

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 646 589**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/158** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

**A61M 5/46** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2013** **E 13185981 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017** **EP 2712641**

54 Título: **Insertador en ángulo para infusión de fármaco**

30 Prioridad:

**27.09.2012 US 201213629479**

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

**14.12.2017**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**COLE, RUSSELL y**  
**KLOTZ, ARTHUR**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 646 589 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

Insertador en ángulo para infusión de fármaco

## 5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere en general a conjuntos de infusión en ángulo, particularmente conjuntos de infusión intradérmica en ángulo. Más particularmente, la presente invención se refiere a conjuntos de infusión intradérmica en ángulo que tiene un insertador desmontable que evita la inserción parcial de la aguja. Más particularmente, la presente invención se refiere a conjuntos de infusión intradérmicos en ángulo en los que una dirección de movimiento del usuario es diferente de una dirección de inserción de la aguja.

## Antecedentes de la Invención

Un gran número de personas, que incluye a aquellos que sufren de enfermedades como la diabetes, usan algún tipo de terapia de infusión, como las infusiones diarias de insulina para mantener un estrecho control de sus niveles de glucosa. Hay dos modos principales de terapia de insulina diaria. El primer modo incluye jeringas y lápices de insulina. Estos dispositivos son fáciles de usar y tienen un costo relativamente bajo, pero requieren un pinchazo de aguja en cada inyección, generalmente de tres a cuatro veces al día. El segundo modo incluye la terapia de bomba de infusión, que conlleva la compra de una bomba de insulina que dure aproximadamente tres años. El costo inicial de la bomba puede ser significativo, pero desde el punto de vista del usuario, la abrumadora mayoría de los pacientes que han usado bombas prefieren permanecer con bombas por el resto de sus vidas. Esto se debe a que las bombas de infusión, aunque son más complejas que las jeringas y lápices, ofrecen las ventajas de infusión continua de insulina, dosificación de precisión y horarios de administración programables. Esto da como resultado un control más cercano de la glucosa en la sangre y una mejor sensación de bienestar.

El uso de una bomba de infusión requiere el uso de un componente desechable, típicamente referido como un conjunto de infusión o conjunto de bombas, que transporta la insulina de un depósito dentro de la bomba a la piel del usuario. Un conjunto de infusión típicamente consiste en un conector de bomba, una longitud de tubo, y un cono o base desde donde se extiende una aguja o cánula de infusión hueca. El cono o base tiene un adhesivo que retiene la base en la superficie cutánea durante el uso, que se puede aplicar a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático.

En la actualidad, la mayoría de los conjuntos de infusión de insulina administran insulina a las capas subcutáneas de la piel utilizando agujas de metal fijas o cánulas de plástico flexibles. Dichos conjuntos de infusión típicamente administran insulina 4 a 10 mm por debajo de la superficie cutánea. Sin embargo, los 3 mm superiores de la superficie cutánea, el espacio intradérmico, facilita una mejor absorción del fármaco. Desafortunadamente, debido a la delgadez relativa de la capa intradérmica, es difícil insertar una aguja a tal profundidad y mantener un sitio de infusión durante un período de tiempo prolongado dentro de esta estrecha banda.

Una técnica para proporcionar inyección intradérmica es la técnica de Mantoux. Como es conocido por los expertos en la técnica, la técnica de Mantoux se usa típicamente cuando se administran pruebas de tuberculosis. Los médicos expertos estiran primero el área seleccionada de piel entre el pulgar y el índice, y luego insertan la aguja lentamente, la inclinan hacia arriba, en un ángulo de 5 a 15 grados con respecto a la superficie cutánea. El médico hace avanzar la aguja a través de la epidermis aproximadamente 3 mm, libera la piel estirada, e inyecta el medicamento. Sin embargo, incluso cuando la administración intradérmica se puede realizar con la técnica estándar de Mantoux, este método es altamente variable y está sujeto al error del usuario.

La mayoría de los conjuntos de infusión de insulina típicamente no proporcionan ninguna característica para aislar la aguja insertada del choque u otras fuerzas externas. Dado que esos conjuntos de infusión típicamente administran insulina 4 a 10 mm por debajo de la superficie cutánea, el choque u otras fuerzas externas al conjunto tienen menos efecto sobre la aguja insertada más profunda. Sin embargo, cuando se hace un intento de dirigirse a los 3 mm superiores de la superficie cutánea, cualquier golpe o movimiento del conjunto puede afectar negativamente la inserción aguja y el rendimiento de la infusión.

Aún más, la mayoría de los conjuntos de insulina tienen insertadores que pueden dar lugar al "levantamiento" de la superficie cutánea durante la inserción de la aguja, donde la superficie cutánea se desvía algo antes o durante la inserción de la aguja, lo que dificulta el direccionamiento preciso a los 3 mm superiores de la superficie cutánea.

Por lo tanto, existe la necesidad de un conjunto de infusión que pueda proporcionar el contenido a los 3 mm superiores de la superficie cutánea, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco, manteniendo al mismo tiempo un grado de confort para el usuario.

El documento US 2002/0077599 describe un insertador para su uso con un conjunto de infusión en ángulo. El insertador se coloca contra una superficie cutánea y se hace avanzar la carcasa de una cánula. Una vez insertada, se puede presionar un botón de liberación para liberar la carcasa de la cánula del retenedor y se extiende la almohadilla de montaje con soporte adhesivo y se usa para asegurar la carcasa de la cánula a la superficie cutánea.

Compendio de la Invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que puede insertar una aguja o cánula a un ángulo con respecto a una superficie cutánea a través del movimiento de un usuario, donde el ángulo del movimiento del usuario es diferente del ángulo de la aguja o cánula insertada, para dirigir y administrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de superficie cutánea.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que puede insertar una aguja o cánula en un ángulo para duplicar la técnica de inserción de Mantoux y administrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de superficie cutánea.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que tiene una capa adhesiva de fijación a la piel para fijar la superficie cutánea en el sitio de inserción de manera tal que el conjunto puede insertar una aguja o cánula con un riesgo reducido de levantar la superficie cutánea y/o dirigirse con precisión a la profundidad intradérmica.

Estos y otros objetos resueltos por un conjunto de infusión de acuerdo a la reivindicación 1, un insertador de acuerdo a la reivindicación 5, o un ensamblaje de conjunto de infusión de acuerdo a la reivindicación 10.

En conformidad con una realización ejemplar de la presente invención, un conjunto de infusión está adaptado para ser fijado a una superficie cutánea incluye un elemento base fijo y un elemento deslizante móvil. El elemento base fijo es conectable a la superficie cutánea. El elemento deslizante móvil tiene una aguja o cánula conectada al mismo y es móvil con respecto al elemento base fijo. El elemento deslizante móvil es móvil desde una primera posición en la que la aguja o cánula no está expuesta externamente del elemento base fijo a una segunda posición en la que la aguja o cánula está expuesta externamente del elemento base fijo. El elemento deslizante móvil está bloqueado al elemento base fijo en la segunda posición.

En conformidad con otra realización ejemplar de la presente invención, un insertador para insertar una aguja o cánula de un conjunto de infusión incluye un elemento fijo del insertador y un elemento móvil del insertador conectado en forma móvil al elemento fijo del insertador y adaptado para recibir el conjunto de infusión. El elemento móvil del insertador es móvil desde una primera posición a una segunda posición para exponer la aguja o cánula. El elemento móvil del insertador está bloqueado al elemento fijo del insertador en la primera posición para evitar exponer en forma accidental la aguja o cánula.

En conformidad con una realización ejemplar de la presente invención, un ensamblaje de conjunto de infusión incluye un ensamblaje de conjunto de infusión adaptado para ser fijado a una superficie cutánea y un insertador conectado en forma móvil al conjunto de infusión para mover el elemento deslizante móvil desde una primera posición a una segunda posición. El conjunto de infusión incluye un elemento base fijo conectable a la superficie cutánea, y un elemento deslizante móvil que tiene una aguja o cánula conectada al mismo y móvil con respecto al elemento base fijo. El elemento deslizante móvil es móvil de la primera posición en la que la aguja o cánula no está expuesta externamente del elemento base fijo a una segunda posición en la que la aguja o cánula está expuesta externamente de el elemento base fijo.

Los objetos adicionales, ventajas y características sobresalientes de realizaciones ejemplares de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, que, tomada junto con los dibujos adjuntos, describe realizaciones ejemplares de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lean junto con las figuras de los dibujos adjuntos, en las cuales:

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de infusión e insertador en conformidad con una realización ejemplar de la presente invención;

la FIGURA 2 es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de infusión e insertador de la FIGURA 1;

la FIGURA 3 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la FIGURA 1 después de la remoción del insertador;

la FIGURA 4 es una vista en perspectiva inferior del conjunto de infusión sin un parche adhesivo e insertador de la FIGURA 1;

la FIGURA 5 es una vista en perspectiva en sección transversal del conjunto de infusión e insertador de la FIGURA 1 antes de la activación;

la FIGURA 6 es una vista en perspectiva en sección transversal del conjunto de infusión e insertador de la FIGURA 1 antes de la activación;

la FIGURA 7 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión e insertador durante la activación;

la FIGURA 8 es una vista en perspectiva en sección transversal del conjunto de infusión e insertador de la FIGURA 1 durante la activación;

la FIGURA 9 es una vista de planta inferior del conjunto de infusión e insertador de la FIGURA 1 durante la

- activación;
- la FIGURA 10 es una vista en perspectiva en sección transversal del conjunto de infusión e insertador después de la inserción de la cánula;
- 5 la FIGURA 11 es una vista de planta inferior del conjunto de infusión e insertador de la FIGURA 10 después de la inserción de la cánula;
- la FIGURA 12 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la FIGURA 10 después de la remoción del insertador;
- la FIGURA 13 es una vista en perspectiva de un conjunto de infusión antes de la exposición de la almohadilla adhesiva;
- 10 la FIGURA 14 es una vista en perspectiva despiezada del conjunto de infusión de la FIGURA 13;
- la FIGURA 15 es una vista en perspectiva de un insertador de la FIGURA 1;
- la FIGURA 16 es una vista en perspectiva de un elemento estacionario del insertador de la FIGURA 15;
- la FIGURA 17 es una vista en perspectiva despiezada de un elemento móvil del insertador de la FIGURA 15;
- 15 la FIGURA 18 es una vista en perspectiva de un deslizante del conjunto de infusión de la FIGURA 13;
- la FIGURA 19 es una vista de planta superior del deslizante de la FIGURA 18;
- la FIGURA 20 es una vista en alzado frontal del deslizante de la FIGURA 18;
- la FIGURA 21 es una vista de planta inferior del deslizante de la FIGURA 18;
- la FIGURA 22 es una vista en alzado lateral del deslizante de la FIGURA 18;
- la FIGURA 23 es una vista en alzado trasera del deslizante de la FIGURA 18;
- 20 la FIGURA 24 es una vista en perspectiva de un cono del conjunto de infusión de la FIGURA 13;
- la FIGURA 25 es una vista en alzado lateral del cono de la FIGURA 24;
- la FIGURA 26 es una vista en alzado frontal del cono de la FIGURA 24;
- la FIGURA 27 es una vista en alzado trasera del cono de la FIGURA 24;
- la FIGURA 28 es una vista de planta superior del cono de la FIGURA 24;
- 25 la FIGURA 29 es una vista en perspectiva de un elemento móvil del insertador de la FIGURA 1;
- la FIGURA 30 es una vista de planta superior del elemento móvil del insertador de la FIGURA 29;
- la FIGURA 31 es una vista en alzado trasera del elemento móvil del insertador de la FIGURA 29;
- la FIGURA 32 es una vista en alzado lateral en sección transversal del elemento móvil del insertador de la FIGURA 29;
- 30 la FIGURA 33 es una vista de planta inferior del elemento móvil del insertador de la FIGURA 29;
- la FIGURA 34 es una vista en alzado lateral del elemento móvil del insertador de la FIGURA 29;
- la FIGURA 35 es una vista en perspectiva de un elemento estacionario del insertador de la FIGURA 1;
- la FIGURA 36 es una vista de planta superior del elemento estacionario del insertador de la FIGURA 35;
- la FIGURA 37 es una vista en alzado trasera del elemento estacionario del insertador de la FIGURA 35;
- 35 la FIGURA 38 es una vista en alzado lateral en sección transversal del elemento estacionario del insertador de la FIGURA 35;
- la FIGURA 39 es una vista de planta inferior del elemento estacionario del insertador de la FIGURA 35;
- la FIGURA 40 es una vista en alzado lateral del elemento estacionario del insertador de la FIGURA 35;
- la FIGURA 41 es una vista en perspectiva de una base del insertador de la FIGURA 14;
- 40 la FIGURA 42 es una vista en alzado trasera de la base de la FIGURA 41;
- la FIGURA 43 es una vista de planta inferior de la base de la FIGURA 41;
- la FIGURA 44 es una vista en alzado lateral en sección transversal de la base de la FIGURA 41;
- la FIGURA 45 es una vista en alzado frontal de la base de la FIGURA 41;
- la FIGURA 46 es una vista en alzado lateral de la base de la FIGURA 41;
- 45 la FIGURA 47 es una vista en alzado en sección transversal del insertador de la FIGURA 1;
- la FIGURA 48 es una vista en perspectiva inferior del insertador de la FIGURA 1;
- la FIGURA 49 es una vista en perspectiva trasera del elemento móvil del insertador de la FIGURA 1;
- la FIGURA 50 es una vista de planta inferior del elemento móvil de la FIGURA 49;
- 50 la FIGURA 51 es una vista en alzado en sección transversal del elemento móvil de la FIGURA 49; y
- la FIGURA 52 es una vista de planta superior en sección transversal de una pestaña del conector del elemento móvil que engrana el conjunto de infusión elemento deslizante.

A lo largo de los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a partes, componentes y estructuras similares.

55 Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

Las realizaciones ejemplares de la presente invención descritas a continuación y que se muestran en las FIGURAS 1 - 52 proporcionan un medio para realizar una inserción de aguja intradérmica en un ángulo con respecto a una superficie cutánea mediante el movimiento de un usuario en el cual el ángulo del movimiento del usuario es diferente del ángulo de inserción de la aguja. La inserción se dirige con precisión a los 3 mm superiores de la superficie cutánea, y entrega insulina a las capas intradérmicas de la piel a través de una bomba de insulina estándar (no se muestra).

