

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 610 028**

⑮ Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.11.2004** PCT/US2004/037883

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **02.06.2005** WO05049117

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2004** E 04801035 (9)

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016** EP 1694385

④ Título: **Equipo de infusión**

⑩ Prioridad:

18.11.2003 US 715985

④ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.04.2017

⑩ Titular/es:

TECPHARMA LICENSING AG (100.0%)
Brannmattstrasse 6
3401 Burgdorf, CH

⑩ Inventor/es:

FANGROW, THOMAS, F., JR.

⑩ Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 610 028 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Equipo de infusión

Antecedentes

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere en general al campo de equipos de infusión y más particularmente a equipos de infusión con agujas de inyección extraíbles.

Descripción de la técnica relacionada

La inyección subcutánea es un método estándar para la administración de medicación en el cuerpo de un paciente. Para facilitar la inyección subcutánea frecuente o continua de la medicación, se utilizan a menudo puntos de acceso para la inyección subcutánea. Tales puntos de acceso para la inyección se extienden a través de la piel y pueden permanecer en su lugar durante varios días.

10 Actualmente, una aplicación principal de tales puntos de acceso para la inyección es la de proporcionar suministro continuo de una medicación, tal como insulina, a partir de bombas portátiles llevadas con el paciente. Cuando se utiliza con una bomba portátil, el punto de acceso para la inyección se conecta por lo general a la bomba a través de una línea de fluido. Otra aplicación de los puntos de acceso para la inyección subcutánea es permitir inyecciones múltiples de medicación en un paciente sin la necesidad de volver a pinchar la piel del paciente. En esta solicitud, la medicación se inyecta desde un instrumento médico estándar, tal como una jeringa, a través de un tabique de elastómero blando en el punto de acceso para la inyección que suministra la medicación subcutáneamente.

20 Los puntos de acceso para la inyección subcutánea requieren generalmente una aguja aguda y rígida para perforar la piel del paciente cuando se unen inicialmente al paciente. Sin embargo, si la aguja se deja en su lugar a para proporcionar el suministro de la medicación a través de la piel, después de uno o dos días la aguja sería incómoda para el paciente. Para solucionar este problema, se han desarrollado equipos de infusión con agujas extraíbles y cánula de plástico blando para colocar dentro del cuerpo de un paciente. Sin embargo, estos equipos tienen muchas desventajas. Sigue existiendo la necesidad de un equipo de infusión mejorado que sea menos voluminoso, menos susceptible a la 25 contaminación, más cómodo para el usuario y más fácil de usar.

30 La US 2002/0095138 describe un sistema para la administración subcutánea en el cuerpo de un paciente de un fluido desde un recipiente remoto. El equipo principal del sistema incluye un elemento giratorio. Cuando el elemento giratorio es perpendicular al equipo principal, el equipo principal admite un mango y una aguja para su emplazamiento en el cuerpo de un paciente, pero no se infunde fluido en el cuerpo del paciente. Despues de retirar el mango y la aguja, el tubo de suministro se puede unir al elemento giratorio, que puede girarse entonces hasta una posición a lo largo y adyacente a la piel del paciente para permitir la infusión.

La WO 02/070037 A2 describe un ensamblaje de cubo de infusión. El ensamblaje de cubo de infusión comprende un cubo y una carcasa que puede girar con respecto al cubo durante la infusión.

35 La WO 02/081012 A2 describe un sistema para conectar una línea de suministro de líquido a una cánula. El sistema incluye un cuerpo de cimentación y un tapón. Un borde saliente del tapón se acopla primero con el cuerpo de cimentación, después el tapón se inclina hacia abajo alrededor del punto de rotación definido por dicho acoplamiento para permitir que un líquido fluya desde el tapón al cuerpo de cimentación.

40 La US-A-5,545,143 describe un ensamblaje de punto de acceso de inyección para la administración subcutánea de medicación. El ensamblaje incluye un cuerpo moldeado que tiene una cánula blanda que se extiende hacia abajo desde una superficie inferior plana. Una aguja metálica que penetra a través de un tabique y a través de un lumen de la cánula blanda que se utiliza para insertar la cánula a través de la piel.

Resumen

45 Una realización de la presente invención proporciona un equipo de infusión que comprende un elemento de base, una tapa de introducción y una tapa de infusión. El elemento de base comprende preferiblemente un punto de acceso en su primer lado y una cánula blanda que se extiende desde un segundo lado del elemento de base. El punto de acceso está configurado para estar en comunicación fluida con la cánula. El punto de acceso también comprende un tabique adaptado para sellar el punto de acceso contra el flujo de fluido no deseado. La tapa de introducción está adaptada para ser montada en el elemento de base y tiene una aguja adaptada para extenderse a través del tabique y dicha cánula blanda en una posición ensamblada. La tapa de infusión comprende un lumen adaptado para recibir un tubo flexible

alargado. La tapa de infusión también comprende una cánula dura adaptada para ser insertada a través del tabique y para colocar dicha cánula blanda en comunicación de fluido con dicho lumen.

- 5 El elemento de base es preferiblemente circular y el punto de acceso comprende preferiblemente una parte cilíndrica que se extiende desde un primer lado del elemento de base. La tapa de introducción comprende preferentemente una parte cilíndrica hueca que se extiende desde el segundo lado de la tapa de introducción y está situada coaxialmente con la aguja de introducción. La tapa de infusión comprende preferentemente una parte cilíndrica hueca que se extiende desde el segundo lado de la tapa de infusión y está situada coaxialmente con la cánula dura. Preferiblemente, el primer lado de la tapa de infusión tiene forma de cúpula y la tapa de infusión está preferiblemente adaptada para ser giratoria con respecto al elemento de base cuando la tapa de infusión y el elemento de base están ensamblados.
- 10 10 La base está preferiblemente rodeada por un reborde adaptado para acoplar y retener un componente externo. Una cánula se extiende hacia abajo desde un primer lado de dicha base; y una capa adhesiva está asegurada al primer lado de la base. Un punto de acceso sustancialmente cilíndrico se extiende hacia arriba desde un segundo lado de dicha base. El punto de acceso comprende un tabique configurado para tener una vía de fluido a través suyo. La vía del fluido está formada preferiblemente por una hendidura que se extiende a través del tabique, pero alternativamente la vía del fluido puede crearse perforando el tabique con una aguja u otro objeto. En un método de utilización de una realización 15 del equipo de infusión descrito en el presente documento, el elemento de base se prepara para la adhesión a la piel de un paciente y la aguja y la cánula se insertan a través de la piel del paciente. El tapón introductor se desconecta y la aguja se retira del elemento base. La tapa de infusión se monta entonces en el elemento de base de tal manera que la 20 cánula de la tapa de infusión está en comunicación de fluido con la cánula de base y la tapa de infusión es giratoria con relación al elemento de base.

Breve descripción de los dibujos

Habiendo así resumido la naturaleza general de la invención, ciertas realizaciones preferidas y modificaciones de las mismas resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la descripción detallada en este documento que haciendo referencia a las figuras a continuación, de las cuales:

- 25 25 La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece de un ensamblaje de introducción de un equipo de infusión y ensamblaje de base que tiene las características y ventajas deseadas.
- La figura 2 es una vista desde arriba de la tapa de introducción de la figura 1.
- La figura 3 es una vista en sección transversal de la tapa de introducción de la figura 1, tomada a través de la línea 3-3.
- La figura 4 es una vista en sección transversal de la tapa de introducción de la figura 1, tomada a través de la línea 4-4.
- 30 30 La figura 5 es una vista en perspectiva del elemento de base de la figura 1.
- La figura 6 es una vista en sección transversal del elemento de base de la figura 4.
- La figura 7 es una vista en perspectiva de un introductor ensamblado y un elemento de base.
- La figura 8 es una vista en sección transversal del ensamblaje de la figura 7 tomada a través de la línea 8-8.
- La figura 9 es una vista en sección transversal del ensamblaje de la figura 7 tomada a través de la línea 9-9.
- 35 35 La figura 10 es una vista desde arriba de una tapa de infusión que tiene las características y ventajas deseadas.
- La figura 11 es una vista en sección transversal de la tapa de infusión de la figura 10 tomada a través de la línea 11-11.
- La figura 12 es una vista en perspectiva de un ensamblaje de una tapa de infusión y un elemento de base.
- La figura 13 es una vista en sección transversal del ensamblaje de la figura 12 tomada a través de la línea 13-13.
- La figura 14 es una vista en sección transversal del ensamblaje de la figura 12 tomada a través de la línea 14-14.
- 40 40 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Un equipo de infusión que tiene las características y ventajas deseables se describirá ahora con referencia a las figuras adjuntas. Aunque la siguiente descripción se proporciona en el contexto de un equipo de infusión para uso con una bomba de insulina, el experto en la técnica reconocerá que las características del presente equipo de infusión pueden proporcionar también ventajas en otras aplicaciones.

El equipo de infusión ilustrado en las figuras 1-14 y descrito en este documento comprende generalmente un ensamblaje 20 de base adaptado para recibir de forma desmontable un ensamblaje 30 de introducción y un ensamblaje 40 de infusión (véase la figura 13).

5 La figura 1 ilustra una vista despiezada de los componentes del ensamblaje 20 de base y del ensamblaje 30 de introducción. El ensamblaje 20 de base está configurado generalmente para fijarse a la piel de un paciente mediante una capa 50 adhesiva para mantener una cánula 52 blanda dentro de un paciente y permitir que una tapa 54 de infusión (véanse las figuras 10-14) sea montada en el ensamblaje 20 de base para suministrar un fluido a través de la cánula 52 y dentro del cuerpo de un paciente. El ensamblaje 20 de base comprende preferiblemente un elemento 60 de base con una cánula 52 blanda que se extiende desde un primer lado del elemento 60 de base, un punto 62 de acceso que se extiende desde un segundo lado del elemento 60 de base y una capa 50 adhesiva que se puede asegurar al segundo lado del elemento 60 base.

10 10 El ensamblaje 30 de introducción está configurado generalmente para acoplarse de forma desmontable con el ensamblaje 20 de base para facilitar la introducción de la cánula 52 blanda a través de la piel de un paciente a una profundidad deseada en el tejido graso subdérmico del paciente.

15 15 Las figuras 1-4 ilustran realizaciones de un ensamblaje 30 de introducción que comprende una tapa 64 de introducción y una aguja 66 de introducción que se extiende hacia abajo desde la tapa 64. En la realización ilustrada, la tapa 64 de introducción tiene generalmente forma de cúpula y tiene una parte 72 de mango, una parte 74 de acoplamiento a un punto de acceso, una parte 76 de acoplamiento de base y unas empuñaduras 100 de liberación.

20 20 Como se ilustra, la parte 72 de mango incluye generalmente una brida con una sección 82 de sujeción de aguja que se extiende a través de una parte central de la brida 72. En una realización, la tapa 64 de introducción está formada con una sección 82 de sujeción de la aguja que comprende un lumen en el que una aguja 66 de introducción puede ser insertada y asegurada con posterioridad. Alternativamente, la aguja 66 de introducción puede moldearse en el material de la tapa 64 de introducción mediante cualquiera de una variedad de procedimientos de sobremoldeo disponibles para el experto en la técnica. De acuerdo con una realización, la sección 82 de recepción de la aguja se extiende parcialmente dentro de la cavidad 84 de la parte 74 de acoplamiento del punto de acceso para proporcionar una longitud adicional a lo largo de la cual se apoyará la aguja 66. La longitud soportada de la aguja (es decir, la longitud de la aguja retenida dentro del lumen 82 de retención de aguja) puede variar según sea necesario para agujas de varias longitudes. Por ejemplo, en el caso de una aguja con una longitud total de aproximadamente 1", una sección receptora de aguja preferiblemente tiene una longitud de entre aproximadamente 3/16" y aproximadamente 5/16".

