(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 371 323**

(51) Int. CI.:
A61M 5/158 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **09711319 .5**
(96) Fecha de presentación: **12.02.2009**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2252349**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **24.11.2010**

(54) Título: **UNIÓN EN RELACIÓN DE OBTURACIÓN ENTRE UNA PARTE DE CÁNULA Y UNA VÍA DE FLUIDO.**

(30) Prioridad:
13.02.2008 DK 200800202
13.02.2008 US 28259

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.12.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.12.2011

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

(72) Inventor/es:
GYRN, Steffen y
HØRDUM, Elo, Lau

(74) Agente: **Lehmann Novo, 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

Unión en relación de obturación entre una parte de cánula y una vía de fluido

El campo de la técnica

El invento se refiere a una parte de infusión que comprende una parte de cánula y una vía de fluido para proporcionar la administración continua de una sustancia con una función terapéutica, tal como insulina. La parte de infusión puede conectarse a medios de entrega cuyos medios proporcionan, por ejemplo, una dosis controlada de medicación o de nutrientes.

Técnica anterior

El documento WO 2007/071258 describe un dispositivo médico para administrar fluido que comprende una parte de inyección y una parte de entrega de fluido, en el que la parte de entrega de fluido y la parte de inyección pueden separarse y volver a unirse. La parte de entrega de fluido comprende un depósito, medios para el transporte de líquido, por ejemplo en forma de bomba, y un alojamiento en el que se disponen las unidades activas de la parte de entrega. La parte de inyección comprende una placa de base, una parte de cánula que comprende un cuerpo con una abertura pasante provista de una cánula que se extiende más allá del lado proximal de la placa de base y medios para fijar la placa de base a la piel del usuario, por ejemplo en forma de apósito de montaje. La parte de cánula está provista de una o más aberturas que conducen el fluido a una cavidad de la parte de cánula y cada abertura está cubierta por una membrana auto-obturable. La parte de entrega y la parte de inyección se ensamblan mediante un conectador que comprende una vía de fluido que conduce fluido desde el depósito a la abertura pasante de la parte de cánula, cuya vía de fluido comprende medios para bloquear el acceso a la parte de inyección cuando el conectador está desconectado de la parte de entrega y/o de la parte de inyección. Las realizaciones ilustradas en este documento son muy complejas y no son fáciles de fabricar.

El documento EP 652 027 describe un dispositivo de infusión para implantarlo en la piel de un paciente con el fin de administrar una medicación. Este dispositivo de infusión comprende un dispositivo de cánula (10) que lleva una cánula penetrante de acero. El dispositivo de cánula (10) es concéntrico, es decir, todas las partes del dispositivo de cánula son rotacionalmente simétricas con respecto a su rotación en torno al eje geométrico común. El dispositivo de cánula (10) puede ser hecho deslizar axialmente y tiene un canal (11) con una abertura de entrada en la superficie lateral cilíndrica, cuya abertura de entrada corresponde a una abertura de salida de un canal (7) a través del cual se introduce una medicación o similar. Por encima y por debajo de la salida del canal (7) están dispuestas una primera y una segunda juntas tóricas (8). Ambas juntas tóricas (8) están situadas en gargantas circulares de la superficie interior del alojamiento circundante (1). En este dispositivo, el introductor y el dispositivo de cánula están unidos de manera permanente uno con otro y esto permite que el dispositivo de cánula sea introducido, al menos parcialmente, en una abertura de cánula que ajusta apretadamente en torno al dispositivo de cánula incluso antes de que haya tenido lugar la introducción del dispositivo de cánula, es decir, la consecuencia de esto es que existe una fricción entre la parte de cánula y la superficie interior del alojamiento durante todo el proceso de introducción. En este documento tampoco se enseña cómo adaptar el uso de una cánula blanda a este dispositivo.

El invento

El objeto del invento es proporcionar una parte de infusión que permita el uso de una cánula blanda que sea seguro y sencillo de fabricar y que reduzca la fricción entre la parte de cánula y la parte de base y, por tanto, también el riesgo de posicionar la parte de cánula en forma incorrecta durante la introducción. Este objeto se consigue reduciendo el tiempo en que tanto la parte de cánula móvil como la superficie interior de la abertura para recibir la parte de cánula están en contacto con la junta que aísla el fluido del entorno. Esto puede conseguirse, generalmente, creando una parte de cánula que tenga un diámetro creciente o creando un órgano de obturación con un área menor.

Este objeto se consigue mediante una parte de infusión como se describe en la reivindicación 1, que comprende una parte de cánula y una vía de fluido, en la que

- la parte de cánula comprende un cuerpo formado por un material duro cuyo cuerpo tiene una abertura interior pasante cuya abertura pasante está en contacto de fluido con una cánula, teniendo la cánula una abertura interior que proporciona contacto de fluido con el paciente, teniendo el cuerpo de la parte de cánula una abertura correspondiente a la abertura de entrada o de salida de la vía de fluido que permite el contacto de fluido entre la vía de fluido y la parte de cánula y estas dos aberturas correspondientes permiten, cuando están posicionadas una frente a otra, un flujo sin restricciones,

- la vía de fluido comprende al menos una abertura de entrada y una abertura de salida a través de las cuales un fluido puede entrar y salir de la vía de fluido, y

- un órgano de obturación está posicionado entre la parte de cánula y la abertura de entrada/salida de la vía de fluido cuando la parte de cánula está en posición para uso con el fin de mantener estanca la vía de fluido

hasta la cánula.

El órgano de obturación rodea la abertura de entrada/salida y/o la distancia d_1 existente entre el eje geométrico c de la parte de cánula y un punto de la superficie exterior de la parte de cánula situado en o por encima del borde superior del órgano de obturación es mayor que la distancia d_2 existente entre el eje geométrico c de la parte de cánula y un punto de la superficie exterior de la parte de cánula posicionado en o por debajo del borde inferior del órgano de obturación. La expresión "borde superior del órgano de obturación " define la parte del órgano de obturación o junta separada en la distancia más larga de la piel del paciente, y la expresión "borde inferior del órgano de obturación " define la parte del órgano de obturación separada en la distancia más corta de la piel del paciente, cuando la parte de infusión de acuerdo con el invento se introduce en una posición de uso.

De acuerdo con una realización, se dota al cuerpo de la parte de cánula de un órgano de obturación antes de usarlo o, alternativamente, se dota a la abertura de la vía de fluido o la superficie que rodea a la abertura de la vía de fluido de un órgano de obturación antes de usarla. "Dotar" significa que el órgano de obturación o junta se une de alguna manera a la superficie indicada; podría, simplemente, disponerse en una garganta o cavidad como se indica en la fig. 9 o en la fig. 10.

De acuerdo con una realización, el miembro penetrante está provisto de medios de unión que garantizan que el miembro penetrante se una de forma inseparable a la parte de base tras la introducción.

De acuerdo con una realización, el cuerpo de la parte de cánula está provisto de un un órgano de obturación o junta situado a lo largo del borde de la abertura a través de la cual entra o sale fluido de la parte de cánula.

De acuerdo con una realización, la abertura de la vía de fluido correspondiente a una abertura de la parte de cánula está provista de un órgano de obturación dispuesto a lo largo del borde de la abertura, es decir, a corta distancia de la abertura. La expresión "corta distancia" significa que dicha distancia es menor o igual que el diámetro de la abertura y, si la abertura no es redonda, menor o igual que la dimensión más larga de la abertura.

El material del órgano de obturación de acuerdo con cualquier realización puede ser hidrófobo y elástico, por ejemplo, el órgano de obturación está hecho de silicona.

De acuerdo con una realización, el cuerpo de la parte de cánula tiene, al menos, una segunda abertura a la abertura pasante interior y, de preferencia, esta al menos una segunda abertura a la abertura pasante interior está cubierta por una membrana auto-obturable, cuya membrana puede ser atravesada por una aguja, roma o puntiaguda y puede estar hecha de silicona.

Esta al menos una segunda abertura puede utilizarse, por ejemplo, para la introducción del dispositivo si la cánula es una cánula blanda que no puede abrirse camino a través de la piel del paciente; entonces, puede hacerse pasar una aguja de introducción separada a través de la segunda abertura, a través de toda la cánula y proporcionar un filo delante de la cánula. También puede utilizarse para suministrar medicación o nutrientes que solamente se le administren al paciente en dosis menores unas pocas veces al día.

De acuerdo con una realización, la parte de infusión comprende una parte de base que puede asegurarse a la piel de un paciente.

De acuerdo con una realización de dicha parte de infusión, la parte de base está provista de una abertura correspondiente al perfil del extremo no penetrante de la parte de cánula.

El "extremo no penetrante" de la parte de cánula es el extremo opuesto a la cánula, es decir, el extremo distal del miembro penetrante, indicando "distal" el extremo alejado del paciente. En la realización de la parte de cánula mostrada en las figs. 4A, 4B y 4C, la parte de cánula tiene una parte de superficie plana en un lado, correspondiente a una pared plana que rodea la abertura de la vía de fluido, es decir, que la abertura esté "adaptada", significa que las paredes circundantes corresponden a la parte de cánula y garantiza que la parte de cánula termina en una posición bien definida y montada apretadamente - preferiblemente montada a presión. "Montada a presión" significa que se monta tan apretadamente que exige la aplicación de una fuerza para introducir la parte de cánula.

De acuerdo con esta realización, la abertura puede extenderse por debajo de la superficie exterior de la parte de base proporcionando paredes que ajustan apretadamente alrededor de la parte de cánula cuando se introduce la parte de cánula en el paciente y, preferiblemente, la abertura de entrada o de salida de la vía de fluido desemboca en la pared de la abertura que se ajusta alrededor de la parte de cánula y cuando la parte de cánula está introducida, una entrada o una salida que desemboca en el paso interno de la parte de cánula corresponde a la abertura de entrada/salida de la vía de fluido.

De acuerdo con una realización, la distancia d_1 entre el eje geométrico c de la parte de cánula y un punto de la superficie exterior de la parte de cánula posicionado en el borde superior del órgano de obturación (18) es mayor que la distancia d_2 existente entre el eje geométrico c de la parte de cánula y un punto de la superficie exterior de la parte

de cánula posicionado en el borde inferior del órgano de obturación. El eje geométrico c es paralelo a la dirección de introducción.

De acuerdo con una realización, el ángulo d es el ángulo comprendido entre la dirección de introducción de la parte de cánula y un plano tangente a la superficie que rodea a la abertura opuesta al órgano de obturación, y $0 < \leq 90º$, normalmente, $45 \leq d \leq 80º$ y, del modo más frecuente, $70 \leq d \leq 80º$.

Cuando se introduce una parte de cánula de sección transversal decreciente en un hueco con una configuración correspondiente decreciente, entonces la parte de cánula puede montarse a presión en el hueco. El montaje a presión garantiza tanto que las dos aberturas correspondientes de, respectivamente, la vía de fluido y la parte de cánula son presionadas juntas, mejorándose así la conexión estanca entre ellas, como que también se puede bloquear la parte de cánula con respecto a la parte de base.

De acuerdo con una realización, la parte de base se forma, al menos parcialmente, de un material duro. Que un material sea "duro" quiere decir que no puede ser penetrado por una aguja y, también, que es capaz de mantener la forma que se le da durante su producción, si bien podría ser posible flexionar el material en virtud de la forma que se le otorga, por ejemplo, si se forma como una placa delgada o si es muy largo, aunque no sea posible comprimirlo, es decir, reducir sus dimensiones.

De acuerdo con una realización, la vía de fluido se forma como parte integrada de la parte de base fijada a la piel del paciente. Que la vía de fluido esté formada como parte integrada quiere decir que es una parte no separable del dispositivo, es decir, que se une permanentemente al dispositivo en algún momento del proceso de fabricación de la parte de base y que, cuando se utiliza la parte de base, no será posible separar la vía de fluido del resto de la parte de base.