65 Por ejemplo, las FIGURAS 6 y 10 ilustran un ensamblaje de conjunto de infusión 1 y el movimiento para insertar una aguja 6 a través del movimiento de un usuario en una primera dirección (indicada por la flecha 94 en las FIGURAS 6 y 7) con respecto a una superficie cutánea que es diferente de una segunda dirección (indicada por el ángulo  $\alpha$  en

las FIGURAS 6 y 7) de la aguja insertada en conformidad con una realización ejemplar de la presente invención. Las FIGURAS 4 - 6 ilustran un ensamblaje de conjunto de infusión 1 en un estado libre antes de su uso. La FIGURA 10 ilustra el ensamblaje de conjunto de infusión 1 durante la inserción en la superficie cutánea en un ángulo con respecto a la misma a través del movimiento de un usuario que se produce en un ángulo respecto de la superficie cutánea que es diferente del ángulo de inserción de la aguja, en conformidad con una realización ejemplar de la presente invención.

Un ensamblaje de conjunto de infusión 1, como se muestra en la FIGURA 1, incluye un insertador 2 y un conjunto de infusión 3. El insertador 2 incluye un elemento fijo del insertador 4 y un elemento móvil del insertador 5 conectado en forma móvil al elemento fijo del insertador 4. El elemento móvil del insertador 5 es móvil desde una primera posición que se muestra en la FIGURA 5 a una segunda posición que se muestra en la FIGURA 10. El conjunto de infusión 3 incluye una aguja rígida 6, un cono 7, un elemento deslizante móvil 8 y un elemento base fijo 9, como se muestra en la FIGURA 4. Una almohadilla adhesiva o parche 10 fija el elemento base 9 a la superficie cutánea. La aguja rígida 6 está conectada en forma fija al cono 7, que está conectado en forma fija al elemento deslizante 8. El elemento deslizante 8 se mueve con respecto al elemento base fijo 9 desde una primera posición en la que la aguja 6 no está expuesta externamente del conjunto de infusión 3 a una segunda posición en la que la aguja 6 está expuesta externamente del conjunto de infusión 3. Una abertura 11 en la almohadilla adhesiva 10 permite que la aguja 6 pase a través de la misma. Un conector 12 conecta el tubo desde una bomba de infusión (no mostrada) al conjunto de infusión 3.

La aguja rígida 6 es preferiblemente hueca para facilitar el suministro de medicamento a través de la misma, y está hecha preferentemente de acero inoxidable de calibre 31 con punta afilada y biselada. Un puerto final en un extremo de la aguja 6 del paciente permite que el medicamento se entregue en el sitio de infusión. Se puede usar un puerto lateral además de o en lugar del puerto final. Una abertura en el extremo de la aguja que no es del paciente 6 recibe el medicamento suministrado desde la bomba de insulina a través del tubo 13.

El cono 7, como se muestra en las FIGURAS 26 a 30, recibe de manera fija la aguja 6, que se puede asegurar al mismo de cualquier manera adecuada, tal como con un adhesivo. Un orificio 19 en el cono 7 recibe la aguja 6, que se puede asegurar en su interior con un adhesivo. El extremo 14 de la aguja 6 del paciente se extiende más allá de un primer extremo 15 del cono 7. Un diafragma 16 está dispuesto en un segundo extremo 17 del cono 7 para sellar el cono e impedir el acceso a la abertura en el extremo 18 de la aguja 6 que no es del paciente. El diafragma 16 está hecho preferiblemente de isopreno, pero se puede usar cualquier material adecuado. El cono 7 está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, aunque se puede usar cualquier material adecuado.

El elemento deslizante 8, como se muestra en las FIGURAS 18 - 23, tiene un extremo frontal 23 y un extremo trasero 24. Una porción angular 25 de una superficie superior 26 se inclina hacia arriba desde el extremo frontal 23 hacia el extremo posterior 24. Preferentemente, la porción angular 25 tiene un ángulo de entre aproximadamente diez (10) y cuarenta y cinco grados (45), inclusive. Más preferentemente, la porción angular tiene un ángulo de aproximadamente veinte (20) grados. Se forma una abertura 27 en la porción angular 25 de la superficie superior 26. Se forma una cavidad 28 en una superficie inferior 29 del elemento deslizante 8 para recibir el cono 7. Los brazos flexibles 30 y 31 se extienden hacia fuera desde la superficie inferior 29 próxima a la cavidad 28 para facilitar la sujeción del cono 7 en la cavidad 28. Preferentemente, el cono 7 está asegurado en un ángulo sustancialmente similar al ángulo de la porción angular 25. Los rieles externos 32 y 33 se extienden hacia fuera desde los lados opuestos del elemento deslizante 8. Preferentemente, los rieles exteriores 32 y 33 están dispuestos en un ángulo sustancialmente similar al de la porción angular 25. Los brazos de presión 34 y 35 están dispuestos hacia dentro de los rieles externos 32 y 33. Los ganchos 36 y 37 se extienden hacia arriba desde los extremos de los brazos de presión 34 y 35. Los brazos tope 38 y 39 están dispuestos entre los rieles externos 32 y 33 y los brazos de presión 34 y 35, respectivamente. Las aberturas 80 y 81 en el extremo posterior 24 reciben los brazos del conector 78 y 79 (Figura 14) para asegurar el conector 12 a los mismos. El elemento deslizante 8 está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, tal como PETG, pero se puede usar cualquier material adecuado.

El elemento base 9, como se muestra en las FIGURAS 41 - 46, tiene un extremo delantero 40 y un extremo posterior 41. Una superficie inferior 42 se extiende desde el extremo delantero 40 hacia el extremo posterior 41. Una abertura 43 en la superficie inferior 42 permite que la aguja 6 pase a través de ella. Preferentemente, la abertura 43 tiene una forma sustancialmente ovalada. Una superficie superior 44 se extiende hacia atrás desde el extremo delantero 40 y define una cavidad 45 entre la superficie 44 y la superficie inferior 42 para recibir el elemento deslizante 8. Los canales externos 46 y 47 están formados en las paredes laterales 48 y 49 que se extienden entre la superficie inferior 42 y la superficie superior 44. Una pestaña inferior 50 se extiende hacia arriba desde la superficie inferior 42, como se muestra en la FIGURA 44. Las pestañas superiores 51 y 52 se extienden hacia abajo desde la superficie superior 44, como se muestra en las FIGURAS 42 y 44. Los canales internos 53 y 54 están dispuestos entre las pestañas superiores 51 y 52 y los canales 46 y 47. El elemento base 9 está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, tal como PETG, pero se puede usar cualquier material adecuado.

Una almohadilla adhesiva sensible a la presión 10 está conectada a la superficie inferior 42 del elemento base 9, como se muestra en las FIGURAS 1, 3 y 14. Un soporte adhesivo 55 está conectado a la almohadilla adhesiva 10 para cubrir la almohadilla adhesiva antes de su uso. El soporte adhesivo 55 tiene un elemento de pestaña 56 para

facilitar la separación de la cubierta de la almohadilla adhesiva 10 para exponer la almohadilla adhesiva cuando se debe asegurar la almohadilla adhesiva a un sitio de infusión. La almohadilla adhesiva sensible a la presión 10 puede comprender cualquier material adecuado, tal como una tela adhesiva.

5 El elemento fijo del insertador 4 tiene una superficie superior 57 con una pared 58 que se extiende hacia abajo desde allí, como se muestra en la FIGURAS 35 - 40. La superficie superior 57 y la pared 58 definen una cavidad 59. Preferentemente, la pared 58 tiene una pared frontal 60 y paredes laterales opuestas 61 y 62 con una porción posterior de la misma abierta para proporcionar acceso a la cavidad 59. Un escalón 63 dispuesto en la cavidad 59 se extiende lateralmente entre la pared lateral 61 y 62. Una barra flexible 64 se extiende hacia atrás desde la pared frontal 60 en la cavidad 59. El elemento fijo del insertador 4 está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, tal como acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), pero se puede usar cualquier material adecuado.

15 El elemento móvil del insertador 5 tiene una pared posterior 65 y paredes laterales opuestas 66 y 67 que se extienden hacia adelante a partir del mismo, como se muestra en las FIGURAS 29 - 34. Un brazo de enganche 68 se extiende hacia adelante desde la pared posterior 65 y tiene una pestaña 69 que se extiende hacia abajo desde un extremo libre del mismo. Las ranuras 70 y 71 se extienden paralelas a los lados opuestos del brazo de enganche 68. Un elemento flexible 72 preferentemente está conectado al elemento móvil del insertador 5 por una bisagra flexible 73, aunque se puede usar cualquier medio adecuado para conectar el elemento flexible que permita la desviación del elemento flexible. Los patines de bloqueo 74 y 75 se extienden hacia adelante desde las paredes laterales 66 y 67. El elemento móvil del insertador 5 está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, tal como PETG, pero se puede usar cualquier material adecuado.

25 El conector 12 tiene un tubo flexible de plástico 13 conectado al mismo para suministrar el medicamento desde la bomba de insulina (no mostrada) al conjunto de infusión 3, como se muestra en la FIGURA 14. Un conector de bomba 76 está dispuesto en uno de los tubos 13 para conectarse a la bomba de insulina. El conector 12 está dispuesto en el otro extremo del tubo 13 para conectarse al elemento deslizante 8 del conjunto de infusión 3. El tubo 13 se conecta a través de una superficie trasera 89 del conector 11. Una aguja 77 se extiende hacia adelante desde el conector 12 para perforar el diafragma 16 dispuesto en el cono 7 cuando el conector 12 es conectado al elemento deslizante 8. Al perforar el diafragma de cono 16, la aguja de cono 6 está conectada de manera fluida a la bomba de insulina. Los brazos de presión 78 y 79 son recibidos por el elemento deslizante 8 para asegurar el conector 12 a los mismos. El movimiento de los brazos de presión 78 y 79 hacia dentro permite que el conector 12 se desconecte del conjunto de infusión 3 según sea necesario.

35 Una pestaña del conector 82, como se muestra en las FIGURAS 17 y 48 - 51, tiene una base 83 y patas 84 y 85 que se extienden hacia abajo desde la base 83. Las patas 84 y 85 de la pestaña del conector 82 son recibidas por las ranuras 70 y 71 del elemento móvil del insertador 5 de manera tal que la base 83 está dispuesta arriba del brazo de enganche 68. Alternativamente, la pestaña del conector 82 puede estar formada integralmente con el elemento móvil del insertador 5 como una pieza única.

#### 40 Operación y ensamblaje

Las realizaciones ejemplares comprenden un conjunto de infusión asegurado con adhesivo 3 y un insertador desechable 2 para realizar una inserción de aguja intradérmica dirigida con precisión a los 3 mm superiores de la superficie cutánea. El conjunto de infusión 3 se puede fijar adhesivamente a una superficie cutánea, y el insertador 2 se puede usar para insertar angularmente la aguja 6 en una posición de inserción deseada. La posición de inserción de la aguja 6 se mantiene asegurando el elemento deslizante 8 al elemento base 9 para mantener la aguja insertada 6 en la posición y evitar que el elemento deslizante 8 y la aguja insertada 6 sean retraídos una vez que están en la posición insertada.

50 El ensamblaje de conjunto de infusión 1 puede incluir un insertador desechable 2, como se muestra en las FIGURAS 1 y 2. El insertador 2 también puede ser reutilizable si se desea. Preferentemente, el ensamblaje de conjunto de infusión 1 está empaquetado de manera tal que el conjunto de infusión 3 es retenido por el insertador 2. Alternativamente, el conjunto de infusión 3 puede ser empaquetado sin el insertador 2. La aguja 6 está inicialmente ligeramente empotrada en el conjunto de infusión 6 para prevenir sustancialmente un pinchazo accidental de la aguja, pero está visible desde el fondo del conjunto de infusión 2, como se muestra en la FIGURA 4, por lo que un usuario puede determinar visiblemente el cebado del conjunto de infusión 3 antes de adherir el conjunto de infusión 3 a un sitio de infusión.

60 Las realizaciones ejemplares están configuradas para ser eficientes y fáciles de usar. El usuario despegando primero el soporte adhesivo 55, mostrando la almohadilla adhesiva 10 en la superficie inferior 42 del elemento base 9 del conjunto de infusión 3. El ensamblaje de conjunto de infusión 1 puede adherirse luego al sitio de infusión con una presión hacia abajo o fuerza de aplicación por parte del usuario. La acción deslizante del elemento base deslizante 5 inserta angularmente la aguja 6, como se describe con mayor detalle a continuación, en los 3 mm superiores de superficie cutánea, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco. Después de insertar la aguja 6, el insertador 2 se puede quitar y desechar apropiadamente. El usuario puede desconectar y volver a conectar el conector 12 como desee.

Antes de la activación, el conjunto de infusión elemento deslizante 8 y el elemento móvil del insertador 5 se bloquean en sus primeras posiciones, como se muestra en las FIGURAS 4 - 6. Como se indicó más arriba, la aguja 6 está rebajada dentro de y visible a través de las aberturas 11 y 43 en la almohadilla adhesiva 10 y el elemento base 9, respectivamente, como se muestra en la FIGURA 4, evitando así que pinchazos accidentales de la aguja y permitiendo el cebado visible del conjunto de infusión 3. La pestaña 69 del brazo de enganche 68 del elemento móvil del insertador 5 acopla el escalón 63 del elemento fijo del insertador 4, como se muestra en las FIGURAS 5, 47 y 48, evitando así que el elemento móvil del insertador se separe del elemento fijo del insertador 4. Adicionalmente, antes de la activación, la barra flexible 64 del elemento fijo del insertador 4 acopla las nervaduras 86 que se extienden hacia abajo desde el elemento flexible 72 del elemento móvil del insertador 5, como se muestra en la FIGURA 47, evitando así la activación accidental del conjunto de infusión 3. Por consiguiente, se evita que el elemento móvil del insertador 5 sea extraído del elemento fijo del insertador 4 evitando además que sea movido al elemento fijo del insertador.