25 30 Las agujas de introducción se pueden proporcionar en una variedad de tamaños según sea necesario para una cánula o aplicación particular. Por ejemplo, se pueden proporcionar agujas con longitudes de aproximadamente 0.5" a aproximadamente 2" o más. En otras realizaciones alternativas, también se pueden usar agujas fuera de estos rangos según sea necesario. Adicionalmente, una aguja de introducción puede ser sólida, o puede tener un lumen interno hueco, según se deseé.

35 40 45 La sección 72 de mango de la tapa 64 de introducción se ilustra que comprende una sección sustancialmente plana que se extiende hacia arriba desde la tapa 64 en forma de cúpula. La sección 72 de mango preferiblemente tiene una superficie sustancialmente grande tal que un paciente o cuidador pueda agarrar fácilmente la tapa 64 de introducción para el ensamblaje con el elemento 60 de base y para insertar la aguja 66 en el paciente. Por ejemplo, como se muestra, la sección de mango puede extenderse a través de una parte sustancial del diámetro de la tapa de introducción. La sección 72 de mango también puede extenderse hacia arriba desde la cúpula de la tapa de aproximadamente 0.2" a aproximadamente 1". En una realización preferida, la sección 72 de empuñadura se extiende aproximadamente 1/2" por encima de la parte superior de la tapa 64 de introducción. El experto en la técnica reconocerá que la parte 72 de mango puede ser conformada de otro modo y dimensionada como se deseé. Alternativamente, la tapa 30 de introducción puede ser sostenida por las empuñaduras 100 de liberación o cualquier otra parte conveniente durante la inserción de la aguja como se describirá adicionalmente a continuación.

50 Como se ilustra en la figura 2, la parte 74 de acoplamiento del punto de acceso comprende preferiblemente una sección cilíndrica configurada para rodear de cerca el punto 62 de acceso de la parte 60 de base en una posición ensamblada. La pared 86 tubular de la parte 74 de acoplamiento del punto de acceso está configurada generalmente para entrar en contacto con la superficie 92 superior del elemento 60 de base como se describirá adicionalmente a continuación. Un ajuste estrecho entre el punto 62 de acceso y la pared 86 tubular de la parte 74 de acoplamiento del punto de acceso de la tapa 64 de introducción proporciona ventajosamente un mínimo de movimiento del elemento 60 de base con respecto a la tapa 64 de introducción durante la introducción de la aguja 66 y el catéter 52 en un paciente.

55 En la realización ilustrada, la parte 76 de acoplamiento de base de la tapa 64 de introducción comprende generalmente un par de alas 98 que se extienden hacia abajo desde la tapa. Preferentemente, las alas 98 incluyen pies 94 de púas adaptadas para acoplarse con un reborde 96 del elemento 60 de base (figura 6). Los pies 94 de púas están

- 5 configurados generalmente para fijar la tapa de introducción al disco 60 del elemento de base. La altura 'h' entre la parte superior de los pies 94 de púas y el fondo de la pared 86 tubular de la parte 74 de acoplamiento del punto de acceso se selecciona generalmente para corresponder a las dimensiones del elemento 60 de base con el fin de proporcionar un ajuste seguro entre los ensamblajes 20 y 30 como se describirá más adelante a continuación. En una realización alternativa, se pueden omitir los pies 94 de púas, y la tapa de introducción puede mantenerse en una posición operativa con respecto al ensamblaje 20 de base por otros medios. Por ejemplo, el punto 62 de acceso y la parte 74 de acoplamiento del punto de acceso pueden alternativamente ser roscados de tal manera que la tapa de introducción pueda atornillarse sobre el elemento de base.
- 10 En la realización ilustrada, la tapa 64 de introducción es generalmente circular según se ve desde arriba (véase la figura 2). Como se muestra en la figura 2, se proporcionan un par de empuñaduras 100 de liberación en lados opuestos de la tapa 64 circular en el área de la pata 94 de púas para permitir que la tapa 64 de introducción se libere del acoplamiento con el elemento de base por la aplicación de una fuerza en las flechas 102, preferiblemente presionando las empuñaduras 100 de liberación entre el pulgar y el dedo medio. En las realizaciones ilustradas en las figuras 2-4 y 8, las empuñaduras 100 de liberación comprenden partes que se extienden verticalmente que pueden formarse integralmente con la parte en forma de cúpula de la tapa 64 de introducción. Alternativamente, las porciones que se extienden verticalmente pueden ser secciones separadas que pueden estar hechas separadamente de la tapa de introducción y aseguradas a la misma por cualquier método apropiado. En funcionamiento, la aplicación de una fuerza en las flechas 102 creará un momento de flexión en la intersección de la parte que se extiende verticalmente y la tapa con forma de cúpula. Este momento de flexión hará que las secciones 98 de ala de la tapa 64 de introducción se doblen radialmente hacia fuera, liberando de este modo los pies 94 de púas de acoplamiento con el elemento 60 de base.
- 15 En realizaciones alternativas, las empuñaduras 100 de liberación pueden incluir protuberancias convexas, rebajes cóncavos, u otras formas para permitir que se deforme la forma de la tapa de introducción para facilitar la retirada de la tapa 64 de introducción del elemento 60 de base. Las empuñaduras 100 de liberación ilustradas permiten ventajosamente al usuario agarrar la tapa 30 introductoria con sus dedos sin agarrar simultáneamente el reborde 96 del elemento 60 de base, facilitando la liberación de la tapa 64 de introducción del elemento 60 de base. Alternativamente, 20 también se puede usar una herramienta separada para sujetar una tapa 64 introductoria y/o una tapa 54 de infusión durante el ensamblaje o desensamblaje de una tapa con el elemento 60 de base.
- 25 En realizaciones alternativas, las empuñaduras 100 de liberación pueden incluir protuberancias convexas, rebajes cóncavos, u otras formas para permitir que se deforme la forma de la tapa de introducción para facilitar la retirada de la tapa 64 de introducción del elemento 60 de base. Las empuñaduras 100 de liberación ilustradas permiten ventajosamente al usuario agarrar la tapa 30 introductoria con sus dedos sin agarrar simultáneamente el reborde 96 del elemento 60 de base, facilitando la liberación de la tapa 64 de introducción del elemento 60 de base. Alternativamente, 30 también se puede usar una herramienta separada para sujetar una tapa 64 introductoria y/o una tapa 54 de infusión durante el ensamblaje o desensamblaje de una tapa con el elemento 60 de base.
- 35 La tapa 64 de introducción se moldea preferiblemente por inyección a partir de un material plástico adecuado para uso en aplicaciones médicas. En una realización, la tapa 64 de introducción está hecha de un ABS biocompatible, y tiene un espesor de pared 't' de aproximadamente 0.030" +/- 0.005". En realizaciones alternativas, la tapa 64 de introducción puede estar hecha de otros materiales biocompatibles tales como policarbonato en cualquier tamaño apropiado según se deseé.
- 40 Como se muestra en la figura 3, la tapa 64 de introducción también puede incluir nervaduras 104 que se extienden radialmente desde la pared 86 tubular de la parte 74 del punto de acceso de acoplamiento. Las nervaduras 104 se 45 proporcionan en cualquier tamaño y número según se deseé para proporcionar rigidez adicional a la junta entre la pared tubular y el cuerpo de la tapa de introducción.
- 45 A continuación, se describirán realizaciones del ensamblaje 20 de base con referencia a las figuras 1, 5 y 6. En las realizaciones ilustradas, el ensamblaje 20 de base comprende un elemento 60 de base con un punto 62 de acceso que se extiende hacia arriba desde el mismo y una cánula 52 blanda que se extiende hacia abajo desde el disco 60. En las 50 realizaciones ilustradas, el elemento 60 de base se muestra como un disco sustancialmente circular; sin embargo, en realizaciones alternativas, el disco puede tener otras formas tales como una elipse, un polígono, etc. Un elemento 60 de base circular como se muestra, proporciona la ventaja de permitir que una tapa 64 de introducción y/o una tapa 54 de infusión unida a la misma puedan girar alrededor del eje central del elemento 60 de base.
- 50 El elemento 60 de base ilustrado comprende un reborde 96 que rodea el elemento 60 de base en forma de disco. El reborde 96 está configurado generalmente para recibir los pies de púas de una tapa 64 de introducción y/o una tapa 54 de infusión para retener el elemento (64 o 54) de tapa sobre el elemento 60 de base. Como se ve en la figura 6, el reborde 96 del elemento 60 de base puede incluir una parte 110 con muesca para proporcionar holgura para los pies 94 de púas. El reborde 96 también puede estar provisto de un borde 112 inclinado para facilitar el ensamblaje de los elementos 54 y 64 de tapa con el elemento 60 de base cuando la tapa se presiona axialmente hacia abajo sobre el elemento 60 de base como se describirá adicionalmente a continuación.
- 55 Con referencia particular a la figura 6, una realización del elemento 60 de base está adaptada para tener un perfil sustancialmente bajo. Por ejemplo, en alguna realización, la altura total, 'q' puede estar entre aproximadamente 0.15" y 60 aproximadamente 0.25". En una realización preferida, la altura total 'q' del elemento 60 base es de aproximadamente 0.20".

