con una parte de recepción en el centro y un dispositivo de cánula con un perfil redondo colocado en la parte de recepción;

la FIG. 5 es una vista superior de una parte de base con una parte de recepción en el centro y un dispositivo de cánula con un perfil cuadrado colocado en la sección de recepción;

- la FIG. 6 es una vista superior de una parte de base en la que se ha montado una parte superior que comprende un depósito y medios para transportar el contenido del depósito al paciente;
- la FIG. 7 es una vista en sección del dispositivo de suministro mostrado en la FIG. 5;
- la FIG. 8 es una vista en sección de otra realización de un dispositivo de suministro según la invención;
- 5 la FIG. 9 muestra una parte de base de una realización que tiene una sección de recepción cuadrada de encaje con juego para un dispositivo de cánula redondo;
- la FIG. 10 muestra una parte de base de una realización que tiene una sección de recepción cuadrada de encaje ajustado para un dispositivo de cánula cuadrado;
- 10 la FIG. 10A muestra una parte de base de una realización que tiene una sección de recepción cuadrada de encaje ajustado para un dispositivo de cánula cuadrado, teniendo dicho dispositivo de cánula dos entradas;
- la FIG. 11 muestra una parte de base de una realización que tiene una sección de recepción sin paredes verticales para cualquier dispositivo de cánula;
- la FIG. 12 muestra una parte de base de una realización que tiene una sección de recepción cuadrada para un dispositivo de cánula no mostrado;
- 15 la FIG. 13 es una vista lateral que muestra el dispositivo de cánula montado en un introductor preparado para la inyección;
- la FIG. 14 muestra dos vistas de la misma realización de una cánula según la invención montada en un introductor, estando unido dicho introductor a una parte de recepción de una parte de base;
- 20 la FIG. 15 es una vista en sección transversal de una primera realización de un dispositivo de inserción de la invención, en la que el dispositivo de inserción está montado en un receptor y la aguja de inserción está en una posición retraída antes de la activación;
- la FIG. 16 es una vista en sección transversal de la realización de la figura 15 en una posición después de la activación del dispositivo de inserción y la inserción de la cánula;
- 25 la FIG. 17 es una vista lateral de un dispositivo de inserción de la realización mostrada en la figura 15 antes de ser montado en un receptor;
- la FIG. 18 es una vista en sección transversal de otra realización de un dispositivo de inserción de la invención, en la que el dispositivo de inserción está montado en un receptor y la aguja de inserción está en una posición retraída antes de la activación;
- 30 la FIG. 19 es una vista en sección transversal de la realización de la figura 18 en una posición después de la activación del dispositivo de inserción y la inserción de la cánula;
- la FIG. 20 es una vista lateral de un dispositivo de inserción de la realización de la figura 18, en la que la primera parte de inserción y la segunda parte de inserción están unidas;
- la FIG. 21 es una vista lateral de un dispositivo de inserción de la realización de la figura 18, en la que la primera parte de inserción está separada de la segunda parte de inserción;
- 35 la FIG. 22 es una vista lateral de la primera parte de inserción de un dispositivo de inserción de la realización de la figura 18;
- la FIG. 23 es otra vista lateral de la primera parte de inserción de un dispositivo de inserción de la realización de la figura 18;
- 40 la FIG. 24 es una vista lateral del dispositivo de inserción de la realización de la figura 18, en la que la primera parte de inserción está colocada en la segunda parte de inserción;
- la FIG. 25 es una vista lateral del dispositivo de inserción de la realización de la figura 24, en la que la primera parte de inserción está girada hacia la derecha;
- la FIG. 26 es una vista lateral del dispositivo de inserción de la realización de la figura 24, en la que el dispositivo de inserción está en una posición listo para la activación y la inserción de una cánula;
- 45 la FIG. 27 es una vista lateral del dispositivo de inserción de la realización de la figura 24, en la que el dispositivo de inserción está montado en un receptor listo para la inserción;

la FIG. 28 es una vista lateral del dispositivo de inserción de la realización de la figura 24, en la que el dispositivo de inserción está activado y se lleva a cabo la inserción de una cánula;

la FIG. 29 es una vista lateral del dispositivo de inserción de la realización de la figura 24, en la que el dispositivo de inserción está en una posición después de la activación y la inserción de una cánula y en la que la aguja de inserción está en una posición retraída;

la FIG. 30 es una vista lateral de la primera parte de inserción del dispositivo de inserción de la realización de la figura 24, en la que la primera parte de inserción ha sido retirada de la segunda parte de inserción para ser desechada.

Descripción detallada de la invención

Las Figs. 1A y B muestran una primera realización de la presente invención. En esta realización, el dispositivo de cánula incluye una carcasa 1a, 1b y una pared, p. ej., en forma de una membrana 4, que definen conjuntamente una cavidad interior adaptada para recibir un elemento 6 de perforación que se extiende, p. ej., desde un conector o jeringa. Normalmente, la carcasa 1a, 1b está hecha de un material plástico moldeado relativamente duro.

La parte inferior 1b puede estar constituida por una parte superior cilíndrica, en la que la superficie interior conforma las paredes de la cavidad interior y la superficie exterior es lisa y no presenta salientes, y por una parte inferior cilíndrica con un diámetro más pequeño, en la que la superficie interior conforma una abertura que soporta una cánula 3 y la superficie exterior comprende medios 5 para unir de forma no liberable el dispositivo de cánula a una parte 9 de base.

El dispositivo de cánula también puede estar constituido con un perfil en ángulo, p. ej., un perfil cuadrangular, tal como se muestra en la Fig. 1C. Esta figura muestra dos realizaciones del dispositivo de cánula: un dispositivo que tiene un perfil redondo (superior) y un dispositivo que tiene un perfil cuadrado (inferior). Este perfil será visible si el dispositivo de cánula se observa desde arriba según la línea A-A mostrada en la Fig. 2. Dependiendo de si el perfil del dispositivo de cánula es redondo o en ángulo, el mismo presentará un encaje con juego o un encaje ajustado en la parte de recepción, significando encaje con juego que la sección de recepción está dotada de medios de guía para el introductor y que el dispositivo de cánula queda colocado en la posición correcta cuando el introductor es colocado según los medios de guía, y que cuando el introductor es retirado de la sección de recepción se formará alrededor del dispositivo de cánula un espacio vacío que se corresponde con las paredes del introductor. Encaje ajustado significa que la sección de recepción de la parte de base está dotada de un recinto que se corresponde de forma precisa con la forma o el perfil del dispositivo de cánula y que el introductor coloca el dispositivo de cánula en el interior del recinto, que tiene unas paredes que se corresponden de forma precisa con las paredes exteriores del dispositivo de cánula.

El dispositivo de cánula mostrado en la Fig. 1D tiene dos aberturas de acceso cubiertas con una membrana 4, en otra realización (no mostrada), cada abertura de acceso podría estar cubierta con membranas no conectadas separadas en diferentes posiciones superficiales (p. ej., 4a y 4b, respectivamente). Este dispositivo de cánula puede ser alimentado con medicamentos en dos ángulos diferentes a través de la superficie 4a o la superficie 4b. Tal dispositivo permite la posibilidad de obtener un acceso adicional para el medicamento si una abertura correspondiente está dispuesta en la parte 7 de recepción o, de forma alternativa, el dispositivo de cánula podría ser un estándar para dos tipos diferentes de partes 9 de base que tienen aberturas diferentes en la parte 7 de recepción.

La cánula está hecha de un material inerte blando y, en esta realización, la cánula 3 se une a la carcasa 1b empujando una parte 2 de unión hecha de un material más rígido que la cánula 3 hacia el interior de la abertura de la parte inferior cilíndrica después de colocar la cánula 3 en la abertura. Al empujar la parte 2 de unión hacia el interior de la abertura, la cánula 3 será presionada contra las paredes de la abertura, y esta presión mantendrá la cánula 3 en una posición correcta.

En esta realización, los medios 5 para unir de forma no liberable el dispositivo de cánula a la parte 9 de base consisten en varios ganchos 5; estos ganchos 5 pueden pivotar alrededor de la posición en la que los mismos están unidos a la carcasa 1a, en esta realización, las uniones de los ganchos 5 son de material flexible, es decir, los ganchos pueden ser empujados hacia dentro cuando los ganchos 5 pasan una zona de diámetro reducido. Cada gancho 5 está dotado de una superficie superior 5a paralela a una superficie de contacto 7b de una parte 7 de recepción de la parte 9 de base. Cada gancho 5 está dotado además de una superficie inclinada 5b, estando en contacto dicha superficie inclinada durante la inserción del dispositivo de cánula con una parte saliente 7a de la parte 7 de recepción. Cuando el dispositivo de cánula es empujado hacia abajo, hacia la parte 7 de recepción, los ganchos 5 son empujados hacia dentro, contra la parte cilíndrica inferior de la carcasa 1b, y, al ser desviados los ganchos 5 en esta posición, los ganchos 5 vuelven a su posición original cuando la superficie inclinada 5b de los ganchos 5 ha pasado totalmente la parte saliente 7a de la parte 7 de recepción. Cuando los ganchos 5 vuelven a su posición original, la superficie superior 5a de los ganchos entrará en contacto con las superficies 7b de contacto de la parte 7 de recepción y el dispositivo de cánula quedará fijado en esta posición, ya que ni el dispositivo de cánula ni la parte 7 de recepción están dotados de medios para empujar los ganchos 5 hacia dentro contra la parte cilíndrica inferior

de la carcasa 1b.

Según otra realización no mostrada, el lado superior de las partes salientes 7a o el lado inferior de la carcasa 1a está dotado de un adhesivo, actuando dicho adhesivo como unos medios de unión no liberables cuando el dispositivo de cánula es empujado hasta su posición en la parte 7 de recepción.