Adicionalmente, se evita que el conjunto de infusión 3 sea removido del insertador 2 antes de la activación, como se muestra en la FIGURA 4. Los patines de bloqueo 74 y 75 del elemento móvil del insertador 4 acoplan elementos base que se extienden longitudinalmente 87 y 88 (FIGURA 42), evitando así la remoción del insertador 2 del conjunto de infusión 3 antes de insertar completamente la aguja 6. Las nervaduras de retención 90 y 91 que se extienden hacia dentro se acoplan a la superficie posterior 89 del conector 12 para evitar la extracción del conjunto de infusión 3 del insertador 2 antes de la activación. Por consiguiente, el conjunto de infusión 3 es retenido por el insertador 2 antes de la activación y hasta que la aguja 6 se inserta completamente.

El conjunto de infusión 3 es activado moviendo el elemento flexible 72 y comprimiendo el insertador 2 juntos, como se muestra en las FIGURAS 6 y 7. Presionar el elemento flexible 72 hacia adentro, en una dirección indicada por la flecha 92, hace que el elemento flexible 72 gire alrededor de la bisagra flexible 73, desbloqueando así el insertador 2. El elemento flexible 72 acopla y mueve la barra flexible 64 del elemento fijo del insertador 4 hacia abajo (indicada por la flecha 93 en la FIGURA 6), permitiendo así que el elemento flexible 72 del elemento móvil del insertador 5 se deslice en el elemento fijo del insertador 4 (indicada por la flecha 94 en la FIGURA 7).

Cuando el elemento móvil del insertador 5 se desliza en el elemento fijo del insertador 5, como se muestra en la FIGURA 8, el elemento móvil del insertador 5 empuja la superficie posterior del conector 12. Como se muestra en la FIGURA 9, las nervaduras de retención que se extienden hacia dentro 90 y 91 del elemento móvil del insertador 5 acoplan y empujan el conector 12 en una dirección hacia delante. El conector 12 está conectado al conjunto de infusión elemento deslizante 8, de manera tal que el elemento deslizante 8 se mueve hacia adelante con el movimiento de avance del conector 12. El elemento deslizante 9 se mueve en el conjunto de infusión elemento base 9, insertando así la aguja 6 en la capa de la dermis. Como se muestra en la FIGURA 8, el elemento móvil del insertador 5 se inserta parcialmente en el elemento fijo del insertador 4 de manera tal que la aguja se inserta parcialmente. Los patines de bloqueo 74 y 75 del elemento móvil del insertador 5 aún engranan el elemento base que se extiende longitudinalmente 87 y 88 del elemento fijo del insertador 9, como se muestra en la FIGURA 9, de manera tal que el insertador 2 aún no puede ser removido del conjunto de infusión 3. Por consiguiente, se evita que el insertador 2 sea removido del conjunto de infusión 3 hasta que la aguja 6 esté completamente insertada, evitando así que el usuario inserte en forma inadvertida la aguja 6 solo parcialmente.

Adicionalmente, las patas 84 y 85 de la pestaña del conector 82, como se muestra en las FIGURAS 17 y 48 - 52, se acoplan a un extremo posterior 24 del elemento deslizante 8, facilitando así el movimiento hacia delante del elemento deslizante 8 con movimiento hacia delante del elemento móvil del insertador 5 al que está conectada la pestaña del conector 82.

Como se muestra en las FIGURAS 8 y 9, el movimiento de avance del elemento móvil del insertador 5 hace que el conector 12 se mueva hacia adelante, lo que causa el movimiento del elemento deslizante 8 del conjunto de infusión hacia la segunda posición completamente insertada. Los rieles externos 32 y 33 (FIGURAS 18 - 23) son guiados por los canales externos 46 y 47 (FIGURAS 41, 42 y 44) en el elemento fijo del conjunto de infusión 9. Los canales externos 46 y 47 guían el elemento deslizante 8 hacia adelante en un ángulo  $\alpha$  (FIGURAS 6 y 44) con respecto a la superficie cutánea. Preferentemente, el ángulo  $\alpha$  está entre aproximadamente diez (10) y cuarenta y cinco (45) grados, inclusive. Más preferentemente, el ángulo  $\alpha$  está aproximadamente veinte (20) grados. La aguja 6 está preferentemente alineada con la dirección de inserción angular del elemento deslizante 8 de manera tal que la aguja se inserta en la dirección sustancialmente axial del cono 7. Alternativamente, la aguja 6 se puede desplazar desde el ángulo  $\alpha$  de inserción de manera tal que la dirección de inserción de la aguja 6 incluya tanto componentes axiales y radiales con respecto al cono 7. En dicha configuración, el ángulo de orientación de la aguja 6 está desplazado del ángulo de deslizamiento de inserción del elemento deslizante 8 y el cono 7.

El movimiento de avance del conjunto de infusión elemento deslizante 8 se detiene cuando los brazos de tope 38 y 39 se apoyan en los extremos de los canales internos 53 y 54 del conjunto de infusión elemento base 9. El movimiento de avance del conector 12 y el elemento móvil del insertador 5 también se detiene al detener el movimiento de avance del elemento deslizante 8. El conjunto de infusión 3 ahora está completamente activado y la aguja 6 está completamente insertada en el ángulo  $\alpha$  en el sitio de infusión, como se muestra en las FIGURAS 10 - 12. El elemento deslizante 8 y el elemento móvil del insertador 5 ahora están en la segunda posición. La abertura

27 en el elemento deslizante 8 recibe la pestaña inferior 50 del elemento base 9 cuando el elemento deslizante 8 se mueve a la segunda posición, como se muestra en la FIGURA 10, bloqueando así el elemento deslizante 8 al elemento base 9 para evitar la remoción accidental de la aguja insertada 6. Adicionalmente, los ganchos 36 y 37 de los brazos de presión 34 y 35 del elemento deslizante 8 se acoplan con las pestañas superiores 51 y 52 que se extienden hacia abajo desde la superficie superior 44 del elemento base 9 para asegurar aún más el elemento deslizante 8 al elemento base 9.

Ahora que el elemento móvil del insertador 5 ha alcanzado la segunda posición, como se muestra en la FIGURA 11, los patines de bloqueo 74 y 75 del elemento móvil del insertador 4 se han movido más allá de los elementos base que se extienden longitudinalmente 87 y 88. Adicionalmente, las porciones posteriores 95 y 96 de los patines de bloqueo 74 y 75 pueden acoplar las porciones posteriores 97 y 98 de los elementos base que se extienden longitudinalmente 87 y 88 para facilitar además la prevención de la remoción del insertador 2 hasta que la aguja 6 esté completamente insertada. Las porciones posteriores 95 y 96 de los patines de bloqueo 74 y 75 están libres de las porciones posteriores 97 y 98 de los elementos base que se extienden longitudinalmente 87 y 88 cuando los patines de bloqueo 74 y 75 están libres de los elementos base que se extienden longitudinalmente 87 y 88. Por consiguiente, el insertador 2 ahora puede removerse del conjunto de infusión 3 levantando el insertador hacia arriba con respecto al conjunto de infusión 3 y ser desechado adecuadamente. El conector 12 puede removerse y conectarse al elemento deslizante 8 según se desee. El elemento deslizante 8 está permanentemente bloqueado al elemento base 9, como se describe anteriormente, manteniendo de ese modo la aguja 6 en su posición inyectada por vía intradérmica hasta que el conjunto 3 es removido por el usuario.

La inserción angular de la aguja 6 proporciona un anclaje sólido que mantiene el sitio de infusión. Típicamente, es muy difícil mantener la posición de las agujas cortas (es decir, 1 - 3 mm) dentro de la piel. Sin embargo, insertando angularmente la aguja 6, la piel misma proporciona una fuerza de retención vertical. Por lo tanto, la aguja insertada 6 está asegurada tanto vertical como horizontalmente. Además, la inserción en ángulo permite una mayor flexibilidad de la elección de la aguja o cánula para la infusión al reducir la altura vertical de la abertura de la cánula. Además, como la aguja 6 se inserta en un ángulo, se puede usar una abertura de aguja y / o aguja más larga que las provistas para una inserción no angular para dirigirse a la misma profundidad intradérmica.

Al adherir por primera vez el ensamblaje de conjunto de infusión 1 a la superficie cutánea, se proporciona una base mecánica precisa que garantiza que el ángulo de la aguja, tensado, estiramiento y / o aplanamiento de la piel, y la profundidad de inserción sean consistentes. Además, al hacerlo, el levantamiento también se reduce o elimina. Además, al aislar el sitio de la aguja de la conexión de la bomba, se reducen los movimientos y vibraciones. Además, se proporciona un bajo perfil que aísla aún más la aguja 6 de cualquier fuerza externa.

Al infundir en la capa intradérmica de la piel, las realizaciones ejemplares de la presente invención ofrecen el potencial para una mejor absorción de la insulina en comparación con los sistemas de administración subcutánea. Al hacerlo, es posible que el usuario típico consuma menos insulina y mantenga un mejor régimen de medicamento. Se apreciará que se pueden usar múltiples agujas o micro agujas si se desea, en lugar de una sola aguja o microaguja.

La alineación correcta se logra proporcionando una base sólida y fija para que el usuario pueda deslizar el elemento móvil del insertador 5 para insertar angularmente la aguja 6. Dicha base sólida y fija está provista por la capa adhesiva 10. La capa adhesiva de la piel asegura el conjunto de infusión 3 en una orientación deseada, de manera tal que el cono de la aguja 7 y la aguja 6 estén en una orientación de uso deseada, y se evita sustancialmente que el usuario sostenga el conjunto de infusión 3 en varios ángulos con respecto al sitio de inserción. Por consiguiente, se realizan inserciones precisas y repetibles.

Además, el ángulo del cono de la aguja puede cambiarse en esta u otras realizaciones ejemplares de la presente invención para afectar el ángulo de inserción y la colocación final de la aguja. Como se muestra en la FIGURA 6, la aguja 6 está alineada con la dirección de desplazamiento del cono 7. Alternativamente, la aguja 6 puede estar desplazada de la dirección de desplazamiento del cono 7.

Además, en conformidad con otra realización ejemplar de la presente invención, el conjunto de infusión 3 puede activarse sin el insertador 2. La inserción está completamente integrada en el conjunto de infusión 3 de manera tal que el usuario no tiene que llevar el insertador o cargar el conjunto de infusión en el insertador. El sistema integrado permite al usuario una mayor libertad para transportar el insertador 2. Dicho sistema y procedimiento es económico, simple y compacto, y proporciona un sistema de inserción que está integrado con el dispositivo. Por lo tanto, un usuario puede insertar correctamente el dispositivo sin insertador 2.

Aunque las realizaciones descritas anteriormente se refieren a los conjuntos de infusión intradérmica, los principios de la presente invención también son aplicables a otros tipos de conjuntos de infusión, por ejemplo, conjuntos de infusión subcutánea en el que la cánula del paciente consiste en un catéter de plástico blando que es insertado con la ayuda de una aguja introductora de metal rígida.

Aunque solo unas pocas realizaciones ejemplares de la presente invención se han descrito en detalle anteriormente, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones

ejemplares sin alejarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de esta invención. Por consiguiente, se pretende que todas estas modificaciones se incluyan dentro del alcance de esta invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de infusión (3) adaptado para ser fijado a una superficie cutánea, que comprende:

5 un elemento base fijo (9) conectable a la superficie cutánea;  
 un elemento deslizante movable (8) ubicado dentro del elemento base fijo (9) que tiene una aguja o cánula (6)  
 conectada al mismo y movable con respecto a dicho elemento base fijo (9), para insertar la aguja o cánula a  
 un ángulo con respecto a una superficie cutánea a través del movimiento de un usuario, donde el ángulo del  
 10 movimiento del usuario es diferente del ángulo de la aguja o cánula insertada, para dirigir y administrar  
 insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie cutánea,  
 donde dicho elemento deslizante movable (8) es movable desde una primera posición en la que dicha aguja o  
 cánula (6) no está expuesta externamente de dicho elemento base fijo (9) a una segunda posición en la que  
 dicha aguja o cánula (6) está expuesta externamente de dicho elemento base fijo (9),  
 15 donde dicho elemento deslizante movable (8) está bloqueado a dicho elemento base fijo (9) en dicha segunda  
 posición; y  
 donde dicho elemento base fijo (9) comprende elementos base que se extienden longitudinalmente (87,88)  
 para acoplar los patines de bloqueo (74,75) de un insertador (2) de acuerdo a la reivindicación 5 para evitar la  
 remoción de dicho insertador (2) de dicho elemento base fijo (9) cuando dicho elemento deslizante movable  
 (8) está en dicha primera posición y para permitir que dicho insertador (2) sea liberado de dicho elemento  
 20 base fijo (9) cuando dicho elemento deslizante movable (8) alcanza dicha segunda posición y dichos patines  
 de bloqueo (74,75) se extienden más allá y están libres de dichos elementos base que se extienden  
 longitudinalmente (87,88).

25 2. El conjunto de infusión (3) de acuerdo a la reivindicación 1, en el que dicho elemento deslizante movable (8) se  
 mueve en una dirección no paralela a la superficie cutánea y/o dicha aguja (6) está desplazada de dicha dirección de  
 movimiento de dicho elemento deslizante (8).

30 3. El conjunto de infusión (3) de acuerdo a la reivindicación 1, en el que dicha aguja o cánula (6) está alineada con  
 dicha dirección de movimiento de dicho elemento deslizante (8) en el que preferentemente una pestaña (50) en  
 dicho elemento base (9) es recibida por una abertura (27) en dicho elemento deslizante (8) cuando dicho elemento  
 deslizante (8) está en dicha segunda posición, bloqueando así dicho elemento deslizante (8) a dicho elemento base  
 (9).

35 4. El conjunto de infusión (3) de acuerdo a la reivindicación 1, en el que dicha aguja o cánula (6) está dispuesta en  
 un ángulo de aproximadamente 20 grados con respecto a la superficie cutánea y/o en el que dicha aguja o cánula  
 (6) está dispuesta en un ángulo entre aproximadamente 10 y 45 grados, inclusive, con respecto a la superficie  
 cutánea.