- De acuerdo con una realización, la distancia *d* entre la superficie inferior del reborde 96 y la superficie 92 superior del elemento 60 de base se selecciona para corresponder a la altura '*h*' entre el borde superior de los pies 94 de púas y el borde inferior de la pared 86 tubular de la parte de acoplamiento al punto de acceso de la tapa 64 de introducción (como se ha discutido anteriormente con referencia a la figura 3) y la tapa 54 de infusión (como se discute más adelante con referencia a la figura 11). En una realización, las dimensiones '*d*' y '*h*' son sustancialmente las mismas, proporcionando así una conexión sustancialmente rígida entre una tapa (64 o 54) y el elemento 60 de base. Alternativamente, la dimensión "*h*" puede hacerse mayor que La dimensión '*d*' para proporcionar una conexión más suelta entre una tapa (64 o 54) y el elemento 60 de base.
- Ciertas ventajas surgen de unas conexiones sueltas o apretadas entre el elemento 60 de base y un elemento de tapa (64 o 54). Por ejemplo, una conexión apretada entre el elemento 60 de base y la tapa 64 de introducción ayudará al control de la aguja 66 durante la inserción de la aguja 66 y la cánula 52 blanda a través de la piel del paciente. Por otra parte, una unión suelta pero segura entre el elemento de base y la tapa 54 de infusión permitirá que la tapa 54 de infusión gire y se mueva alrededor del elemento de base sin transmitir una tensión torsional sustancial al elemento 60 de base y al paciente.
- Como se ilustra en la figura 6, el elemento 60 de base comprende una vía de fluido que se extiende desde la parte superior 114 del punto 62 de acceso a través de la cánula 52 blanda que se extiende desde la superficie 118 inferior del elemento 60 de base. La parte central de la vía de fluido comprende preferiblemente una sección 120 en forma de embudo con una sección 122 inferior tubular. De acuerdo con una realización, se puede proporcionar un inserto 124 en forma de embudo para alinear la superficie interior de la sección 120 en forma de embudo. El inserto 124 está hecho preferiblemente de un material rígido, tal como un metal, para proteger la pared de la sección 120 en forma de embudo durante la inserción de la aguja 66 de introducción (figuras 1 y 3). El inserto 124 evita que la pared de la sección 120 en forma de embudo se raye y/o provoque que los fragmentos de la pared se separen y entren en la corriente de infusión.
- La cánula 52 blanda que se extiende desde el elemento 60 de base puede comprender cualquier material reconocido como adecuado para su uso en lúmenes portadores de fluido implantables dentro del cuerpo de un paciente. Los equipos de infusión se pueden ofrecer con cánulas blandas que tienen una variedad de longitudes para acomodar diferencias en la profundidad deseada a la que la cánula se extiende dentro de un paciente. Como comprenderá el experto en la materia, en muchas realizaciones la cánula 52 blanda se extiende preferiblemente dentro de una capa de grasa subcutánea de un paciente. Por lo tanto, las cánulas de varias longitudes son útiles para permitir que una variedad de pacientes diferentes con más o menos grasa subcutánea utilice el equipo de infusión presente. Por ejemplo, las cánulas blandas se pueden producir en longitudes desde aproximadamente $\frac{1}{4}$ " a aproximadamente 2". Dependiendo del uso pretendido, también pueden emplearse cánulas blandas con longitudes fuera de este intervalo.
- Las figuras 1, 5 y 6 ilustran realizaciones en las que la cánula 52 se extiende desde la superficie 118 inferior del elemento 60 de base en un ángulo sustancialmente recto. En realizaciones alternativas, la cánula 52 se puede configurar para extenderse desde el elemento de base en un ángulo sustancialmente inferior a 90° .
- En realizaciones alternativas, la cánula 52 blanda podría ser reemplazada por una cánula sustancialmente dura o aguja hipodérmica como se deseé. Dicha cánula o aguja dura podría proporcionarse también en cualquier ángulo con relación a la superficie 118 inferior del elemento 60 de base como se deseé.
- En una realización, la cánula 52 blanda se puede fijar al inserto 124 en forma de embudo y el ensamblaje de cánula-embudo puede insertarse en la sección 122 en forma de embudo del elemento 60 de base. En una realización alternativa, la cánula 52 blanda se puede fijar directamente al elemento de base para extenderse desde la superficie inferior 118 del elemento 60 de base en una superficie interior o exterior de la sección 122 inferior tubular de la parte en forma de embudo tal como se deseé.
- Como se muestra en las Figuras 1, 5 y 6, el punto 62 de acceso que se extiende desde el elemento 60 de base comprende preferentemente un tabique 130 autosellable situado en la cavidad 132 por encima de la sección en forma de embudo 120 del punto 62 de acceso. El tabique 130 se sitúa preferiblemente en o cerca de la parte superior del punto 62 de acceso para presentar una superficie fácilmente accesible para el lavado con antiséptico para mantener el tabique 130 libre de bacterias y otros desechos. El posicionamiento del tabique por encima de la sección 120 en forma de embudo ayuda a mantener la sección 120 en forma de embudo estéril. En la realización ilustrada, el tabique 130 comprende preferiblemente una hendidura 134 que forma una vía de fluido a través del tabique 130. Aunque la hendidura 134 ilustrada tiene la forma de una línea recta, en realizaciones alternativas, la hendidura 134 puede ser circular, con forma de cruz o conformada de otro modo para proporcionar una vía de fluido escalable a través del tabique 130. En otras realizaciones alternativas, se puede omitir una hendidura 134 preformada y el tabique 130 puede perforarse con una aguja u otro objeto afilado para crear una vía de fluido a través del tabique 130.
- Con el fin de crear una trayectoria de fluido autosellante, el tabique 114 está hecho generalmente de un material sustancialmente elástico empujado hacia una posición sellada. En una realización, el tabique 114 está hecho de un

- disco moldeado de silicio, poliuretano u otro material apropiado que puede ser asegurado al punto 62 de acceso. La fijación del tabique 114 al punto 62 de acceso puede realizarse mediante cualquier adhesivo, unión u otro proceso de fijación adecuado, tal como termosellado, soldadura sónica, etc. En realizaciones alternativas, se puede moldear un material resiliente adecuado tal como silicona, poliuretano u otro material elastomérico adecuado dentro de la cavidad 132 en la parte superior del punto 62 de acceso (véase la figura 6). En otras realizaciones adicionales, el tabique 114 puede ser reemplazado por cualquiera de una variedad de válvulas de retención mecánicas u otros sellos configurados para proporcionar una vía de fluido que se puede volver a sellar. En otra realización, el tabique 114 y el cuerpo del elemento 60 de base pueden estar formados integralmente a partir del mismo material sustancialmente elástico.
- De acuerdo con una realización, como se ilustra por ejemplo en la figura 8, el tabique 114 es un disco moldeado de un material sustancialmente elástico que se retiene en el punto 62 de acceso por sellado térmico. Como se muestra, se proporciona una parte de una pared 136 del punto de acceso que se extiende por encima del tabique 114 y rodea la cavidad 132 en la que está situado el tabique 114. La pared 136 de acceso está sellada térmicamente calentando ligeramente el material de la pared 136 a una temperatura por debajo de su temperatura de fusión, pero suficientemente alta para ablandar el material de la pared. Una vez que se ha ablandado el material de la pared 136 del punto de acceso, puede deformarse radialmente hacia dentro ligeramente para atrapar el tabique 114 en la cavidad 132 del punto de acción 62. El procedimiento de sellado térmico se puede realizar uniformemente alrededor de la circunferencia del punto, o en intervalos alrededor de la pared 136. El experto en la técnica reconocerá que también se pueden usar métodos alternativos para asegurar el tabique dentro de la cavidad 132, tal como unión, soldadura, etc., como se ha descrito anteriormente.
- Como se muestra en la figura 6, la parte 122 inferior tubular de la sección 120 en forma de embudo está rodeada por un espacio 138 anular configurado para permitir que un protector 140 de la aguja se fije a la sección 120 en forma de embudo (véanse las figuras 8 y 9). En las realizaciones ilustradas en las figuras 7 y 8, el protector 140 de la aguja comprende una sección de tubo de longitud y rigidez suficiente para que el protector 140 no exponga la punta afilada de la aguja. El protector 140 de la aguja puede comprender cualquier material y/o diseño adecuado como se desee. Por ejemplo, en una realización, el protector 140 de la aguja comprende una sección 144 de tubo de vinilo que se extiende aproximadamente 1/8" a aproximadamente 1/2" más allá de la punta de la aguja en la posición montada mostrada en la figura 8. En realizaciones alternativas, el espacio 138 anular puede ser omitido y la protección 140 de la aguja puede retenerse sobre la aguja 66 por algún otro medio, tal como por un ajuste de fricción más ajustado alrededor de la aguja 66 o proporcionando una protección de la aguja como parte del embalaje para el ensamblaje de infusión. En algunas realizaciones, tal como se ilustra en las figuras 3 y 4, el protector 140 de la aguja se puede configurar para fijarse directamente a la tapa 64 de introducción con el fin de extender al menos una distancia 146 de entre aproximadamente 1/16" y aproximadamente 1/8" o más más allá de la punta de la aguja. En una realización alternativa, se puede proporcionar un protector de aguja para fijar a los pies 94 de púas de la tapa 64 de introducción después de que se haya retirado la tapa 64 de introducción del elemento 60 de base.
- Si se desea, el espacio 138 anular del elemento 60 de base puede estar provisto de anillos 142 anulares para ayudar a la liberación del elemento de base desde una mitad de molde durante un proceso de moldeo por inyección. Como será evidente para el experto en la técnica, a menudo es deseable que una parte moldeada por inyección permanezca retenida temporalmente en una de las mitades de un molde de inyección hasta que la mitad del molde se mueva a un lugar sobre una cubeta de caída, momento en el que la pieza puede ser expulsada del molde por los pasadores eyectores. En ausencia de los anillos 142 anulares, un elemento 60 de base moldeado por inyección puede caer prematuramente del molde. Debe tenerse en cuenta que el elemento 60 de base no necesita fabricarse mediante moldeo por inyección, y podría hacerse por cualquier número de otros procedimientos adecuados, en cuyo caso, podrían excluirse los anillos 142 anulares.
- De acuerdo con una realización, una capa 50 adhesiva tal como la ilustrada en la figura 1 puede ser asegurada a la superficie inferior del elemento 60 de base. La capa 50 adhesiva está dotada por lo general para permitir que el miembro 60 base se adhiera a la piel de un paciente tal como se describirá en más detalle más delante. La capa 50 adhesiva está provista típicamente con un soporte de una capa 150 de respaldo para proteger el lado 152 adhesivo de la capa 50 adhesiva de suciedad, polvo y otros contaminantes que pueden reducir la capacidad del lado 152 adhesivo de adherirse de forma segura a la piel de un paciente y puede aumentar el riesgo de infección en el lugar de la inyección. La capa 50 adhesiva se puede fijar a la superficie 18 inferior del elemento 60 de base por cualquier sustancia o proceso de unión adecuado. Por ejemplo, la capa adhesiva puede adherirse al elemento de base con un pegamento u otro agente de unión. Alternativamente, la capa 50 adhesiva puede unirse al elemento 60 de base mediante termosellado, soldadura sónica o cualquier otro proceso adecuado. Alternativamente, la función de adherir el elemento 60 de base a la piel de un paciente puede realizarse por otros medios conocidos por los expertos en la técnica.
- Las figuras 7-9 ilustran una realización de un ensamblaje 30 de introducción unido a un ensamblaje 20 de base. Como se muestra, la tapa 64 de introducción está preferiblemente unida al elemento 60 de base mediante el acoplamiento de los pies 94 de púas con el reborde 96 del elemento 60 de base. Al acoplar de manera desmontable la tapa de introducción al elemento 60 de base, la aguja 66 está temporalmente asegurada dentro de la cánula 52 para