- 5 La Fig. 2 muestra la misma realización del dispositivo de cánula que la Fig. 1, estando colocado el dispositivo de cánula en la parte 7 de recepción. La parte 7 de recepción está dotada de paredes colocadas de forma esencialmente vertical que cubren la sección lateral del dispositivo de cánula y de una parte inferior formada por las partes salientes 7a, en las que se apoya el dispositivo de cánula al quedar fijado en la parte 7 de recepción. El espacio 8 alrededor del dispositivo de cánula, que tiene forma de recinto cilíndrico entre las paredes esencialmente
- 10 verticales y la sección lateral del dispositivo de cánula, crea un medio de guía para un introductor. Normalmente, en esta realización, el dispositivo de cánula está totalmente cubierto por una parte cilíndrica inferior del introductor y, cuando el usuario quiere inyectar el dispositivo de cánula, la parte inferior cilíndrica del introductor se coloca en el espacio 8 formado por la parte 7 de recepción y, a continuación, el dispositivo de cánula es empujado hasta su posición por un émbolo que se desplace hacia delante en el interior de la parte inferior cilíndrica del introductor.

- 15 La parte 7 de recepción está unida de forma no liberable a la parte 9 de base, estando fijada dicha parte 9 de base a la piel del paciente, p. ej., con una almohadilla 10 de montaje.

La Fig. 3 muestra una vista superior de una parte 9 de base dotada de una parte 7 de recepción y de partes 11 de unión para una parte 12 de suministro.

- 20 La Fig. 4 muestra una vista superior de la misma parte 9 de base mostrada en la Fig. 3, dotada también de una parte 7 de recepción y de partes 11 de unión para una parte 12 de suministro, aunque, en la Fig. 4, un dispositivo de cánula ha sido colocado en la parte 7 de recepción.

La Fig. 5 muestra una vista superior de otra realización de una parte 9 de base. La sección 7 de recepción de esta parte 9 de base tiene un recinto interior cuadrado y un dispositivo 1a de cánula que tiene un perfil cuadrado exterior está colocado en la sección 7 de recepción.

- 25 La Fig. 6 muestra una vista superior de una parte 9 de base como la mostrada en las Figs. 3, 4 o 5, aunque, en la Fig. 6, la parte 9 de base está dotada de una cubierta 12 en la que están integrados un depósito 13 para un medicamento y medios para transportar el medicamento del depósito al paciente.

- 30 La Fig. 7 muestra una vista en sección del dispositivo mostrado en la Fig. 6. La Fig. 7 muestra una parte 7 de recepción colocada en una parte 9 de base, teniendo dicha parte 9 de base una almohadilla 10 de montaje subyacente. Un dispositivo de cánula ha sido insertado en la parte 7 de recepción y la cánula 3 del dispositivo de cánula está insertada de forma subcutánea en un paciente. El dispositivo de cánula y la parte de recepción podrían ser cuadrados o redondos. Una cubierta 12 ha sido montada en la parte 9 de base y una aguja conectora 6 forma una conexión de fluidos entre un depósito 13 que está unido al interior de la cubierta 12 y el dispositivo de cánula penetrando el septo 4 del dispositivo de cánula.

- 35 El dispositivo de suministro de la Fig. 7 puede ser montado en el paciente siguiendo las siguientes etapas:

I. Una parte 9 de base estéril se extrae de un envase y se fija a la piel del paciente.

- 40 II. Un introductor de un único uso estéril que incluye un dispositivo de cánula se extrae de un envase o una parte estéril que comprende una aguja de inyección junto con un dispositivo de cánula se extrae de un envase y se aplica en un introductor de múltiples usos, colocando el extremo proximal del introductor en los medios 8 de guía de la parte 7 de recepción, y el dispositivo de cánula se inserta, es decir, la cánula 3 se inyecta de forma subcutánea.

- 45 III. Una parte de suministro que comprende una cubierta 12, un depósito 13 y medios para transportar el contenido del depósito al paciente se fija a la parte 9 de base y, cuando la cubierta 12 está fijada a la parte 9 de base, la aguja conectora 6 penetra el septo 4 del dispositivo de cánula y, a continuación, el dispositivo de suministro está listo para ser usado.

La Fig. 8 muestra otra realización de un dispositivo de suministro. En esta realización, la parte 7 de recepción está colocada en el borde de la parte 9 de base y el dispositivo de cánula, que tiene un cuerpo cilíndrico 1b, no se inserta perpendicularmente con respecto a la piel del paciente, sino formando un ángulo de aproximadamente 30°. Los números de referencia se refieren a partes similares a las mostradas en las Figs. 6 y 7.

- 50 Las Figs. 9 y 10 muestran otras realizaciones de un dispositivo de suministro. La realización de la Fig. 9 está dotada de un dispositivo de cánula cilíndrico (de perfil redondo) colocado en una parte 7 de recepción cuadrada o rectangular. En esta realización se obtiene un encaje con juego del dispositivo de cánula. La realización de la Fig. 10 está dotada de un dispositivo de cánula cuadrado o rectangular colocado en una parte 7 de recepción cuadrada o

rectangular. Esta realización también permite obtener un encaje con juego del dispositivo de cánula, en el que las paredes verticales de la parte 7 de recepción pueden conformar los medios de guía para un introductor. La Fig. 10a muestra la manera en la que es posible adaptar la realización de la Fig. 10 a un dispositivo de cánula que tiene entradas cubiertas por membranas 4a y 4b.

- 5 La Fig. 11 muestra una parte 7 de recepción situada de forma central, sin paredes verticales que guían el introductor hasta su posición. En cambio, la circunferencia ligeramente elevada de la placa central 9a de la parte 9 de base, que se corresponde con una parte del extremo proximal del introductor, indica la posición correcta del introductor durante la inserción del dispositivo 1 de cánula.

- 10 La Fig. 12 muestra una parte 9 de base que tiene una parte 7 de recepción situada de forma central y que tiene paredes verticales, conformando dichas paredes verticales un perfil cuadrado de la parte 7 de recepción. La parte 9 de base se muestra antes de insertar el dispositivo 1 de cánula.

- 15 Las Figs. 13 y 14 muestran un introductor que puede ser usado al insertar el dispositivo de cánula en un dispositivo de suministro con una parte 7 de recepción como la mostrada en las Figs. 3-10. Tal introductor debería tener unas paredes exteriores que conforman un perfil que se corresponde con una parte, p. ej., las paredes de la parte 7 de recepción, y unas paredes interiores que conforman un perfil que se corresponde con el dispositivo de cánula en cuestión para que el introductor guíe el dispositivo de cánula hasta la posición correcta.

- 20 Para que el introductor 14 interactúe de forma adecuada con la parte 7 de recepción de la parte 9 de base, es deseable que el introductor 14 esté dotado de medios 15 de guía que se extienden más allá del extremo de la aguja de inyección del introductor. Los medios 15 de guía pueden tener una función triple, ya que los mismos pueden servir 1) para mantener la aguja de inyección fuera de la vista del usuario antes, durante y después de la inyección del dispositivo de cánula, 2) para proteger el entorno de la aguja de inyección, y 3) para asegurar una inyección segura y precisa del dispositivo de cánula en la parte 7 de recepción.

Los medios 15 de guía según esta realización tienen una forma que se corresponde con la forma de los medios 8 de guía de la parte 7 de recepción (ver, p. ej., Fig. 2), p. ej., forma de tubo cilíndrico o rectangular.

- 25 En la solicitud DK PA200601028, presentada el 2 de agosto de 2006, es posible encontrar una descripción más detallada del introductor específico mostrado en las Figs. 15 y 30 y de la manera en que funciona dicho introductor.

- 30 Las figuras 15 y 16 muestran una vista más detallada del dispositivo de inserción y, en la Fig. 15, el dispositivo de inserción está en una posición en la que el mismo está listo para ser activado, aunque todavía no ha sido activado, y en la Fig. 16, el dispositivo de inserción está en una posición después de la activación y después de la inserción del dispositivo de cánula. La realización del dispositivo de inserción de las Figs. 15 y 16 comprende medios de guía en forma de una primera parte de inserción y una segunda parte 16 de inserción, estando montada la primera parte 15 de inserción de forma deslizable en el interior de la segunda parte 16 de inserción a través de unos medios de guía en forma de macho 17 que se desliza en el interior de una ranura 18, comprendiendo además una parte 19 de soporte de aguja que comprende una aguja 6 de inyección y un elemento elástico 21 que, en esta realización, lleva a cabo la retracción de la aguja 6 de inyección después de la inserción del dispositivo de cánula. La aguja 6 de inyección está unida al dispositivo de cánula, de modo que la cánula 3 se inserta de forma subcutánea en la piel de un paciente cuando el dispositivo introductor es activado. En la realización mostrada, la aguja 6 de inyección está colocada en el interior de la cánula hueca 3. El elemento elástico 21 se apoya, respectivamente, en una superficie superior interior orientada hacia abajo de la segunda parte 16 de inserción y en una superficie interior orientada hacia arriba de la primera parte 15 de inserción, y empuja las dos partes alejándolas entre sí cuando el elemento elástico 21 es desviado. En las Figs. 15 y 16 el elemento elástico 21 no está desviado.

- 45 En esta realización, el dispositivo de inserción está colocado en la parte 7 de recepción de la parte 9 de base antes de ser activado. En la parte 9 de base, el dispositivo de inserción se conecta de forma liberable a la parte 7 de recepción, que está montada en la parte 9 de base, y los ganchos 5 del dispositivo de cánula pueden unirse a la superficie 7b de contacto conformada en la parte 7 de recepción y, de este modo, fijar el dispositivo de cánula a la parte 9 de base. La parte 9 de base está fijada a la piel del paciente, p. ej., mediante una capa adhesiva.

