

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 931**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/162 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2013 E 16181687 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 3117852**

54 Título: **Conjunto de infusión perpendicular y dispositivo de inserción desechable**

30 Prioridad:

27.09.2012 US 201213629575

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

18.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BENÉ, ERIC;
COLE, RUSSEL;
KLOTZ, ARTHUR;
ROSEN, MELISSA;
JUDY LIN, WALISH;
BRUEHWILER, MICHEL y
CREIGHTON, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 748 931 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

Conjunto de infusión perpendicular y dispositivo de inserción desechable

5 Antecedentes de la Invención

1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un conjunto de dispositivo de inserción médico y más particularmente a un conjunto de infusión intradérmica y a un dispositivo de inserción para el mismo.

10

2. Descripción de la técnica relacionada

Un gran número de personas, incluidas aquellas que padecen enfermedades tales como la diabetes, emplean alguna forma de terapia por infusión, tal como infusiones de insulina diarias para mantener un control riguroso de sus niveles de glucosa. Hay dos modos principales de terapia por insulina diaria. El primer modo incluye jeringas y plumas de insulina. Estos dispositivos son sencillos de emplear y son relativamente bajos en coste, pero requieren un pinchazo en cada inyección, habitualmente tres o cuatro veces al día. El segundo modo incluye terapia por bomba de infusión, lo que implica la adquisición de una bomba de insulina que dura aproximadamente tres años. El coste inicial de la bomba puede ser significativo pero, desde una perspectiva del usuario, la inmensa mayoría de los pacientes que han empleado bombas prefieren permanecer con bombas durante el resto de su vida. Esto es así porque las bombas de infusión, aunque son más complejas que las jeringas y que las plumas, ofrecen las ventajas de una infusión continua de insulina, dosificación precisa y planes de administración programables. Esto da como resultado un control de glucosa en sangre más riguroso y un sentimiento de bienestar mejorado.

15

20

25

El empleo de una bomba de infusión requiere el empleo de un componente desechable, habitualmente denominado conjunto de infusión o conjunto de bomba, que transporta la insulina desde un depósito dentro de la bomba a la piel del paciente. Un conjunto de infusión habitualmente consiste en un conector de bomba, una longitud de tubo, y un conector o base desde el que se extiende una aguja o cánula de infusión. El conector o base tiene un adhesivo que retiene la base sobre la superficie de la piel durante el uso, el cual puede aplicarse a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático.

30

Actualmente, la mayoría de los conjuntos de infusión de insulina administran insulina a las capas subcutáneas de piel empleando, o bien agujas metálicas fijas o bien cánulas plásticas flexibles. Tales conjuntos de infusión habitualmente administran insulina entre 4 mm y 10 mm por debajo de la superficie de la piel. No obstante, los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, facilita una mejor absorción del medicamento. Desafortunadamente, debido a la relativa delgadez de la capa intradérmica, insertar una aguja a esta profundidad y mantener un emplazamiento de infusión a lo largo de un periodo de tiempo prolongado dentro de esta estrecha franja es difícil.

35

40

Además, la mayoría de los conjuntos de infusión de insulina habitualmente no proporcionan ninguna característica para aislar la aguja o la cánula insertada de golpes o de otras fuerzas externas. Dado que estos conjuntos de infusión habitualmente administran insulina entre 4 mm y 10 mm por debajo de la superficie de la piel, los golpes u otras fuerzas externas sobre el conjunto tienen menos efecto sobre la aguja o la cánula insertada. Pero cuando se hace un intento por centrarse en los 3 mm superiores de la superficie de la piel, cualquier golpe o movimiento del conjunto puede afectar negativamente la inserción de la aguja y el rendimiento de la infusión.

45

Aún más, la mayoría de los conjuntos de infusión de insulina emplean dispositivos de inserción que pueden dar como resultado una deformación "en forma de tienda de campaña" de la superficie de la piel durante la inserción de la aguja, donde la superficie de la piel es desviada en cierta medida antes de o durante la inserción de la aguja, lo que precisamente hace que sea difícil centrarse en los 3 mm superiores de la superficie de la piel. Es más, con muchos dispositivos de inserción, después de la inserción del conjunto de infusión, el usuario debe dar el paso adicional de retirar o separar el dispositivo de inserción del dispositivo de infusión. Esta acción puede desplazar el conjunto de infusión insertado, incluso si hay un adhesivo en el extremo inferior del conjunto de infusión.

50

55

Consecuentemente, existe una necesidad de un conjunto de infusión que pueda administrar contenido a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del medicamento, mientras se mantiene un grado de comodidad para el usuario. Es más, es deseable evitar el desplazamiento del conjunto de infusión después de la inserción, particularmente para conjuntos de infusión intradérmica que tienen agujas de infusión cortas.

60

El documento WO 2006/062680 A1 describe un conjunto de infusión pertinente con una base de dos lados y un conector con un puerto, una cánula y un conector de fluido con una estructura de bloqueo que implica una pluralidad de lengüetas con forma de L.

65

Compendio de realizaciones de la Invención

Consecuentemente, es un aspecto de la presente invención proporcionar un conjunto de infusión y un dispositivo de inserción que pueda insertar el conjunto de infusión para administrar contenido al espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del medicamento, mientras se mantiene un grado de comodidad para el usuario. Otro aspecto de la invención es proporcionar un dispositivo de inserción que evite el desplazamiento del conjunto de infusión tras la inserción.

Se proporciona una descripción ilustrativa adicional que está dirigida a un dispositivo de inserción de conjunto de infusión que incluye un alojamiento de dispositivo de inserción que tiene al menos un brazo flexible para sostener un conjunto de infusión en una posición axial única antes de la inserción de al menos una porción de una cánula del conjunto de infusión, teniendo el alojamiento de dispositivo de inserción una superficie para hacer contacto con la piel del paciente. El dispositivo de inserción también incluye un émbolo móvil dispuesto dentro del alojamiento de dispositivo de inserción para liberar el conjunto de infusión del alojamiento de dispositivo de inserción, impactar el conjunto de infusión e impartir momento al conjunto de infusión para insertar la cánula en la piel del paciente. El dispositivo de inserción adicionalmente incluye un elemento de carga elástica que carga elásticamente el émbolo hacia la posición activada.

Se proporciona una descripción ilustrativa adicional que está dirigida a proporcionar un dispositivo de inserción de conjunto de infusión que incluye un alojamiento de dispositivo de inserción para sostener un conjunto de infusión en una posición axial única antes de la inserción de al menos una porción de una cánula del conjunto de infusión, teniendo el alojamiento de dispositivo de inserción una superficie para hacer contacto con la piel del paciente. El dispositivo de inserción también incluye un émbolo móvil dispuesto dentro del alojamiento de dispositivo de inserción para liberar el conjunto de infusión del alojamiento de dispositivo de inserción, impactar el conjunto de infusión e impartir momento al conjunto de infusión para insertar la cánula en la piel del paciente. El émbolo incluye un brazo en voladizo con un gancho dispuesto en un extremo libre del mismo para hacer contacto con el alojamiento de dispositivo de inserción para retener de forma selectiva el émbolo en una posición pre-activada anterior a la activación. El dispositivo de inserción adicionalmente incluye un elemento de carga elástica que carga elásticamente el émbolo hacia la posición activada.

Se proporciona una descripción ilustrativa adicional que está dirigida a proporcionar un método para insertar al menos una porción de una cánula de un conjunto de infusión en la piel de un paciente. El método incluye mantener el conjunto de infusión en una posición axial única en un alojamiento de dispositivo de inserción empleando al menos un brazo flexible del alojamiento de dispositivo de inserción y ubicar el alojamiento de dispositivo de inserción sobre la piel del paciente, sobre un emplazamiento de infusión deseado. El método también incluye liberar un émbolo cargado elásticamente para moverse dentro del dispositivo de inserción. El movimiento del émbolo libera el conjunto de infusión del alojamiento de dispositivo de inserción, impacta el conjunto de infusión e imparte momento al conjunto de infusión para insertar la cánula en la piel del paciente.

Se proporciona una descripción ilustrativa adicional que está dirigida a una disposición de dispositivo de inserción que incluye un conjunto de infusión y un dispositivo de inserción de conjunto de infusión. El conjunto de infusión incluye una base con un puerto dispuesto en un primer lado de la misma y una cánula dispuesta en un segundo lado, opuesto, de la misma, teniendo el segundo lado al menos un fiador rebajado con respecto a la superficie de la misma. El dispositivo de inserción incluye un alojamiento de dispositivo de inserción para sostener el conjunto de infusión, incluyendo el alojamiento de dispositivo de inserción una superficie para hacer contacto con la piel del paciente y al menos un brazo para aplicarse de forma selectiva al fiador en la base del conjunto de infusión para mantener el conjunto de infusión dentro del alojamiento de dispositivo de inserción, un émbolo móvil dispuesto dentro del alojamiento de dispositivo de inserción y un elemento de carga elástica que carga elásticamente el émbolo hacia un extremo de paciente del alojamiento de dispositivo de inserción.

Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se logran también proporcionando un conjunto de infusión que incluya una base, un tabique auto-sellante y un conector de fluido para conectar a una bomba externa, pudiendo el conector de fluido bloquearse en la base. La base incluye un primer lado, un segundo lado, opuesto, para hacer contacto con la piel de un paciente, una cánula de base que se extiende desde el segundo lado en una segunda dirección para inserción en la piel del paciente, un saliente aplicable que se extiende en la primera dirección desde el primer lado de la base y una estructura de bloqueo que, o bien se extiende en la primera dirección desde el lado superior de la base, o bien está rebajada con respecto al primer lado de la base. El tabique auto-sellante está dispuesto dentro de una trayectoria de fluido entre el puerto y la cánula.

El conector de fluido incluye una cánula de conector, para inserción a través del puerto y del tabique cuando el conector de fluido está conectado a la base, y un primer conector para aplicarse de forma rotatoria al saliente aplicable para impedir el desplazamiento del conector de fluido en la primera dirección en relación a la base y para impedir la rotación del conector de fluido en una primera dirección única de rotación en relación a la base. El conector de fluido también incluye un segundo conector para aplicarse a la estructura de bloqueo para impedir la rotación del conector de fluido en una segunda dirección de rotación opuesta a la primera dirección de rotación, pero que permite el desplazamiento del conector de fluido en la primera dirección en relación a la

base.

La invención está definida por el asunto objeto de la reivindicación 1.

5 Este conjunto de infusión puede mejorarse de forma opcional mediante una o más de las siguientes características:

- 10 - La estructura de bloqueo comprende una ranura rebajada con respecto al primer lado de la base, en donde, tras bloquear el conector de fluido en la base, la interacción de la estructura de bloqueo y del segundo conector impide la rotación del conector de fluido en la primera y en la segunda direcciones de rotación en relación a la base.
- 15 - La ranura rebajada comprende una porción de inserción, un gancho y una porción de bloqueo, en donde el desplazamiento del segundo conector desde la porción de inserción, más allá del gancho y hasta la porción de bloqueo, bloquea el conector de fluido en la base e impide la rotación del conector de fluido en la primera y en la segunda direcciones de rotación en relación a la base.
- 20 - El saliente aplicable y el primer conector tienen forma de L.
- 25 - El conjunto de infusión además comprende una almohadilla adhesiva dispuesta en el segundo lado, para adherir el conjunto de infusión a la piel del paciente, teniendo la almohadilla adhesiva una abertura central en la misma; en donde la base además comprende: una primera estructura dependiente que sobresale del segundo lado de la base en la segunda dirección más allá de una superficie de paciente de la almohadilla adhesiva y a través de la abertura central de la almohadilla adhesiva; y una segunda estructura dependiente que sobresale del segundo lado de la base en la segunda dirección a través de la abertura central de la almohadilla adhesiva todavía más allá de la superficie de paciente de la almohadilla adhesiva que la primera estructura dependiente, estando la segunda estructura dependiente radialmente separada de la primera estructura dependiente, extendiéndose la cánula de base desde la segunda estructura dependiente.
- 30 - La cánula de base comprende una cánula rígida.
- 35 - La cánula de base se extiende sustancialmente de forma perpendicular desde el segundo lado de la base.
- 40 - El conector de fluido comprende una porción central, una porción de ala, y un recorte que permite el desplazamiento de la porción de ala en relación a la porción central; en donde el segundo conector está dispuesto en la porción de ala y el desplazamiento de la porción de ala en relación a la porción central separa el segundo conector de la estructura de bloqueo.
- 45 - El conector de fluido comprende una porción central, una porción de ala, y un recorte que permite el desplazamiento de la porción de ala en relación a la porción central; en donde el segundo conector está dispuesto en la porción de ala y el desplazamiento de la porción de ala en relación a la porción central separa el segundo conector de la porción de bloqueo de la ranura rebajada.
- 50 - El conector de fluido puede bloquearse en la base en una pluralidad de orientaciones rotatorias discretas.

Aspectos adicionales y/o diferentes y ventajas de la presente invención se presentarán en la descripción que sigue, o serán evidentes a partir de la descripción, o pueden aprenderse mediante la práctica de las invenciones.

45 Breve descripción de los dibujos

Los aspectos anteriores y/u otros y ventajas de las realizaciones de la invención serán evidentes y se apreciarán mejor a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos anexos, en los cuales:

- 50 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una disposición de dispositivo de inserción de acuerdo a una realización representativa de la presente invención;
- La Figura 2 es una vista despiezada ordenadamente de la disposición de la Figura 1;
- La Figura 3 es una vista en perspectiva de un émbolo de la disposición de la Figura 1;
- La Figura 4 es una vista en sección transversal del émbolo de la Figura 3;
- 55 La Figura 5 es una vista en perspectiva de una parte inferior del émbolo de la Figura 3;
- La Figura 6 es una vista en perspectiva de una base de dispositivo de inserción de la disposición de la Figura 1;
- La Figura 7 es una vista en sección transversal de la disposición de la Figura 1, tomada a lo largo de la línea 7 – 7 de la Figura 1;
- 60 La Figura 8 es una vista en perspectiva de un tapón siendo retirado de la disposición de la Figura 1;
- Las Figuras 9 y 10 son vistas transversales de la disposición de la Figura 1, tomadas respectivamente a lo largo de las líneas 7 – 7 y 10 – 10 de la Figura 1, e ilustran el émbolo de la Figura 3 en una posición pre-activada;
- 65 La Figura 11 es una vista en sección transversal que ilustra el émbolo de la Figura 3 en una posición activada;
- La Figura 12 es una vista en perspectiva de un conjunto de infusión de la disposición de la Figura 1;

La Figura 13 es una vista en perspectiva de la parte inferior de un conector de fluido del conjunto de infusión de la Figura 12;

La Figura 14 es una vista en perspectiva de una base del conjunto de infusión de la Figura 12;

5 La Figura 15 es una vista en sección transversal del conjunto de infusión de la Figura 12 tomada a lo largo de la línea 15 – 15 de la Figura 12;

La Figura 16 es una vista en sección transversal del conjunto de infusión de la Figura 12 tomada a lo largo de la línea 16 – 16 de la Figura 12;

La Figura 17 es una vista en sección transversal de la base de la Figura 14;

La Figura 18 es una vista en perspectiva de la parte inferior de la base de la Figura 14;

10 La Figura 19 es una vista en perspectiva de una base de un conjunto de infusión de acuerdo a la descripción ilustrativa ejemplar;

La Figura 20 es una vista en perspectiva de una disposición de dispositivo de inserción de acuerdo a la descripción ilustrativa ejemplar;

La Figura 21 es una vista en sección transversal de la disposición de la Figura 20;

15 Las Figuras 22 y 23 son, respectivamente, vistas en perspectiva superior e inferior de un capuchón de dispositivo de inserción de la disposición de la Figura 20;

Las Figuras 24 a 27 son vistas en perspectiva de un émbolo de la disposición de la Figura 20;

Las Figuras 28 a 31 son vistas en perspectiva de una base de dispositivo de inserción de la disposición de la Figura 20;

20 Las Figuras 32 y 33 son vistas en perspectiva del émbolo y de la base de dispositivo de inserción de la disposición de la Figura 20 e ilustran su funcionamiento;

La Figura 34 es una vista despiezada ordenadamente de una disposición de dispositivo de inserción de acuerdo a la descripción ilustrativa ejemplar;

25 La Figura 35 es una vista en sección transversal de la disposición de la Figura 34 posterior a la activación; y

La Figura 36 es una vista en perspectiva de la disposición de la Figura 1 con una bandeja de protección de cánula de acuerdo a una realización de la presente invención;

Descripción detallada de realizaciones de la presente Invención

30 Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones de la presente invención, las cuales están ilustradas en los dibujos anexos, en donde referencias numéricas similares designan elementos similares a lo largo de la presente memoria. Las realizaciones descritas en la presente memoria ejemplifican, pero no limitan, la presente invención mediante referencia a los dibujos. Como entenderá alguien experto en la técnica, términos tales como arriba, abajo, inferior y superior son relativos y se emplean para ayudar a la ilustración, pero no son limitantes.