- proporcionar una superficie de punción rígida durante el proceso de inserción de la cánula 52 en el cuerpo del paciente. Si la tapa 64 de introducción o la aguja 66 no estaban acopladas con el elemento 60 de base, entonces la tapa 64 de introducción y el elemento 60 de base podrían separarse o desalinearse durante la inserción en el paciente, pudiendo implicar perforación repetida y causando dolor innecesario e incomodidad al paciente. En la realización ilustrada, el acoplamiento de la tapa 64 de introducción y el elemento 60 de base permiten que estos componentes se presionen juntos contra el paciente, preferiblemente con un solo movimiento rápido. La pared 86 cilíndrica de la parte 74 de acoplamiento del punto de acceso también se acopla preferiblemente a la superficie 92 superior del elemento 60 de base.
- La parte 86 de acoplamiento al punto de acceso de la tapa 64 de introducción está preferiblemente adaptada para rodear el punto 62 de acceso del elemento 60 de base. Esto proporciona un ajuste estrecho entre la tapa 64 de introducción y el elemento de base. Este ajuste estrecho puede ayudar a impedir que el elemento de base oscile o realice otro movimiento no deseado con relación a la tapa 64 de introducción. Estas mismas ventajas también pueden ser beneficiosas en el contexto de la tapa 54 de infusión, como se describirá adicionalmente a continuación. En una realización, el diámetro interior de la parte 74 de acoplamiento de punto de acceso es aproximadamente de 0.025" a 15 aproximadamente 0.1" mayor que el punto 62 de acceso del elemento 60 de base. Dependiendo de la aplicación deseada, en realizaciones alternativas, el diámetro interior puede estar fuera de este intervalo.
- Con referencia a las figuras 10-14, se describirán ahora realizaciones de ensamblajes 40 de infusión adaptados para ser montados en el elemento 60 de base. Como se ilustra, una tapa 54 de infusión puede estar configurada para fijarse a un elemento 60 de base de una manera similar a la de las tapas 64 de introducción discutidas anteriormente.
- Con referencia a la figura 11, una realización de la tapa 54 de infusión está adaptada para tener un perfil sustancialmente bajo. Por ejemplo, en alguna realización, la altura total, 's' puede estar entre aproximadamente 0.300" y 20 aproximadamente 0.400". En una realización preferida, la altura total 's' de la tapa 54 de infusión es de aproximadamente 0.335".
- En una realización, una tapa 54 de infusión comprende un lumen 160 de recepción del tubo. El lumen 160 de recepción del tubo está configurado generalmente para aceptar una sección de tubo 162 flexible con un lumen 164 interno como se muestra en la figura 11. El lumen 160 de recepción del tubo puede comprender cualquier sección transversal apropiada (por ejemplo, según se ve en la dirección axial) como se deseé, pero tendrá por lo general una sección transversal axial que corresponde a una sección transversal axial del tubo 162 seleccionado.
- El tubo 162 comprende por lo general una sección transversal circular con un diámetro entre aproximadamente 0.030" y 30 35 aproximadamente 0.10". El tubo puede ser de cualquier material adecuado para su uso en la transmisión de fluidos en aplicaciones médicas. Por lo general, el tubo estará hecho de polietileno o cloruro de polivinilo de calidad médica, aunque se pueden utilizar alternativamente otros materiales. El extremo del tubo 162 que está opuesto a la tapa de infusión puede estar provisto de un conector para unir el tubo en comunicación de fluido con la salida de una bomba u otra fuente de fluido. Por ejemplo, en una realización, el extremo opuesto del tubo 162 comprende un conector de bloqueo Luer. Alternativamente se pueden usar otros conectores como se entenderá por el experto en la técnica en vista de la presente descripción.
- El tubo 162 se puede fijar a la tapa 54 de infusión mediante cualquier proceso o mecanismo adecuado como se deseé. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el lumen 160 de recepción de tubos se estrecha en diámetro desde el extremo 166 externo hasta el extremo 168 interno. Esta conicidad proporciona un ajuste a presión apretado, permitiendo que el tubo sea retenido por fricción entre la pared interior del lumen de recepción de tubo 160 y la pared externa del tubo 162. Si se desea, el tubo 162 puede asegurarse adicionalmente en el lumen receptor de tubos mediante adhesivos, soldadura sónica, termosellado o cualquier otro procedimiento adecuado.
- Como puede verse en las figuras 11, 13 y 14, la tapa 54 de infusión puede comprender además una cánula 170 dura con un lumen 172 configurado para estar en comunicación de fluido con el tubo 162. La cánula 170 dura se puede moldear integralmente como parte de la tapa 54 de infusión, o puede unirse posteriormente mediante cualquier procedimiento adecuado. El diámetro interior del lumen 172 de la cánula dura se seleccionará por lo general para permitir un caudal de fluido suficiente a través de la misma. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el lumen 172 tiene un diámetro interno de entre aproximadamente 0.01" y 40 45 50 aproximadamente 0.03" y, en una realización, el lumen 172 tiene un diámetro interno de aproximadamente 0.02". Otros diámetros fuera de estos intervalos pueden alternativamente ser usados como se deseé.
- En la realización de la figura 9, la cánula 170 dura está rodeada por una pared 86 cilíndrica para proteger la cánula 170 del contacto con los dedos de un usuario u otros objetos que puedan contaminar la esterilidad del lumen. La cánula 170 dura puede colocarse dentro de la pared 86 cilíndrica de tal manera que la cánula sea sustancialmente coaxial con la pared 86 del cilindro, proporcionando de este modo una alineación automática de la cánula con el centro exacto del tabique 130 cuando la pared 86 del cilindro se acopla al punto 62 de acceso. Tal como se ha descrito con referencia a la

5 tapa 64 de introducción anterior, la pared 86 cilíndrica de la tapa 54 de infusión está preferiblemente dimensionada y configurada para proporcionar un ajuste sustancialmente cerrado con el punto 62 de acceso del elemento 60 de base. Proporcionar un ajuste cercano ayuda ventajosamente a la alineación de la cánula 170 dura con el punto de acceso. El ajuste cercano también provoca ventajosamente que se apliquen cualquier fuerza a la tapa 54 de infusión, tal como la tapa que se golpea o el tubo 162 que se está tirando, se aplicará en la intersección del punto de acceso y la parte 74 de acoplamiento con el punto de acceso en lugar de en los pies de púas (Lo que podría hacer que la tapa de infusión se desconectara del elemento 60 de base).

10 La cánula 170 dura está configurada generalmente para extenderse a través de al menos una parte del tabique 130 cuando la tapa 54 de infusión y el elemento 60 de base están ensamblados. De este modo, la cánula 170 dura está por lo general dimensionada de tal manera que se extiende dentro de la parte 74 de acoplamiento del punto de acceso a una distancia suficiente de manera que cuando la pared de la parte de acoplamiento del punto de contacto contacta con la superficie 92 superior del elemento 60 de base, la cánula 170 dura se extenderá a al menos una parte del tabique 130. De este modo, la dimensión 'e' entre la salida 174 de la cánula 170 dura y el borde 182 inferior de la parte 74 de acoplamiento del punto de acceso es preferiblemente menor que la dimensión 'j' entre la superficie 92 superior del elemento de base y el fondo de la cavidad 132 en el punto de acceso 64 (véase la figura 5). En realizaciones alternativas, la dimensión 'e' puede ser igual o mayor que la dimensión 'e' si es deseable que la cánula 170 dura se extienda sólo parcialmente a través del tabique 130, por ejemplo. En una realización preferida, como se ilustra en la figura 11, la cánula 170 dura se extiende completamente a través del tabique 130.

15 20 La cánula 170 dura también tiene preferiblemente una fuerza de columna suficiente para ser insertada a través del tabique 130 (u otro elemento de sellado). De este modo, la cánula 170 dura está hecha por lo general de un material rígido tal como PVC, PET, nylon, acero inoxidable u otro material adecuado para uso en aplicaciones médicas y que tiene suficiente rigidez.

25 30 De manera similar a la tapa 64 de introducción, la tapa 54 de infusión también comprende preferiblemente empuñaduras 100 de liberación que pueden ser comprimidas para liberar la tapa del acoplamiento del elemento 60 de base. En la realización ilustrada en las figuras 10, las empuñaduras 100 de liberación se muestran como segmentos convexos en surcos situados a aproximadamente 90° de las alas 98 y los pies 94 de púas. Las empuñaduras 100 de liberación pueden ser acopladas por los dedos de un usuario para liberar la tapa 54 o 64 de acoplamiento con el elemento 60 de base. Presionando las empuñaduras 100 de liberación, la forma circular de la tapa 64 se deforma en una forma elíptica con los pies 94 de púas a lo largo del eje mayor de la elipse. De esta manera, el presionar la tapa 64 en las empuñaduras 100 de liberación hace que los pies de púas se muevan radialmente hacia fuera y se alejen de los bordes del elemento 60 de base, liberando así la tapa 64 del elemento 60 de base. En realizaciones alternativas, las empuñaduras 100 de liberación de la tapa 54 de introducción y/o las empuñaduras 100 de liberación de la tapa 54 de infusión pueden comprender secciones convexas lisas, secciones cóncavas o cualquiera de una variedad de otras formas.

35 40 Los métodos de utilización de las realizaciones de equipos de infusión descritos anteriormente se describirán ahora con referencia continua a las figuras 1-11. En la preparación para la introducción del equipo de infusión en un paciente, el ensamblaje 20 de base y el ensamblaje 30 de introducción se montarán por lo general como se muestra en las figuras 6 y 7. En algunas realizaciones, el ensamblaje 20 de base y el ensamblaje 30 de introducción pueden proporcionarse a un usuario final en una condición pre-ensamblada. Alternativamente, en otras realizaciones, las partes pueden proporcionarse separadamente para el ensamblaje por un usuario final.

45 De acuerdo con una realización, un paciente seguirá estos pasos con el fin de introducir la cánula 52 blanda y conectar el equipo de infusión. El paciente puede retirar el protector 140 de la aguja de la posición mostrada en la figura 7 agarrando el protector 140 de aguja y tirándolo axialmente de la tapa 64 de introducción, exponiendo de este modo la aguja 66 de introducción y la cánula 52 blanda que se extiende desde el lado 118 inferior de la tapa del elemento 60 de base.

50 La capa 150 de soporte puede entonces ser retirada de la capa 50 adhesiva, exponiendo de este modo el lado "pegajoso" de la capa adhesiva a adherir a la piel del paciente. Mientras se aprieta la tapa 64 de introducción de cualquier manera deseable, o usando cualquier herramienta adecuada, la aguja 66 de introducción y la cánula 52 blanda se presionan rápidamente contra la piel del paciente y se insertan a través del tejido subdérmico del paciente hasta que la capa 50 adhesiva contacta con la piel del paciente y se adhiere a la misma. La capa 50 adhesiva preferiblemente está sustancialmente libre de pliegues o "burbujas", formando de este modo una unión cercana y segura.

55 Una vez que la aguja 66 y la cánula 52 blanda se han insertado a la profundidad deseada, la tapa 64 de introducción puede retirarse del elemento 60 de base y del paciente. Con el fin de retirar la tapa 64 introductory del elemento 60 de base, las empuñaduras 100 de liberación pueden acoplarse mediante los dedos de un usuario y comprimirse, deformando de este modo la tapa circular y haciendo que los pies 94 de púas se liberen del acoplamiento con el reborde

96 del elemento 60 de base. En realizaciones alternativas, las empuñaduras 100 de liberación pueden ser comprimidas por una herramienta suplementaria. En otras realizaciones alternativas, la tapa 64 de introducción se puede configurar de manera que las empuñaduras de liberación se manipulen de otra manera (por ejemplo, torcidas, separados, etc.) para retirar la tapa 64 de introducción del elemento de base. En otras realizaciones adicionales, los pies 94 de púas 5 pueden omitirse, como se ha discutido anteriormente, o reemplazarse con una estructura alternativa adecuada, permitiendo de este modo que un usuario simplemente tire hacia afuera de la tapa 64 de infusión para retirar la aguja 66.

Una vez que la tapa 64 de introducción se desacopla del elemento 60 de base, la tapa se tira hacia fuera y alejándose del paciente, y la aguja 66 se retira de la cánula 52 blanda. La cánula blanda permanece dentro del paciente, 10 extendiéndose hasta una profundidad deseada dentro del tejido subdérmico del paciente y es mantenida en su lugar por el elemento 60 de base y la capa 50 adhesiva. Como se ha descrito anteriormente, el tabique 130 está configurado generalmente para sellar la vía del fluido al retirar la aguja 66, evitando así el flujo no deseado de fluidos o contaminantes a través de la cánula 52.

Una vez que el elemento 60 de base y la cánula 52 están en su lugar, la tapa 54 de infusión puede unirse al elemento 15 60 de base, colocando de este modo el lumen 164 del tubo 162 de infusión en comunicación de fluido con la cánula 52 blanda. A medida que el usuario ensambla la tapa 54 de infusión con el elemento 60 de base, la parte 74 de acoplamiento rodeará el punto 62 de acceso, alineando de este modo la cánula 170 dura de la tapa 54 de infusión con la hendidura 134 en el tabique 130. Como se ha mencionado anteriormente, se puede preformar la hendidura o puede 20 formarse un orificio mediante la aguja 66 que se extiende a través del tabique 130. La alineación automática de la cánula dura con la hendidura 134 del tabique permite un ensamblaje simple y un riesgo disminuido de desalineación. Esto es particularmente ventajoso para los pacientes diabéticos que a menudo tienen deterioro de la vista.

La tapa 54 de infusión se puede presionar contra el elemento de base hasta que los pies 94 de púas "encajen" en el 25 acoplamiento con el reborde 96 del elemento de base. En una realización, la tapa 54 de infusión se puede configurar para crear un sonido audible "a presión" cuando se presiona sobre el elemento 60 de base para permitir a un usuario que verifique de forma audible y/o de forma táctil el acoplamiento completo de la tapa 54 de infusión sobre el elemento 60 de base.