- 50 La realización del dispositivo introductor mostrada en las Figs. 15 y 16 está diseñada para un único uso del dispositivo de inserción en su conjunto. En primer lugar, la realización hace posible colocar de forma precisa una placa 9 de base, p. ej., que comprende una parte 7 de recepción, en la piel del paciente, en segundo lugar, insertar el dispositivo de cánula colocando el dispositivo de inserción en la parte 7 de recepción y, en tercer lugar, retirar el dispositivo de inserción de la parte 7 de recepción y desechar el dispositivo introductor, que incluye la aguja 6 de inyección usada. Según esta realización, la aguja 6 de inyección está siempre fuera de la vista del usuario y, al mismo tiempo, la primera parte 15 de inserción protege el entorno de la aguja 6 de inyección, que es puntiaguda y está potencialmente infectada.

- 55 La realización del dispositivo de inserción de las Figs. 15 y 16 es una unidad de dos partes, interactuando dichas dos partes a través de un elemento elástico 21 (un muelle); cada unidad puede consistir en un cuerpo moldeado. La

primera unidad está constituida por la primera parte de inserción, es decir, los medios de guía 15, y la segunda unidad está constituida por la segunda parte 16 de inserción, y las paredes exteriores de ambas partes están conformadas como tubos cilíndricos. La primera parte 15 de inserción se desliza en el interior de la segunda parte 16 de inserción y la segunda parte 16 de inserción está dotada de una parte de émbolo central que comprende la parte 19 de soporte de aguja que se desliza en el interior de la primera parte 15 de inserción. Los tubos pueden tener cualquier forma de sección transversal, p. ej., oval o poligonal, tal como hexagonal u octogonal, o cualquier otra forma, siempre que la primera parte 15 de inserción pueda desplazarse a lo largo del eje longitudinal de la segunda parte 16 de inserción. Al ser comercializado, este dispositivo de inserción de un único uso puede estar unido a la parte 7 de recepción o envasado con la misma. Si el equipo de un único uso está unido a la parte 7 de recepción, el usuario coloca en primer lugar la placa 9 de base en la piel del paciente y, a continuación, el usuario activa el dispositivo de inserción liberando la segunda parte 16 de inserción con respecto a la primera parte 15 de inserción y empuja posteriormente la segunda parte 16 de inserción hacia la piel del paciente. Si el dispositivo introductor de un único uso está envasado por separado, el usuario selecciona en primer lugar una placa 9 de base con una parte 7 de recepción y a continuación coloca la placa 9 de base en la piel del paciente, extrayendo luego del envase el usuario el dispositivo de inserción y colocando el dispositivo de inserción en la parte 7 de recepción de la placa de base. Finalmente, el usuario inyecta el dispositivo 1b de cánula en la parte 7 de recepción, retira el dispositivo introductor de la placa 9 de base, fija entre sí la primera y segunda partes 15 y 16 de inserción para proteger el entorno de la aguja 6 de inserción contaminada y desecha la totalidad del dispositivo introductor de forma segura.

La segunda parte 16 de inserción está unida de forma liberable al dispositivo 1b de cánula y está unida de forma no liberable a la parte 19 de soporte de aguja que soporta la aguja 6 de inyección para penetrar la piel de un paciente. En esta realización, el elemento elástico 21 está representado como un muelle metálico helicoidal, aunque el elemento elástico 21 puede tener cualquier forma, p. ej., un cilindro de caucho o similar, que puede colocarse entre las dos partes 15 y 16 de inserción y llevar a cabo la función deseada entre las dos partes. Cuando el dispositivo de inserción está en la posición que alcanza antes y después de la activación, tal como se muestra en las figuras 15 y 16, el elemento elástico 21 no está desviado, y cuando el dispositivo de inserción es activado presionando manualmente hacia abajo la segunda parte 16 de inserción hasta una posición anterior para la inserción del dispositivo de cánula, el elemento elástico 21 es desviado siempre que la segunda parte 16 de inserción está en una posición anterior.

Tal como se muestra de forma detallada en la figura 17, la superficie exterior de la primera parte 15 de inserción está dotada de un saliente conformado como un macho cilíndrico 17 que sobresale desde la superficie exterior de la primera parte 15 de inserción. El macho 17 interactúa con una abertura en forma de ranura 18 en la segunda parte 16 de inserción, estando formada dicha ranura 18 por tres partes 18a, 18b y 18c, teniendo la primera parte 18a una dirección a lo largo del eje longitudinal de la segunda parte 16 de inserción, siendo la segunda parte 18b perpendicular con respecto al eje longitudinal de la segunda parte 16 de inserción y teniendo también la tercera parte 18c una dirección a lo largo del eje longitudinal de la segunda parte 16 de inserción. La tercera parte 18c está conectada a la segunda parte 18b de forma opuesta a la conexión entre la segunda parte 18b y la primera parte 18a. Cuando el macho 17 de la primera parte 15 de inserción está situado en una posición de fijación en la ranura 18, el macho 17 está colocado en la tercera parte 18c de la ranura 18 y el muelle 21 no está desviado o solamente es desviado ligeramente, quedando fijadas entre sí las partes 15 y 16 de inserción. Cuando el usuario necesita activar el dispositivo, la segunda parte 16 de inserción es empujada ligeramente hacia abajo, hasta que el macho 17 contacta la pared superior de la segunda parte 18b de la ranura y el usuario siente que no es posible seguir empujando la segunda parte 16 de inserción hacia abajo, en ese momento, el macho 17 queda dispuesto al mismo nivel que la segunda parte 18b de la ranura 8. A continuación, el usuario gira la segunda parte 16 de inserción hacia la derecha, hasta que el macho 17 contacta la pared derecha de la primera parte 18a de la ranura 18 y el usuario siente nuevamente que no es posible seguir girando la segunda parte 16 de inserción, quedando en esta posición el dispositivo de inserción listo para la activación.

La realización del dispositivo de inserción mostrada en las Figs. 18 y 19 está diseñada para múltiples usos. La Fig. 18 muestra el dispositivo de inserción en una posición todavía no activada, antes de la inserción, y la figura 19 muestra el dispositivo de inserción en una posición después de la activación, en la que la cánula 3 ha sido insertada y la aguja 6 de inyección ha vuelto al punto de inicio.

El dispositivo de inyección según la realización de las Figs. 18 y 19 comprende, del mismo modo que la primera realización, una primera parte 15 de inserción y una segunda parte 16 de inserción montadas entre sí de forma similar a lo descrito en la primera realización. Un dispositivo 1b de cánula está conectado a una parte 19 de soporte de aguja, estando dotada dicha parte 19 de soporte de aguja de una aguja 6 de inyección. En esta realización, la parte 19 de soporte de aguja es una unidad separada, es decir, la parte 19 de soporte de aguja está fijada de forma liberable a la segunda parte 16 de inserción, por ejemplo, mediante una conexión 19a, 19b de lengüeta y ranura en la que una parte saliente 19a se extiende en el interior de una parte 19b de ranura. Si la parte 19 de soporte de aguja, conjuntamente con la primera parte 15 de inserción, se gira hacia la izquierda, las lengüetas 19a serán liberadas de las ranuras 19b y la parte 19 de soporte de aguja puede ser retirada de la segunda parte 16 de inserción, cubierta por las paredes exteriores de la primera parte 15 de inserción. Normalmente, la parte 19 de soporte de aguja está conectada de forma móvil pero no liberable a la primera parte 15 de inserción. En las figuras

18 y 19, el dispositivo de inserción está colocado de forma liberable en la parte 7 de recepción en la parte 9 de base.

Las figuras 20 y 21 muestran de forma detallada la interconexión del dispositivo de inserción de dos unidades diseñado para múltiples usos de la presente invención. La primera parte 15 de inserción es como la realización de las Figs. 15-17, dotada de un saliente 17 en la superficie exterior o externa en forma de macho cilíndrico y que puede desplazarse en el interior de la ranura 18. Tal como se ha descrito en la realización de un único uso, la ranura 18 comprende tres partes en forma de escalera, la primera parte 18a, la segunda parte 18b y la tercera parte 18c. La realización de múltiples usos de las Figs. 20 y 21 difiere de la realización de un único uso por el hecho de que la tercera parte 18c de la ranura 8 conforma una abertura en la pared cilíndrica de la segunda parte 16 de inserción y esta abertura hace posible que el macho 17 abandone la ranura 18; de este modo, la tercera parte 8a corta forma unos medios para unir o liberar la primera parte 15 de inserción con respecto a la segunda parte 16 de inserción.

Cuando el dispositivo de inserción está montado, el macho 17 de la primera parte 15 de inserción está colocado en la tercera parte 18c abierta de la ranura 8 y es empujado hacia arriba hasta que el macho 17 alcanza la segunda parte 18b transversal de la ranura 8. A continuación, la segunda parte 16 de inserción se gira hasta que el macho 17 queda colocado en la zona intermedia de la segunda parte 18b transversal de la ranura 8, disponiendo de este modo la primera y segunda partes de inserción en posiciones que evitan movimientos longitudinales de la primera parte 15 de inserción con respecto a la segunda parte 16 de inserción. En esta posición, el elemento elástico 21 no está desviado o solamente es desviado ligeramente y el dispositivo de inserción está preparado para ser usado.

Asimismo, el dispositivo de inserción de dos unidades puede ser desmontado mediante el giro inverso de la segunda parte 16 de inserción, desplazando de este modo el macho 17 de la segunda parte 18b transversal de la ranura 8 a la tercera parte 18c de la ranura 8 y tirando de la segunda parte 16 de inserción para separarla de la primera parte 15 de inserción mientras el macho 17 sale a través del extremo abierto de la tercera parte 18c, liberando de este modo la primera parte 15 de inserción que incluye la parte 19 de soporte de aguja con respecto a la segunda parte 16 de inserción.