Las Figuras 1 y 2 ilustran una disposición 100 de dispositivo de inserción de acuerdo a una realización de la presente invención. Como se muestra en las Figuras 1 y 2, la disposición de dispositivo de inserción incluye un dispositivo 102 de inserción de conjunto de infusión y un conjunto 124 de infusión, los cuales, de acuerdo a una realización, se venden ventajosamente como una unidad (es decir, con el conjunto 124 de infusión preinstalado en el dispositivo 102 de inserción). El dispositivo 102 de inserción de conjunto de infusión o dispositivo 102 de inserción incluye una cubierta 104 de dispositivo de inserción, un capuchón 108 de dispositivo de inserción, un miembro 112 de carga elástica, tal como un resorte 112, una base 116 de dispositivo de inserción y un émbolo 120. Como se describirá con más detalle más adelante, el conjunto 124 de infusión incluye un conector 128 de fluido y una base 132 de conjunto de infusión o base 132. De acuerdo a una realización, el conjunto 124 de infusión también incluye un tubo 136 para conectar el conjunto 124 de infusión a una bomba.

Preferiblemente, la cubierta 104 de dispositivo de inserción, el capuchón 108 de dispositivo de inserción, la base 116 de dispositivo de inserción, el émbolo 132, el conector 128 de fluido y la base 132 están hechos de plástico moldeado por inyección. Por ejemplo, la cubierta 10 de dispositivo de inserción, el conector 128 fluido y la base 132 están preferiblemente hechos de tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG) y el capuchón 108 de dispositivo de inserción y la base 118 de dispositivo de inserción están hechos de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS). Adicionalmente, el émbolo está preferiblemente hecho de acetal. Además, el miembro 112 de carga elástica es preferiblemente un resorte helicoidal metálico. Adicionalmente, una cánula intradérmica o aguja 292 de paciente (véanse, por ejemplo, las Figuras 7 y 17), que se extiende aproximadamente 1,5 mm desde la superficie inferior de la base 132 es preferiblemente una aguja 292 de calibre 34 hecha de acero inoxidable. La aguja 292 de paciente es hueca y comunica con el tubo 136 (mostrado, por ejemplo, en la Figura 1).

60 El capuchón 108 de dispositivo de inserción está asegurado a la base 116 de dispositivo de inserción y, en conjunto, forman un alojamiento 118 de dispositivo de inserción. Como se muestra en la Figura 1, el alojamiento 118 de dispositivo de inserción incluye una abertura 140 de tubo de carcasa para acomodar el tubo 136, tanto antes de como posteriormente a la activación del dispositivo 102 de inserción.

65 Las Figuras 3 a 5 ilustran el émbolo 120 en más detalle. El émbolo 120 incluye una porción 144 de recepción de resorte para acomodar un extremo del resorte 112. La porción 144 de recepción de resorte tiene un saliente

148 central para asegurar el extremo del resorte 112. El émbolo 120 también incluye un par de brazos 152 de émbolo en voladizo que tienen respectivamente ganchos 156 de émbolo en los extremos sin apoyar de los mismos. Adicionalmente, el émbolo 120 incluye una estructura 160 de collarín o anular conectada a la porción 144 de recepción de resorte mediante una pluralidad de patas 164. La estructura 160 anular y las patas 164 incluyen una abertura 168 de tubo para acomodar el tubo 136. Una porción 172 de martillo para impactar o golpear el conjunto 124 de infusión está dispuesta en la parte inferior de la porción 144 de recepción de resorte. La porción 172 de martillo también tiene una abertura 176 de tubo para acomodar el tubo 136.

Como se muestra en la Figura 6, la base 116 de dispositivo de inserción incluye una pestaña 180 y una pared 184 externa. El lado inferior o distal de la pestaña 180 tiene una superficie para hacer contacto con la piel del paciente. La base 116 de dispositivo de inserción también incluye una pluralidad de brazos flexibles en voladizo en el interior de la misma. De acuerdo a una realización, hay dos variedades de estos brazos en voladizo: aquellos que tienen pies y aquellos que no los tienen. Como se considerará con más detalle más adelante, los brazos 188 con pies 192 pueden caracterizarse como brazos 188 activos y los brazos 196 sin pies pueden caracterizarse como brazos 196 pasivos. También considerado con más detalle más adelante, los brazos 196 pasivos incluyen topes 200 de émbolo.

Como se muestra en la Figura 7, la cubierta 104 de dispositivo de inserción incluye un par de estructuras 204 de seguridad que impiden el desplazamiento radial hacia dentro de los brazos 152 de émbolo y, por lo tanto, impiden la activación accidental del dispositivo 102 de inserción. De acuerdo a una realización, mostrada en línea discontinua en la Figura 7, la cubierta 104 de dispositivo de inserción se extiende todo a lo largo hasta el extremo inferior más distal del dispositivo 102 de inserción. Adicionalmente, de acuerdo a una realización, la disposición 100 incluye una membrana 208, extraíble por el usuario, para mantener la esterilidad del interior de la disposición 100. La membrana 208 puede tener una lengüeta 212 para facilitar la retirada por el usuario de la membrana 208 y, de acuerdo a una realización, puede cubrir la abertura 140 de tubo de carcasa. De acuerdo a una realización, la retirada de la membrana 208 también retira un soporte de una almohadilla adhesiva en la parte inferior del conjunto 124 de infusión.

Posteriormente a la extracción de la membrana 208, como se muestra en la Figura 8, la retirada de la cubierta 104 de dispositivo de inserción expone los brazos 212 de activación en voladizo de la cubierta 104 de dispositivo de inserción. Los brazos 212 de activación incluyen salientes 216 de activación en los extremos sin apoyar de los mismos. Adicionalmente, al igual que el émbolo 120, la cubierta 104 de dispositivo de inserción incluye un saliente 220 central para acomodar el resorte 112, el cual se muestra más claramente en las Figuras 9 y 10.

Las Figuras 9 y 10 son vistas en sección transversal tomadas respectivamente a lo largo de las líneas 7 – 7 y 10 – 10 de la Figura 1 e ilustran el dispositivo 102 de inserción en un estado pre-activado, en el que el émbolo 120 está en una posición pre-activada. En la posición pre-activada, la estructura 160 anular hace contacto con los brazos 188 en voladizo y tira de ellos radialmente hacia dentro, cargando elásticamente de este modo los brazos 188 hacia el conjunto 124 de infusión. Como se describe con más detalle más adelante, con el émbolo 120 en la posición pre-activada, los pies 192 de los brazos 188 se aplican a fiadores en la superficie inferior o distal del conjunto 124 de infusión. En combinación con el contacto entre los brazos 196 y el conjunto 124 de infusión, este contacto impide el movimiento del conjunto 124 de infusión dentro del dispositivo 102 de inserción antes de la activación. En otras palabras, los brazos 188 y 196 sostienen el conjunto 124 de infusión en una posición axial única en relación al alojamiento 118 de dispositivo de inserción. De acuerdo a una realización, en esta posición, el conjunto 124 de infusión está separado de la piel del paciente. De acuerdo a otra realización, el extremo distal de la cánula puede estar en contacto con la piel del paciente.

De acuerdo a una realización, en la posición pre-activada, la estructura 160 anular también tira de los brazos 196 radialmente hacia dentro, pero en menor medida que de los brazos 188. Además, como se muestra en la Figura 9, en la posición pre-activada los ganchos 156 de los brazos 152 de émbolo se aplican a estructuras 224 de retención de émbolo del capuchón 108 de dispositivo de inserción.

Aunque no es necesario que sea el paciente quien active el dispositivo 102 de inserción, por brevedad y claridad, se asumirá en adelante en la presente memoria que el paciente está actuando solo. Para activar el dispositivo, el paciente aprieta los brazos de activación de modo que los salientes 216 de activación separan los ganchos 156 de émbolo de las estructuras 224 de retención de émbolo. Entonces, bajo la fuerza del resorte 112, el émbolo 120 se desplaza desde la posición pre-activada a una posición activada, la cual se ilustra en la Figura 11.

Conforme el émbolo 120 se desplaza desde la posición pre-activada a la posición activada, la estructura 160 anular se separa de los brazos 188 y 196 en voladizo, permitiendo de este modo que los brazos 188 regresen a la posición descargada elásticamente, en la que los pies 192 ya no se aplican a los fiadores en la parte inferior del conjunto 124 de infusión. Una vez que la estructura 160 anular se separa de los brazos 188 y 196 en voladizo, los brazos 196 todavía se aplican por compresión a los lados del conjunto 124 de infusión. Posteriormente, la porción 172 de martillo impacta o golpea el conjunto 124 de infusión, llevando al conjunto de

infusión a dejar de hacer contacto con los brazos 196 y a la piel del usuario. En otras palabras, esta colisión entre el émbolo 120 y el conjunto 124 de infusión libera el conjunto 124 de infusión del dispositivo 102 de inserción e imparte momento al conjunto 124 de infusión para insertar la cánula o la aguja 292 de paciente del conjunto 124 de infusión en la piel del paciente.