Hay muchas circunstancias, como cuando el paciente se baña, duerme, hace deportes, etc., cuando es deseable 30 desconectar el equipo de infusión sin retirar la cánula del cuerpo del paciente. Cuando el equipo de infusión está desconectado, el elemento de base está expuesto a contaminación potencial por polvo, suciedad, bacterias y otros contaminantes. Además, la posibilidad de que el elemento de base sea enganchado o estirado por la ropa u otros objetos plantea problemas potenciales. Como quedará claro para el experto en la materia en vista de la presente descripción, estas cuestiones y otras son abordadas por las características ventajosas de las realizaciones de equipo de infusión mostradas y descritas en este documento.

El equipo de infusión ilustrado proporciona una desconexión y una reconexión repetidas de la tapa 54 de infusión hacia 35 y desde el elemento 60 de base. La tapa 54 de infusión se puede retirar del elemento 60 de base aplicando una fuerza a las empuñaduras 100 de liberación para hacer que los pies 94 de púas se desenganchen del reborde 96 del elemento 60 de base. De manera similar a la tapa 64 de introducción, La tapa 54 de infusión puede acoplarse mediante los dedos de un usuario o cualquier otra herramienta o dispositivo apropiado para facilitar la retirada de la tapa del elemento 60 de base.

40 Las realizaciones de equipamiento de infusión descritas en este documento proporcionan una única vía de fluido a través del elemento de base permitiendo que la cánula 170 dura de la tapa 54 de infusión se extienda a través del mismo recorrido del elemento de base como de la aguja 66 de la tapa 64 de introducción. Esta disposición reduce ventajosamente el número de posibles puntos de contaminación dentro del sistema de infusión. Cuando se retira la tapa 54 de infusión, el tabique 130 sellará el recorrido del fluido para evitar la salida indeseada de sangre y evitar que 45 partículas y fluidos no deseados entren en el paciente a través de la cánula 52.

Como se ha mencionado anteriormente, el elemento 60 de base y la cánula 52 pueden dejarse en su sitio dentro de un paciente durante unos días o más, y en algunas circunstancias, el elemento de base puede dejarse desconectado de la 50 tapa de infusión durante un período de unas pocas horas o más. El elemento 60 de base ilustrado tiene un perfil ventajosamente bajo, reduciendo de este modo la probabilidad de que el elemento 60 de base se "engancha" en la ropa, toallas u otros objetos cuando el paciente baña, se viste, etc. La tapa de infusión en forma de cúpula de las realizaciones anteriores también cubre ventajosamente todo el elemento de base, protegiendo de este modo el elemento de base contra la contaminación por suciedad, polvo, gérmenes u otros contaminantes. El perfil bajo del elemento 60 de base y la superficie superior sustancialmente plana del tabique 130 están ventajosamente libres de cavidades o grietas que podrían contener contaminantes. Además, el diseño de bajo perfil disminuye la probabilidad de 55 que un paciente golpee o empuje el equipo de infusión inadvertidamente durante el uso, causando malestar y/o requiriendo reposicionamiento o reemplazo del equipo de infusión.

Además, la posición del tabique 130 en una superficie distal del elemento de base con respecto al cuerpo del paciente proporciona ventajosamente una limpieza simplificada del tabique. Como se muestra y se describe anteriormente, el tabique 130 se coloca preferiblemente de manera que quede al ras con el borde superior del punto 62 de acceso. Esto proporciona una fácil limpieza del tabique 130 y del punto 62 de acceso, tal como con un hisopo de algodón y alcohol, o 5 cualquier otro producto de limpieza adecuado para su uso en aplicaciones médicas.

En otras circunstancias, es deseable que el equipo de infusión tenga una libertad sustancial de movimiento mientras está instalado y montado. Por ejemplo, una vez montado, la realización de un equipo de infusión ilustrado en la figura 12 tiene la ventaja de que la tapa 54 de infusión puede girar con relación al elemento de base alrededor de un eje perpendicular al plano de la superficie 118 inferior del elemento de base y que se extiende a través del centro del punto 10 62 de acceso. Dicha rotación permite ventajosamente que un paciente mueva el tubo 162 a la parte delantera o trasera del cuerpo del paciente sin inducir un momento de torsión sobre el elemento 60 de base. De este modo, un equipo de infusión que tiene una tapa de infusión que es capaz de rotar alrededor de un eje central de un elemento de base 15 mientras que mantiene la comunicación de fluido entre una bomba y el cuerpo de un paciente tiene la ventaja visible de proporcionar al paciente libertad sustancial para posicionar el tubo de infusión 162 en cualquier posición radial con respecto al elemento de base.

El extremo del tubo 162 que está enfrente de la tapa de infusión puede conectarse a una bomba adecuada u otra fuente de fluido antes o después del ensamblaje de la tapa 54 de infusión y del elemento 60 de base. En realizaciones alternativas, un sistema de infusión puede comprender tubos adicionales, conectores u otros componentes entre la cánula blanda y una fuente de fluido.

20 En realizaciones alternativas, el elemento 60 de base mostrado y descrito en la presente puede ser empleado para suministrar medicamentos u otros fluidos terapéuticos a un paciente sin el uso de los otros elementos del equipo de infusión descritos en el presente documento. Por ejemplo, un elemento de base tal como los descritos anteriormente podría usarse en combinación con una jeringuilla hipodérmica estándar para suministrar un fluido terapéutico a un paciente extendiendo una cánula de la jeringa a través del tabique e inyectando el fluido a través de la cánula blanda de 25 la base y en el paciente.

Aunque se han descrito en este documento ciertas realizaciones y ejemplos, los expertos en la técnica entenderán que 30 muchos aspectos de los métodos y dispositivos mostrados y descritos en la presente descripción pueden combinarse y/o modificarse de manera diferente para formar otras realizaciones adicionales. Por ejemplo, cualquier componente del equipo de infusión mostrado y descrito anteriormente se puede usar solo o con otros componentes. Adicionalmente, se 35 reconocerá que los métodos descritos en este documento pueden practicarse en diferentes secuencias, y/o con dispositivos adicionales como se deseé. Tales realizaciones alternativas y/o usos de los métodos y dispositivos descritos anteriormente y las modificaciones obvias y equivalentes de los mismos están destinados a ser incluidos dentro del alcance de la presente invención. Por lo tanto, se pretende que el alcance de la presente invención no esté limitado por las realizaciones particulares descritas anteriormente, sino que debe determinarse solamente mediante una lectura justa de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un equipo de infusión que comprende:

una base (60) que tiene unos lados (92, 118) superior e inferior, una cánula (52) de base que se extiende hacia abajo desde el lado (118) inferior, un reborde (96) y un punto de acceso (62) que se extiende hacia arriba desde el lado (92) superior, estando el punto de acceso (62) en comunicación de fluido con la cánula (52) de base, y el punto de acceso (62) que comprende un tabique (130) adaptado para sellar el punto de acceso (62) lateral desde la comunicación de fluido a través del mismo;

una capa (50) adhesiva montada en el lado (118) inferior de la base (60);

una tapa (64) de introducción adaptada para ser presionada contra el lado (92) superior de la base (60) y fijado de forma desmontable a la base (6), la tapa (64) de introducción que comprende los lados superior e inferior y una aguja (66) que se extiende hacia abajo desde el lado inferior, estando adaptada la aguja (66) para extenderse a través del tabique (130) en el lado superior de la base (60) y a través de la cánula (52) de la base en el lado (118) inferior de la base (60) y

una tapa (54) de infusión que comprende un lado superior y un lado inferior, una parte (74) de acoplamiento del punto de acceso con una pared tubular (86) y pies (94) de púas adaptados para acoplarse al reborde (96) de la base (60), siendo la tapa (54) de infusión fijable de forma desmontable a la base (60), la parte (74) de acoplamiento al punto de acceso con su pared tubular (86), que rodea estrechamente el punto de acceso (62) cuando la tapa (54) de infusión está unida a la base (60), estando la tapa (54) de infusión adaptada para girar con respecto a la base (60), mientras que la tapa (54) de infusión comprende una cánula (170) de infusión que se extiende hacia abajo desde el lado inferior de la tapa (54) de infusión, y un lumen (162) flexible alargado en comunicación de fluido con la cánula (170) de infusión,

estando adaptada la cánula (170) de infusión para extenderse a través del tabique (130) en el lado superior de la base (6) al acoplar la tapa (54) de infusión y la base (60) para colocar el lumen (162) flexible y la tapa (54) de infusión en comunicación fluida con la cánula (52) de base, la pared (86) tubular de la parte (74) de acoplamiento del punto de acceso que rodea y cubre el extremo de la cánula (170) de infusión con una dimensión (e) vertical entre una salida (174) de la cánula (170) de infusión y un borde (182) inferior de la pared (86) tubular de la parte (74) de acoplamiento de punto de acceso y una distancia (h) vertical entre un borde superior de los pies (94) de púas y el borde (182) inferior de la parte (86) tubular de la parte (74) de acoplamiento al punto de acceso.

2. El equipo de infusión de la reivindicación 1, en donde la base (6) es en general circular.

3. El equipo de infusión de cualquier reivindicación precedente, en donde el reborde (96) rodea la base (60).

4. El equipo de infusión de cualquier reivindicación precedente, en donde la tapa (54) de infusión incluye una parte (86) sustancialmente cilíndrica.

5. El equipo de infusión de cualquier reivindicación precedente, en donde la base (60) incluye una parte (120) en forma de embudo situada entre el punto de acceso (62) y la cánula (52) de base.

6. El equipo de infusión de la reivindicación 5, en donde la parte (120) en forma de embudo está situada entre el tabique (130) y la cánula (52) de base.

7. El equipo de infusión de cualquier reivindicación precedente, en donde la base incluye un inserto (124) en forma de embudo situado entre el punto de acceso (62) y la cánula (52) de base.

8. El equipo de infusión de la reivindicación 7, en donde el inserto (124) en forma de embudo está situado entre el tabique (130) y la cánula (52) de base.

9. El equipo de infusión de cualquier reivindicación precedente, en donde la tapa (54) de infusión tiene un lado superior de perfil bajo sustancialmente en forma de cúpula.

10. El equipo de infusión de cualquier reivindicación precedente, en donde la tapa (64) de introducción incluye una parte (86) sustancialmente cilíndrica adaptada para rodear el punto de acceso en la base (60) cuando se acopla con el mismo para ayudar a asegurar la tapa (64) de introducción a la base (60).

11. El equipo de infusión de cualquier reivindicación precedente, en donde la tapa (64) de introducción incluye al menos una superficie en general plana para facilitar el agarre de la tapa (64) de introducción.

12. El equipo de infusión de cualquier reivindicación precedente, en donde la tapa (64) de introducción incluye al menos dos superficies generalmente planas para facilitar el apretado de la tapa (64) de introducción para cambiar su forma para permitir que la tapa (64) de introducción se acople de forma desmontable con la base (60).
- 5 13. El equipo de infusión de cualquier reivindicación precedente, en donde la tapa (54) de infusión incluye al menos dos superficies (100) que cuando se presionan deforman la tapa (54) de infusión en una forma elíptica con los pies (94) de púas a lo largo de un eje principal de la elipse a 90° de dichas superficies (100) para permitir que la tapa (54) de infusión sea liberada de la base (60).