Esta realización hace posible retirar y desechar solamente la primera parte 15 de inserción, que incluye la parte 19 de soporte de aguja y la aguja 6 de inyección usada. Esta característica permite la posibilidad de usar repetidamente la segunda parte 16 de inserción conjuntamente con una nueva primera parte 15 de inserción sustituida que contiene una nueva aguja 6 de inyección. Además, esta realización hace posible que la primera parte 15 de inserción constituya un protector de aguja antes y después de la activación del dispositivo de inserción para la inserción del dispositivo de cánula.

Las dos figuras 22 y 23 muestran de forma detallada la primera parte 15 de inserción de la realización de múltiples usos. La figura 22 muestra el lado de la parte 15 de inserción que comprende el macho 17 que se une a la ranura 18 de la segunda parte 16 de inserción, la figura 23 muestra el lado opuesto de la primera parte 15 de inserción, con medios en forma de macho saliente 23 colocados en la parte 19 de soporte de aguja, uniéndose dicho macho 23 a una ranura 24 esencialmente en forma de L para fijar y liberar la parte 19 de soporte de aguja antes y después de la inserción. La parte 19 de soporte de aguja comprende la aguja 6 de inyección (no mostrada) y está fijada de forma liberable a la cánula 1b.

Las figuras 24, 25 y 26 muestran las etapas de montaje de la primera parte 15 de inserción reemplazable en el dispositivo de inserción diseñado para múltiples usos. Las figuras 27, 28 y 29 muestran el dispositivo de inserción en posiciones diferentes durante la inserción del dispositivo de cánula en la parte 9 de base.

La figura 24 muestra la manera de colocar la primera parte 15 de inserción desechable en una segunda parte 16 de inserción reutilizable. La primera parte 15 de inserción es guiada por el interior de la tercera parte 18c de la ranura 8 mediante el macho 17. Cuando el macho 17 está colocado en la segunda parte 18b transversal de la ranura 8, tal como se muestra en la figura 25, la primera parte 15 de inserción queda bloqueada en posición fija en dirección longitudinal con respecto a la segunda parte 16 de inserción del dispositivo de inserción.

Un macho saliente 23 de la parte 19 de soporte de aguja está unido a una ranura 24 en la pared de la primera parte 15 de inserción y, durante la colocación de la primera parte 15 de inserción en la segunda parte 16 de inserción, el macho saliente 23 queda colocado en una parte de la ranura 24 en forma de L en la que el movimiento en dirección longitudinal con respecto a la primera parte 15 de inserción no es posible, ya que la parte de la ranura 24 en la que está colocado el macho 23 solamente permite un movimiento perpendicular con respecto a la dirección longitudinal, es decir, el macho 23 bloquea la parte 19 de soporte de aguja en una posición fija y, por lo tanto, la aguja 6 de inyección queda fijada en el interior de la primera parte 15 de inserción y se mantiene en una posición segura y oculta con respecto al paciente.

En la figura 25, el macho 17 de la primera parte 15 de inserción gira hacia la derecha, desplazándose de este modo el macho 17 en el interior de la segunda parte 18b transversal de la ranura 18. El macho 23 de la parte 19 de soporte de aguja es empujado simultáneamente, gracias al giro de la primera parte 15 de inserción, en la parte corta de la ranura 24 en forma de L, en la que el movimiento de la parte 19 de soporte de aguja en dirección longitudinal

no es posible. En esta posición, el elemento elástico 21 no está desviado.

La figura 26 muestra la posición del macho 17 en el punto extremo derecho de giro de la primera parte 15 de inserción. Después del giro total de la parte 1 de inserción, el macho 17 ha alcanzado la esquina entre la primera parte 18a de la ranura 18 y la segunda parte 18b transversal, y el giro adicional de la primera parte 15 de inserción con respecto a la segunda parte 16 de inserción no es posible. Durante el giro de la primera parte 15 de inserción, el macho 23 de la parte 19 de soporte de aguja se desplaza simultáneamente hasta la esquina de la ranura 24 esencialmente en forma de L, dejando la parte 19 de soporte de aguja en posición liberada con respecto a la dirección longitudinal. El elemento elástico 21 sigue en posición no desviada. Por lo tanto, el dispositivo de inserción queda dispuesto en una posición lista para la activación e inserción de la aguja 6 de inserción junto con la cánula 3 del dispositivo de cánula.

La figura 27 muestra el mismo dispositivo de inserción que las figuras 24-26 en una posición lista para la activación e inserción de la cánula 4, y el dispositivo de inserción está montado en una parte 7 de recepción en una parte 9 de base.

La figura 28 muestra el dispositivo de inserción totalmente activado, es decir, la aguja 6 de inserción, junto con la cánula 3 del dispositivo de cánula, está insertada totalmente en la capa subcutánea de la piel del paciente. Durante la inserción, la segunda parte 16 de inserción es presionada manualmente hacia abajo, hacia la piel del paciente, desviando de este modo el elemento elástico 21, de manera que la parte 15 de inserción se desliza hacia arriba, hacia el espacio interno de la segunda parte 16 de inserción, ya que el macho 17 está en posición liberada. La presión manual provocará que el macho 17 se deslice hacia arriba, guiado por la primera parte 18a de la ranura 18 de la segunda parte 16 de inserción, y el macho 23 se deslizará hacia arriba en la ranura longitudinal 24 de la primera parte 15 de inserción, de modo que la aguja 6 de inyección y la cánula 3 saldrán de la primera parte 15 de inserción. Al salir de la primera parte 15 de inserción, la aguja 6 de inyección penetra la piel del paciente e inserta la cánula 3 de forma subcutánea. El dispositivo de cánula se une a la parte 7 de recepción en la placa 9 de base, asegurando la fijación del dispositivo de cánula a la parte 7 de recepción.

La figura 28 muestra el dispositivo de inserción después de que la aguja 6 de inserción ha sido insertada totalmente de forma subcutánea en un paciente. La presión manual sobre la segunda parte 16 de inserción ha sido liberada al menos parcialmente y el elemento elástico 21 se encuentra a medio camino de retorno a su posición no desviada, provocando este retorno a la posición no desviada que el macho 17 se desplace hacia abajo en la primera parte 18a de la ranura 18, hacia la segunda parte 18b transversal, y que el macho 23 de la primera parte 15 de inserción se desplace hacia arriba en la ranura 24, en una dirección en paralelo con respecto al eje longitudinal de la primera parte 15 de inserción. Por lo tanto, el elemento elástico 21 retrae la segunda parte 16 de inserción, que está fijada a la parte 19 de soporte de aguja, liberando de este modo la aguja 6 de inyección del dispositivo de cánula y dejando la cánula 3 en el interior del paciente.

Para alcanzar el estado mostrado en la Fig. 29, se libera totalmente la presión ejercida sobre la segunda parte 16 de inserción. A continuación, la segunda parte 16 de inserción se gira hacia la izquierda, provocando que el macho 17 se desplace en el interior de la parte intermedia de la segunda parte 18b transversal de la ranura 18. Al mismo tiempo, este giro provoca que el macho 23 se desplace en el interior de la parte corta de la ranura 24 en forma de L, es decir, de forma esencialmente perpendicular con respecto a la dirección longitudinal, fijando de este modo la primera parte 15 de inserción a la segunda parte 16 de inserción y fijando la parte 9 de soporte de aguja en el interior de la primera parte 15 de inserción. Luego, el dispositivo de inserción puede ser retirado de forma segura de la parte 7 de recepción, mientras que la aguja 6 de inyección se mantiene protegida en el interior de la primera parte 15 de inserción y fuera de la vista del paciente.

La figura 30 muestra la primera parte 1 de inserción después de haber sido retirada de la segunda parte 16 de inserción tras ser usada. La primera parte 15 de inserción, que contiene la aguja 6 de inyección usada y oculta de forma segura, ha sido liberada de la segunda parte 16 de inserción y está lista para ser desechada. La parte 19 de soporte de aguja está fijada en el interior de la primera parte 1 de inserción a través del macho 23 situado en la ranura 24 en forma de L, manteniendo de este modo la aguja 6 de inyección usada en el interior de la primera parte 15 de inserción por razones de seguridad al ser desechada.

Un dispositivo de cánula según la presente invención puede ser usado de forma adecuada en el tratamiento para la diabetes o en el suministro de otros medicamentos donde el dispositivo de cánula se conecta a un depósito y a una unidad de bomba o donde el dispositivo de cánula puede formar parte de un sistema de entradas en el que es posible usar jeringas para suministrar uno o más medicamentos diferentes al paciente.