De acuerdo con una realización, el material duro es un material plástico moldeado, por ejemplo el material plástico es polipropileno.

De acuerdo con una realización, la parte de base comprende medios de fijación para unir unos medios de entrega a la parte de base. Los medios de entrega pueden comprender una parte de conexión provista de medios correspondientes a los medios de fijación de los medios de entrega y provistos de un tubo para transferir medicación a la parte de infusión, o los medios de entrega pueden comprender un depósito que contenga medicación y medios para transferir la medicación a la parte de infusión. Los medios de transferencia serán, normalmente, una bomba y una parte programable, combinadas posiblemente con un perceptor para garantizar que al paciente se le administran cantidades apropiadas de la medicación.

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

la figura 1 muestra una primera realización de una parte de infusión de acuerdo con el invento;

las figuras 2 y 2A muestran una segunda realización de una parte de infusión de acuerdo con el invento;

la figura 3 muestra la misma realización de una parte de infusión que las figs. 2 y 2A;

las figuras 4A, 4B y 4C muestran una parte de cánula que puede utilizarse en conexión con el invento;

la figura 5 muestra una vista frontal de un introductor que puede ser utilizado en conexión con el invento;

la figura 6 muestra una vista desde el lado proximal del introductor de la fig. 5;

la figura 7 muestra una parte de conectador que puede ser parte de una parte de infusión de acuerdo con el invento;

la figura 8 muestra la misma parte de conectador que la fig. 7 sin la membrana de burbuja cubra la entrada;

las figuras 9A y 9B muestran una parte de cánula que tiene una superficie de contacto inclinada;

las figuras 10A-10D muestran una ampliación del contacto entre la parte de cánula y la abertura de cánula de la parte de conexión;

las figuras 11A, B y C muestran una realización de una parte de base provista de una vía de fluido construida, principalmente, por un tubo;

la figura 12 muestra una realización de una parte de infusión que tiene un ángulo d = 90º entre la dirección de introducción y una tangente a la superficie de contacto; y

la figura 13 muestra una parte de cánula que puede ser utilizada en conexión con el invento.

La fig. 1 muestra una realización de una parte de infusión que comprende una parte de cánula y una vía de fluido de acuerdo con el invento. Esta realización comprende una placa de superficie 1 unida a una superficie de contacto. La placa de superficie 1 está construida, en esta realización, con un material plástico moldeado y la superficie de contacto puede ser el lado proximal de un apósito de montaje 2, cuyo apósito de montaje 2 se fija de manera inseparable a la placa de superficie 1 durante la fabricación del dispositivo. El apósito de montaje 2 de esta realización tiene la misma área que la placa de superficie 1, pero podría tener un área mayor o menor que la placa de superficie 1.

Una parte de conectador 3 está posicionada en la placa de superficie 1. La parte de conectador 3 permite el contacto entre la parte de base y algún tipo de medios de entrega. De acuerdo con una realización, la placa de superficie 1 y al menos una cubierta exterior de la parte de conectador 3 se moldean simplemente en una pieza durante la fabricación del dispositivo. Las partes internas de la parte de conectador 3 forman una vía de fluido entre, por ejemplo, un depósito de medicación o un depósito para líquido tomado del paciente y una parte de cánula 7. Por tanto, la parte de conectador 3 está provista de, al menos, dos aberturas, una abertura en cada extremo de la vía de fluido, de las que la primera abertura 13 es una abertura de entrada o de salida que recibe o que entrega fluido a un depósito no mostrado y la segunda abertura es una abertura 12 de entrada o de salida que recibe o que entrega fluido a una parte de cánula 7. La parte de conexión 3 podría estar provista de aberturas adicionales para, por ejemplo, introducir la parte de cánula, para inyección de una segunda medicación o nutriente o para hacer que el fluido de la vía de fluido entre en contacto con un perceptor.

En lo que sigue, se hará referencia a la primera abertura 13 como "entrada" y se hará referencia a la segunda abertura como "salida", si bien la dirección del flujo a través de la vía de fluido carece de importancia para el invento.

La realización de la fig. 1 está provista de dos medios de guía 4 en la forma de dos perfiles en ángulo recto a modo de L que adoptan una forma de ⌉⌈, cuyos perfiles sobresalen de la placa de superficie 1 de una parte de base que tiene un lado inferior o proximal que está fijado a la piel del paciente. Los medios de guía 4 corresponden a medios de guía de una parte de entrega o una cubierta o medios de conexión que han de fijarse a la parte de base durante el uso. Tales medios correspondientes pueden estar formados, por ejemplo, como uno o más ganchos que tienen un perfil a modo de L, en la forma de ⌊ y ⌋ correspondientes a los perfiles de la parte de base.

La vía de fluido de la parte de conexión 3 de esta realización es muy corta y la entrada 13 de la parte de conexión 3 está situada en posición central con relación a los medios de guía 4. La parte superior de una parte 7 de cánula introducida se muestra insertada en la parte de conexión 3.

La parte de conexión 3 está provista, además, de una cavidad 12A de cánula que ajusta exactamente alrededor de una parte de cánula 7, es decir, la cavidad 12A de cánula tiene el mismo perfil o la misma forma tridimensional que la parte de cánula 7 y es lo bastante grande para permitir que la parte de cánula 7 pase justamente a su través y, luego, ajuste en la abertura. En la fig. 1, la parte de cánula 7 se muestra en una posición en la que la parte de cánula 7 está completamente introducida. Cuando la parte de cánula 7 está totalmente introducida, entonces la superficie superior, es decir, la superficie distal de la parte de cánula 7 está, normalmente, al mismo nivel o a un nivel más bajo que la superficie exterior de la parte de conexión 3 en torno a la cavidad 12A de cánula.

Cuando se ha introducido completamente la parte de cánula 7 en la parte de conexión 3, una abertura 20 de una superficie lateral del cuerpo 24 de la parte de cánula 7 corresponde a la abertura 12 de la vía de fluido de la parte de conexión 3 y puede circular fluido de una parte a la otra. A la abertura 12 se podría hacer referencia, en lo que sigue, como a una "salida", aunque la dirección del flujo carece de importancia para el invento.

Las figs. 2 y 3 muestran una segunda realización de una parte de infusión de acuerdo con el invento. Una parte de entrega correspondiente a esta realización podría unirse a la parte de base empujando la parte de entrega hacia abajo, hacia los medios de guía 4 que, en este caso, están constituidos por una plataforma longitudinal realzada, con un imán 5 fijado a la superficie superior. La parte de entrega estaría provista de un imán correspondiente, por ejemplo de menor tamaño o de un tamaño diferente del imán 5, situado de tal modo, por ejemplo en una pista correspondiente a la plataforma realzada 4, que el imán correspondiente de la parte de entrega pueda ser hecho deslizar, en dirección longitudinal, a lo largo del imán 5 en la plataforma realzada 4 de la parte de base. Cuando la parte de entrega llega a su posición de trabajo, dos asas de liberación pueden aplicarse, respectivamente, con dos partes 15 protuberantes que sobresalen de la superficie superior de la placa de superficie 1. Cuando la parte de entrega está en su posición de trabajo, es bloqueada en cualquier dirección horizontal mediante las asas de liberación y en dirección perpendicular a la placa de superficie 1 por los dos imanes correspondientes de, respectivamente, la parte de entrega y la parte de base. Estos mecanismos de bloqueo hacen posible sujetar y liberar el dispositivo de entrega respecto de la parte de base tan frecuentemente como sea necesario, es decir, una parte de base de un solo uso puede combinarse con una parte de entrega multiuso.

En las figs. 2 y 2A se muestra la parte de base sin la parte de cánula 7 y en la fig. 3 se muestra la parte de base con la parte de cánula 7 en una posición que se alcanza justamente antes de la introducción de la parte de cánula 7; normalmente, la parte de cánula 7 se encontraría en esta etapa de introducción colocada todavía dentro de un introductor y no sería visible.

Normalmente, un introductor 10 mantiene a la parte de cánula 7 antes de la introducción y la introducción puede iniciarse empujando un mango 11. Las figs. 5 y 6 muestran la dirección en que ha de empujarse el mango 11 con el fin de iniciar la introducción de la parte de cánula 7. Tras la introducción, una aguja de introducción, no representada, puede ser retraída al interior del introductor 10 y el introductor 10 puede ser retirado de la parte de base dejando una cánula 22 introducida fijada a la placa de superficie 1. Si la cánula 22 de la parte de cánula 7 es una cánula dura, autopenetrante, no habrá aguja de introducción separada y, por tanto, no será necesario retraer la aguja de introducción.

En las figs. 2 y 2a, se muestra la parte de conexión 3 con una cubierta exterior proporcionada por la placa de superficie 1 moldeada. La cubierta exterior mostrada en esta realización no es una unidad independiente, sino que está unida de forma inseparable a la placa de superficie 1 o, simplemente, está hecha como parte de la placa de superficie 1, por ejemplo mediante un proceso de moldeo. La cubierta exterior está provista de una cavidad 12A de cánula para la parte de cánula 7 y una abertura de acceso 13 para, por ejemplo, un depósito, permitiendo por tanto el acceso a la vía de fluido de la parte de conexión 3 por el depósito y la parte de cánula 7. La cavidad 12A de cánula permite que la parte de cánula 7 sea introducida subcutáneamente o transcutáneamente en el paciente dentro de la circunferencia de la placa de superficie 1 dura, y la superficie de contacto 2 de la parte de base que, en esta realización, es proporcionada por una parte de montaje, también está provista de una abertura 12B que permite la introducción de la cánula (véanse las figs. 7 y 8). Esta abertura 12B no es necesaria si la superficie de contacto 2 se construye con un material y un grosor tales que pueda ser penetrada por, al menos, la cánula 22 de la parte de cánula 7.

En las figs. 7 y 8 se representa la parte de conexión 3 sin la cubierta exterior proporcionada por la placa de superficie 1 moldeada. Con el fin de garantizar una conexión estanca entre la abertura de salida 12 de la parte de conexión 3 y la parte de cánula 7, la abertura de salida 12 de la parte de conexión 3 está provista de un órgano de obturación elástico 18 alrededor de la abertura de salida 12. Cuando se introduce la parte de cánula 7, se la montará a presión en la abertura de cánula 12 y el órgano de obturación elástico 18 proporcionará una junta completamente estanca en torno a las correspondientes aberturas 12 y 20. Con el fin de mejorar el montaje a presión y, por tanto, la conexión estanca entre la parte de cánula 7 y la salida de la vía de fluido, la cavidad 12A de cánula puede estar provista de una sección transversal decreciente en un plano paralelo a la cánula 22 cuando está introducida y perpendicular a la superficie donde está posicionada la salida de la vía de fluido. La parte de cánula 7 tendrá una sección transversal decreciente correspondiente.

Con el fin de garantizar una conexión estanca entre la abertura de entrada 13 en la parte de conexión 3 y el depósito 6, se ha posicionado una membrana 17 en forma de burbuja alrededor de la primera abertura 13. La membrana 17 cubre por completo la abertura de entrada 13 e impide la contaminación del interior de la parte de conexión 3. Cuando se presiona un depósito o las partes de conexión para un depósito hacia la parte de conexión 3, una aguja 19 de conectador atravesará la membrana 17 y proporcionará una transferencia de fluido completamente estanca entre la parte de conexión 3 y el depósito.

Que la membrana 17 tenga forma de burbuja quiere decir que está unida en torno a la abertura - normalmente alrededor del borde de la abertura - que protege y que la membrana 17 sobresale del plano definido por el borde de la abertura y forma una cúpula separada del borde en una distancia que, normalmente, corresponde a la longitud de una aguja 19 de conectador.