5 De acuerdo a una realización, después del impacto, el conjunto 124 de infusión se mueve libre del dispositivo 102 de inserción y del émbolo 120, bajo el momento impartido por el émbolo 120. Dicho de otro modo, el émbolo 120 no hace contacto con el conjunto 124 de infusión durante la inserción de la aguja 292 de paciente. De acuerdo a una realización, no obstante, la porción 172 de martillo puede hacer contacto con el conjunto 124 de infusión de nuevo después de la inserción. De acuerdo a otra realización más, el émbolo 120 golpea el conjunto 124 de infusión, permanece en contacto con el conjunto 124 de infusión y lleva al conjunto 124 de infusión a insertar la aguja 292 de paciente.

15 Como se muestra en la Figura 11, en la posición activada los topes 200 de émbolo se aplican a los ganchos 156 de émbolo para retener el émbolo 120 dentro del alojamiento 118 de dispositivo de inserción.

20 De acuerdo a una realización, la separación de la estructura anular de los brazos 188 no separa los pies 192 de los fiadores en la parte inferior del conjunto 124 de infusión. En otras palabras, en las posiciones sin carga elástica de los brazos 188, los pies 192 permanecen aplicados a los fiadores. En esta realización, el impacto de la porción 172 de martillo separa el conjunto de infusión de los pies 192 y de los brazos 188. Adicionalmente, de acuerdo a una realización, todos los brazos 188 y 196 en voladizo tienen pies 192.

25 De acuerdo a otra realización, en referencia a las Figuras 9 a 11, en vez de tirar de los brazos 188 o 196 radialmente hacia dentro, en la posición pre-activada, la estructura 160 anular impide que los brazos 188 o 196 se desplacen radialmente hacia fuera. Entonces, después de moverse desde la posición pre-activada a la posición activada, la estructura 160 anular ya no impide que los brazos 188 o 196 se desplacen radialmente hacia fuera. El impacto del émbolo 120 libera el conjunto 124 de infusión de los brazos 188 y 192 e imparte momento para insertar la cánula 292 en la piel del paciente.

30 De acuerdo a una realización, el dispositivo 102 de inserción es un dispositivo de un solo uso, con el conjunto 124 de infusión estando previamente empaquetado en el dispositivo 102 de inserción. De acuerdo a otra realización, aunque el conjunto 124 de infusión puede estar previamente empaquetado en el dispositivo 102 de inserción, el dispositivo 102 de inserción puede ser reutilizado. Alternativamente, el dispositivo 102 de inserción reutilizable puede estar separado del conjunto 124 de infusión. En esta realización reutilizable, para mover el émbolo 120 hasta la posición pre-activada, se retira la cubierta 104 de dispositivo de inserción, permitiendo así que los brazos 152 de émbolo se muevan radialmente para aplicar los ganchos 156 de émbolo a las estructuras 224 de retención de émbolo. De acuerdo a una realización (no mostrada), el émbolo 120 incluye un mango que sobresale a través del capuchón 108 de dispositivo de inserción para ayudar al paciente a mover el émbolo 120 hasta la posición pre-activada. De acuerdo a otra realización, el paciente presiona el émbolo 120 hacia arriba para moverlo hasta la posición pre-activada. En una realización, el paciente carga el conjunto 124 de infusión en el dispositivo 102 de inserción antes de mover el émbolo 120 hasta la posición pre-activada. De acuerdo a una realización alternativa, el paciente carga el conjunto 124 de infusión en el dispositivo 102 de inserción después de mover el émbolo 120 hasta la posición pre-activada.

45 Aunque las realizaciones ilustradas representan el conjunto 124 de infusión, alguien experto en la técnica comprenderá que otros conjuntos de infusión pueden emplearse con el dispositivo 102 de inserción, sin alejarse del alcance de la presente invención.

50 Como se muestra en las Figuras 12 a 18, el conjunto 124 de infusión incluye un conector 128 de fluido, una base 132 y una almohadilla 228 adhesiva. Como se considerará con más detalle más adelante, para retirar el conector 128 de fluido de la base 132, el conector 128 de fluido incluye un par de recortes 232, orientados de forma opuesta, para facilitar la compresión de los lados. Mirando al lado inferior del conector 128 de fluido en la Figura 13, una guía 236 sustancialmente cilíndrica está dispuesta en el centro del conector 128 de fluido. De acuerdo a otra realización, la guía 236 es troncocónica. Centralmente ubicada dentro de la guía 236, una cánula 240 de conector de fluido depende del conector 128 de fluido. De acuerdo a una realización, la cánula 240 está doblada aproximadamente en 90° y se extiende desde el extremo superior del conector de fluido para hacer conexión con el tubo 136, el cual se ha omitido de la Figura 12 por claridad. De acuerdo a una realización, la cánula 240 está hecha de metal. De acuerdo a otra realización, la cánula es de plástico y está integralmente formada con el conector 128 de fluido.

60 Adicionalmente, el conector 128 de fluido tiene un conector en dos partes para conectar a la base 132, que incluye primeros conectores 244 (o patas 244 en forma de L) y segundos conectores 248 (o lengüetas 248 de conector en voladizo). Como se describe con más detalle más adelante, una vez conectadas a la base 132, las patas 244 en forma de L impiden el desplazamiento axial del conector 128 fluido en relación a la base 132 y las lengüetas 248 de conector impiden la rotación del conector 128 de fluido en relación a la base 132.

Como se muestra en las Figuras 14 a 16, la base 132 tiene una guía 252 cónica central que corresponde a la guía 236 del conector 128 de fluido. De acuerdo a una realización, la guía 252 de base es un capuchón 252 de tabique que mantiene el tabique 256 separado (mostrado, por ejemplo, en la Figura 17) dentro de la base 132. Preferiblemente, el tabique 256 está hecho de un material flexible, tal como isopreno. De acuerdo a otra realización, la guía 252 está formada integralmente con el resto de la base 132 y el extremo superior de la guía 252 se comprime sobre esta para mantener el tabique 256 dentro de la base.

Adicionalmente, la base 132 tiene una pluralidad de estructuras 260 de bloqueo horizontales o canales 260 de bloqueo y una pluralidad de salientes aplicables o miembros 264 de bloqueo verticales. Los miembros 264 de bloqueo verticales tienen forma de L y corresponden a las patas 244 en forma de L. Los canales 260 de bloqueo están rebajados con respecto a la superficie superior de la base 132 y corresponden a las lengüetas 248 de conector. La correspondencia respectiva de los canales 260 de bloqueo y de los miembros 264 de bloqueo verticales con las lengüetas 248 de conector y con las patas 244 en forma de L proporciona múltiples (cuatro en esta realización) orientaciones rotatorias diferentes del conector 128 de fluido en relación a la base 132. Alguien experto en la técnica comprenderá que se pueden obtener más o menos orientaciones proporcionando más o menos elementos de conexión sin alejarse del alcance de la presente invención. Es más, alguien experto en la técnica comprenderá, por ejemplo, que el conector 128 de fluido puede tener menos patas 248 en forma de L (por ejemplo, una o dos) y proporcionar todavía múltiples orientaciones rotatorias del conector 128 de fluido en relación a la base 132.

Los canales 260 de bloqueo tienen una porción 268 de inserción, un gancho 272 y una porción 276 de bloqueo. Para conectar el conector 128 de fluido a la base 132, el paciente inserta las lengüetas 248 de conector en la porción 268 de inserción y posteriormente rota el conector 128 de fluido con relación a la base 132 hasta que las lengüetas 248 de conector sobrepasan los ganchos 272 y encajan a presión en las porciones 276 de bloqueo. Durante esta inserción, las porciones inferiores de las patas 244 en forma de L son insertadas entre los miembros 264 de bloqueo verticales y durante la rotación las porciones inferiores de las patas 244 en forma de L se deslizan por debajo de los brazos 284 en voladizo de los miembros 264 de bloqueo verticales.

Las Figuras 15 y 16 ilustran la interacción respectiva de los canales 260 de bloqueo y de los miembros 264 de bloqueo verticales con las lengüetas 248 de conector y con las patas 244 en forma de L para bloquear el conector 128 de fluido en la base 132. Además de impedir la retirada axial del conector 128 de fluido, como se muestra en la Figura 15, los miembros 264 de bloqueo verticales también impiden la rotación del conector 128 de fluido en el sentido de rotación de las agujas del reloj vista desde el extremo superior. Adicionalmente, como se muestra en la Figura 16, una vez que las lengüetas 248 de conector están aplicadas a las porciones 276 de bloqueo, las porciones 276 de bloqueo impiden la rotación del conector de fluido tanto en el sentido de rotación de las agujas del reloj como en el sentido de rotación contrario a las agujas del reloj.