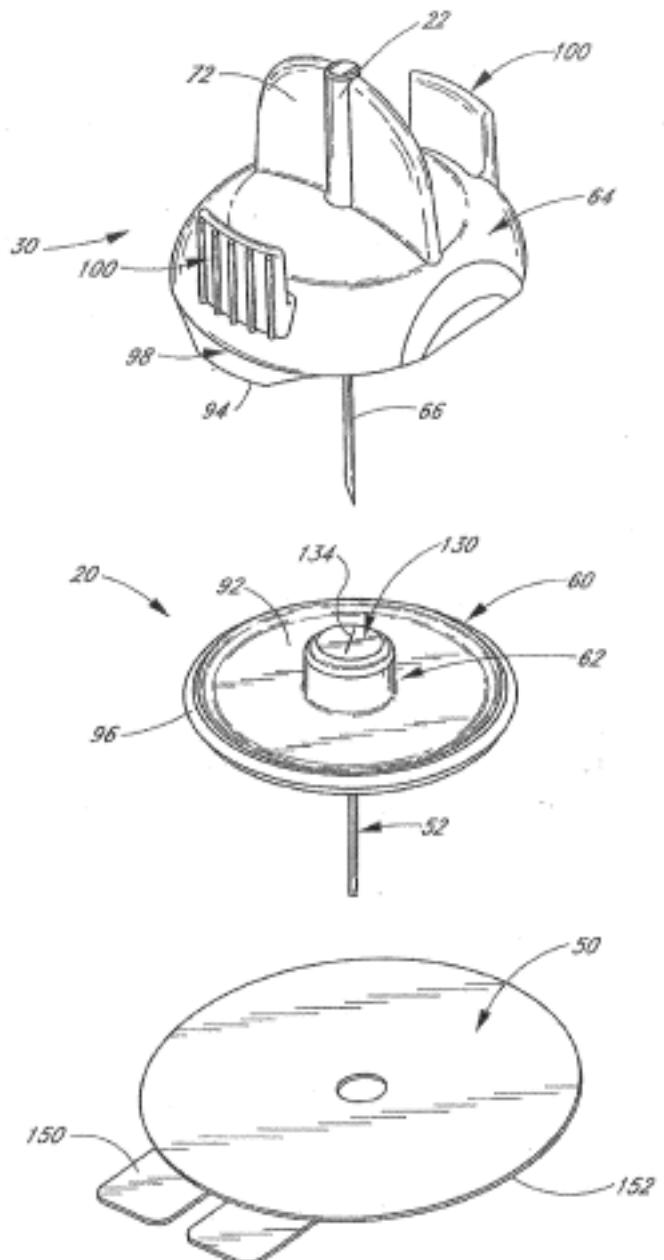


FIG. 1

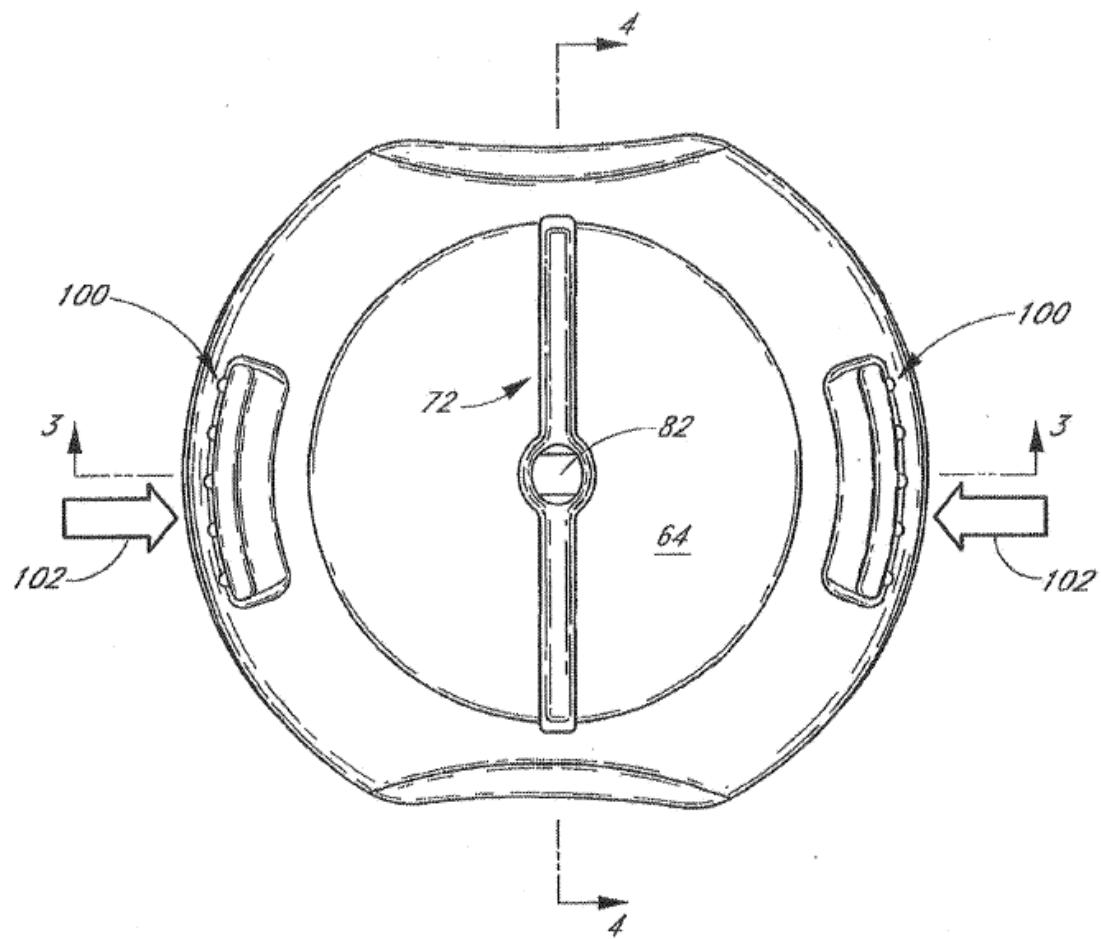


FIG. 2

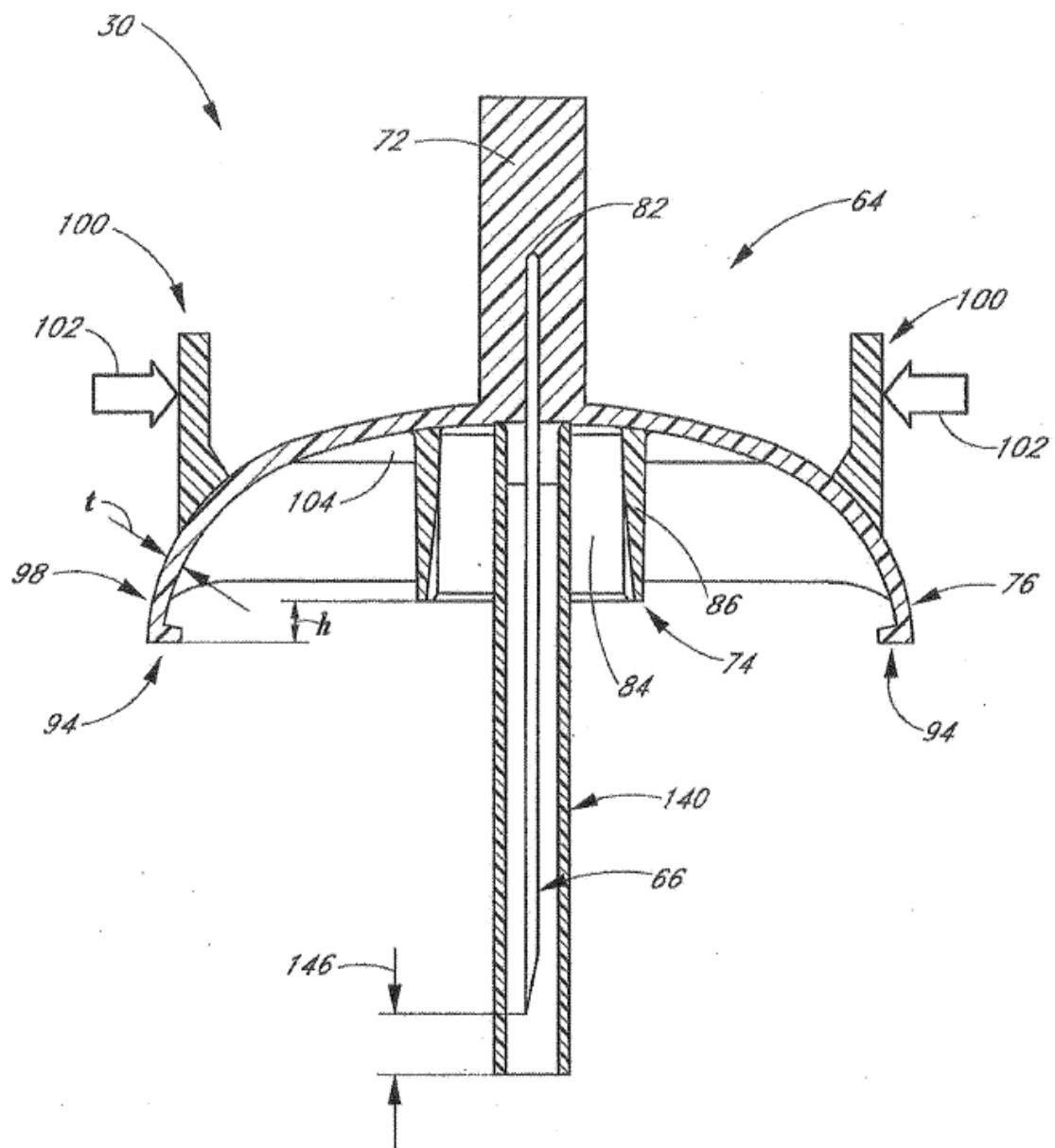


FIG. 3

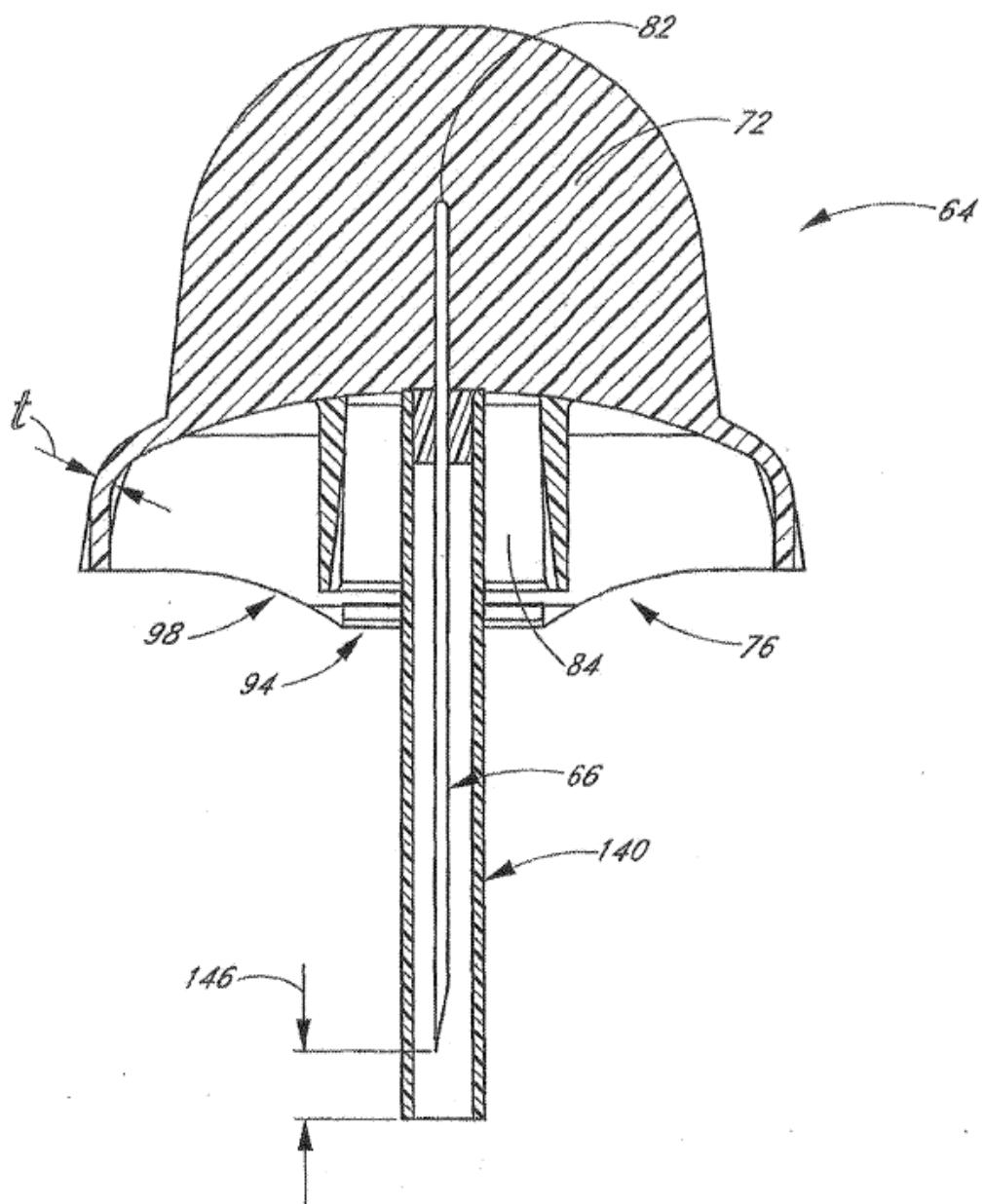


FIG. 4

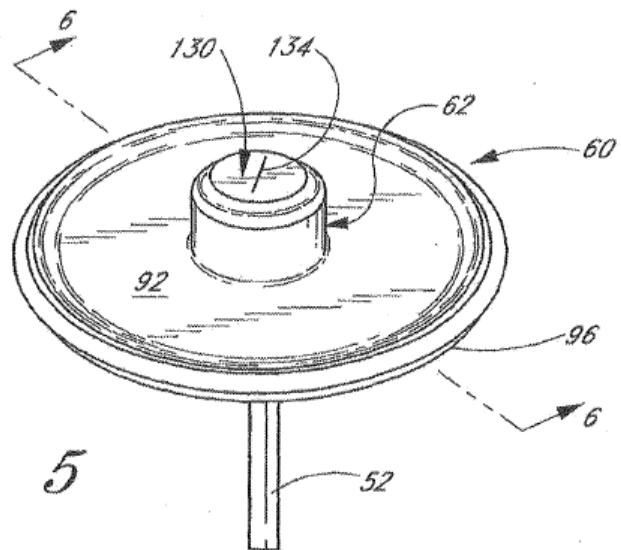