En la fig. 8, la aguja 19 de conectador se muestra como parte de la parte de conexión 3, es decir, está unida a la parte de conexión 3 pero, simplemente, podría ser parte, también, del depósito.

De acuerdo con una realización, la parte de conexión 3 está provista de una aguja 19 de conectador y de una membrana 17 auto-obturable en forma de burbuja y el depósito está provisto, también, de una membrana auto-obturable en forma de burbuja. Como ambas partes están provistas de membranas auto-obturables, será posible separar una de otra ambas unidades y volver a unirlas posteriormente sin que se haya contaminado la vía de fluido interna de la parte de conexión 3 y, por tanto, tampoco el paciente.

Las figs. 4A, 4B y 4C muestran una ampliación de una pare de cánula 7 que puede utilizarse en conexión con el invento. Esta realización comprende un cuerpo 24 provisto de una cánula 22 y de un frente 25 protuberante que tiene una superficie plana. La superficie de la parte de cánula 7 que tiene una abertura no tiene por qué ser plana; realmente puede tener cualquier forma deseada en tanto sea posible crear una superficie correspondiente en la parte de conexión 3 orientada a la parte de cánula 7. En una realización, el frente 25 está inclinado de tal modo que la sección transversal en el extremo superior, es decir distal, sea mayor que la sección transversal en el extremo proximal, es decir el extremo más próximo al paciente tras la introducción, del frente en, al menos, una dimensión. El frente 25 está provisto de una abertura 20 a través de la cual puede salir o puede entrar líquido en la parte de cánula 7. El cuerpo 24 está provisto, además, de una abertura superior 21 cuya abertura puede estar cubierta con una membrana auto-obturable. La abertura 21 requiere algún tipo de protección de entrada, ya que está orientada hacia una superficie exterior que está en contacto con el ambiente. La abertura superior 21 se utiliza, principalmente, cuando se introduce la parte de cánula 7 si la cánula 22 es una cánula blanda. Que la cánula 22 sea blanda significa que está hecha de un material relativamente blando que no puede penetrar en la piel del paciente. En este caso, es necesario

utilizar una aguja de introducción puntiaguda de material relativamente duro cuando se introduce la cánula y esta aguja puntiaguda puede introducirse a través de la abertura superior 21, hacerla pasar a través de una abertura pasante interior del cuerpo 24 de la parte de cánula y, además, hacerla pasar a todo lo largo de la cánula 22 de tal manera que el extremo puntiagudo de la aguja de introducción sobresalga del extremo abierto de la cánula 22. Tras la introducción, es decir, una vez que la cánula 22 ha sido aplicada subcutáneamente o transcutáneamente en el paciente, se retrae entonces la aguja de introducción y se deja la cánula 22 dentro del paciente.

La parte de cánula 7 está provista también de medios de fijación 23 cuyos medios de fijación 23 bloquean la parte de cánula 7 a la parte de base en el momento en que se introduce por completo. Los medios de fijación 23 de esta realización comprenden ganchos exteriores que pueden ser hechos pivotar en torno a un eje geométrico próximo al cuerpo 24 de la parte de cánula 7 de tal modo que el diámetro formado por el borde más exterior de los ganchos pueda reducirse mientras se aprietan los ganchos hacia dentro, es decir, hacia el centro de la parte de cánula 7. Al cesar la presión, los ganchos retornarán a su posición original debido a la flexibilidad del material. Los ganchos serán empujados hacia dentro cuando sean hechos pasar por una abertura tal como, por ejemplo, la abertura 12B o una abertura correspondiente de la placa de superficie que tenga una sección transversal que, por lo menos en una dirección, sea menor que el borde exterior de los ganchos y, cuando los ganchos retornen a su posición original después de haber sido hechos pasar a través de la abertura, los ganchos bloquearán la parte de cánula 7 en la posición introducida.

Las figs. 5 y 6 muestran un introductor que puede utilizarse para posicionar la parte de cánula 7 en la parte de base. El introductor comprende un alojamiento 10 provisto de una abertura interna en la que la parte de cánula 7 puede ser movida desde una posición retraída a una posición avanzada. En la posición retraída, la cánula 22 no está en contacto con el paciente y en la posición avanzada la cánula 22 está introducida en el paciente. El introductor comprende, además, un mango de accionamiento 11 que ha de ser activado cuando haya de introducirse la parte de cánula 7 y comprende medios de fijación 14, cuyos medios pueden bloquear el introductor a la parte de base antes de y durante la introducción. Normalmente, el introductor debe fijarse a la parte de base en condiciones estériles o bien la parte de base y el introductor unidos deben esterilizarse después de fijar el introductor con el fin de evitar la contaminación de la cavidad 12A de cánula y, con el fin de reducir la cantidad de material que se aplica sobre la piel del paciente, es deseable poder retirar la totalidad del introductor o, al menos, parte de él, después de que se ha introducido la parte de cánula 7.

Las figs. 9A y 9B muestran una ampliación de una segunda realización de una parte de cánula 7. La fig. 9A muestra la parte de cánula 7 en un estado en el que se encuentra justo antes de la introducción y la fig. 9B muestra la parte de cánula 7 introducida en la cavidad 12A de la parte de base.

Esta realización comprende, también, un cuerpo 24 provisto de una cánula 22 y de una parte protuberante 25 que tiene una superficie plana provista de una abertura 20. De acuerdo con esta realización, la parte protuberante 25 está inclinada de tal modo que se incremente la presión entre la abertura 20 y el órgano de obturación 18 en torno a la segunda abertura 12 de la parte de conexión 3; asimismo, el órgano de obturación 18 está sometido a un menor desgarro durante la introducción. La inclinación de la parte inclinada 25 está definida por el ángulo d comprendido entre el eje geométrico c de la cánula 22 (el eje geométrico c es paralelo a la dirección de introducción) y una línea paralela a la superficie en torno a la abertura 20. Si la superficie alrededor de la abertura 20 no es recta, entonces la línea paralela a la superficie sería la tangente a la superficie en torno a la abertura 20. El ángulo d será mayor que 0º y menor o igual que 90º, normalmente $d \in]0º, 30º]$ dependiendo del diámetro o de la protuberancia del órgano de obturación 18 o [60º, 90º[. La distancia d_1 medida en el extremo distal de la superficie de la parte inclinada 25 protuberante, siendo el extremo distal el extremo de la parte de cánula 7 más alejado del paciente tras la introducción, entre la superficie de la parte inclinada 25 protuberante y el centro c de la parte de cánula 7, es mayor que la distancia d_2 existente entre la superficie de la parte protuberante 25 en el extremo proximal, es decir, el extremo más próximo al paciente tras la introducción, y el centro c de la parte de cánula 7. Normalmente, la distancia d_2 será tan pequeña que el extremo proximal de la parte inclinada 25 protuberante no toque al órgano de obturación 18 de la parte de conexión 3 durante la introducción.

En una realización (no mostrada), el ángulo d es de casi 90º, es decir, d =90º; tal realización, en un dibujo correspondiente a las figs. 9A y 9B, parecería tener una abertura hacia arriba 12 de la parte de conexión 3 acoplada con una abertura hacia abajo 20 de la parte de cánula 7. Esto quiere decir que la fuerza que empuja a la parte de cánula 7 hacia el órgano de obturación 18 será casi perpendicular a la superficie de contacto del órgano de obturación 18 y esto impedirá que el órgano de obturación se deforme durante la introducción de la parte de cánula 7 al deslizar la parte de cánula 7 a lo largo del órgano de obturación 18.

En otra realización (representada en las figs. 4A-C y en las figs. 10A-B), d = 0º cuando la parte protuberante 25 y el eje geométrico c son paralelos. De acuerdo con esta realización, la parte de cánula 7 estará en contacto deslizante con el órgano de obturación protuberante 18, lo que puede hacer que el órgano de obturación se deforme.

El frente protuberante 25 de la parte de cánula 7 no tiene que ser plano; en realidad, puede tener cualquier forma deseada, por ejemplo, puede ser parcialmente esférico en tanto sea posible crear una superficie correspondiente en la parte de conexión 3 orientada hacia la parte de cánula 7. Asimismo, la abertura 20 del frente protuberante 25 pue-

de comportarse como una entrada o como una salida dependiendo del propósito de la parte de cánula 7. En las figs. 9A y 9B, que ilustran una vista en corte, se muestra cómo la abertura superior 21 del cuerpo 24 está cubierta con una membrana auto-obturable 21A. Se acuerdo con la realización de las figs. 4A-C, la abertura superior 21 se utiliza, principalmente, cuando se introduce la parte de cánula 7 si la cánula 22 es una cánula blanda, pero también puede utilizarse la abertura superior 21 para inyectar medicación o nutrientes distintos de la medicación principal que, por ejemplo, podría ser insulina que el paciente recibiría a través de la abertura 20.

Esta realización de la parte de cánula 7 está provista, también, de medios de fijación 23 y, en esta realización, los medios de fijación 23 tienen la forma de una parte protuberante 23 en la parte de cánula 7 que corresponde a una parte flexible 23A de la parte de base estacionaria. La parte flexible 23A puede ser empujada hacia fuera como se indica con una flecha en la fig. 9A cuando pasa la parte protuberante 23A de la parte de cánula 7 durante la introducción de la parte de cánula 7. Después de la introducción, la superficie dirigida hacia arriba de la parte protuberante 23 de la parte de cánula 7 será bloqueada por la superficie dirigida hacia abajo de la parte flexible 23A de la parte de base y no será posible separar la parte de cánula 7 de la parte de base.

La parte de cánula 7 de las figs. 9A y 9B está provista de una cánula blanda 22, cuya cánula blanda 22 junto con un manguito 29 proporciona un conjunto de cánula. Este conjunto se fija, normalmente dentro del cuerpo 24 de la parte de cánula 7 por ajuste de interferencia, es decir, es sólo la fricción entre el cuerpo 24 y el conjunto de cánula lo que lo mantiene en la posición correcta. Con el fin de impedir que el conjunto de cánula deslice hacia atrás a través de la abertura superior más grande del cuerpo 24 de la parte de cánula 7, el cuerpo 24 de la parte de cánula 7 puede estar provisto de un rebajo de forma anular que circunde la salida para la cánula blanda 22. Como el rebajo crea un espacio abierto en torno a la cánula blanda 22, la cánula blanda 22 puede formar un pequeño volumen, es decir, un volumen de forma anular, que impida que la cánula blanda deslice hacia atrás.

La fig. 10 ilustra como las aberturas no restringidas entre la parte de cánula 7 que tiene el cuerpo 24 y la vía de fluido que tiene la abertura 12 de entrada/salida, deslizan en su sitio. Las figs. 10A y 10B muestran una realización en la que d = 0º y las figs. 10C y 10D muestran una realización en la que d es de unos 15º, normalmente de entre 8º y 22º. De acuerdo con la realización de las figs. 10A y 10B, el cuerpo 24 de la parte de cánula 7 está provisto de un borde inclinado con el fin de reducir la deformación o el desgarro del órgano de obturación. En ambas realizaciones, el órgano de obturación 18 mostrado es una unidad circular o cilíndrica de silicona que está colocada en una pista redonda alrededor de la abertura 12 de entrada/salida de la parte de conexión 3. La pared en donde ha sido colocado el órgano de obturación o junta 18 está provista de un espacio de expansión 28 adyacente. Después de situar en posición la parte de cánula 7, el órgano de obturación 18 puede ocupar este espacio. En la realización de las figs. 10C y 10D no sólo la cara del órgano de obturación forma ángulo sino que toda la parte 18 de órgano de obturación cilíndrica forma ángulo con el fin de permitir una deformación uniforme del órgano de obturación. El órgano de obturación cilíndrico 18 no forma la pared de la abertura 12 de entrada/salida; la superficie o pared de esta abertura está formada por el material del que está formada la parte de conexión 3 con el fin de proporcionar un tubo que no pueda deformarse. A fin de generar la presión necesaria entre el órgano de obturación y la cara de obturación, es decir, la superficie con que está en contacto el órgano de obturación 18 cuando se encuentra en posición de obturación, la cara de obturación puede estar provista de una pequeña protuberancia continua que sobresalga de la cara de obturación y que tenga la misma forma que el órgano de obturación la cual sería, por ejemplo, circular si el órgano de obturación tuviese la forma cilíndrica mostrada en las figs. 10A-D.