Un dispositivo de cánula según la presente invención también puede consistir en una sonda que debe tener una parte colocada de forma subcutánea en contacto con el torrente sanguíneo del paciente, es decir, para medir el contenido de glucosa en la sangre del paciente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de cánula que puede ser montado en una parte (9) de base, estando fijada dicha parte (9) de base durante su uso a la piel de un paciente, comprendiendo el dispositivo de cánula una carcasa (1a, 1b) y al menos una membrana (4) que definen conjuntamente al menos una cavidad, comprendiendo además el dispositivo de cánula una cánula (3) montada en la carcasa (1a, 1b) y que está en comunicación de fluidos con la al menos una cavidad, estando dotado dicho dispositivo de cánula de medios (5) para unir el dispositivo a la parte (9) de base, **caracterizado porque** los medios (5) están colocados en el lado proximal del dispositivo, definido aquí como el lado del dispositivo de cánula desde el que se extiende la cánula.
2. Dispositivo de cánula según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los medios (5) para unir el dispositivo de cánula a la parte (9) de base comprenden elementos mecánicos que cooperan con medios (7a) correspondientes en la parte (9) de base.
3. Dispositivo de cánula según la reivindicación 2, **caracterizado porque** los medios para unir el dispositivo de cánula a la parte (9) de base comprenden partes (5) que se extienden desde una superficie proximal del dispositivo de cánula, pudiendo pivotar dichas partes (5) y, de este modo, reducir temporalmente el diámetro formado por los bordes de las partes (5) al menos en una posición.
4. Dispositivo de cánula según la reivindicación 1, **caracterizado porque** los medios (5) para unir el dispositivo de cánula a la parte (9) de base comprenden una superficie adhesiva en una superficie proximal del dispositivo de cánula que se adhiere a una superficie correspondiente de la parte (9) de base.
5. Dispositivo de cánula según las reivindicaciones 1-4, **caracterizado porque** el dispositivo de cánula está situado en un dispositivo introductor (14) dotado de una parte (15) de cubierta que cubre toda la longitud del dispositivo de cánula.
6. Dispositivo de cánula según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, **caracterizado porque** el dispositivo comprende un cuerpo (1b) que presenta una superficie exterior lisa y que tiene una cavidad interior, estando cubierta la cavidad interior en el extremo distal con una pared (4) que puede ser penetrada por una aguja (6) y estando integrada una cánula (3) en el extremo proximal de la cavidad interior, estando dotada la superficie proximal exterior del cuerpo (1b) de medios (5) para unir de forma no liberable el dispositivo a una parte (7) de recepción.
7. Dispositivo de cánula según la reivindicación 6, **caracterizado porque** la unión no liberable entre la parte (7) de recepción y el dispositivo de cánula se forma automáticamente cuando el dispositivo de cánula es empujado contra la parte (7) de recepción.
8. Dispositivo introductor para la inserción de un dispositivo de cánula según las reivindicaciones 1-7, comprendiendo dicho dispositivo una primera parte (15) de inserción y una segunda parte (16) de inserción y una aguja (6) de inyección, en el que
 - la segunda parte (16) de inserción está conectada a la aguja (6) de inyección y la aguja (6) de inyección está combinada de forma liberable con la cánula (3) del dispositivo de cánula,
 - la primera parte (15) de inserción cubre la aguja (6) de inyección en una posición no activada,
 - la primera parte (15) de inserción se une a la segunda parte (16) de inserción, y dicha primera parte (15) de inserción está dotada de medios de guía que interactúan con medios de guía correspondientes de la segunda parte (16) de inserción para guiar un movimiento deslizable de la primera y segunda partes de inserción entre sí, y
 - los medios de guía de la primera y segunda partes de inserción permiten que la aguja de inyección sobresalga más allá de la primera parte de inserción cuando el dispositivo (14) de inserción es activado.
9. Dispositivo introductor según la reivindicación 8, en el que la primera parte (15) de inserción cubre el espacio abierto entre una parte (9) de base y la piel del paciente durante una inyección y después de la inyección.
10. Dispositivo introductor según la reivindicación 9, en el que el dispositivo de cánula tiene una posición retraída en el interior de la primera parte (15) de inserción y una posición anterior en el interior de la primera parte (15) de inserción y, en la posición anterior, la cánula (3) del dispositivo de cánula se extiende más allá del extremo proximal abierto de la primera parte (15) de inserción.
11. Dispositivo introductor según la reivindicación 9, en el que la primera parte (15) de inserción está dotada de medios de guía, pudiendo ser combinados dichos medios con medios de una parte (9) de base fijada al paciente para crear un punto y un ángulo de inserción bien definidos.
12. Unidad que comprende una parte (9) de base dotada de una parte (7) de recepción para un dispositivo de cánula

según cualquiera de las reivindicaciones 1-7 y un dispositivo introductor según cualquiera de las reivindicaciones 8-11, en la que la parte (7) de recepción tiene medios (8) de guía para el dispositivo introductor (14), soportando dicho dispositivo introductor (14) el dispositivo de cánula antes de la inserción.

5 13. Unidad que comprende una parte (9) de base, un dispositivo (1) de cánula según cualquiera de las reivindicaciones 1-7 y una parte (12) de suministro, en la que

- la parte (9) de base comprende una parte (7) de recepción para el dispositivo (1) de cánula y una almohadilla (10) de montaje subyacente,

- la carcasa (1a, 1b) que define la cavidad interior del dispositivo (1) de cánula tiene una o dos aberturas de acceso adaptadas para recibir un elemento (6) de perforación, y

10 - la parte de suministro comprende una cubierta (12), un depósito (13) y medios para transportar el contenido del depósito al paciente,

en la que cada abertura de acceso del dispositivo de cánula está cubierta con una membrana (4, 4a, 4b) y una aguja conectora (6) forma una conexión de fluidos entre el depósito (13) y el dispositivo de cánula cuando el depósito (13) se conecta al dispositivo (1) de cánula penetrando una membrana (4, 4a, 4b) del dispositivo (1) de cánula.

15 14. Unidad según la reivindicación 13, en la que el dispositivo (1) de cánula está colocado en un introductor de un único uso estéril antes de insertar de forma subcutánea la cánula (3) del dispositivo (1) de cánula en un paciente.

15. Unidad según la reivindicación 13, en la que una parte estéril que comprende una aguja de inyección combinada con un dispositivo de cánula está colocada en un introductor de múltiples usos antes de insertar de forma subcutánea la cánula (3) del dispositivo (1) de cánula en un paciente.

20 16. Almohadilla de montaje que comprende una parte (9) de base dotada de una parte (7) de recepción para un dispositivo de cánula según cualquiera de las reivindicaciones 1-7 y con partes (11) de unión que se corresponden con partes de unión en una parte (12) de suministro que comprende una unidad (13) de depósito y medios para transportar el contenido del depósito al paciente, **caracterizada porque** la parte (9) de base comprende medios para colocar un dispositivo de inserción según cualquiera de las reivindicaciones 8-11.

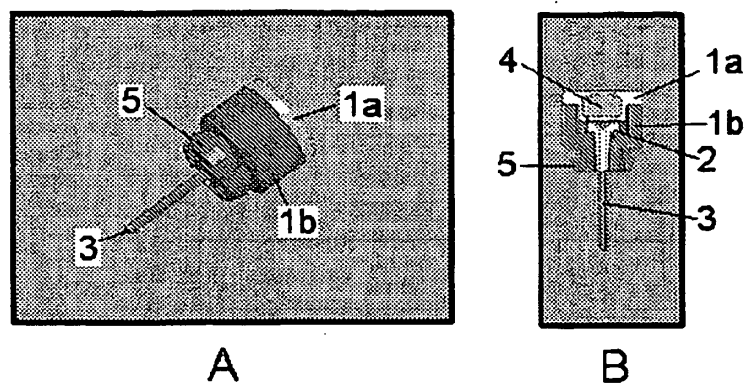
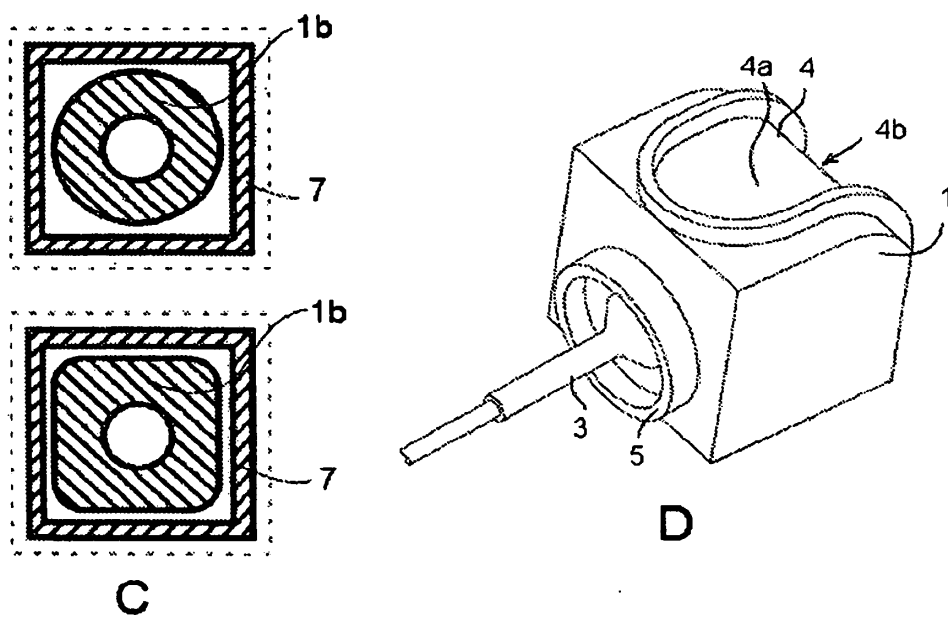