40 5. Un insertador (2) para insertar una aguja o cánula (6) de un conjunto de infusión (3) de acuerdo a la  
 reivindicación 1,  
 que comprende:

un elemento fijo del insertador (4);  
 un elemento movable del insertador (5) conectado en forma movable a dicho elemento fijo del insertador (4) y  
 45 adaptado para recibir el conjunto de infusión (3),  
 donde dicho elemento movable del insertador (5) es movable desde una primera posición a una segunda  
 posición para exponer la aguja o cánula (6), donde el elemento movable del insertador (5) está bloqueado al  
 elemento fijo del insertador (4) en la primera posición para evitar exponer en forma accidental la aguja o  
 cánula (6); y  
 50 dicho elemento del insertador movable (5) que comprende patines de bloqueo (74,75) para acoplar elementos  
 base que se extienden longitudinalmente (87,88) de un conjunto de infusión para evitar la remoción de dicho  
 elemento del insertador movable (5) de dicho conjunto de infusión (3) cuando dicho elemento del insertador  
 movable (5) está en dicha primera posición y para permitir que dicho elemento del insertador movable (5) sea  
 liberado de dicho conjunto de infusión (3) cuando dicho elemento del insertador movable (5) alcanza dicha  
 55 segunda posición y dichos patines de bloqueo (74,75) se extienden más allá y están libres de dichos  
 elementos base que se extienden longitudinalmente (87,88).

60 6. El insertador (2) de acuerdo a la reivindicación 5, en el que un barra flexible (64) de dicho elemento fijo del  
 insertador (4) acopla dicho elemento movable del insertador (5) para evitar el movimiento de dicho elemento movable  
 del insertador (5) de dicha primera posición a dicha segunda posición.

7. El insertador (2) de acuerdo a la reivindicación 6, en el que un elemento flexible (72) de dicho elemento movable  
 del insertador (5) se mueve para desviar dicha barra flexible (64) de dicho elemento fijo del insertador (4),  
 desacoplando así dicha barra flexible (64) de dicho elemento fijo del insertador (4) para permitir el movimiento de  
 65 dicho elemento movable del insertador (5) de dicha primera posición a dicha segunda posición.

8. El insertador (2) de acuerdo a la reivindicación 5, en el que un brazo de enganche (68) de dicho elemento móvil del insertador (5) está conectado a dicho elemento fijo del insertador (4) para evitar la separación de dicho elemento móvil del insertador (5) de dicho elemento fijo del insertador (4).
- 5 9. El insertador (2) de acuerdo a la reivindicación 5, en el que el elemento móvil del insertador (5) solamente es separable del conjunto de infusión recibido (3) cuando el elemento móvil del insertador (5) está en dicha segunda posición.
10. Un ensamblaje de conjunto de infusión (1) adaptado para ser fijado a una superficie cutánea, que comprende:
- 10 un conjunto de infusión (3) que incluye un elemento base fijo (9) que tiene elementos base que se extienden longitudinalmente (87,88), dicho elemento base fijo (9) conectable a la superficie cutánea;
- un elemento deslizante móvil (8) ubicado dentro del elemento base fijo (9) que tiene una aguja o cánula (6) conectada al mismo y móvil con respecto a dicho elemento base fijo (9),
- 15 donde dicho elemento deslizante móvil (8) es móvil desde una primera posición en la que dicha aguja o cánula (6) no está expuesta externamente de dicho elemento base fijo (9) a una segunda posición en la que dicha aguja o cánula (6) está expuesta externamente de dicho elemento base fijo (9); y
- un insertador (2) que comprende patines de bloqueo (74,75) y está conectado a dicho conjunto de infusión para mover dicho elemento deslizante móvil (8) de dicha primera posición a dicha segunda posición y evitando la remoción de dicho conjunto de infusión (3) cuando dicho elemento deslizante (8) está en dicha primera posición y dichos patines de bloqueo (74,75) acoplan dichos elementos base que se extienden longitudinalmente (87,88), y donde se permite que sea liberado de dicho conjunto de infusión (3) cuando dicho elemento deslizante (8) alcanza dicha segunda posición y dichos patines de bloqueo (74,75) se extienden más allá y están libres de dichos elementos base que se extienden longitudinalmente (87,88).
- 20 25 11. El ensamblaje de conjunto de infusión (1) de acuerdo a la reivindicación 10, en el que se evita que dicho insertador (2) sea removido de dicho conjunto de infusión (3) hasta que dicho elemento deslizante móvil (8) esté en dicha segunda posición y/o en el que dicho insertador (2) incluye un elemento móvil del insertador (5) y un elemento fijo del insertador (4).
- 30 12. El ensamblaje de conjunto de infusión (1) de acuerdo a la reivindicación 11, en el que dicho elemento móvil del insertador (5) está conectado en forma removable a dicho elemento base fijo (9).
- 35 13. El ensamblaje de conjunto de infusión (1) de acuerdo a la reivindicación 12, en el que dicho elemento móvil del insertador (5) es móvil desde una primera posición a una segunda posición que se mueve dicho elemento deslizante móvil (8) de dicha primera posición a dicha segunda posición, donde sustancialmente se evita que dicho elemento móvil del insertador (5) se mueva en forma accidental de dicha primera posición a dicha segunda posición.
- 40 14. El ensamblaje de conjunto de infusión (1) de acuerdo a la reivindicación 13, en el que a barra flexible (64) de dicho elemento fijo del insertador (4) acopla una nervadura (86) de dicho elemento móvil del insertador (5) para evitar que dicho elemento móvil del insertador (5) se mueva de dicha primera posición a dicha segunda posición.
- 45 15. El ensamblaje de conjunto de infusión (1) de acuerdo a la reivindicación 14, en el que un elemento flexible (68) de dicho elemento móvil del insertador (5) se mueve para desviar dicha barra flexible (64) de dicho elemento fijo del insertador (4), desacoplando así dicha barra flexible (64) de dicha nervadura (86) de dicho elemento fijo del insertador (4) y permitiendo que dicho elemento móvil del insertador (5) se mueva de dicha primera posición a dicha segunda posición.
- 50 16. El ensamblaje de conjunto de infusión (1) de acuerdo a la reivindicación 15, en el que dicha aguja o cánula (6) está dispuesta en un ángulo de aproximadamente 20 grados con respecto a la superficie cutánea y/o en el que dicha aguja o cánula (6) está dispuesta en un ángulo entre aproximadamente 10 y 45 grados, inclusive, con respecto a la superficie cutánea.
- 55 17. El ensamblaje de conjunto de infusión (1) de acuerdo a la reivindicación 11, en el que un brazo de enganche (68) de dicho elemento móvil del insertador (5) acopla dicho elemento fijo del insertador (4) para evitar la separación de dicho elemento móvil del insertador (5) de dicho elemento fijo del insertador (4),
- 60 18. El ensamblaje de conjunto de infusión (1) de acuerdo a la reivindicación 11, en el que dicho elemento deslizante móvil (8) se mueve de dicha primera posición a dicha segunda posición en una primera dirección, y dicho elemento móvil del insertador (8) se mueve de dicha primera posición a dicha segunda posición en una segunda dirección diferente de dicha primera dirección.

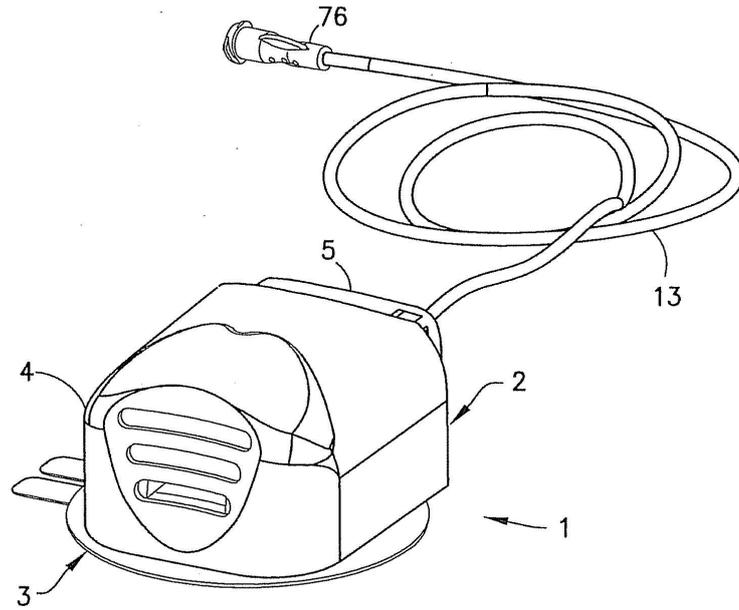


FIG. 1

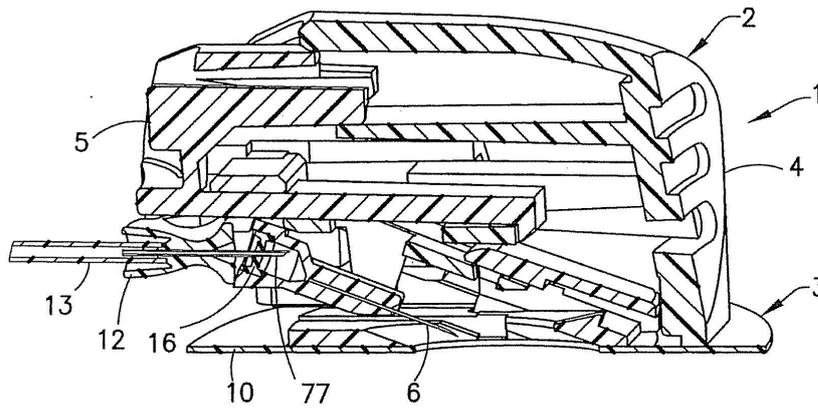
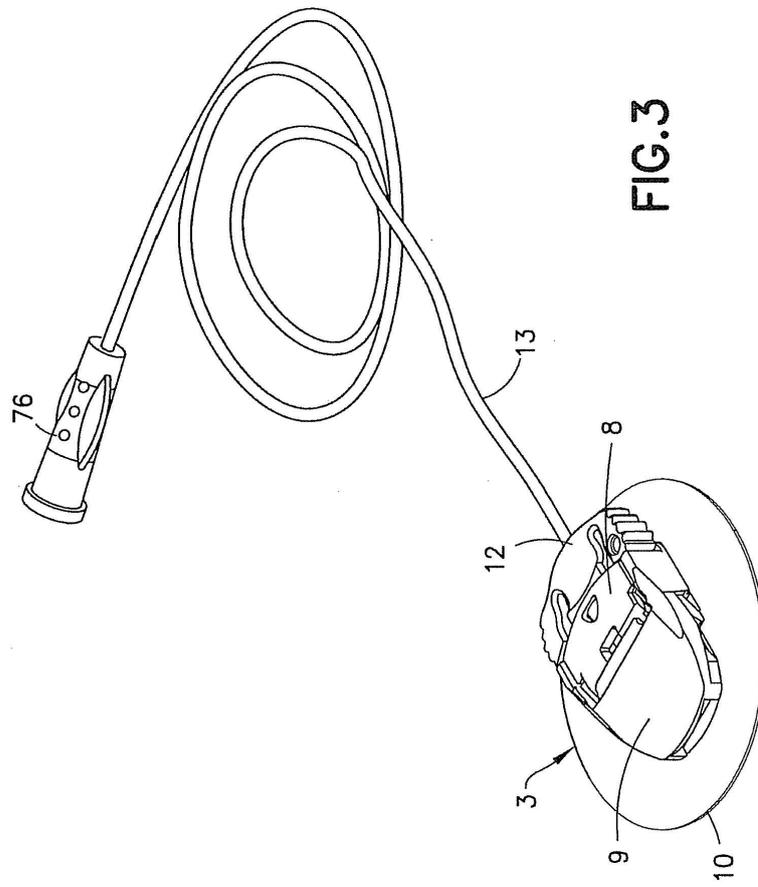