Las figs. 11A-11C muestran una realización de una parte de conexión 3. La fig. 11A muestra la realización de la parte de conexión 3 en una vista en despiece ordenado en la que se muestran las partes de retención internas 61 para un tubo 60 que proporciona una vía de fluido. La fig. 11B muestra un corte a través de la parte de retención interna 61 de acuerdo con el cual es posible la posición del tubo 60. La fig. 11C muestra una ampliación de la parte rodeada por un círculo en la fig. 11A.

De acuerdo con la presente realización, la parte de conexión 3 y la placa de superficie 1 se moldean en una pieza de material plástico, estando provista la parte de conexión de varias aberturas, siendo una abertura la cavidad 12A que está preparada para el montaje en la parte de cánula 7 y estando otra abertura preparada para el montaje en las partes internas de la parte de conexión 3. Las partes internas de la parte de conexión 3 de acuerdo con esta realización comprenden un tubo que está curvado en dos sitios en 90º, es decir, tanto el extremo de entrada como el extremo de salida del tubo 60 apuntan en la misma dirección perpendicular a la parte de conexión del tubo 60, formando la parte de conexión del tubo 60 la vía de fluido entre las dos partes curvadas.

En un extremo, el tubo 60 está protegido por una membrana 17 en forma de burbuja y, en el otro extremo, el tubo 60 está abierto y carece de protección, pero el extremo abierto del tubo está rodeado por un órgano de obturación 18 que está unido de forma inseparable a una parte de retención 61. Cuando las partes internas han sido situadas en la abertura correspondiente de la parte de conexión 3, una cubierta 62 que ajusta con precisión en la abertura se pone al ras con la superficie de la parte de conexión 3, de tal modo que el usuario sentirá una superficie lisa con la que no puede interferir.

La realización de la parte de base ilustrada en la fig. 11A está provista de medios de guía 26 situados en la cavidad 12A de la parte de conexión 3. Los dos nervios 26 opuestos que constituyen los medios de guía corresponden a

aberturas 27 de la parte de cánula 7 que ajustan estrechamente. Los medios de guía 26 y las correspondientes partes 27 de la parte de cánula pueden tener otras formas; la característica importante es que se correspondan una con otra y hagan posible que la parte de cánula 7 sea hecha deslizar a su posición de uso.

La fig. 11B muestra una ampliación de las partes internas de la parte de conexión 3. Las partes de retención 61 comprenden una sola parte moldeada que proporciona un empotramiento estable del tubo 60. El extremo abierto del tubo 60 desemboca en un espacio rodeado por el órgano de obturación 18. El extremo cerrado del tubo 60 está completamente rodeado por una membrana blanda. La expresión "completamente rodeado" quiere decir que carece de libre acceso al entorno; la expresión "membrana blanda" significa que la membrana puede ser atravesada por una aguja, especialmente por la aguja 19 de conectador que es proporcionada por el extremo del tubo 60 y que se empotra en la membrana blanda. En esta realización, el extremo del tubo 60 que constituye la aguja 19 de conectador no se encuentra, realmente, en contacto con la membrana circundante 17. La aguja 19 de conectador está rodeada por aire, y el espacio interno que rodea a la aguja 19 de conectador tiene forma cilíndrica o cónica, es decir, tiene una sección transversal circular. Las paredes de la membrana 17 se deformarán curvándose hacia dentro o hacia fuera cuando la longitud de la membrana se reduzca como resultado de la presión aplicada.

La fig. 11C muestra una ampliación del campo rodeado marcado en la fig. 11A.

La fig. 12 muestra una realización de una parte de infusión cuando el ángulo d = 90º. La abertura 12 de entrada/salida está construida como un extremo puntiagudo de un tubo 60 que proporciona la vía de fluido o la conexión entre el depósito 6 y la parte de cánula 7. Una membrana, por ejemplo auto-obturable, protege la entrada al depósito 6, lo cual significa que los microorganismos no pueden acceder al depósito 6 cuando se retira el depósito de la parte de conexión 3.

La fig. 13 muestra aún otra realización de una parte de cánula 7 que puede utilizarse con una parte de infusión de acuerdo con la reivindicación 1. El cuerpo 24 de la parte de cánula 7 tiene la forma o el perfil de un cono truncado, es decir, cada sección transversal horizontal (de acuerdo con la fig. 13) del cuerpo, es redonda con diámetros variables. El cuerpo 24 está provisto de dos órganos de obturación o juntas circulares 18, unidos de manera permanente. Entre estas dos juntas 18 está situada la abertura 20, cuya abertura 20 permite que entre fluido a través de la abertura interior pasante de la parte de cánula 7. La parte de cánula 7 ha de disponerse en una parte de conexión 3 ilustrada debajo, provista de una cavidad 12A correspondiente que, también, tiene la forma de un cono truncado. La cavidad 12A tiene una abertura 12 de entrada/salida para el fluido que circula a o desde la cánula 22.

REIVINDICACIONES

1. Una parte de infusión que comprende una parte de cánula (7) y una vía de fluido,

- cuya parte de cánula (7) comprende un cuerpo (24) formado por un material duro, cuyo cuerpo (24) tiene una abertura interior pasante, cuya abertura interior pasante está en contacto de fluido con una cánula (22); la cánula (22) tiene una abertura interior que proporciona contacto de fluido con el paciente, el cuerpo (24) de la parte de cánula (7) tiene una abertura (20) correspondiente a la abertura (12) de entrada o de salida de la vía de fluido, dando como resultado el contacto de fluido entre la vía de fluido y la parte de cánula (7), y estas dos aberturas (12, 20) correspondientes permiten, cuando está posicionadas una frente a otra, un flujo de fluido sin restricciones,

- la vía de fluido comprende al menos una abertura de entrada y una abertura de salida (12, 13) a través de las cuales un fluido puede entrar y salir de la vía de fluido, y

- un órgano de obturación (18) está posicionado entre la parte de cánula (7) y la abertura (12) de entrada/salida de la vía de fluido cuando la parte de cánula (7) se encuentra en posición de uso con el fin de mantener estanca la vía de fluido a la cánula,

caracterizada porque el órgano de obturación (18) rodea a la abertura (12) de entrada/salida y/o la distancia d_1 entre el eje geométrico c de la parte de cánula y un punto de la superficie exterior de la parte de cánula situado en o por encima del borde superior del órgano de obturación (18), es mayor que la distancia d_2 entre el eje geométrico c de la parte de cánula y un punto de la superficie exterior de la parte de cánula situado en o por debajo del borde inferior del órgano de obturación (18).

2. Una parte de infusión de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el cuerpo (24) de la parte de cánula (7) es provisto de un órgano de obturación (18) antes del uso.

3. Una parte de infusión de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizada porque la abertura (12) de la vía de fluido es provista de un órgano de obturación (18) antes del uso.

4. Una parte de infusión de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, caracterizada porque el material de obturación (18) es hidrófobo y elástico.

5. Una parte de infusión de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque el material de obturación (18) esta hecho de silicona.

6. Una parte de infusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, caracterizada porque el cuerpo (24) de la parte de cánula (7) tiene, al menos, una segunda abertura (21) que desemboca en la abertura interior pasante.

7. Una parte de infusión de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque la segunda abertura (21) que desemboca en la abertura interior pasante está cubierta por una membrana auto-obturable, cuya membrana puede ser atravesada por una aguja roma o puntiaguda.

8. Una parte de infusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, caracterizada porque la parte de infusión comprende una parte de base (1, 2, 3) que puede ser fijada a la piel de un paciente.

9. Una parte de infusión de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada porque la parte de base (1, 2, 3) está provista de una cavidad (12A) correspondiente al perfil tridimensional del extremo no penetrante de la parte de cánula (7).

10. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado porque la cavidad (12A) se extiende por debajo de la superficie exterior de la parte de base (1, 2, 3) proporcionando paredes que ajustan apretadamente en torno a la parte de cánula (7) cuando la parte de cánula (7) está introducida en el paciente.

11. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque la abertura de entrada/salida de la vía de fluido (12) desemboca en una pared de la cavidad (12A) ajustando alrededor de la parte de cánula (7) y cuando la parte de cánula (7) está introducida, la abertura (20) de la parte de cánula (7) corresponde a la abertura de la vía de fluido (12).

12. Un conjunto de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, caracterizado porque el ángulo comprendido entre la dirección de introducción de la parte de cánula (7) y un plano tangente a la superficie que rodea a la abertura opuesta al órgano de obturación (18) está designado con d y $0<d\leq 90º$.

13. Una parte de infusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8-12, caracterizada porque la parte de base (1, 2, 3) está formada, al menos parcialmente, de un material duro (1, 3).

14. Una parte de infusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8-13, caracterizada porque la vía de fluido está formada como parte integrada de la parte de base.

15. Una parte de infusión de acuerdo con la reivindicación 13 o la reivindicación 14, caracterizada porque el material duro es un material plástico moldeado.