Para retirar el conector 128 de fluido de la base 132, el usuario aprieta las alas en el conector de fluido creadas por los recortes 232. Esta acción mueve las lengüetas 248 de conector, que están dispuestas en las alas, radialmente hacia dentro, separando de este modo las lengüetas 248 de conector de las porciones 276 de bloqueo. A continuación, el usuario rota el conector de fluido en el sentido contrario a las agujas del reloj (es decir, opuesto al sentido de la conexión inicial) y eleva el conector 128 de fluido axialmente, alejándolo de la base 132.

Como se muestra, por ejemplo, en la Figura 14, la base 132 también incluye una pluralidad de fiadores 280 rebajados en relación al lado inferior de la misma para aplicarse a los pies 192 de los brazos 188 de base en voladizo, descritos anteriormente.

Debido a que este es un dispositivo intradérmico, en el que la aguja 292 de paciente penetra la piel (por ejemplo, entre 1 y 2 mm), es importante acomodar el pliegue de la piel durante la inyección. Prestando atención a las Figuras 17 y 18, el extremo inferior de la base 132 incluye un saliente o cono central 288, desde el que se extiende la aguja 292 de paciente, y un anillo 296 externo cónico separado del saliente 288 central. Este espacio entre el anillo 296 externo y el cono 288 (aproximadamente entre 1 y 2 mm) permite la deformación de la piel en el emplazamiento de la inyección y asegura el asiento y la profundidad adecuados de la aguja 292. El cono 288 también actúa como un tope de profundidad. De acuerdo a una realización, la aguja 292 está pegada al cono 288 desde el lado proximal (no desde el lado del paciente) de la base 132, para asegurar la completa penetración de la aguja en el paciente. Como se muestra en la Figura 17, tanto el cono 288 como el anillo 296 externo se extienden más allá de una abertura central en la almohadilla adhesiva, con el cono 288 extendiéndose más lejos que el anillo 296 externo. Adicionalmente, de acuerdo a una realización, la aguja 292 tiene un puerto 298 lateral. El puerto 298 lateral puede ser adicional o sustituir a un puerto de extremo de la aguja 292.

La Figura 19 ilustra una base alternativa con estructuras 304 de bloqueo que, a diferencia de los anteriormente descritos canales 260 de bloqueo rebajados, sobresalen hacia arriba desde la superficie superior de la base 300. En otro contraste más, en vez de impedir la rotación tanto en el sentido de las agujas del reloj como en el

sentido contrario a las agujas del reloj, las estructuras 304 de bloqueo solo impiden la rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj cuando se aplican a las lengüetas 248 de conector. Por lo demás, la función y el funcionamiento de la base 300 son sustancialmente similares a los de la base 132.

5 La Figura 20 es una vista en perspectiva de una disposición 316 de dispositivo de inserción de acuerdo a la descripción ilustrativa ejemplar. Como se muestra en las Figuras 20 y 21, el dispositivo 316 incluye un capuchón 320 de dispositivo de inserción, un émbolo 324, un miembro de carga elástica o resorte 328, una base 332 de dispositivo de inserción y el conjunto 124 de infusión, retenido tanto activa como pasivamente en la base 332 de dispositivo de inserción.

10 El capuchón 320 de dispositivo de inserción, el émbolo 324 y la base 332 de dispositivo de inserción pueden fabricarse empleando un proceso de moldeo en dos piezas. Como se muestra en las Figuras 22 y 23, el capuchón 320 de dispositivo de inserción incluye aberturas 336 de émbolo para que porciones del émbolo 324 se extiendan a través de las mismas y una abertura 340 de tubo para proporcionar movimiento libre del tubo 136. Dentro del capuchón 320 de dispositivo de inserción hay un elemento cruciforme 340 para retener un extremo superior del resorte 328, ranuras 344 de guía de ala, para guiar las alas 348 del émbolo 324, y ranuras 352 de guía de brazo para guiar los brazos 356 en voladizo del émbolo 324. De acuerdo a una realización, el capuchón 320 de dispositivo de inserción encaja a presión en la base 332 de dispositivo de inserción.

20 Las Figuras 24 a 27 ilustran el émbolo 324. El émbolo 324 incluye una cavidad 360 interna con un elemento cruciforme 364 dispuesto en la parte inferior de la misma para retener la parte inferior del resorte 328. Pulsadores 368 dispuestos en los extremos libres de los brazos 356 en voladizo proporcionan una interfaz de paciente para activar el dispositivo de inserción. Como se muestra mejor en la Figura 27, cada uno de los pulsadores 368 incluye un bisel 372 en una porción inferior externa de los mismos para facilitar el movimiento de los pulsadores 368 más allá de un labio 376 (véase la Figura 21) del capuchón 320 de dispositivo de inserción. Las alas 348 tienen una superficie 380 en rampa y una superficie 384 de guía. Como se muestra en la Figura 26, el extremo inferior del émbolo 324 incluye una porción de martillo o superficie 388 de golpeo para impactar en o golpear el conjunto 124 de infusión. La porción 388 de martillo tiene un recorte 392 para acomodar el tubo 136.

30 Las Figuras 28 a 31 ilustran la base 332 de dispositivo de inserción. La base 332 de dispositivo de inserción incluye una abertura 396 de tubo que corresponde a la abertura 340 de tubo del capuchón 320 de dispositivo de inserción, para acomodar el tubo 136. La base 332 de dispositivo de inserción también incluye retenes de conjunto de infusión activos y pasivos. Brazos 400 de retén en voladizo flexibles son los retenes activos y brazos en voladizo flexibles o lengüetas 404 son los retenes pasivos. Los brazos 400 de retén en voladizo tienen extremos 408 de gancho dispuestos en el extremo sin apoyar más superior de los mismos y, como se muestra en las Figuras 28 a 30, los brazos 400 de retén también tienen pies 412 para aplicarse al conjunto 124 de infusión. De acuerdo a un ejemplo, los brazos 400 y las lengüetas 404 sostienen el conjunto 124 de infusión alejado de la piel del paciente. De acuerdo a otro ejemplo, la cánula 292 puede hacer contacto con la piel del paciente.

40 Cuando el usuario presiona hacia dentro los pulsadores 368 del émbolo 324 para superar el labio 376, el resorte 328 fuerza el émbolo 324 hacia abajo. Durante este movimiento descendente, las superficies 380 en rampa y las superficies 384 de guía de las alas 348 desplazan hacia fuera los brazos 400 de retén de la base 332 de dispositivo de inserción, como se muestra en el lado derecho de las Figuras 31 y 32. Esta acción también separa los pies 412 de los fiadores 280 en el conjunto 124 de infusión. Posteriormente, pero antes de que el émbolo 324 golpee el conjunto 124 de infusión, las superficies 384 de guía sobrepasan los extremos 198 de gancho de los brazos 400 de retención y los brazos 400 de retención regresan a su posición inicial, como se muestra en la Figura 33.

50 Así, en la última porción de la carrera del émbolo 324, toda la fuerza sobre el émbolo 324 procede del resorte 328. En otras palabras, no hay resistencia por fricción sobre el émbolo 324 después de que los brazos 400 de retención se muevan a sus posiciones iniciales, hasta que la superficie 388 de golpe del émbolo 324 golpea el conjunto 124 de infusión. La acción del émbolo 324 al golpear el conjunto 124 de infusión libera el conjunto 124 de infusión de las lengüetas 404 en voladizo pasivas y proporciona al conjunto 124 de infusión la suficiente energía para llevar la aguja 292 de conector intradérmica y metálica a la piel del paciente. De acuerdo a una realización, después de la liberación de la base 332 de dispositivo de inserción, el conjunto 124 de infusión se desplaza libre de la base 332 de dispositivo de inserción y del émbolo 324. Adicionalmente, aunque la disposición 316 de dispositivo de inserción se representa con el conjunto 124 de infusión, alguien experto en la técnica comprenderá que pueden emplearse otros conjuntos de infusión sin alejarse del alcance de la presente invención.

60 De acuerdo a un ejemplo, la disposición 316 de dispositivo de inserción es un dispositivo desechable. De acuerdo a un ejemplo alternativo, la porción de dispositivo de inserción de la disposición 316 de dispositivo de inserción es reutilizable.

65

La Figura 34 es una vista despiezada ordenadamente de una disposición 420 de dispositivo de inserción de acuerdo a la descripción ilustrativa ejemplar y la Figura 35 es una vista en sección transversal de la disposición 420 posterior a la activación. La disposición incluye un capuchón de dispositivo de inserción o botón 424, un miembro de carga elástica o resorte 428, un émbolo 432, una base 436 de dispositivo de inserción y el conjunto 124 de infusión. De acuerdo a un ejemplo, la disposición 420 incluye también almohadillas 440 elásticas para reducir el golpe del impacto del émbolo 432 en el conjunto 124 de infusión.