FIG. 2



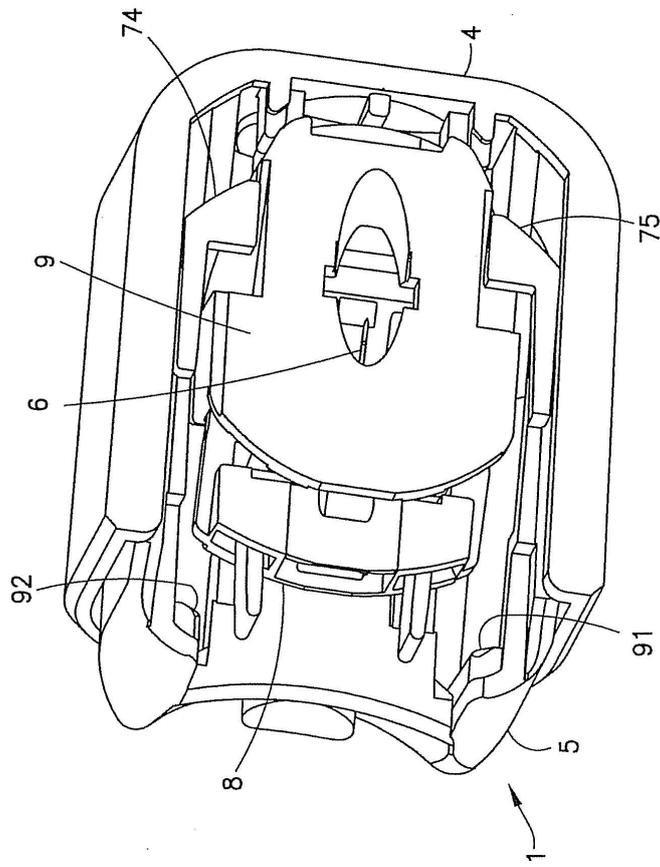


FIG. 4

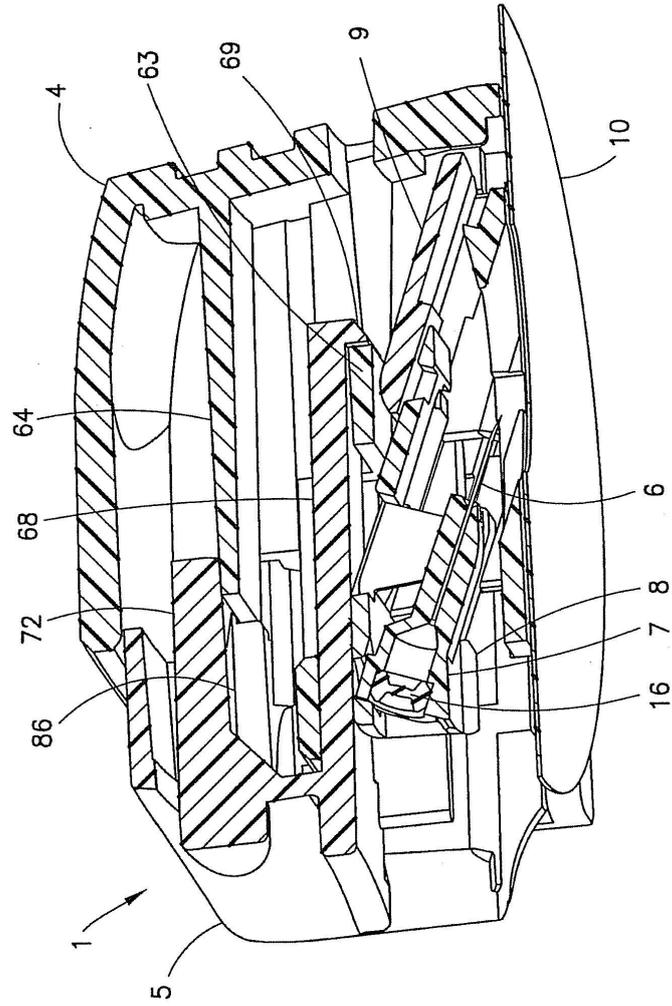
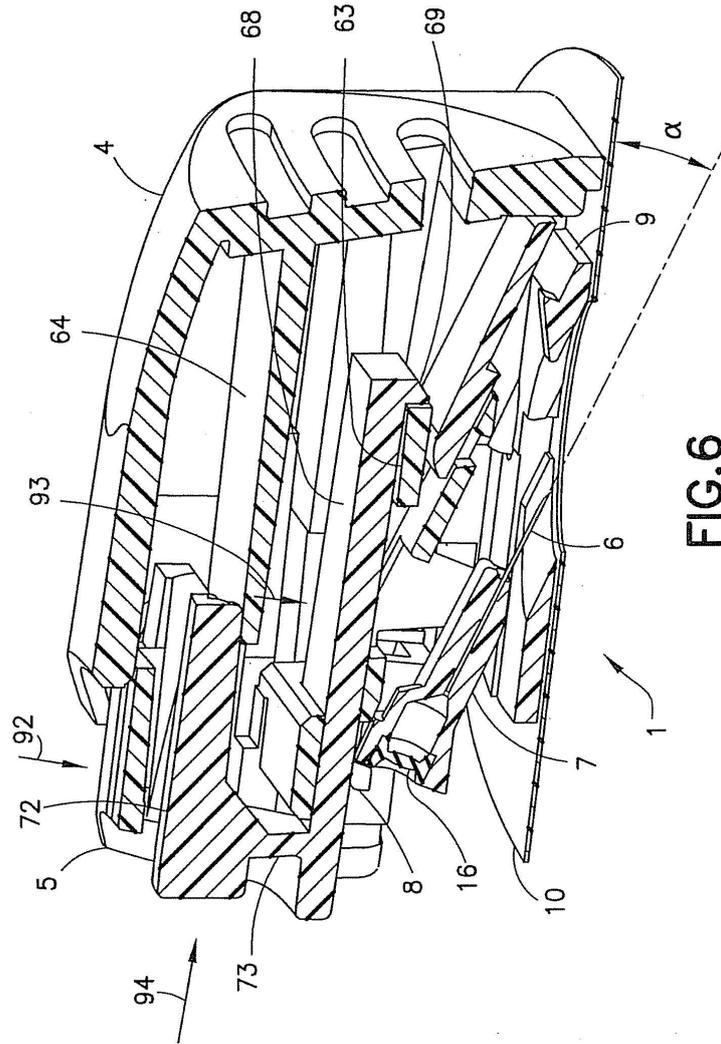


FIG. 5



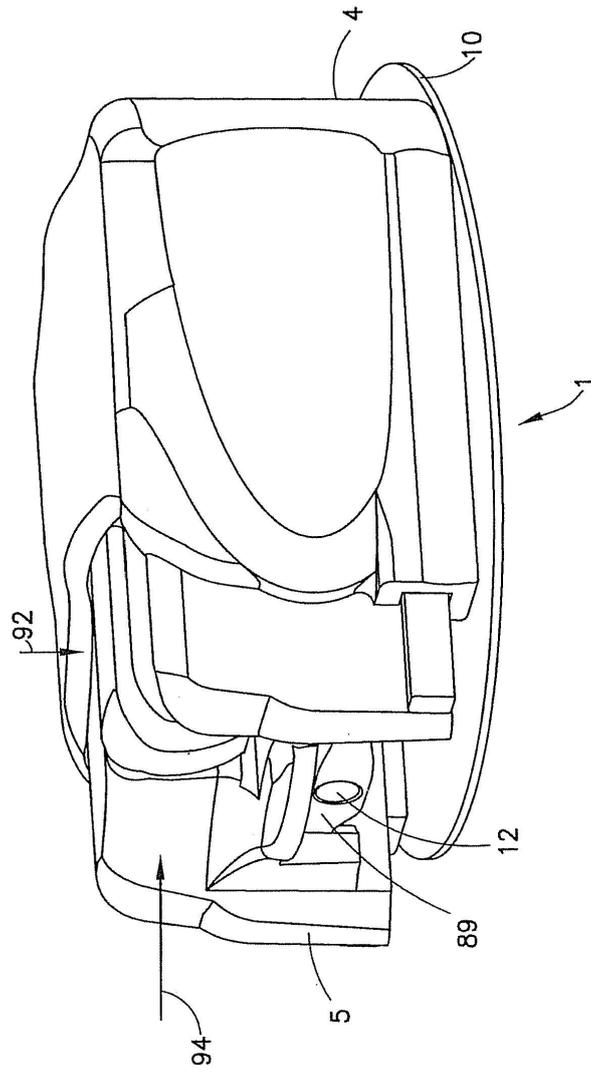


FIG.7

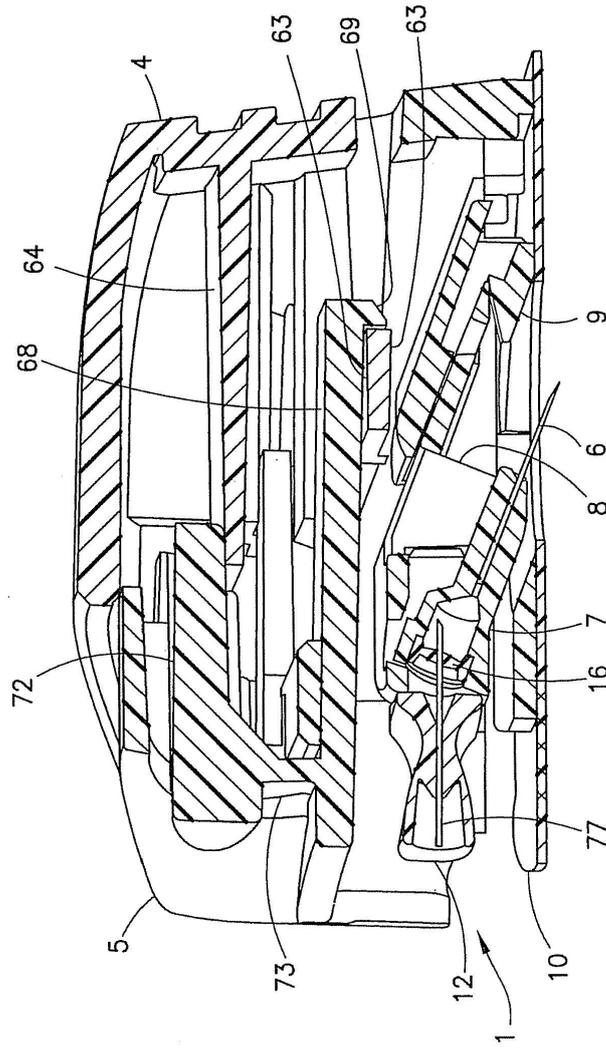
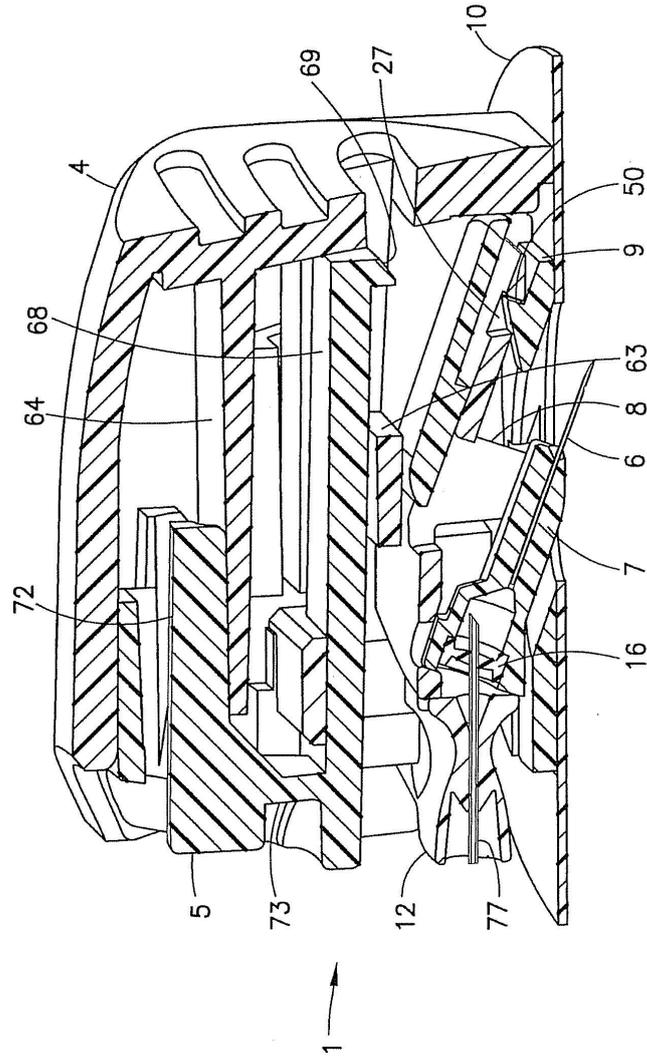