Fig. 1



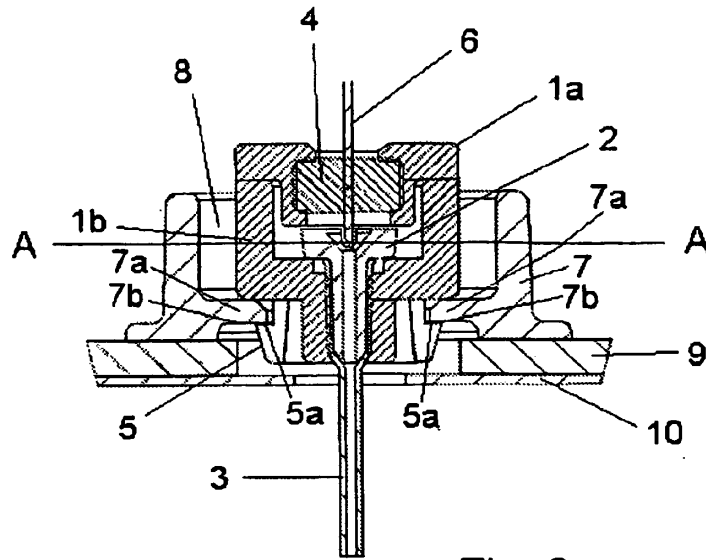


Fig. 2

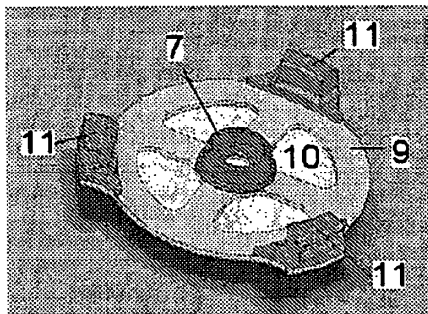


Fig. 3

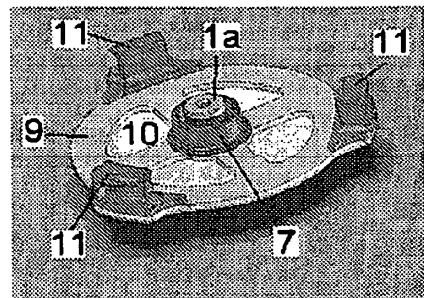


Fig. 4

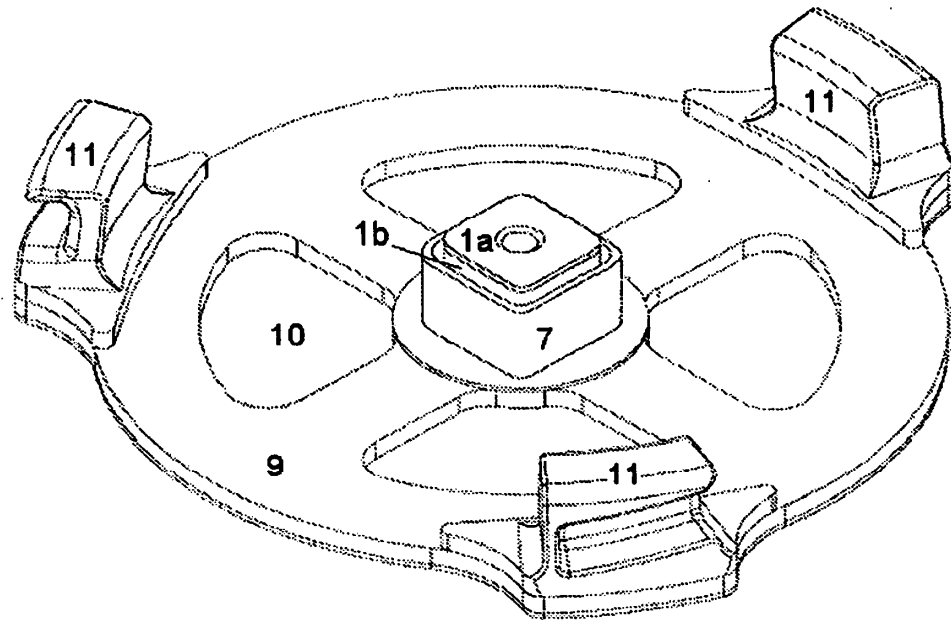


Fig. 5

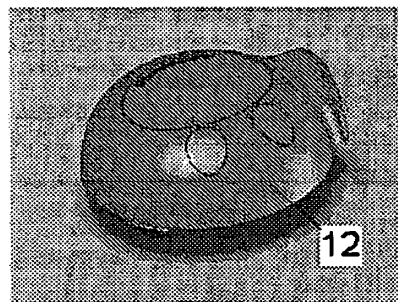


Fig. 6

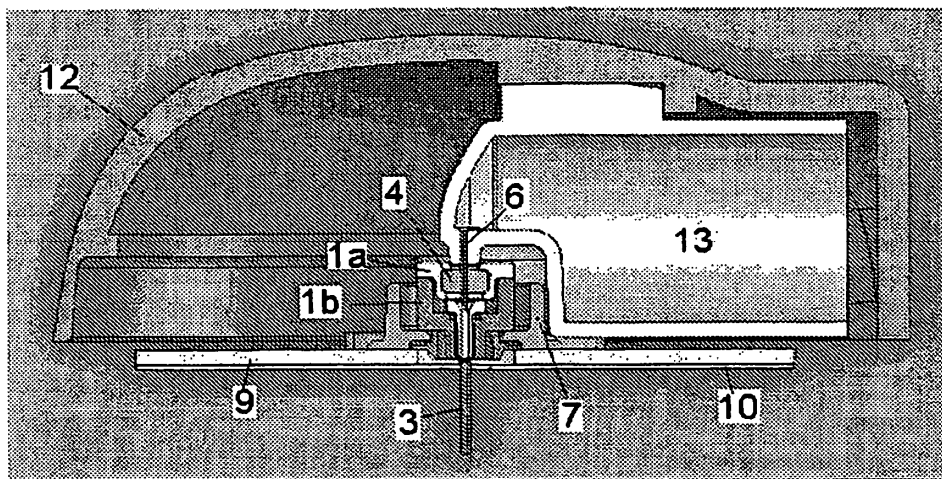


Fig. 7

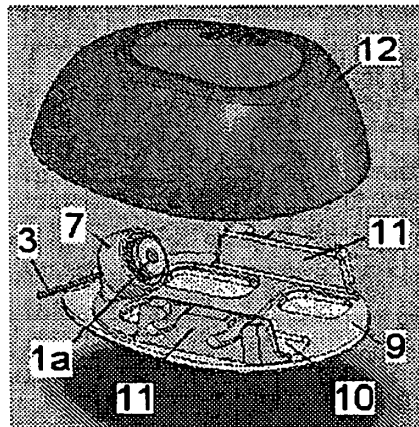
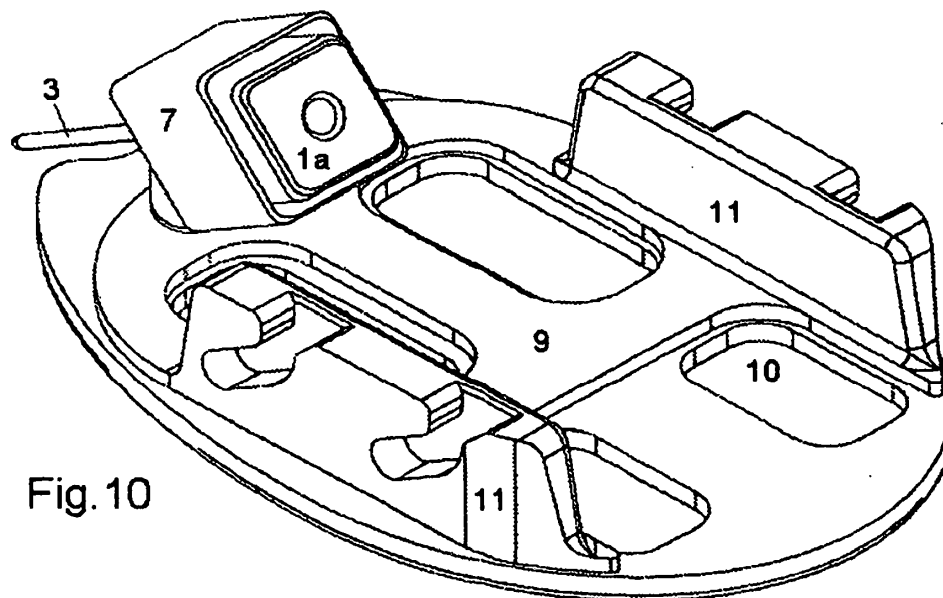
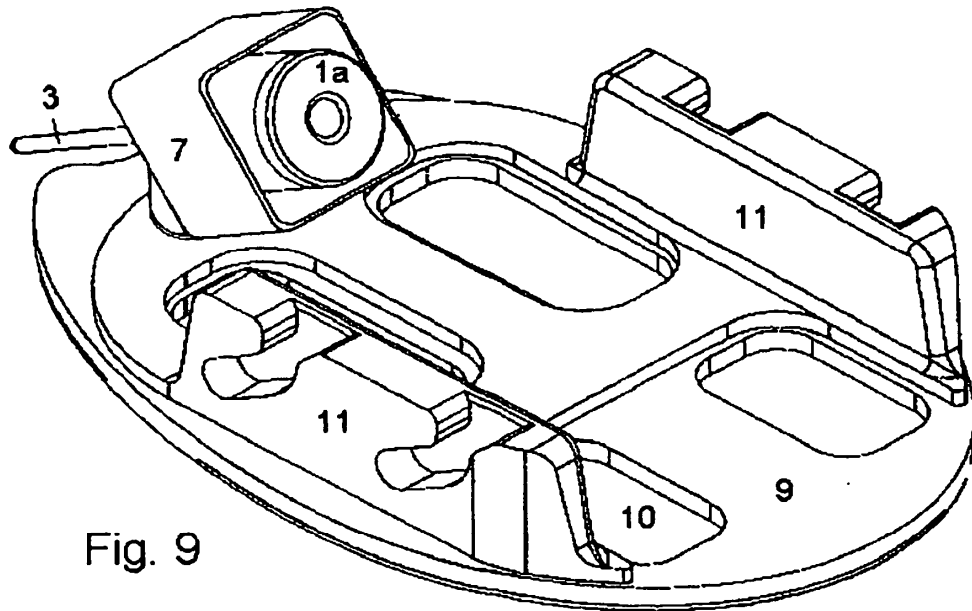
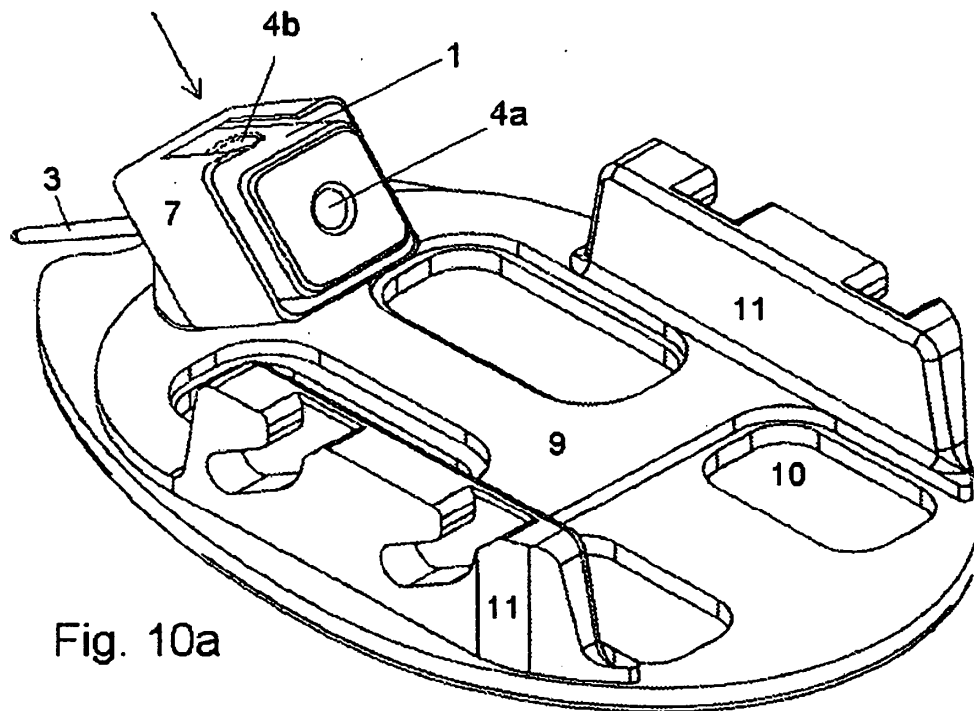