Como se muestra en la Figura 35, tanto el botón 424 como el émbolo 432 tienen salientes centrales para montar el resorte 428. Adicionalmente, el émbolo 432 tiene un par de brazos 444 en voladizo, con ganchos 448 dispuestos en los extremos sin apoyar de los mismos. La base 436 de dispositivo de inserción incluye estructuras 452 de retención en su parte superior para retener los ganchos 448 cuando el émbolo 432 está en la posición pre-activada. Además, el botón 424 incluye una estructura 456 de activación interna. De acuerdo a una realización, la estructura de activación es un par de brazos 456 en voladizo con extremos ahusados. De acuerdo a otra realización, la estructura 456 de activación es un cilindro 456 hueco con un reborde distal ahusado.

De acuerdo a un ejemplo, brazos 460 de retención sostienen el conjunto 124 de infusión en una posición axial única en relación con la base 436 que está separada de la piel del paciente. De acuerdo a otro ejemplo, la cánula 292 puede hacer contacto con la piel del paciente.

En el uso, el paciente retira primero el dorso de la almohadilla 228 adhesiva, ceba el conjunto de infusión y luego coloca la disposición 420 sobre el emplazamiento de infusión deseado. Cuando el usuario oprime el botón 424, el extremo ahusado de la estructura 456 de activación desaloja los ganchos 448 de las estructuras 452 de retención y el émbolo de desplaza distalmente bajo la fuerza del resorte 428. Tras impactar el dispositivo 124 de infusión, el émbolo 432 imparte momento al conjunto 124 de infusión y libera el conjunto 124 de infusión de los brazos 460 de retención de la base 436 de dispositivo de inserción que retienen el conjunto de infusión antes del impacto del émbolo 432. En otras palabras, como en los otros dispositivos de inserción descritos, el impacto del émbolo 432 libera el conjunto 124 de infusión del dispositivo de inserción. Así, como en los dispositivos de inserción anteriormente descritos, después de la activación, el conjunto 124 de infusión está completamente libre del dispositivo de inserción. El momento impartido lleva la aguja 292 a la piel del paciente.

De acuerdo a un ejemplo, el botón 424 incluye ganchos 464 que se retienen en aberturas 468 en la base 436 de dispositivo de inserción, para impedir que el resorte 428 desaloje el botón 424 de la disposición 420. Adicionalmente, una vez que se oprime el botón 424 para activar la disposición 420, los ganchos 464 se retienen en las aberturas 472. Esta retención con aberturas 472 asegura el botón 424 a la base 436 de dispositivo de inserción para impedir la reutilización del dispositivo de inserción. De acuerdo a otra realización, el dispositivo de inserción es reutilizable. Además, aunque la disposición 420 de dispositivo de inserción se representa con el conjunto 124 de infusión, alguien experto en la técnica comprenderá que pueden emplearse otros conjuntos de infusión sin alejarse del alcance de la presente invención.

Además de las realizaciones anteriormente descritas, otras características pueden emplearse con las disposiciones de dispositivo de inserción inventivas. Por ejemplo, la Figura 36 ilustra la disposición 100 de inserción de la Figura 1 con la membrana 208 ya retirada. En el estado representado en la Figura 36, una mayoría del tubo 136 y una bandeja 480 de protección de cánula han sido también retiradas de una cavidad 484 en el alojamiento 118 de dispositivo de inserción. Antes de su retirada de la cavidad 484, la bandeja 480 protege la cánula 292 y separa el tubo 136 del conjunto 124 de infusión. En la realización mostrada en la Figura 36, la almohadilla 228 adhesiva no tiene un dorso adhesivo y así, además de proteger la cánula 292, la bandeja 480 protege la almohadilla 228 adhesiva, al impedir el contacto con el tubo 136. Una característica, tal como separadores 488, separa la bandeja 480 de la almohadilla 228 adhesiva. De acuerdo a otra realización, la característica que impide el contacto entre la almohadilla 228 adhesiva y la bandeja 480 puede estar en el alojamiento 118 de dispositivo de inserción. De acuerdo a otra realización más, la bandeja 480 está conectada con un dorso adhesivo, y al retirar la bandeja 480 el usuario también retira el dorso adhesivo de la almohadilla 228 adhesiva.

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

Aunque solo se han mostrado y descrito unas pocas realizaciones de la presente invención, la presente invención no está limitada a las realizaciones descritas. En su lugar, los expertos en la técnica apreciarán que se pueden hacer cambios en estas realizaciones sin alejarse de los principios de la invención, el alcance de la cual está definido por las reivindicaciones anexas y por sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de infusión, que comprende:

5 una base (132, 300), que tiene:
 un primer lado;
 un segundo lado, opuesto, para hacer contacto con la piel de un paciente;
 una guía (252) de base con un puerto que se extiende desde el primer lado en una primera dirección;
 10 una cánula (292) de base que se extiende desde el segundo lado en una segunda dirección para inserción en la piel del paciente;
 un saliente (264) aplicable que se extiende en la primera dirección desde el primer lado de la base, teniendo el saliente aplicable un brazo (284) en voladizo; y
 una estructura (260) de bloqueo que comprende una ranura rebajada con respecto al primer lado de la base; y
 15 un tabique (256) dispuesto en una trayectoria de fluido entre el puerto y la cánula de base; y
 un conector (128) de fluido para conectar a una bomba externa, en donde posteriormente a la aplicación entre el conector de fluido y la base, el conector de fluido es rotatorio en relación a la base en una primera dirección de rotación para bloquear el conector de fluido en la base, comprendiendo el conector de fluido:

20 una cánula de conector para insertar a través del puerto y del tabique cuando el conector de fluido está conectado a la base;
 una pata (244) en forma de L, configurada para aplicarse rotatoriamente al brazo en voladizo durante el bloqueo del conector de fluido a la base, para impedir el desplazamiento del conector de fluido en la primera dirección en relación a la base y, una vez que el conector de fluido está bloqueado en la base, impedir la rotación del conector de fluido en la primera dirección de rotación en relación a la base;
 25 una lengüeta (248) en voladizo, configurada para aplicarse a la estructura (260) de bloqueo, en donde tras el bloqueo del conector de fluido en la base, la interacción de la estructura (260) de bloqueo y de la lengüeta (248) en voladizo impide la rotación del conector de fluido en una segunda dirección de rotación, opuesta a la primera dirección de rotación, pero permite el desplazamiento del conector de fluido en la primera dirección en relación a la base.

30 2. El conjunto de infusión según la reivindicación 1, en donde tras el bloqueo del conector de fluido en la base, la interacción de la estructura (260) de bloqueo y de la lengüeta (248) en voladizo impide la rotación del conector de fluido en la primera y en la segunda direcciones de rotación en relación a la base.

35 3. El conjunto de infusión según la reivindicación 1, en donde la ranura (260) rebajada comprende una porción (268) de inserción, un gancho (272) y una porción (276) de bloqueo, en donde el desplazamiento de la lengüeta (248) en voladizo de la porción de inserción, más allá del gancho, y a la porción de bloqueo, bloquea el conector de fluido en la base e impide la rotación del conector de fluido en la primera y en la segunda direcciones de rotación en relación a la base.

40 4. El conjunto de infusión según la reivindicación 1, en donde los salientes aplicables tienen forma de L.

45 5. El conjunto de infusión según la reivindicación 1, que comprende además una almohadilla (228) adhesiva, dispuesta en el segundo lado, para adherir el conjunto de infusión a la piel del paciente, teniendo la almohadilla adhesiva una abertura central en la misma; en donde la base además comprende:

50 una primera estructura (296) dependiente que sobresale del segundo lado de la base en la segunda dirección más allá de una superficie de paciente de la almohadilla adhesiva y a través de la abertura central de la almohadilla adhesiva; y
 una segunda estructura (288) dependiente que sobresale del segundo lado de la base en la segunda dirección a través de la abertura central de la almohadilla adhesiva aún más allá de la superficie de paciente de la almohadilla adhesiva que la primera estructura dependiente, estando la segunda estructura (288) dependiente radialmente separada de la primera estructura dependiente, extendiéndose la cánula (292) de base desde la segunda estructura dependiente.

55 6. El conjunto de infusión según la reivindicación 1, en donde la cánula de base comprende una cánula rígida.

60 7. El conjunto de infusión según la reivindicación 1, en donde la cánula de base se extiende sustancialmente de forma perpendicular desde el segundo lado de la base.