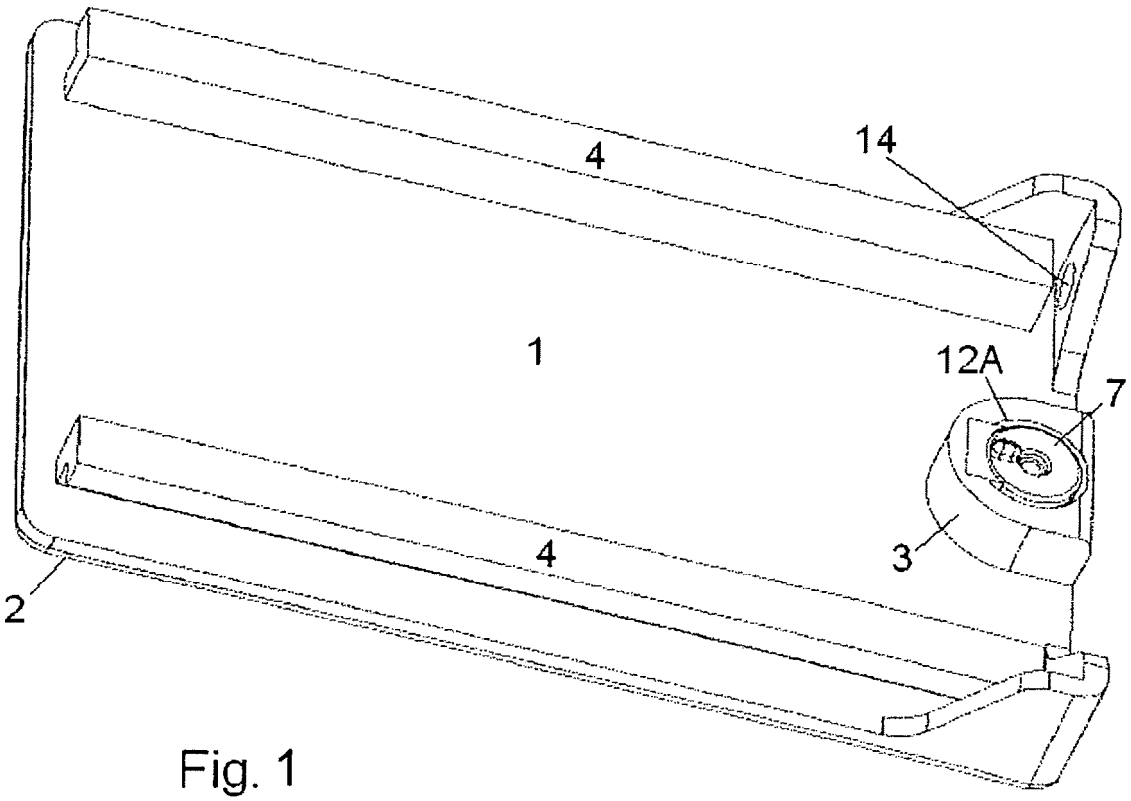

Fig. 1

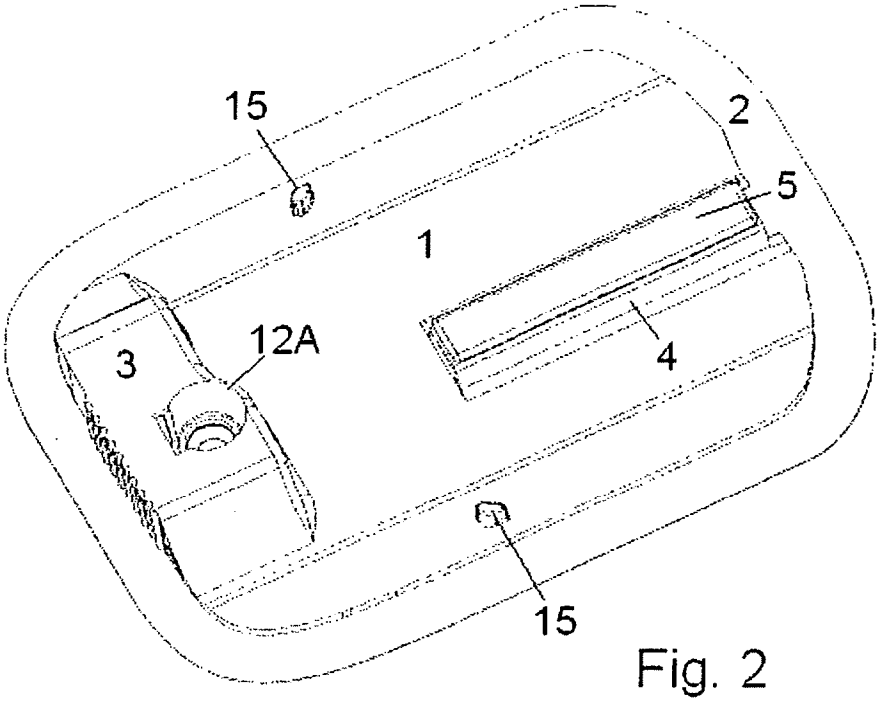

Fig. 2

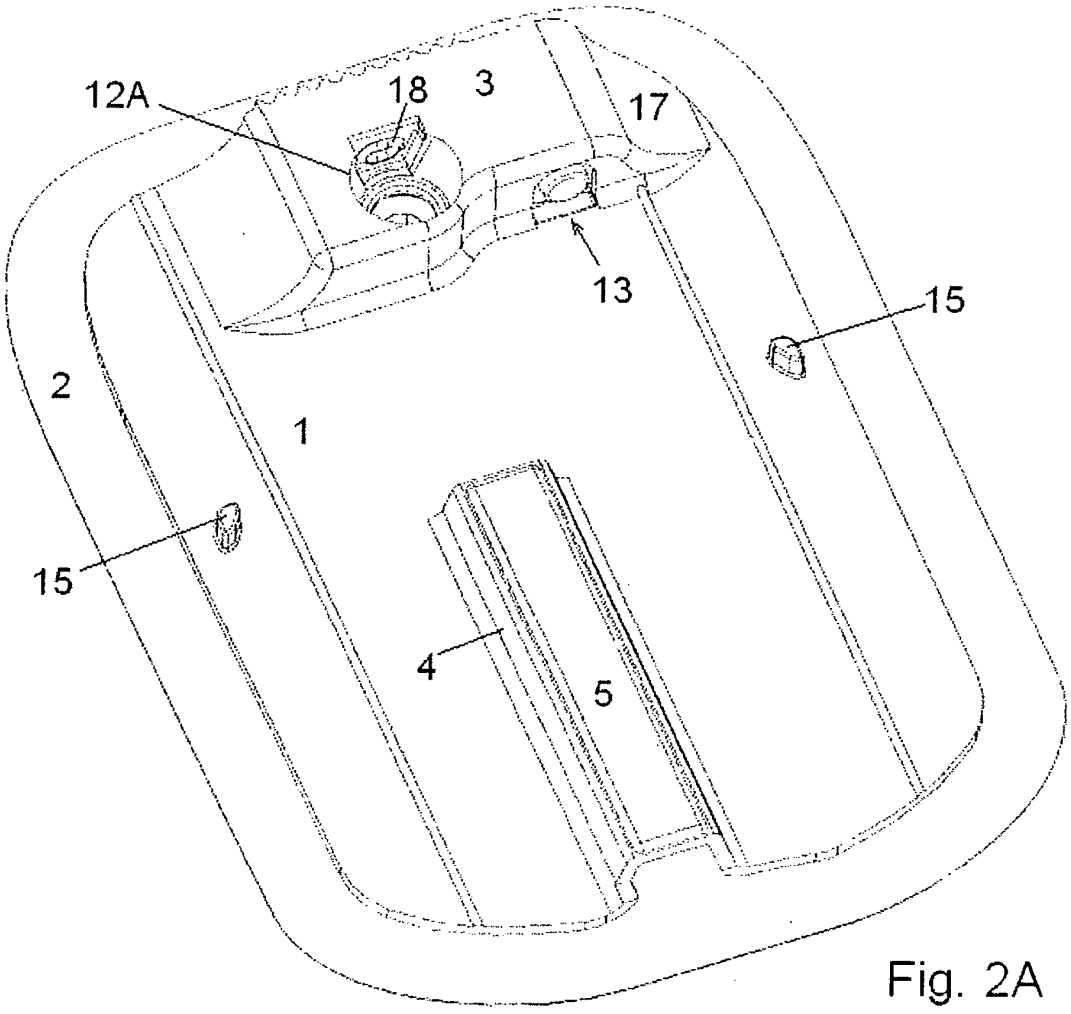

Fig. 2A

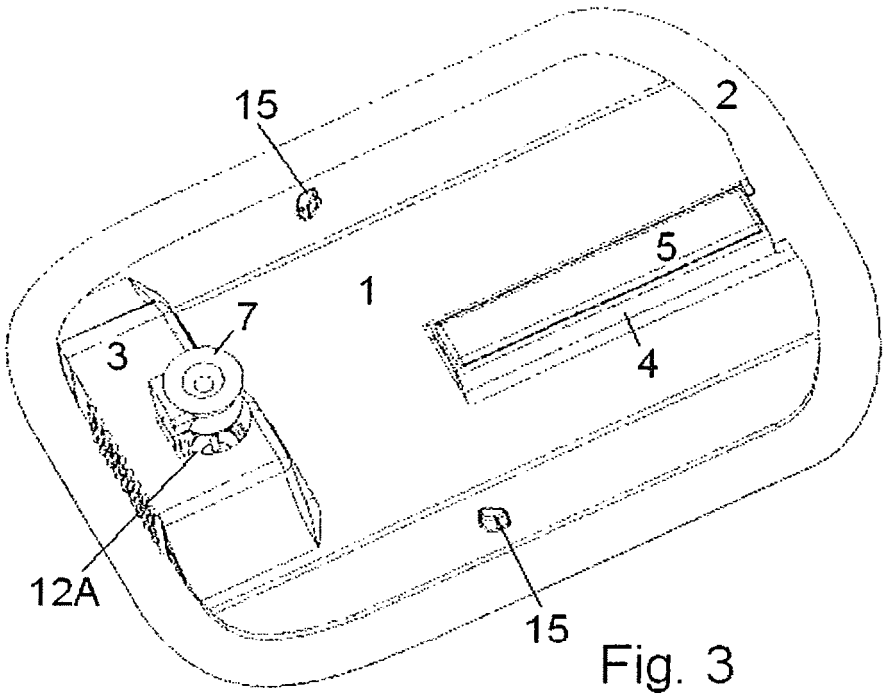

Fig. 3

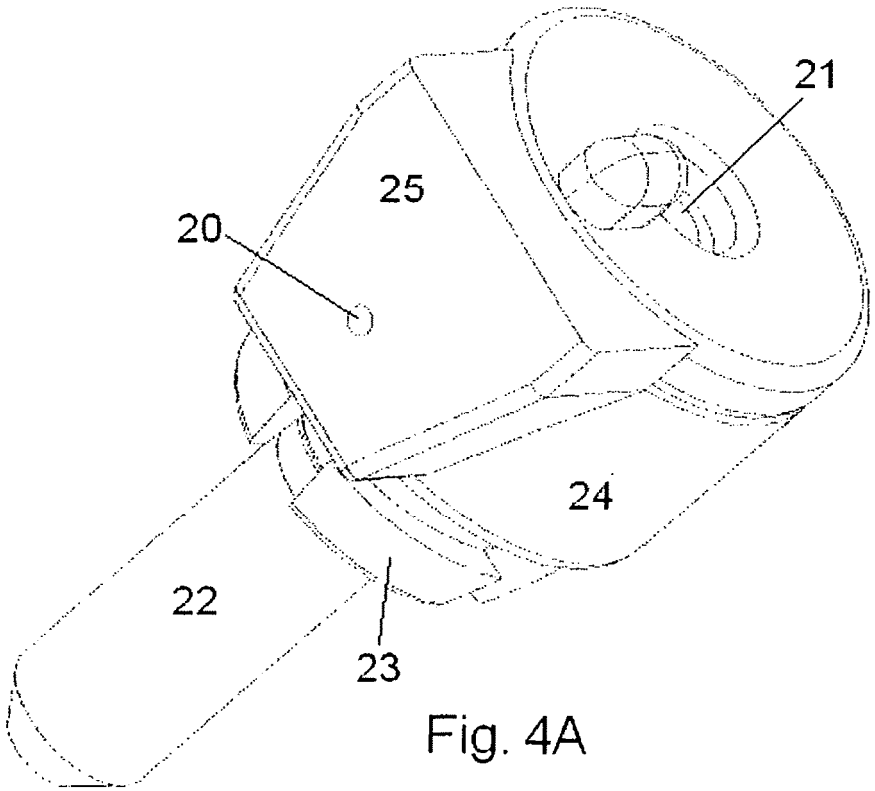