FIG. 5

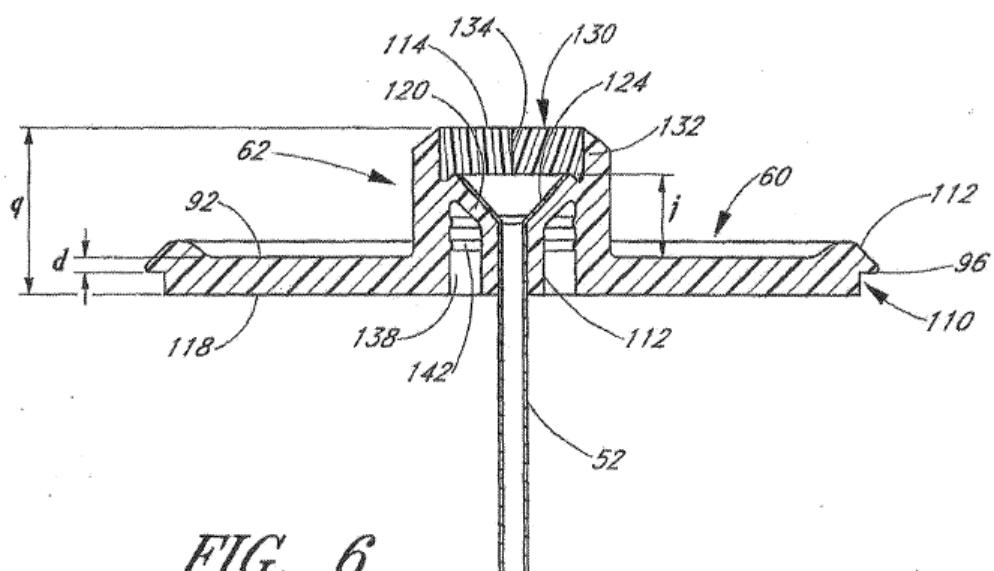


FIG. 6

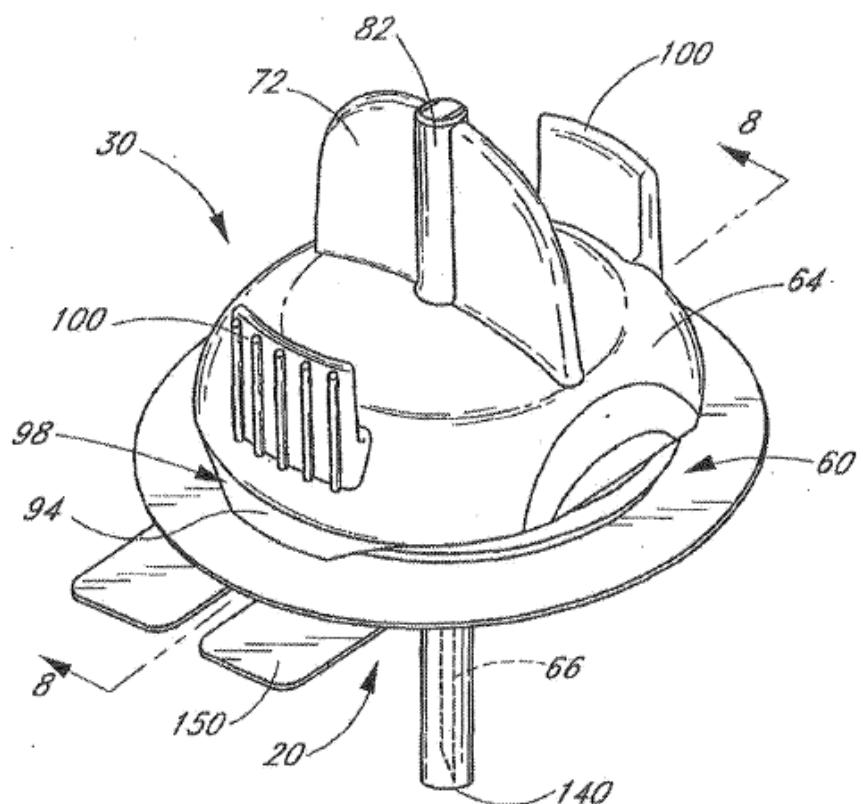


FIG. 7

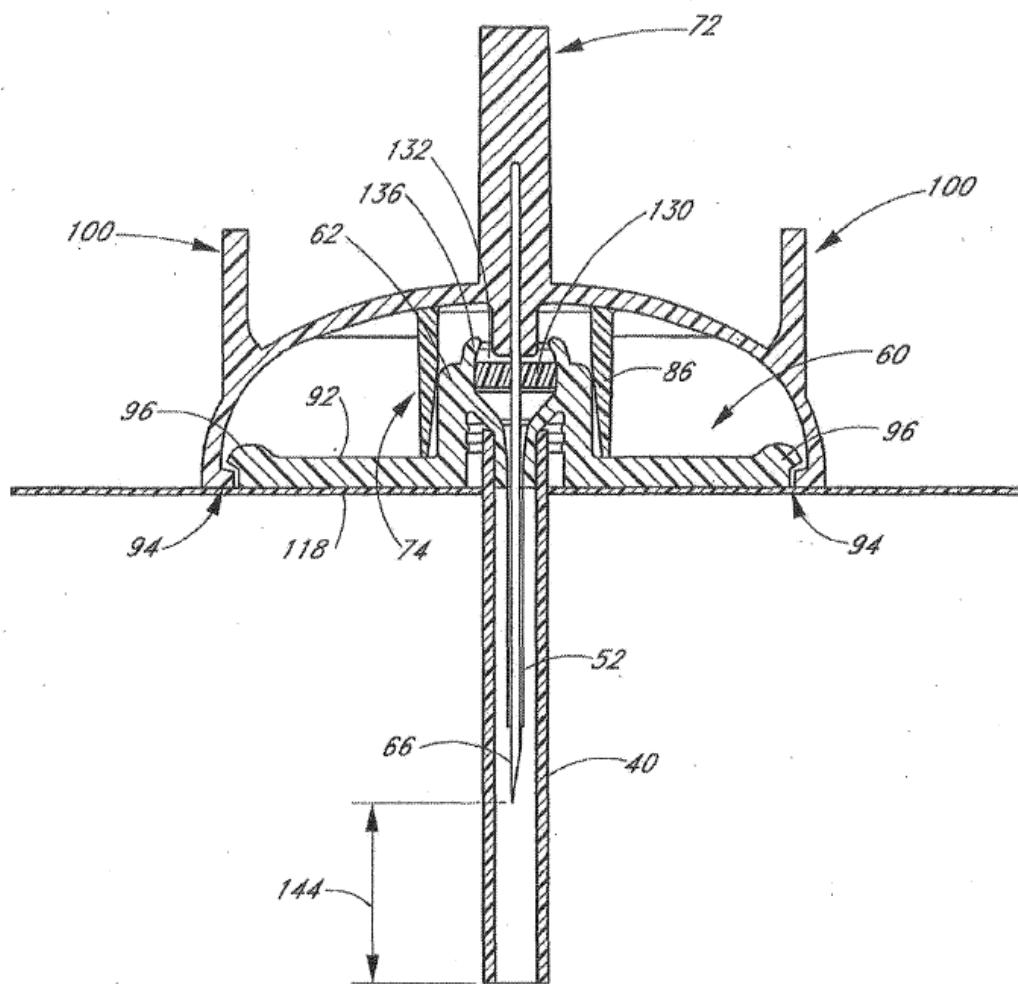


FIG. 8

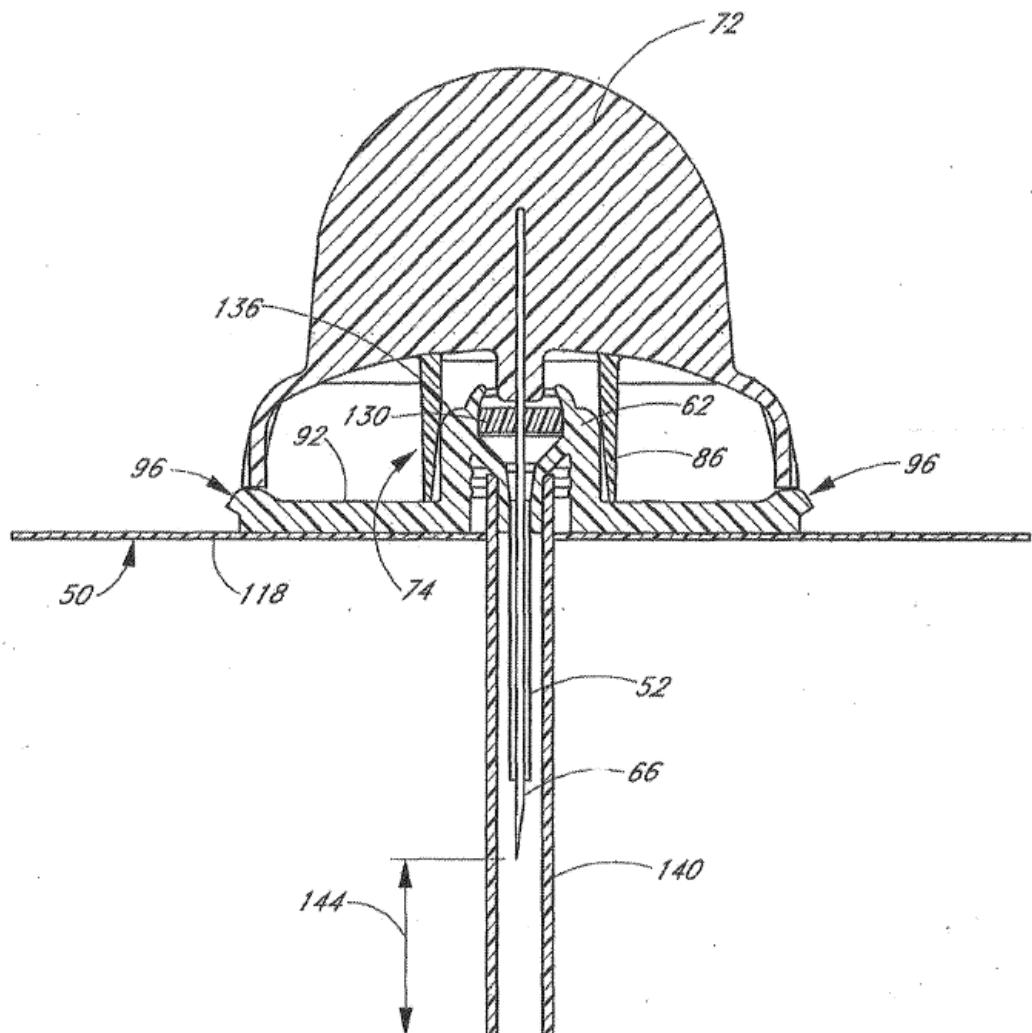


FIG. 9