FIG. 8





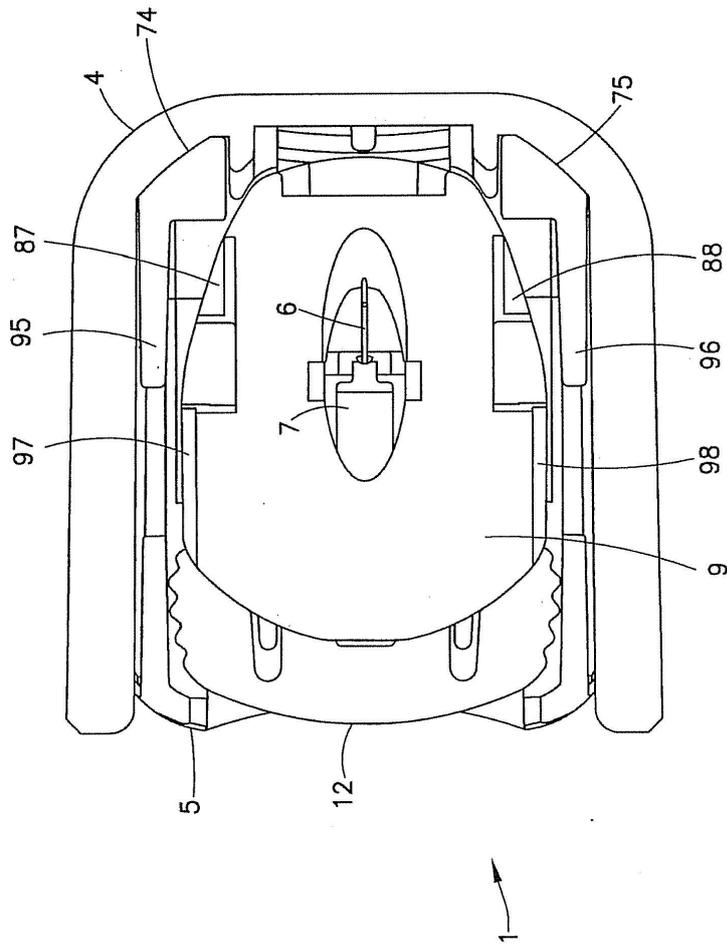


FIG. 11

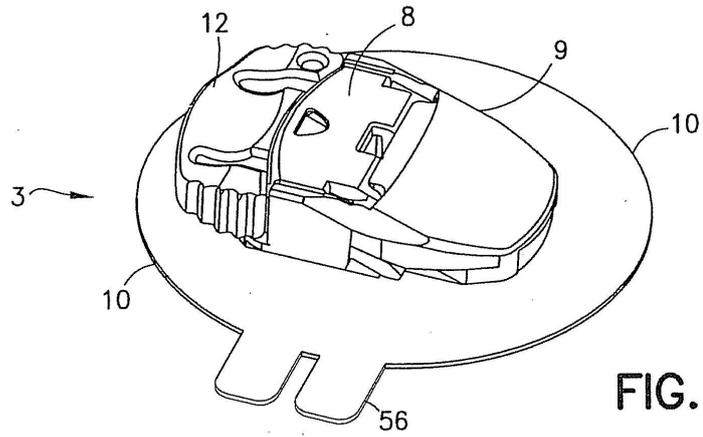


FIG. 12

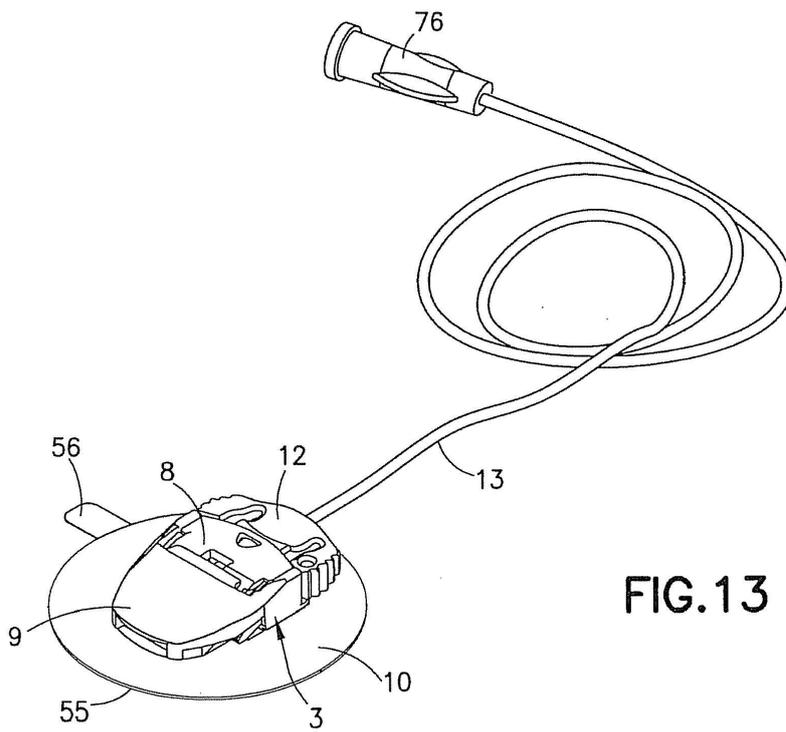
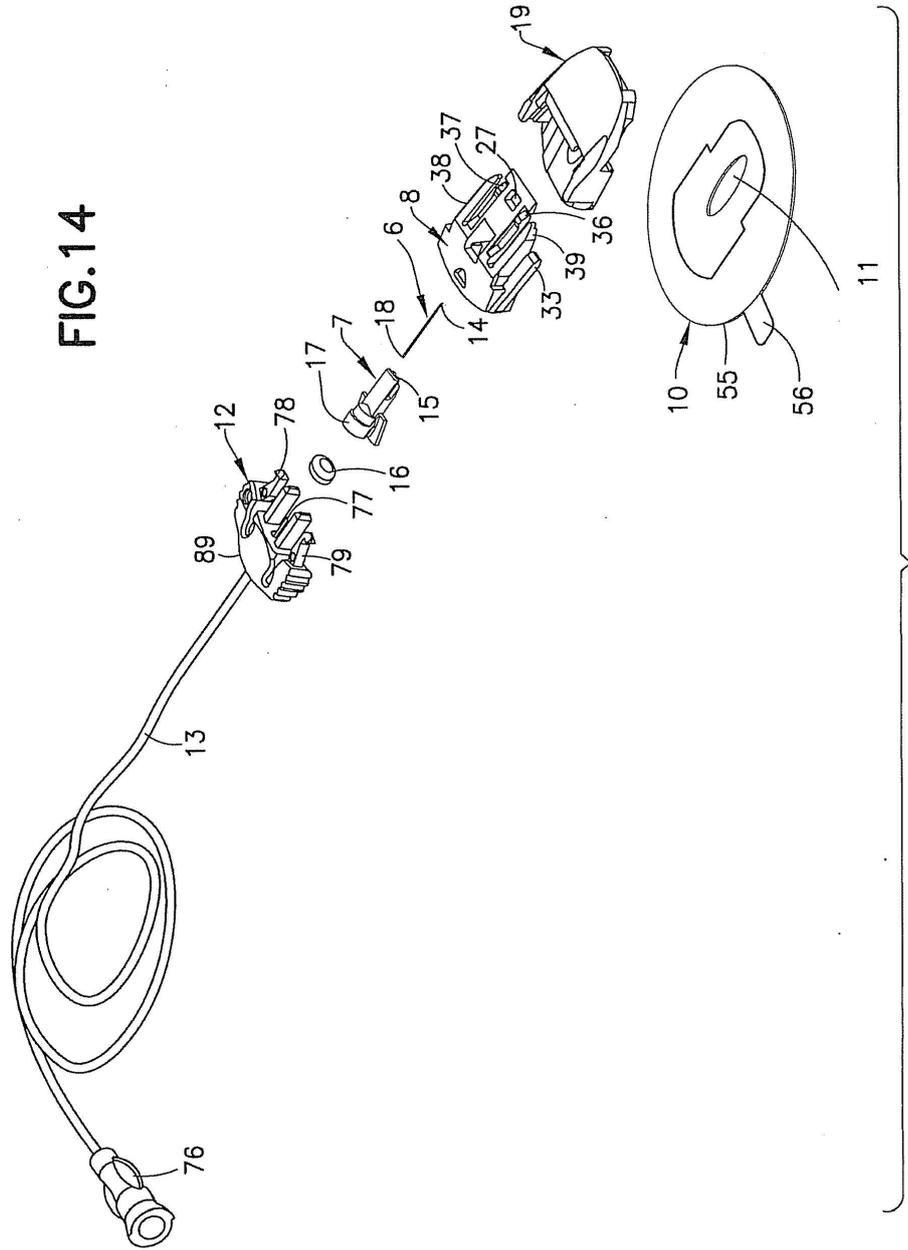
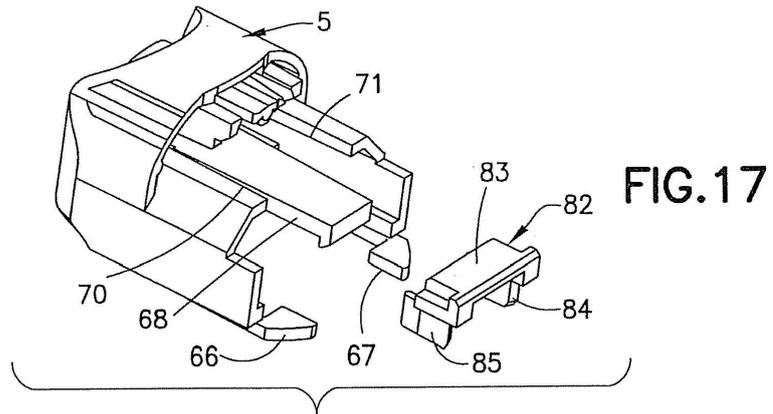
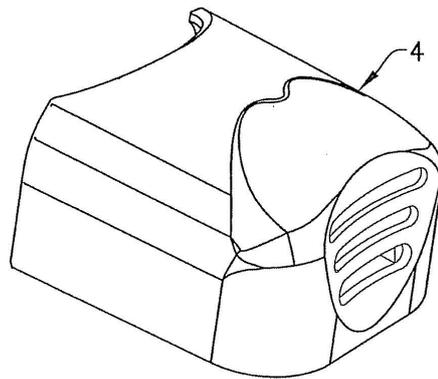
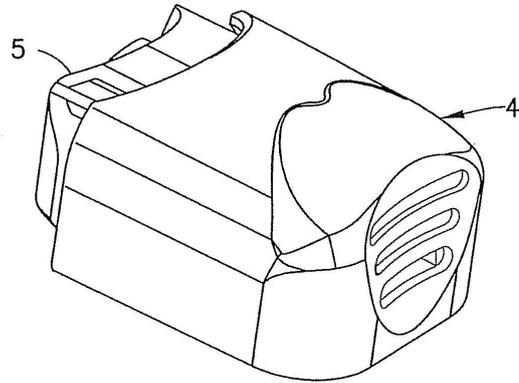