Fig. 8





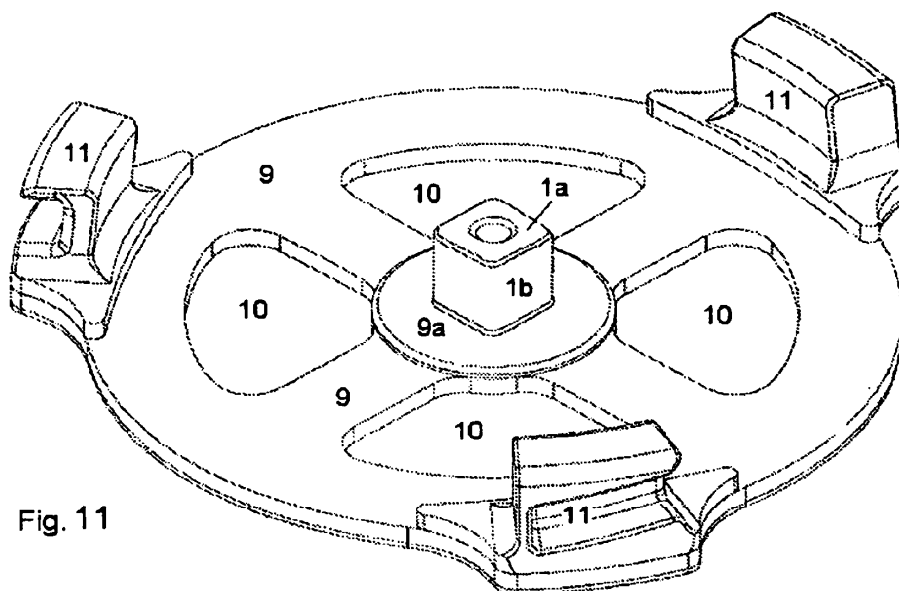


Fig. 11

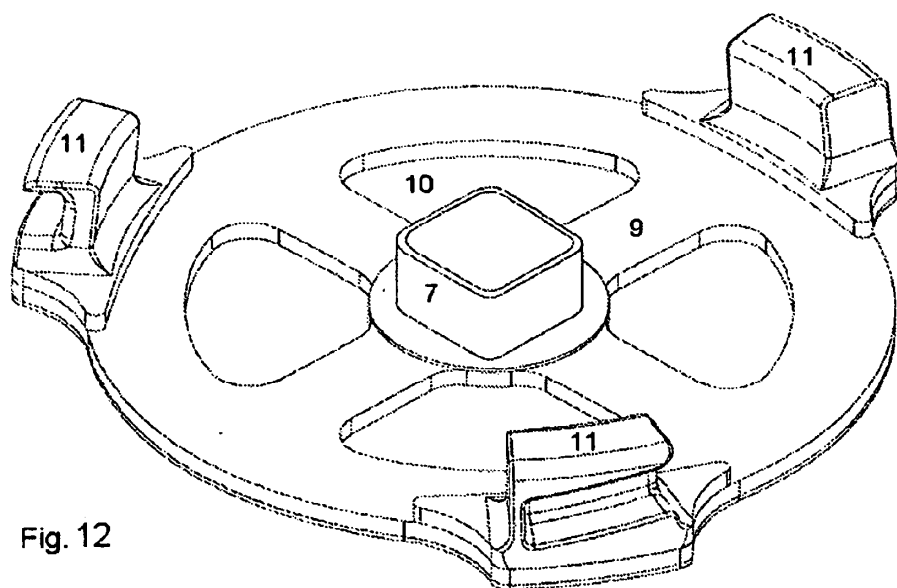


Fig. 12

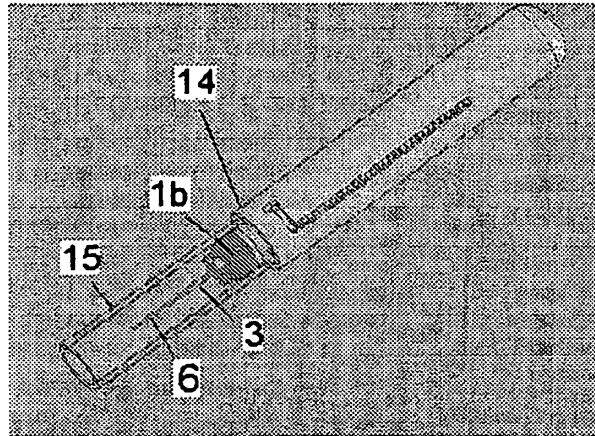


Fig. 13

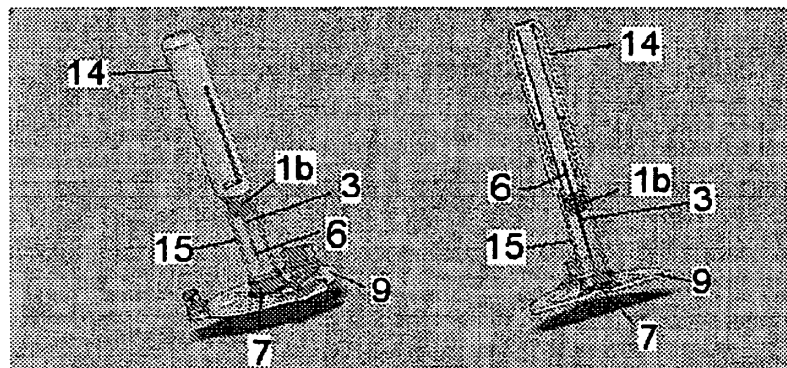


Fig. 14

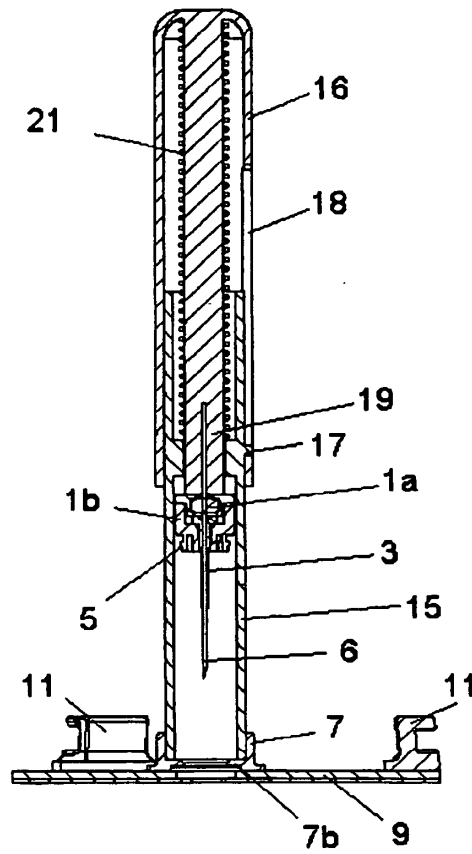


Fig. 15

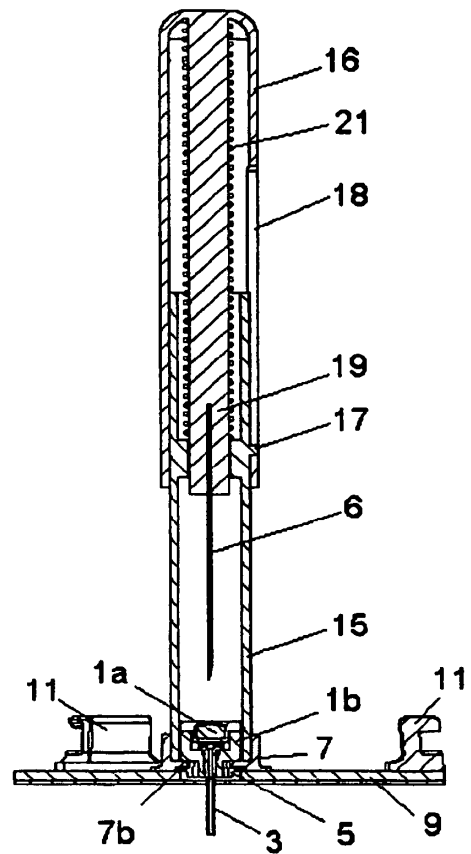


Fig. 16

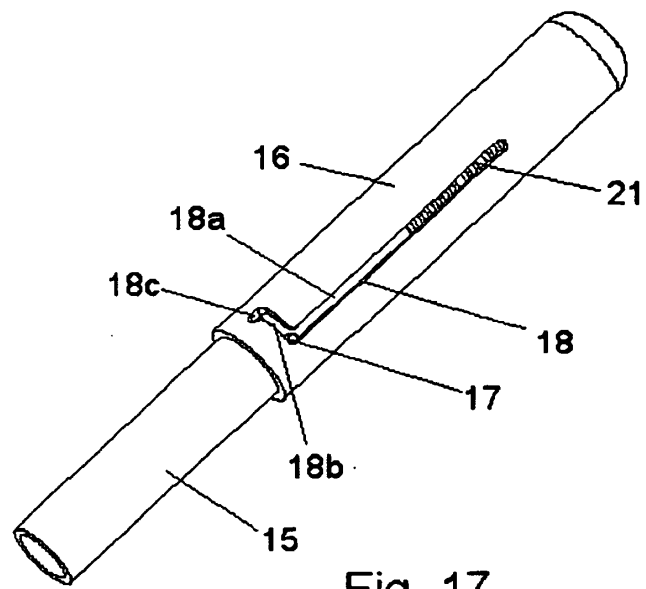


Fig. 17

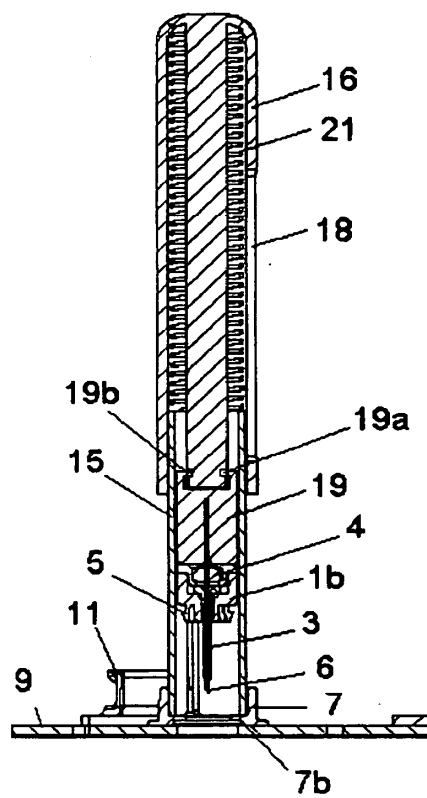


Fig. 18

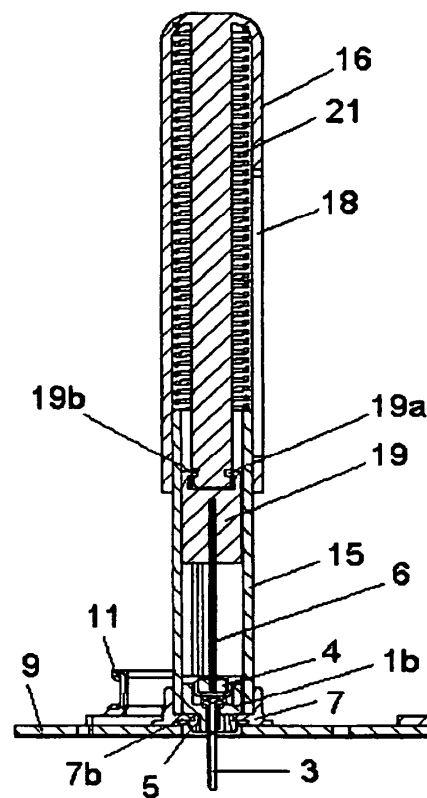