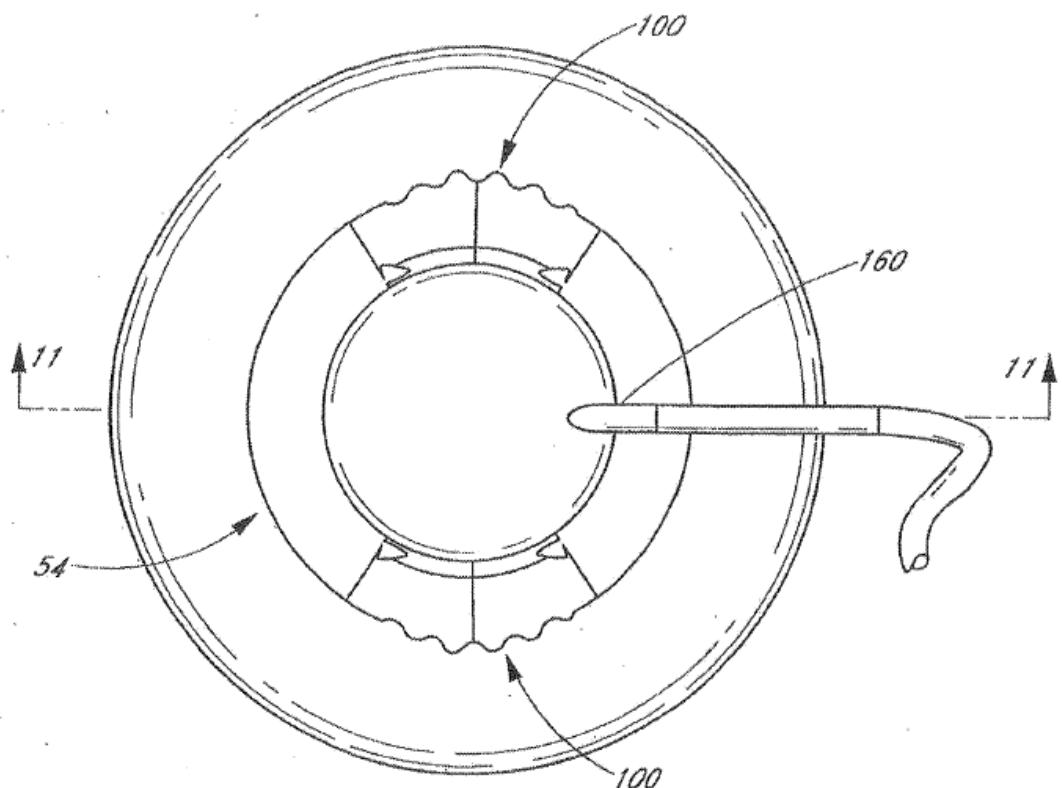


FIG. 10

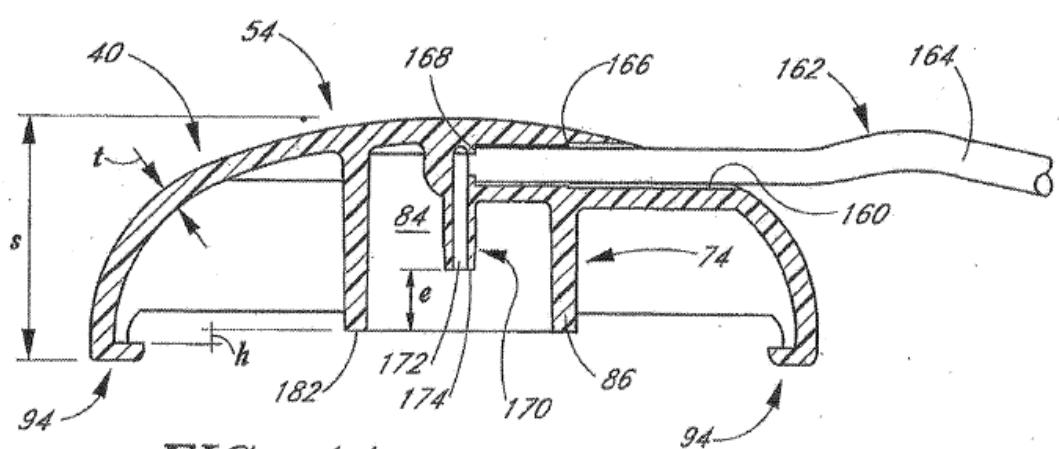


FIG. 11

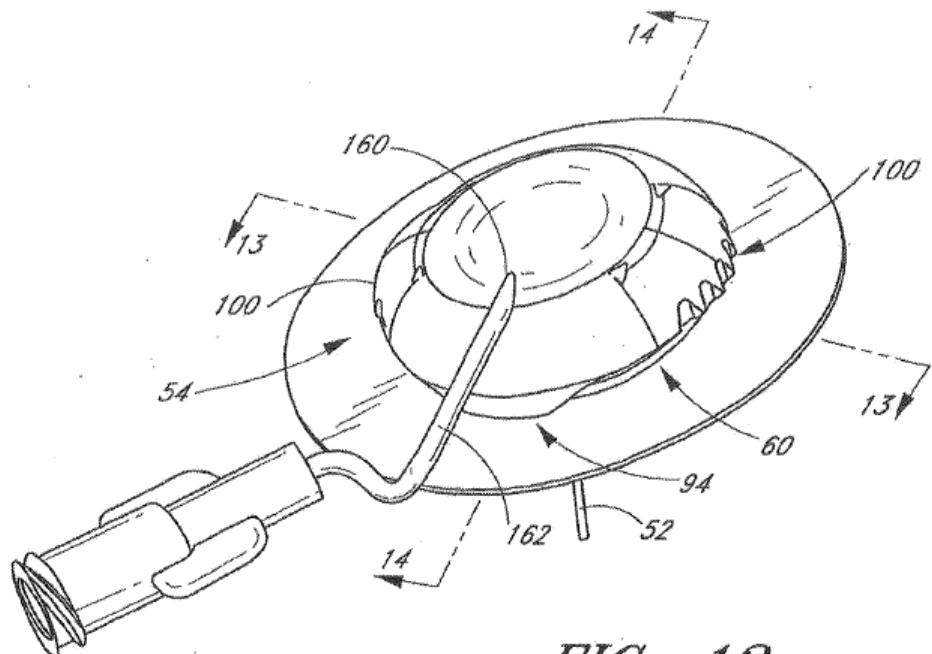


FIG. 12

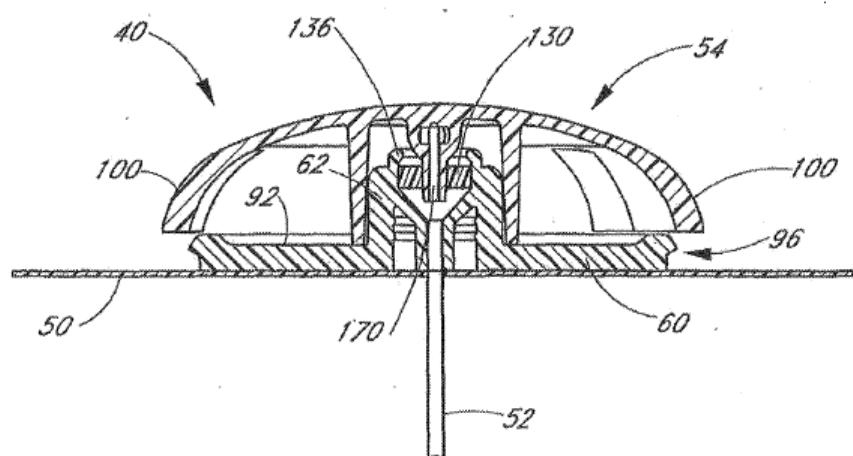


FIG. 13

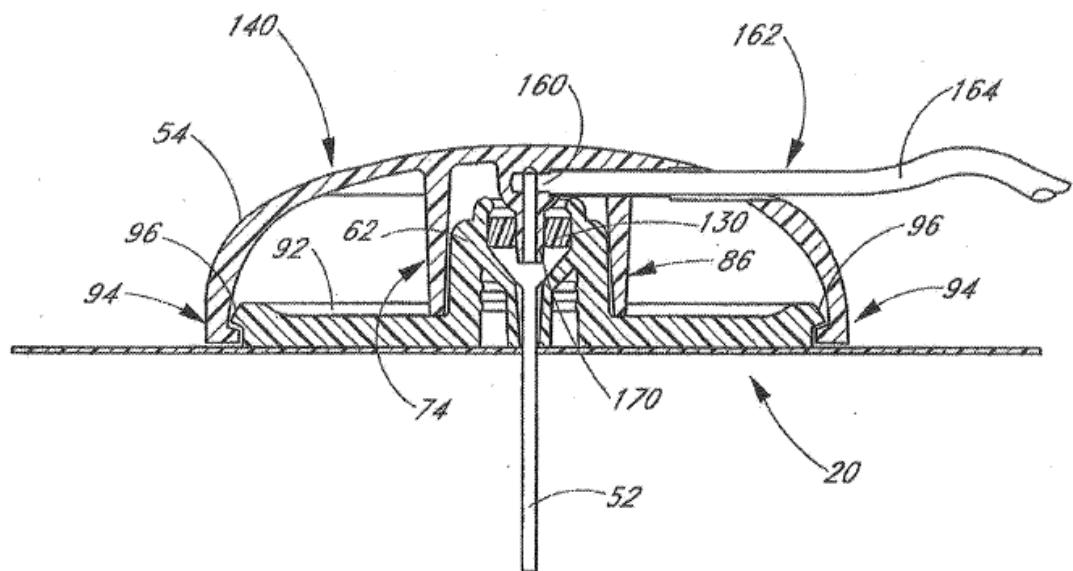


FIG. 14