FIG. 13

FIG. 14





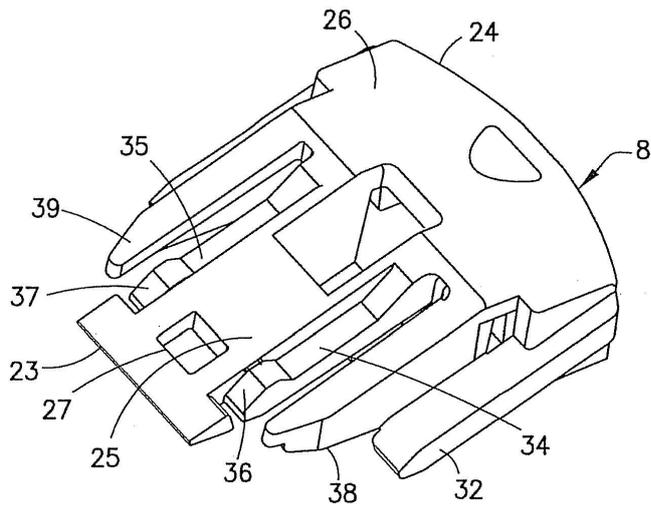


FIG. 18

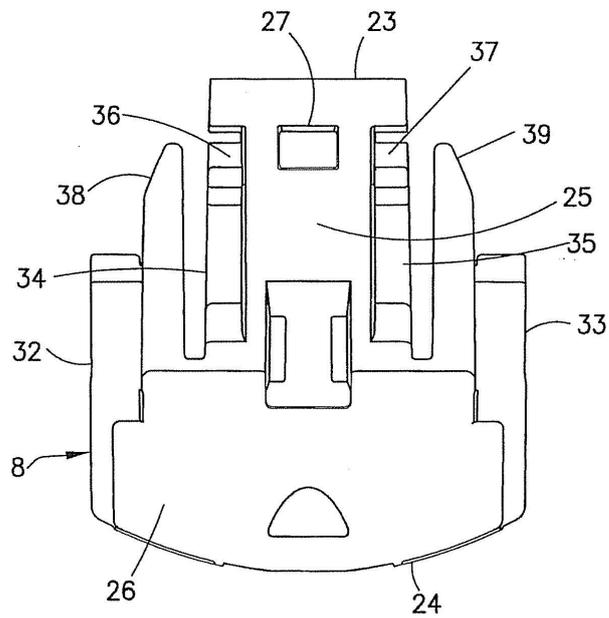


FIG. 19

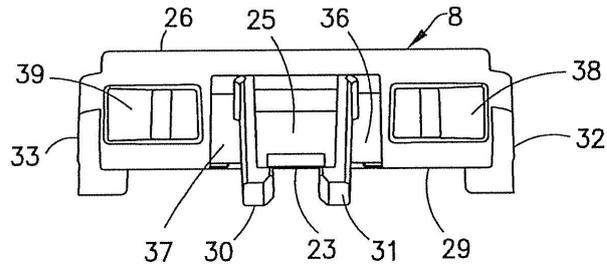


FIG.20

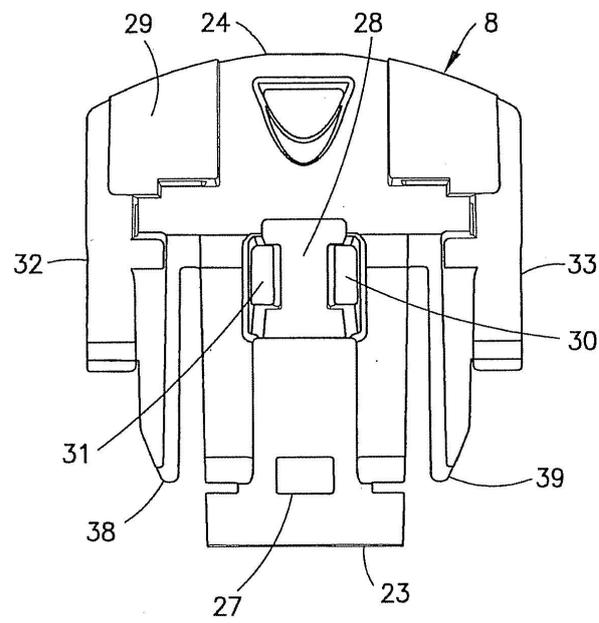


FIG.21

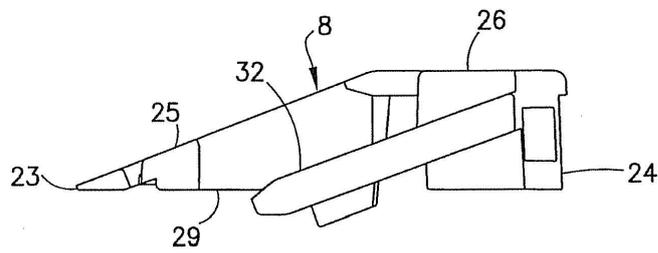


FIG.22

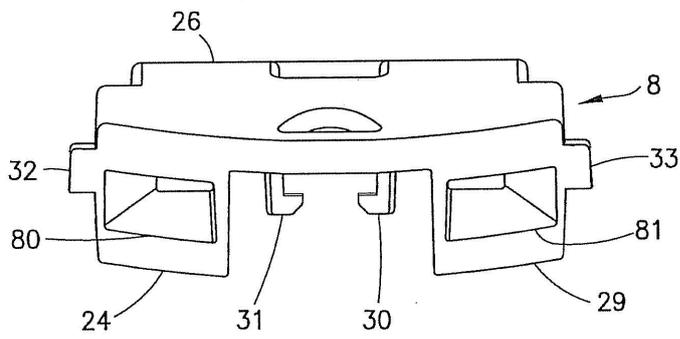


FIG. 23

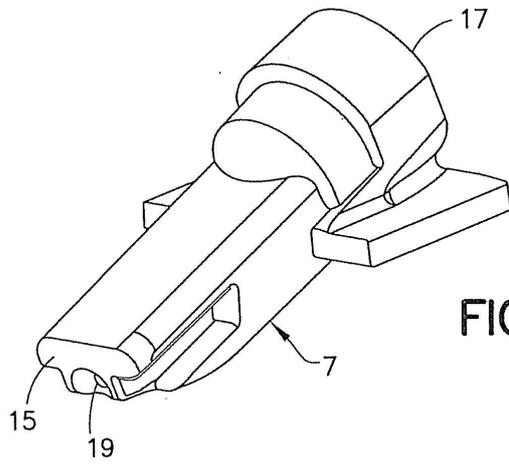


FIG. 24

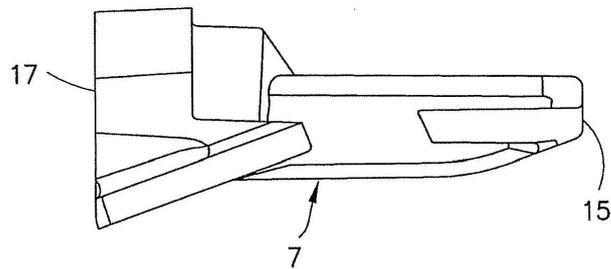


FIG. 25

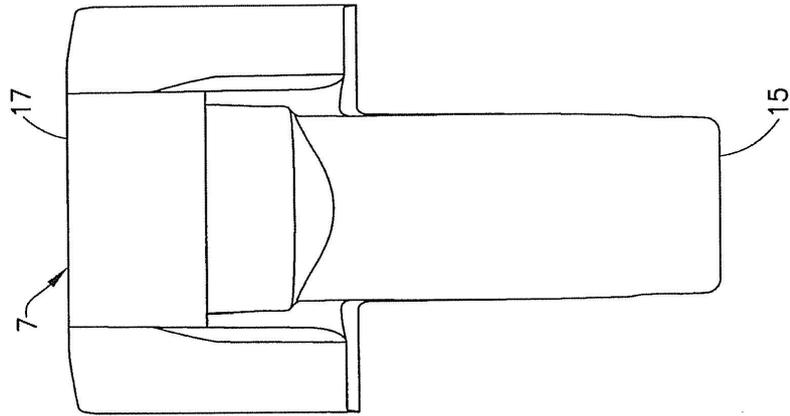


FIG.28

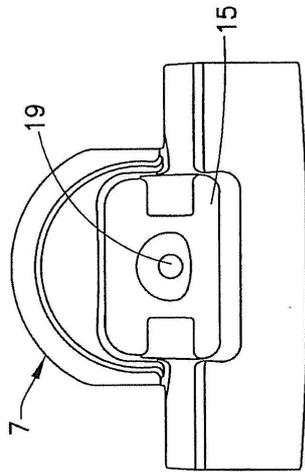


FIG.26

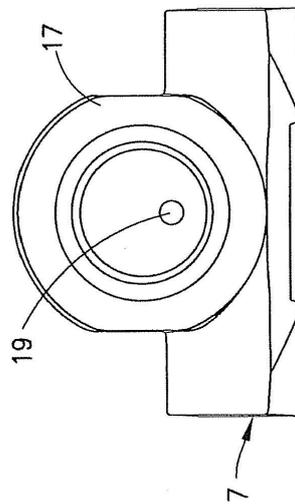


FIG.27

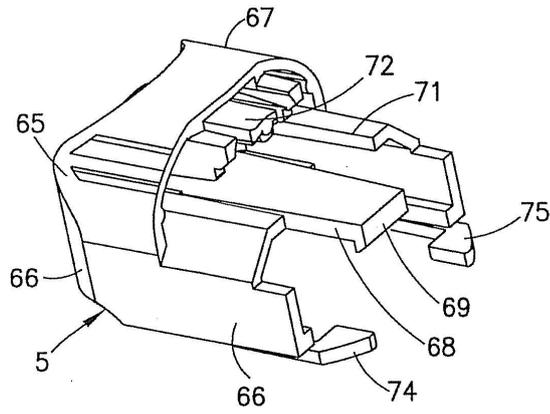


FIG. 29

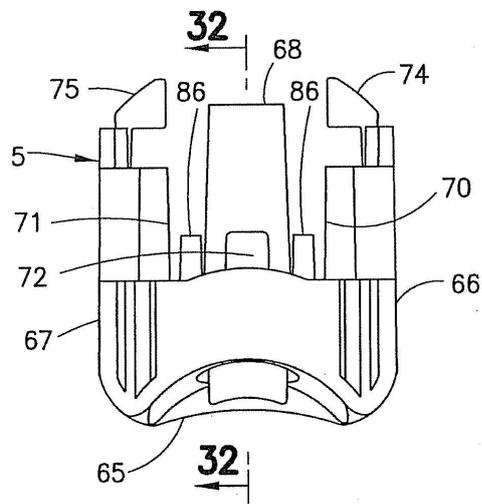


FIG. 30

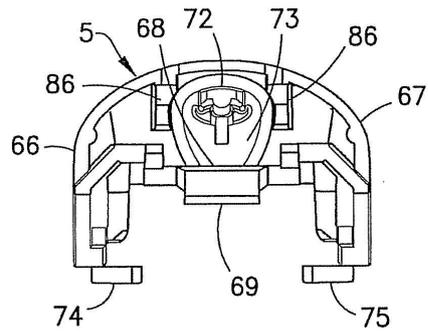


FIG.31

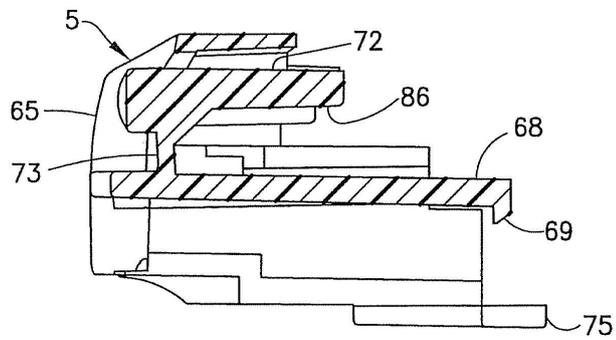


FIG.32

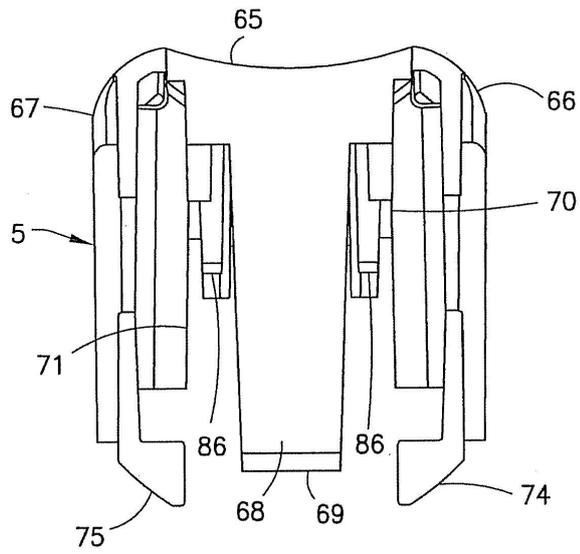


FIG.33

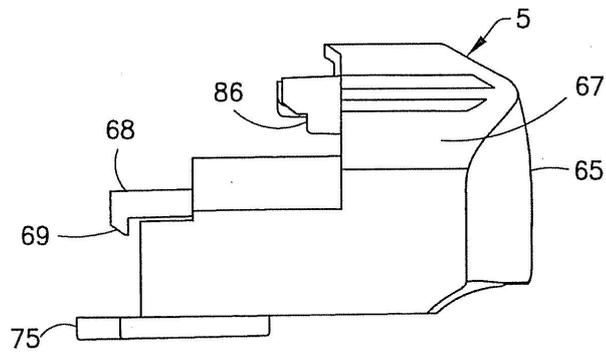


FIG.34