Fig. 4A

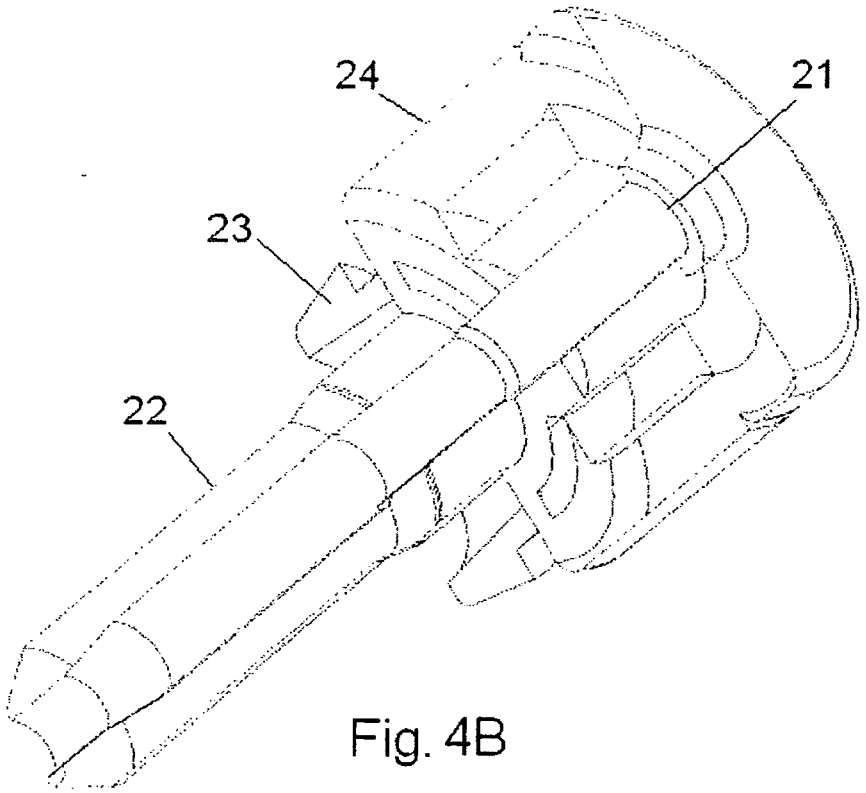

Fig. 4B

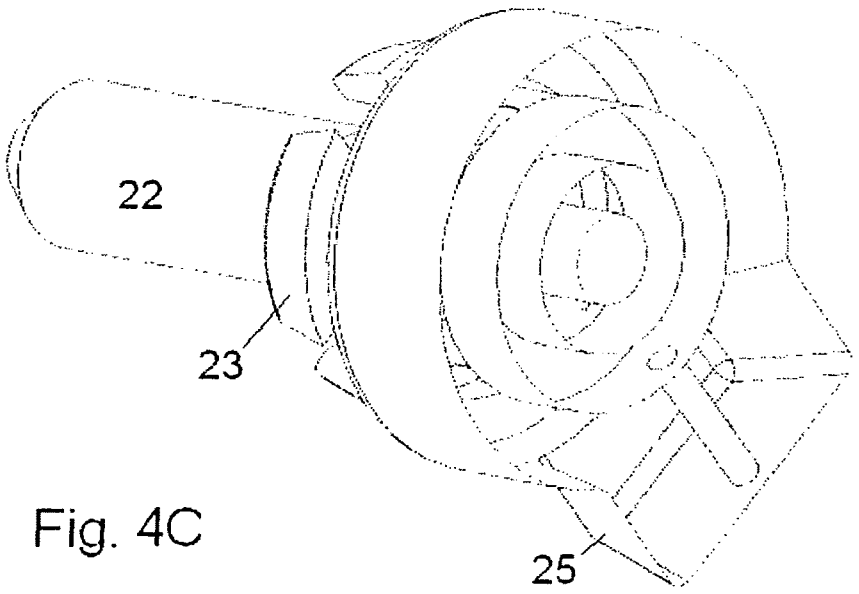

Fig. 4C

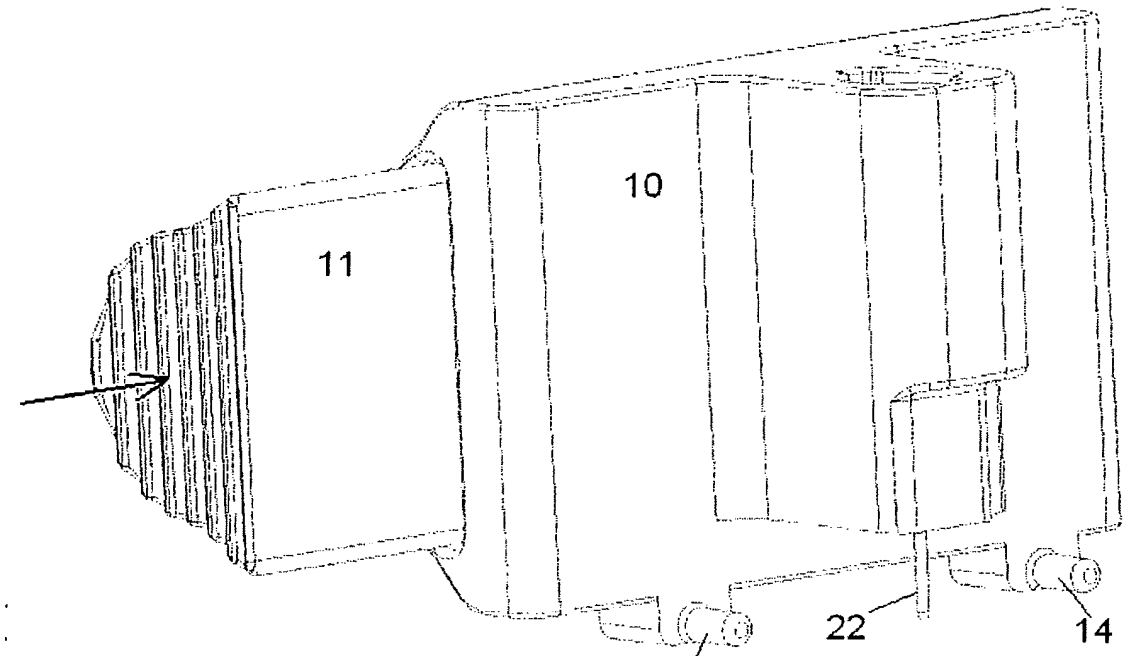

Fig. 5

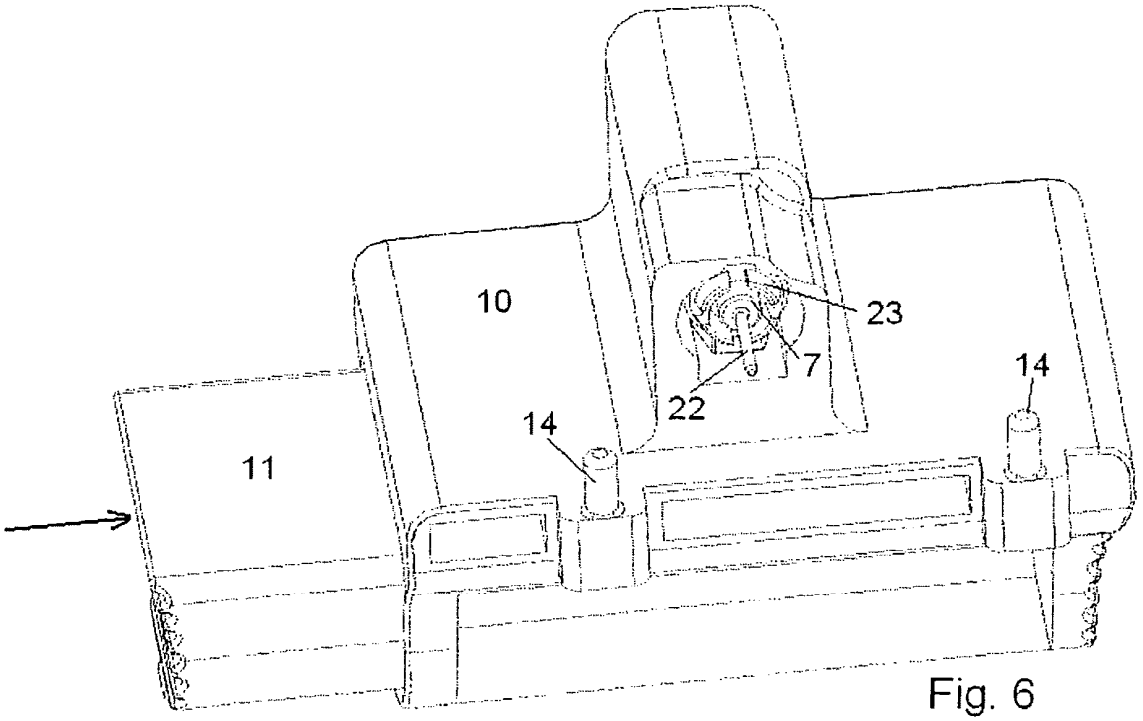

Fig. 6

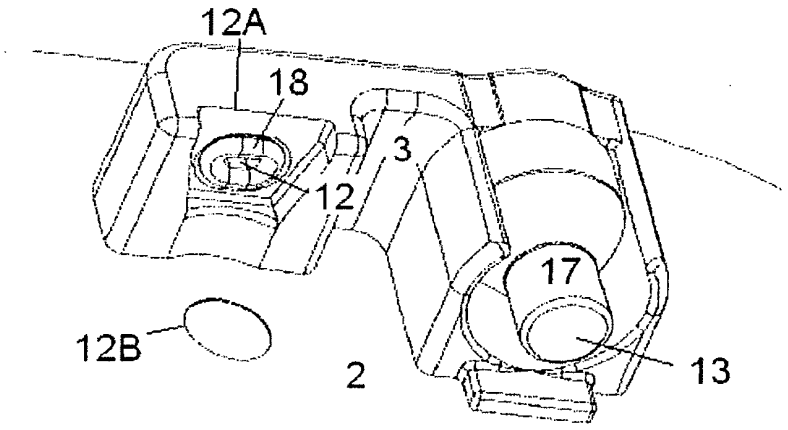