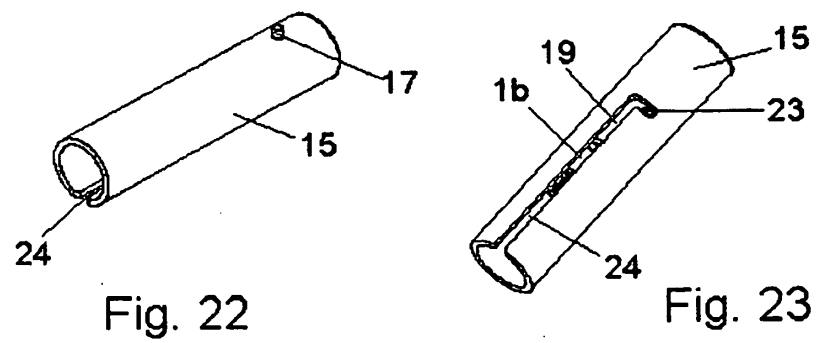
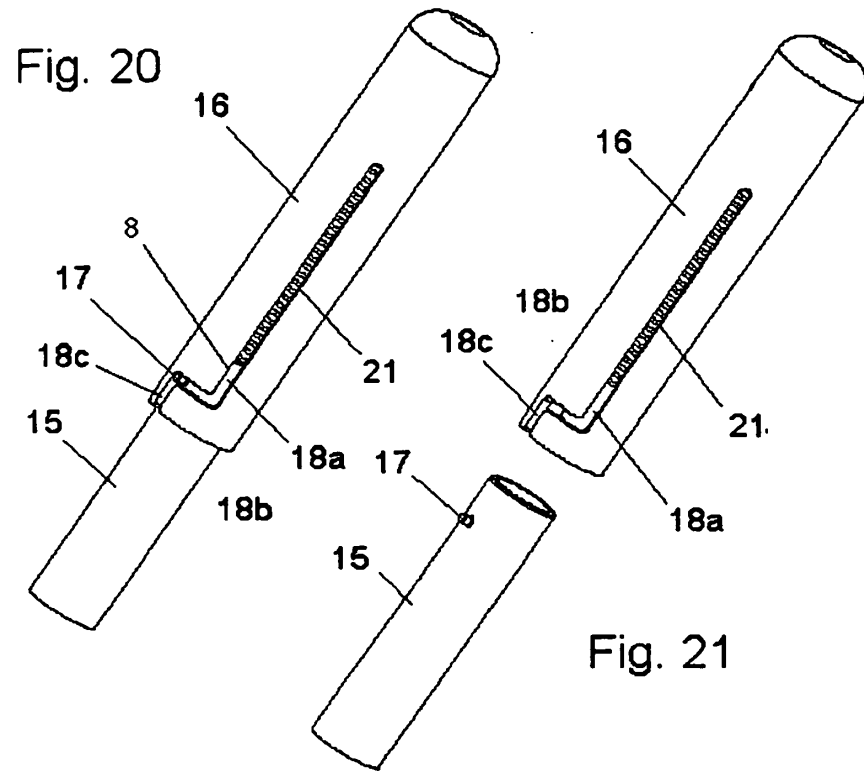


Fig. 19



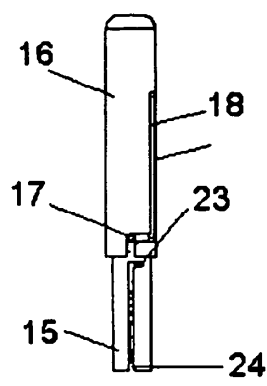


Fig. 24

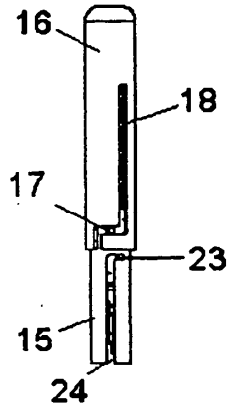


Fig. 25

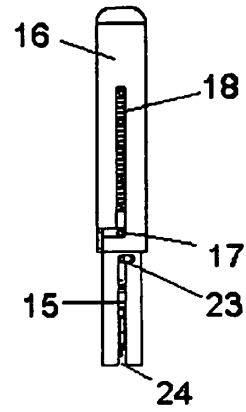


Fig. 26

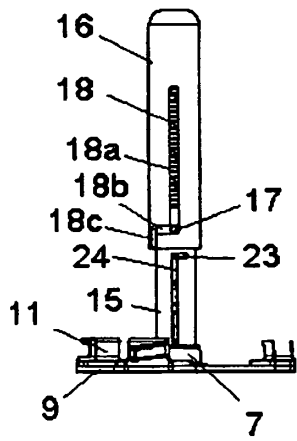


Fig. 27

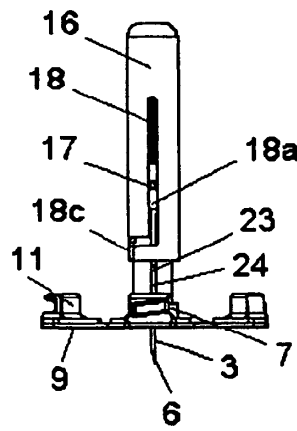


Fig. 28

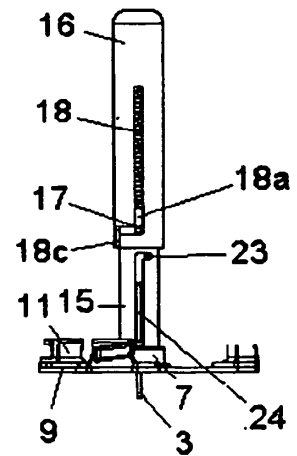


Fig. 29

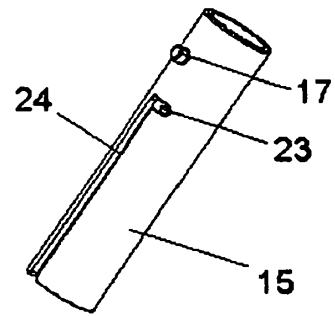


Fig. 30