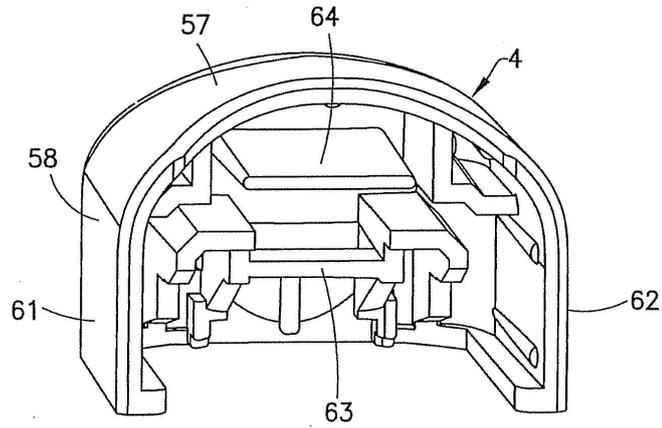


FIG.35

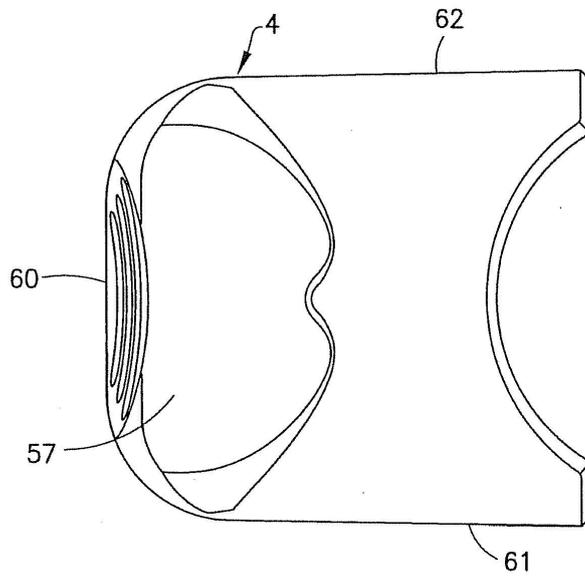


FIG.36

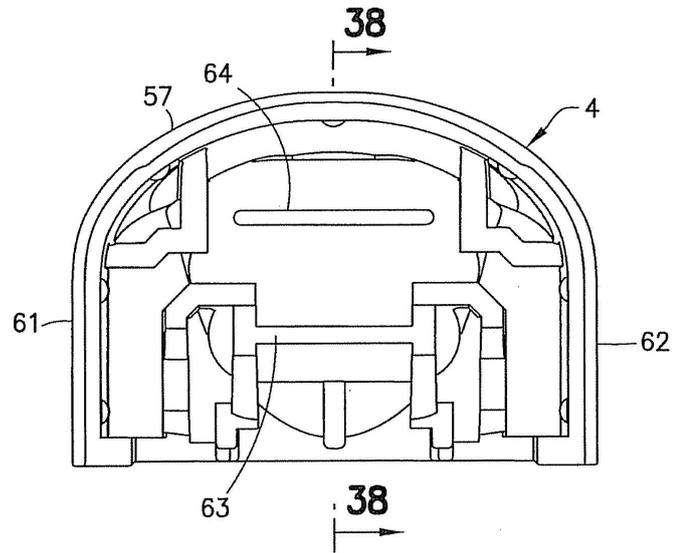


FIG. 37

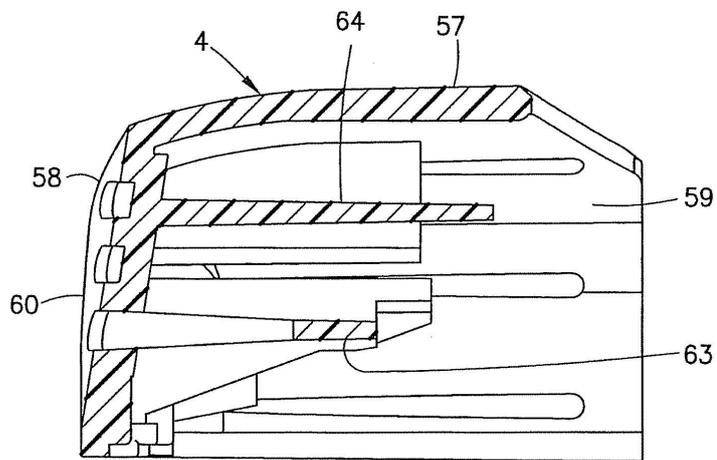


FIG. 38

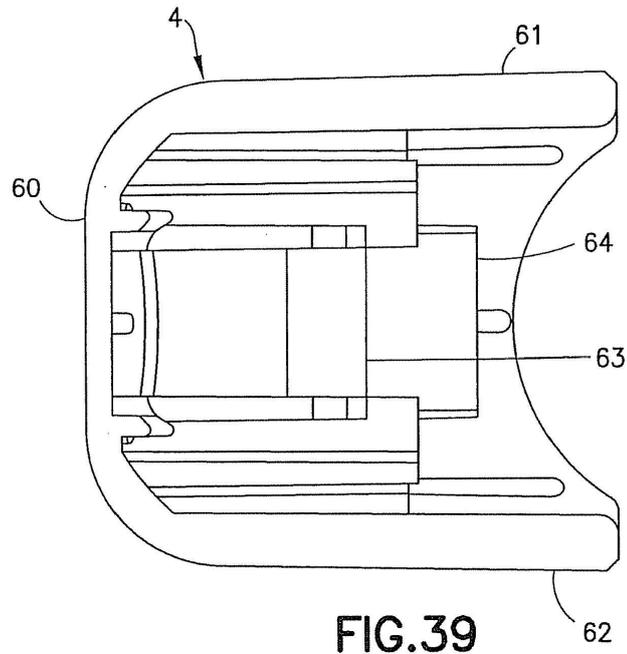


FIG. 39

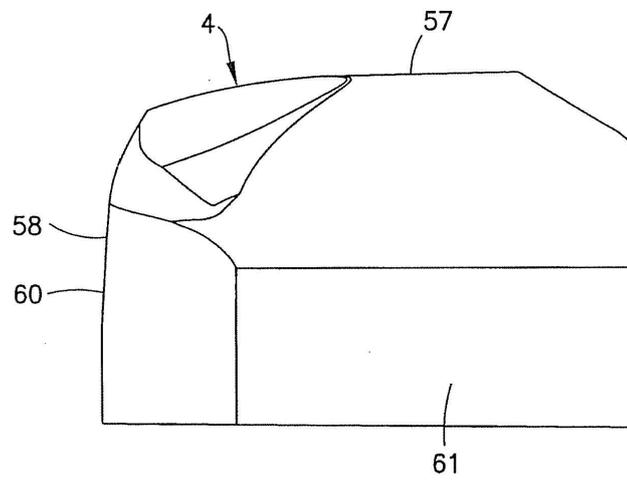


FIG. 40

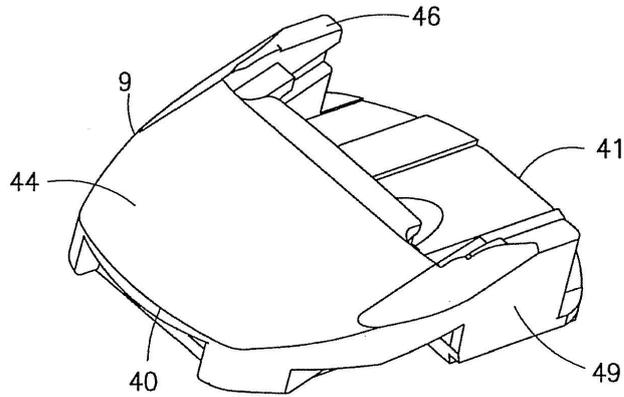


FIG. 41

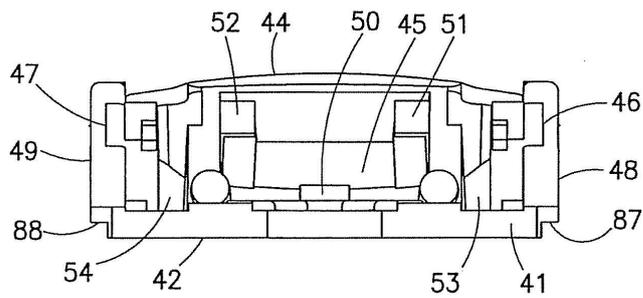


FIG. 42

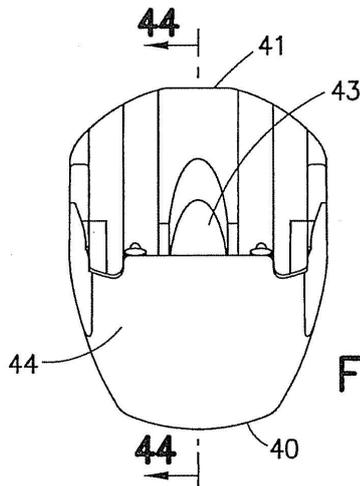


FIG. 43

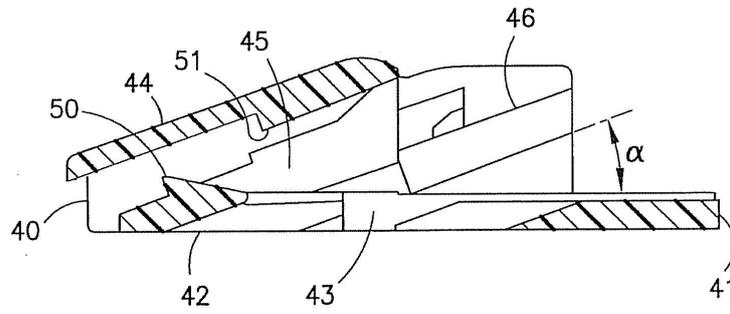


FIG. 44

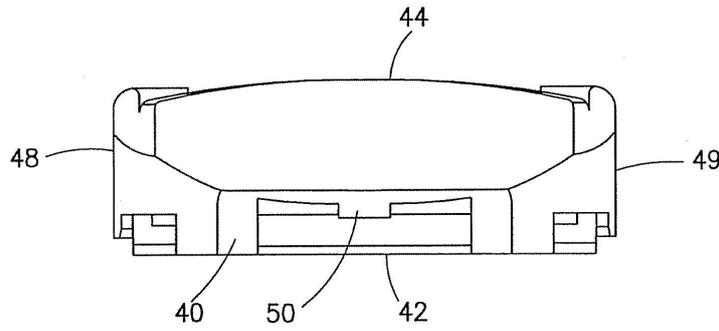


FIG. 45

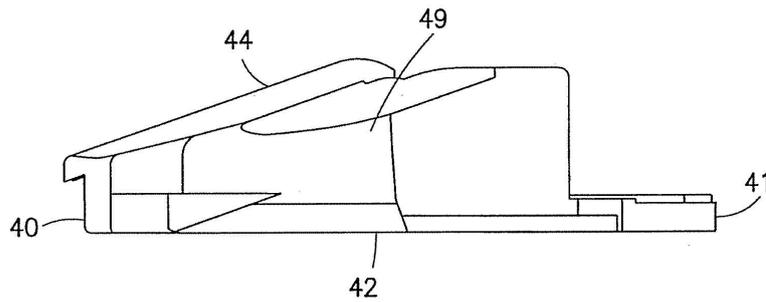
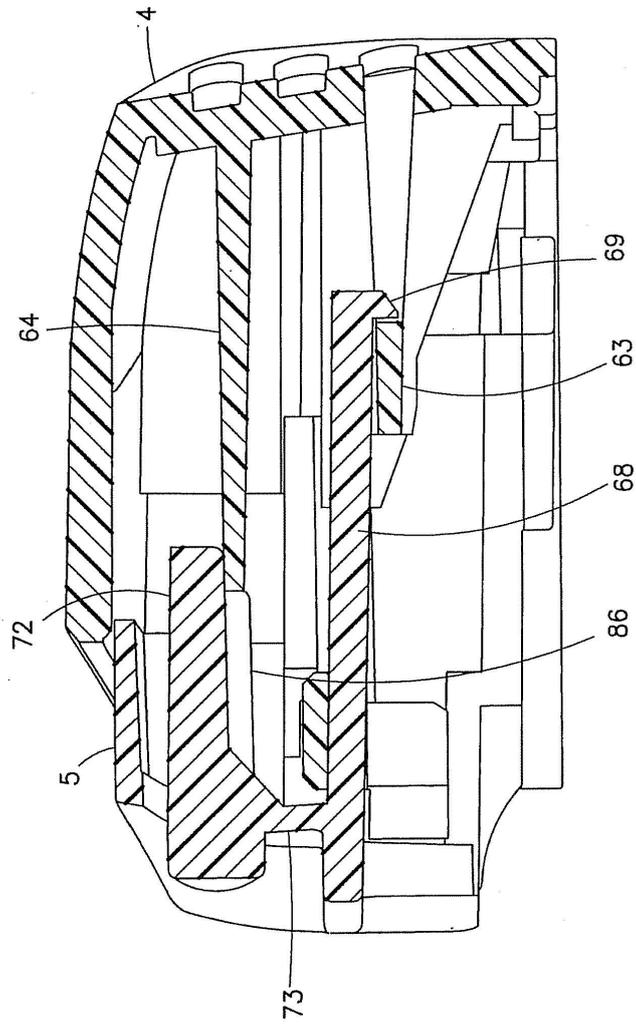


FIG. 46



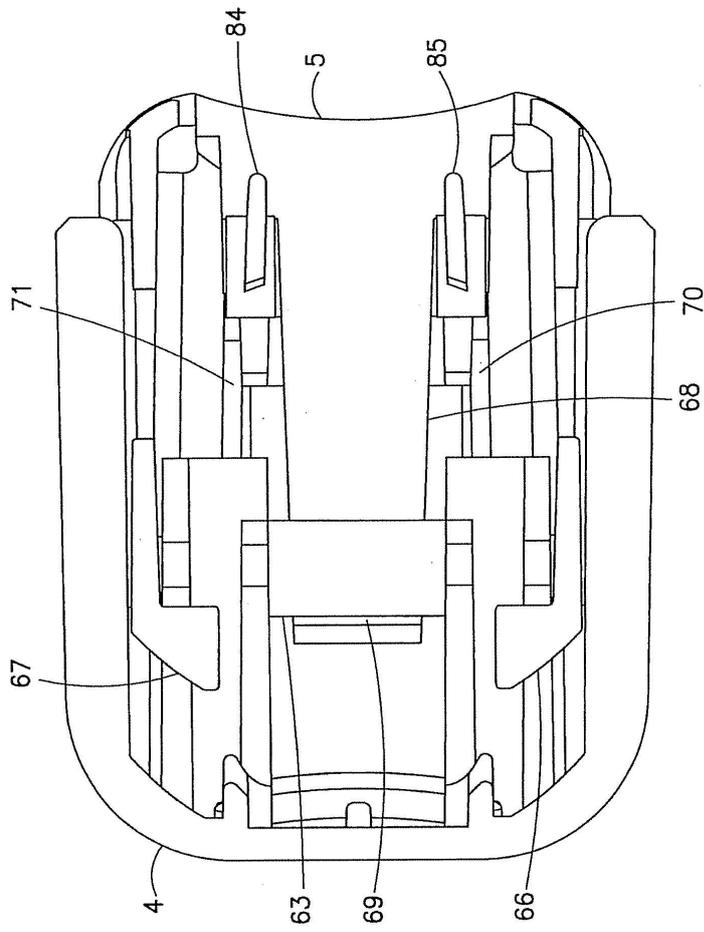
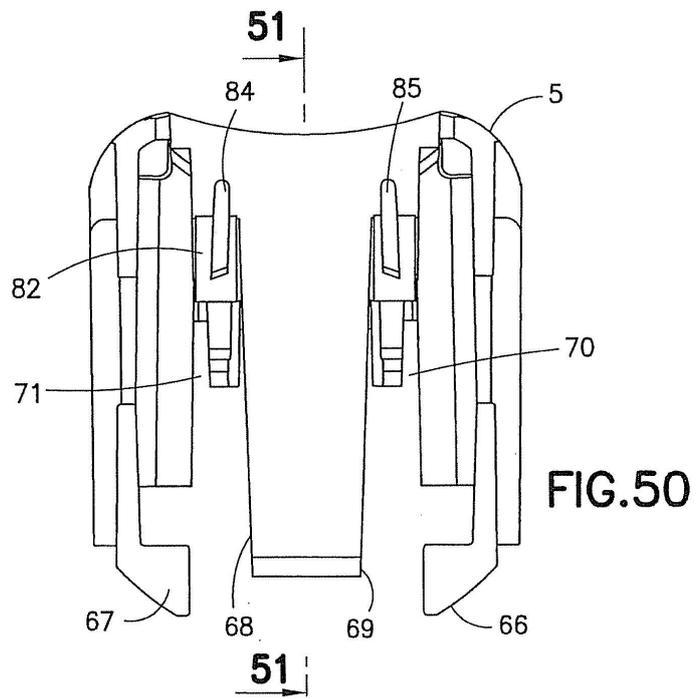
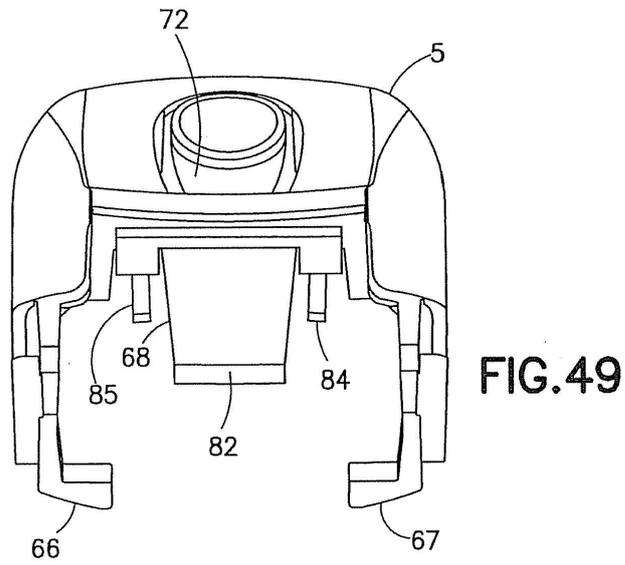


FIG. 48



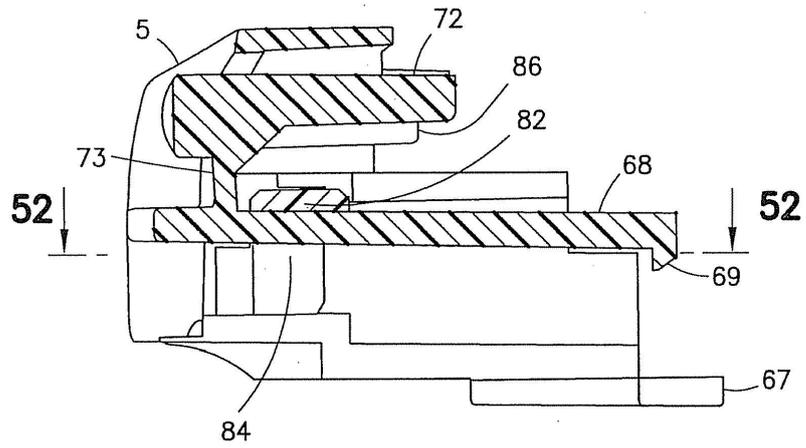


FIG. 51

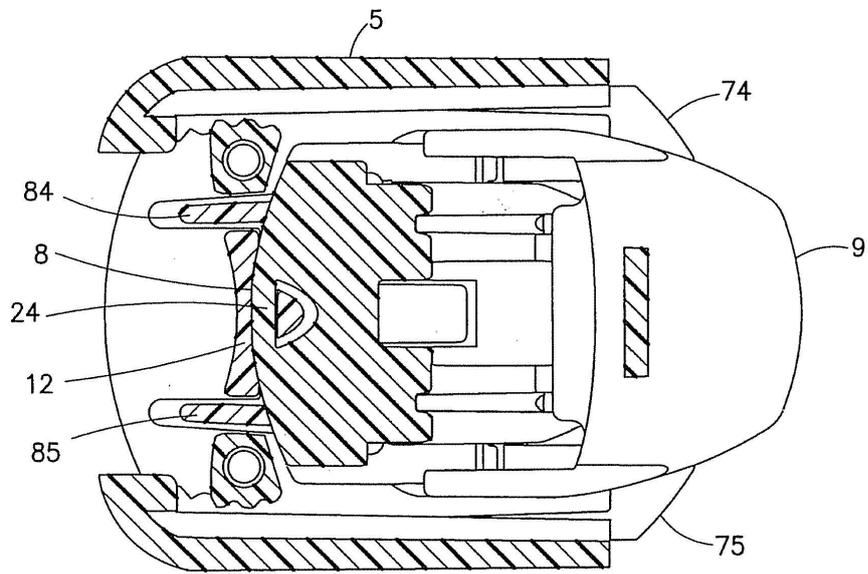


FIG. 52