Fig. 7

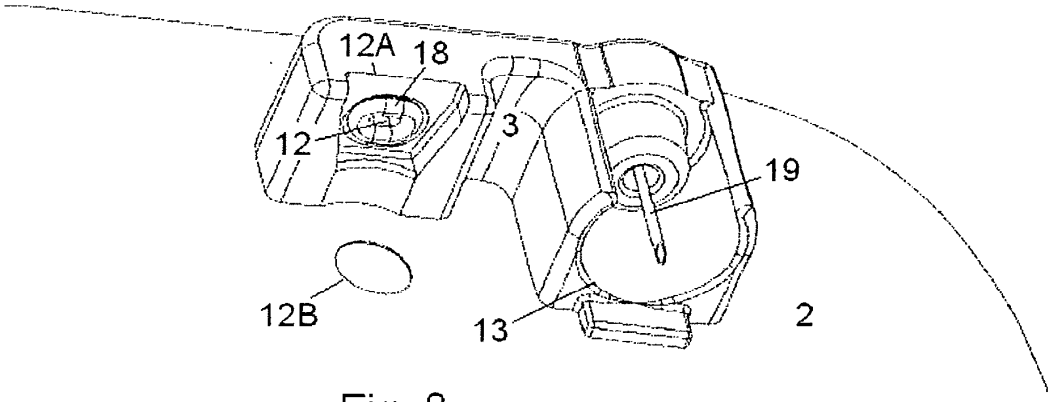

Fig. 8

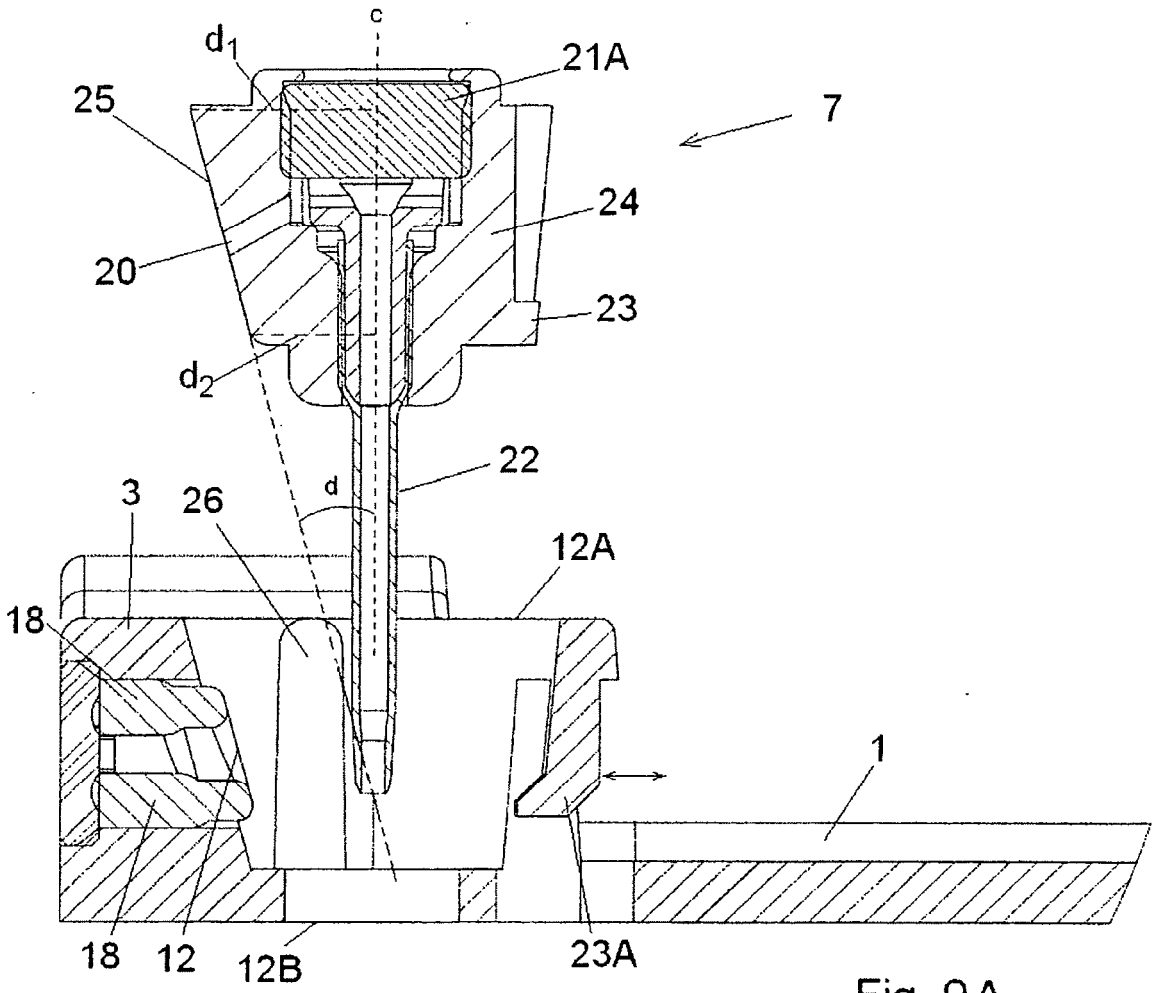

Fig. 9A

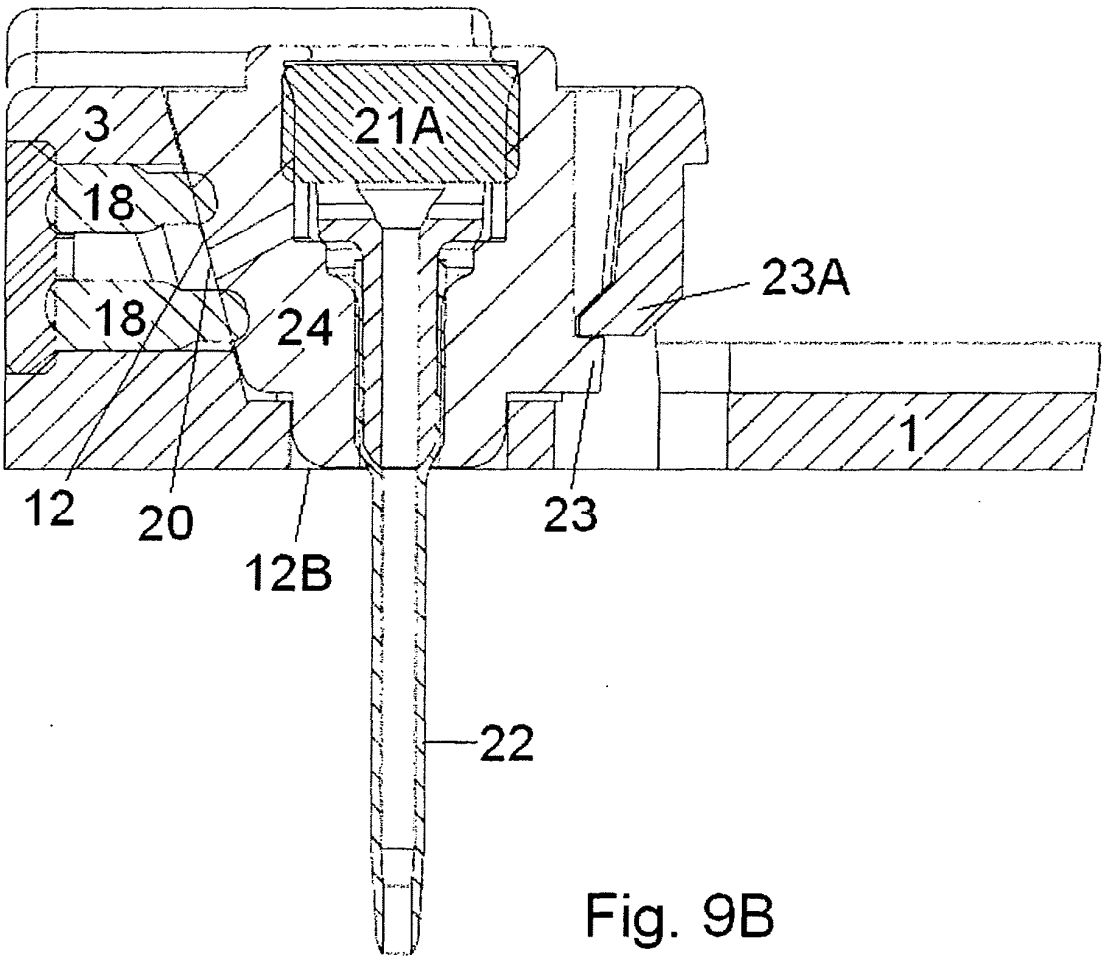

Fig. 9B

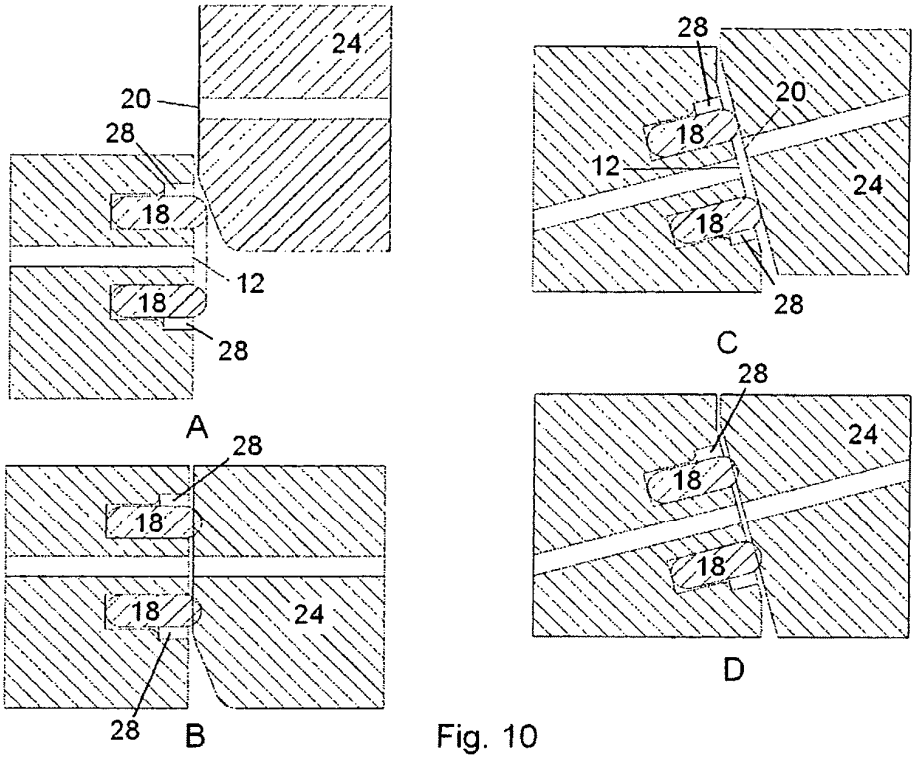

Fig. 10

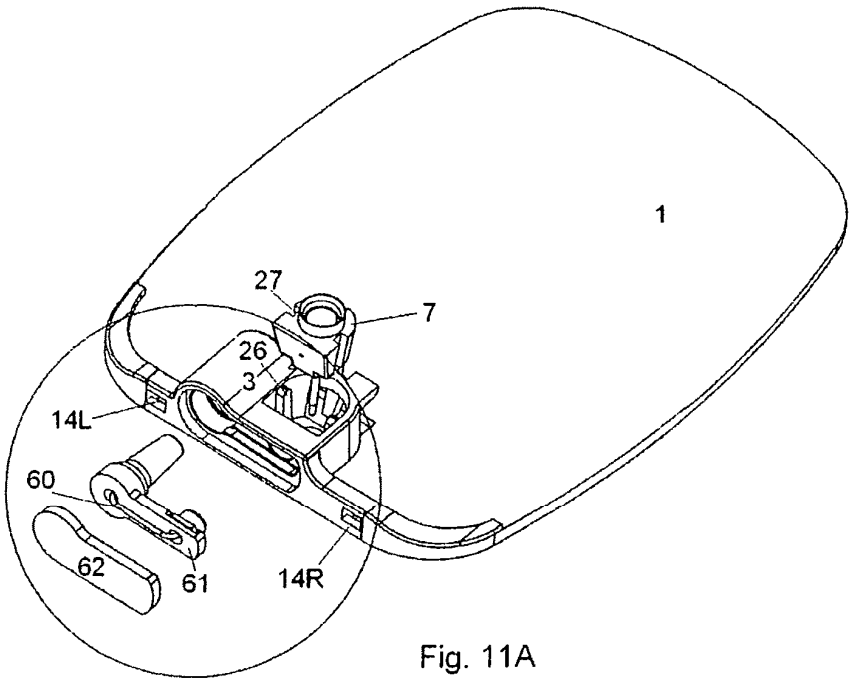

Fig. 11A

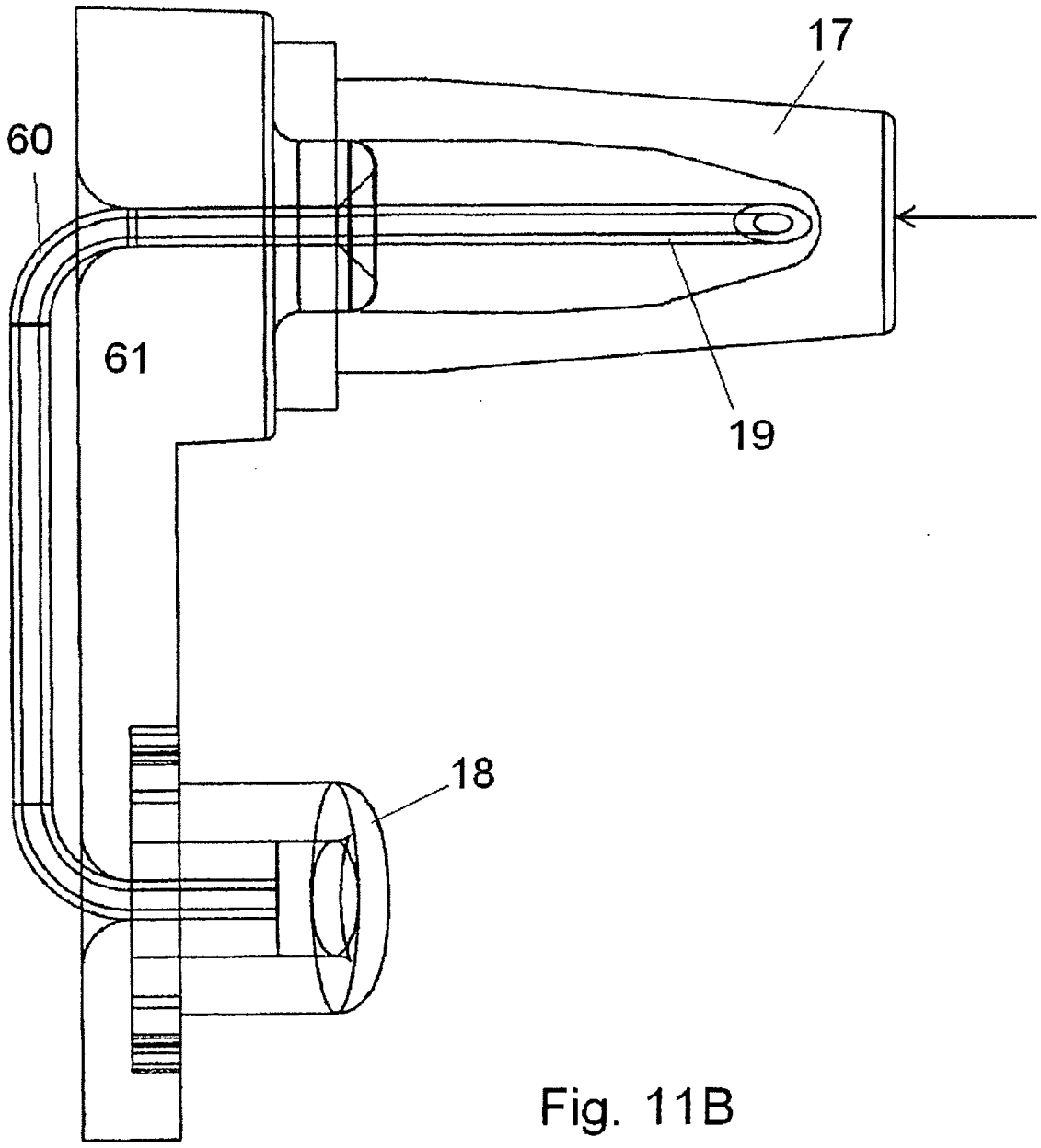

Fig. 11B

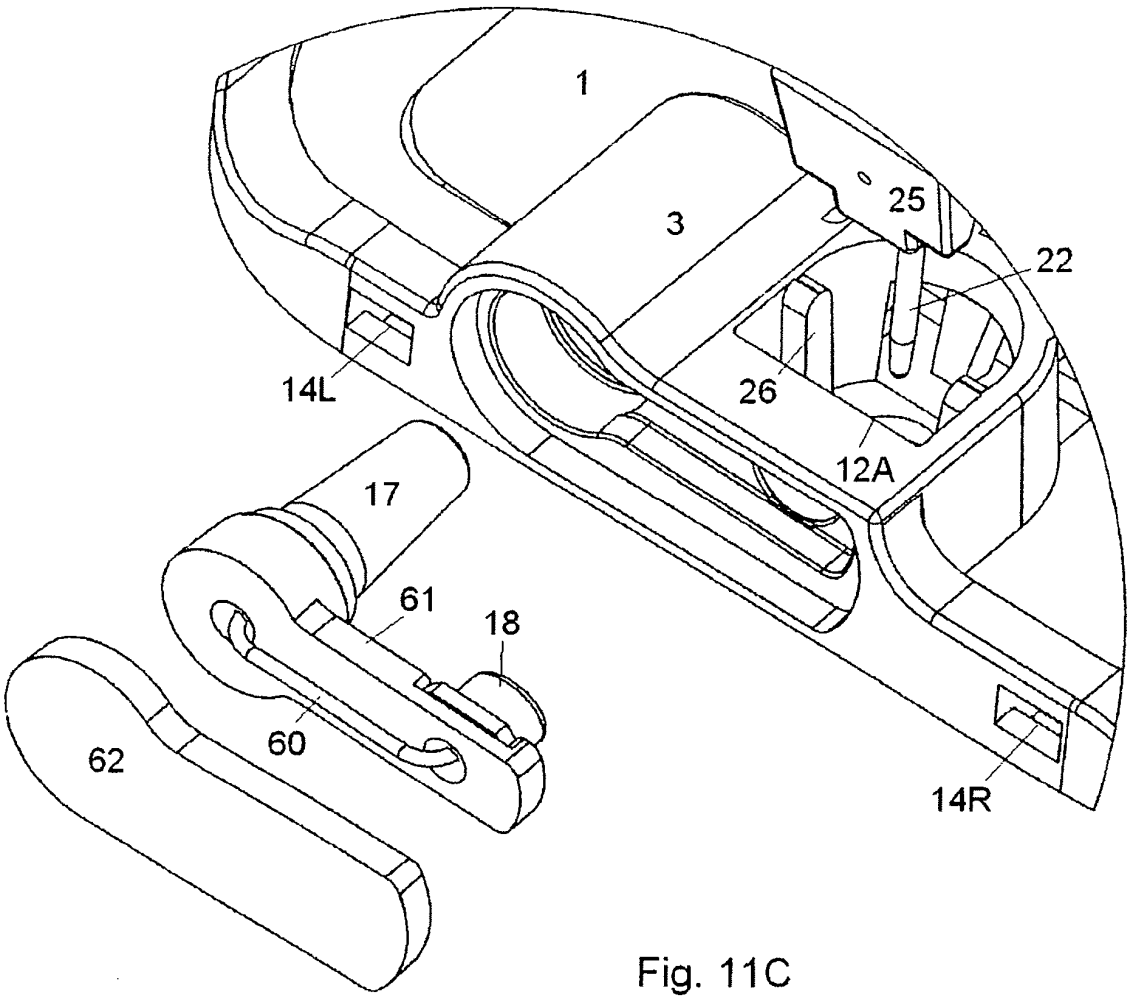

Fig. 11C

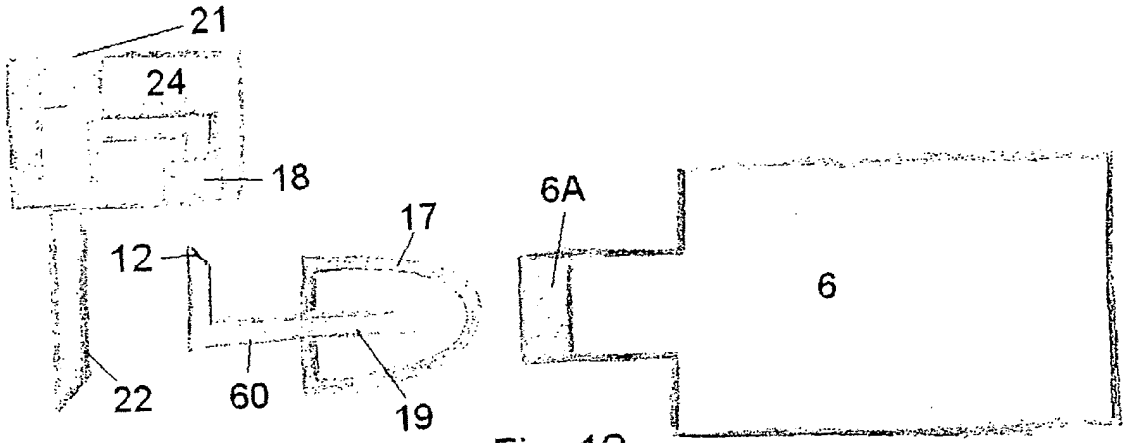

Fig. 12

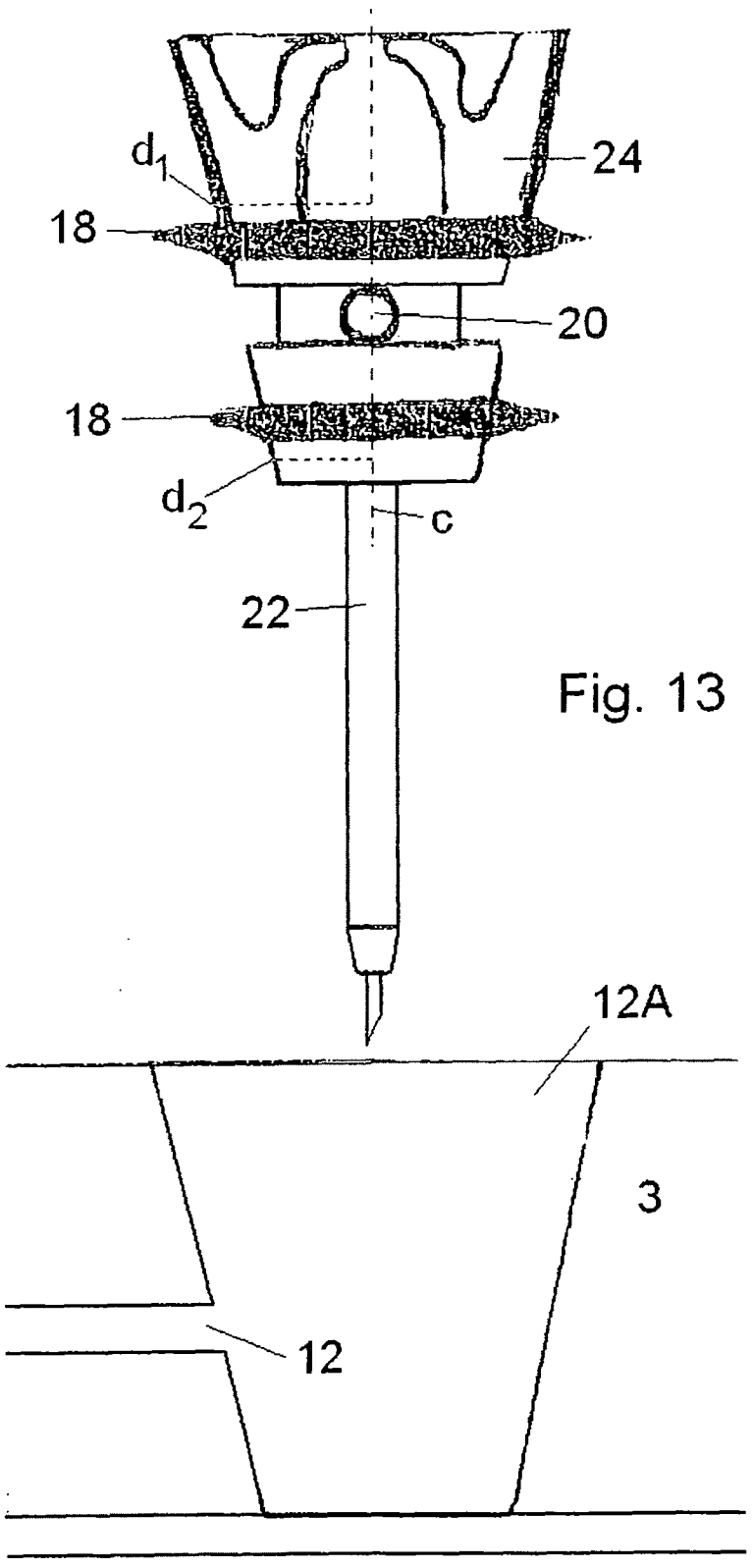

Fig. 13