8. El conjunto de infusión según la reivindicación 1, en donde el conector de fluido comprende una porción central, una porción de ala y un recorte (232) que permite el desplazamiento de la porción de ala en relación a la porción central;
 65 en donde la lengüeta (248) en voladizo está dispuesta en la porción de ala y el desplazamiento de la porción de ala en relación a la porción central separa la lengüeta (248) en voladizo de la estructura de bloqueo.

9. El conjunto de infusión según la reivindicación 3, en donde el conector de fluido comprende una porción central, una porción de ala y un recorte (232) que permite el desplazamiento de la porción de ala en relación a la porción central;
- 5 en donde la lengüeta (248) en voladizo está dispuesta en la porción de ala y el desplazamiento de la porción de ala en relación a la porción central separa la lengüeta (248) en voladizo de la estructura de bloqueo de la ranura rebajada.
- 10 10. El conjunto de infusión según la reivindicación 1, en donde el conector de fluido se puede bloquear en la base en una pluralidad de orientaciones rotatorias discretas.

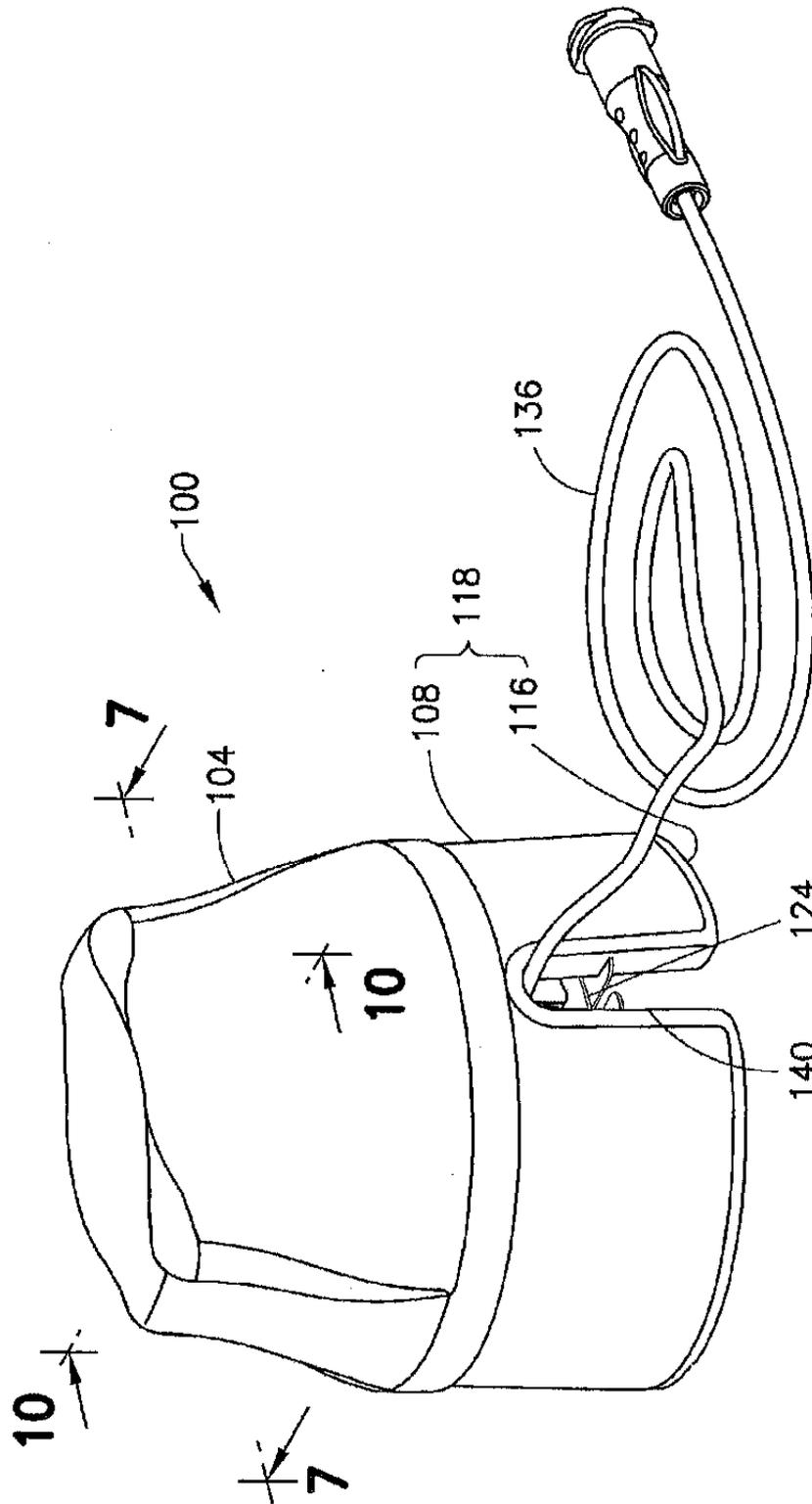


FIG.1

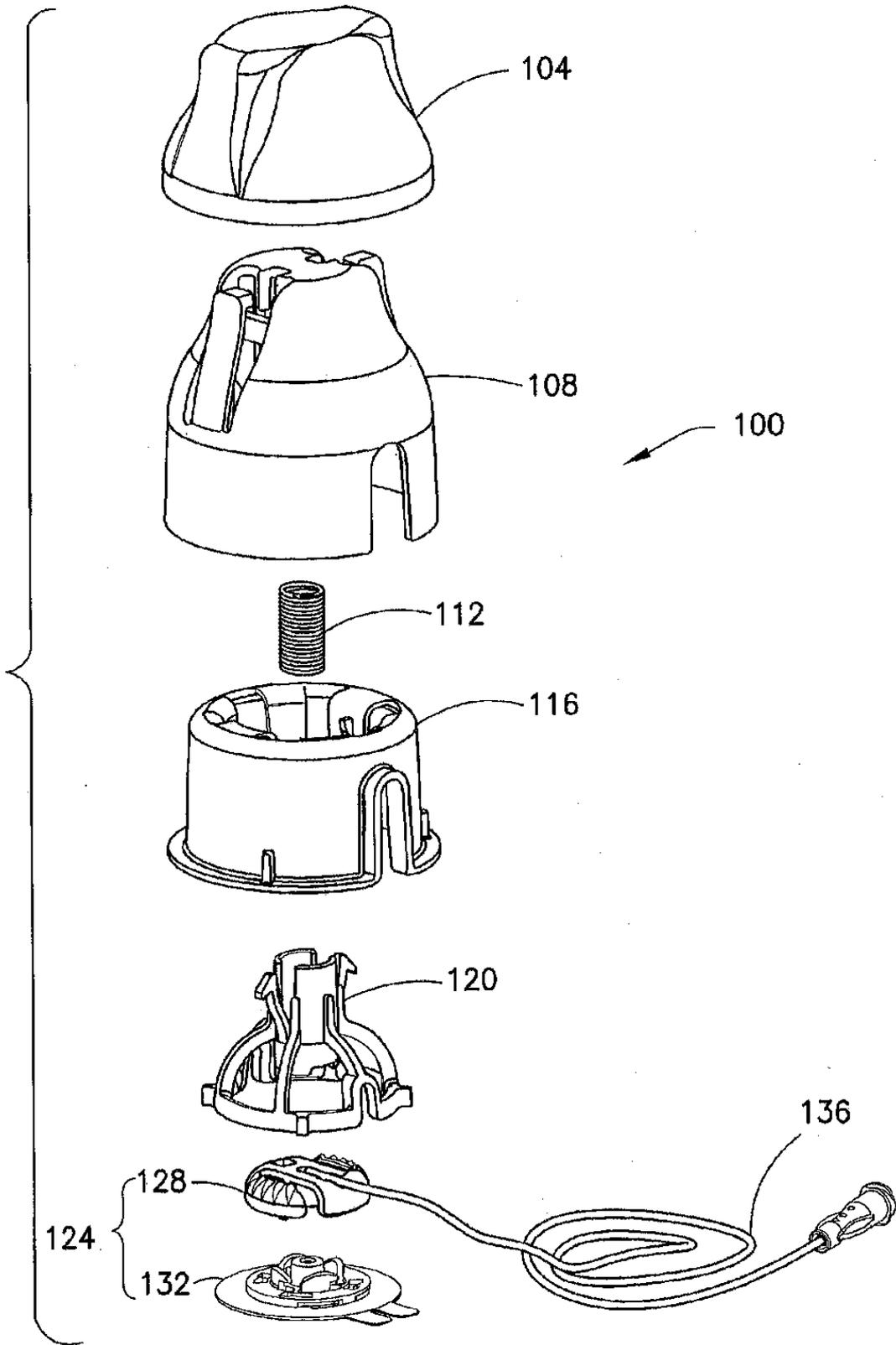


FIG.2

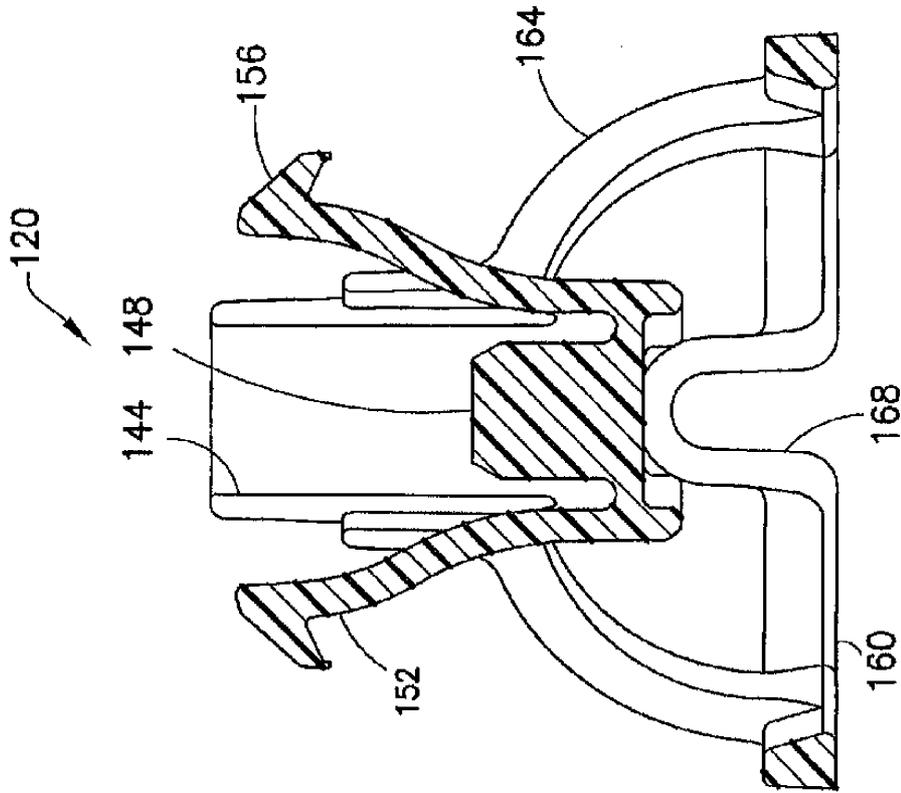


FIG. 4

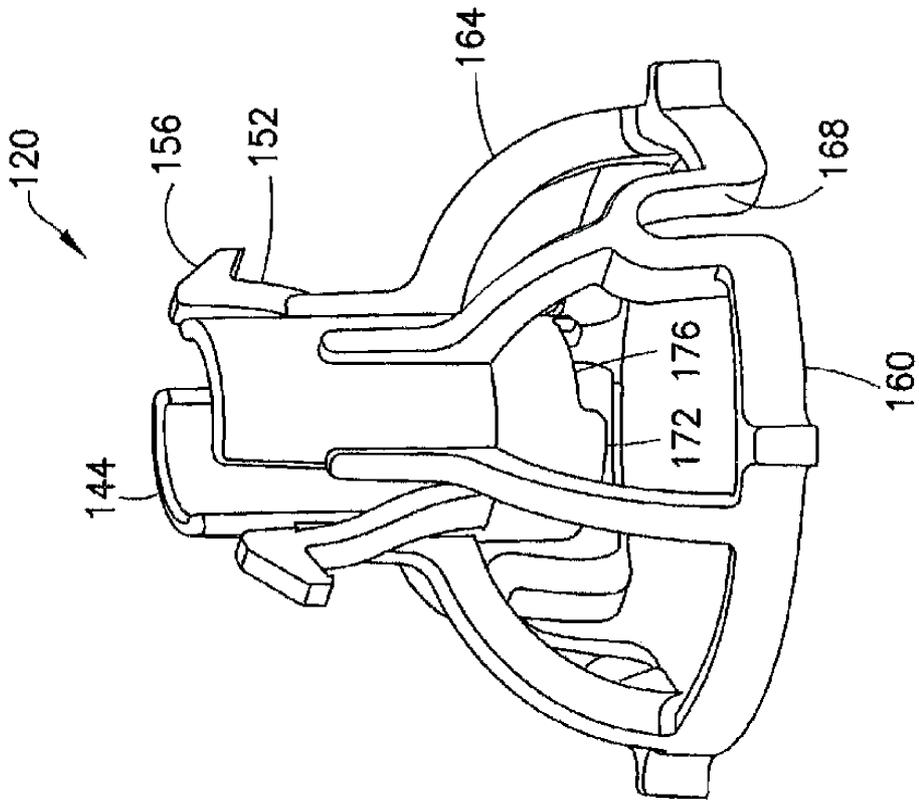


FIG. 3

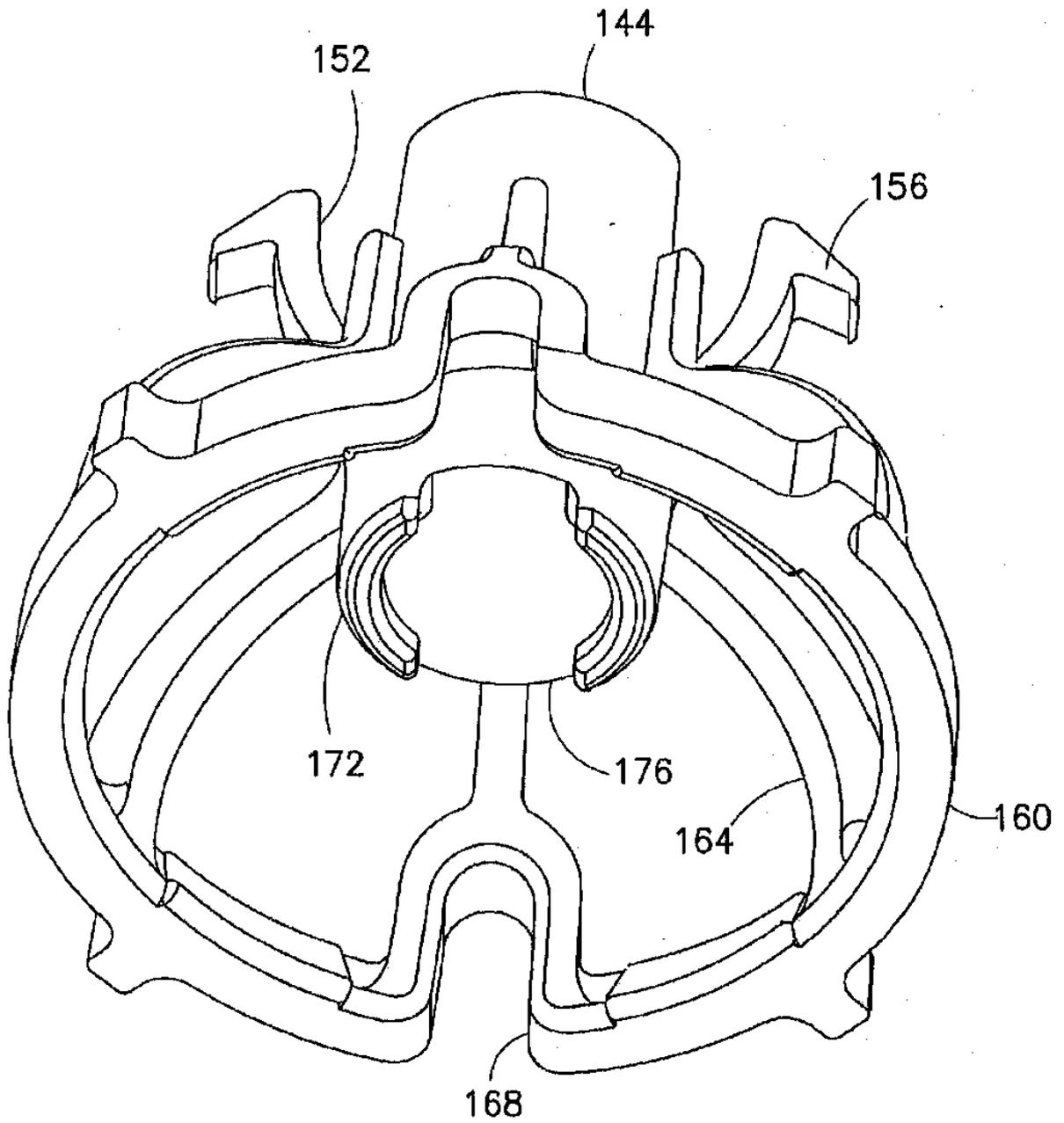


FIG.5

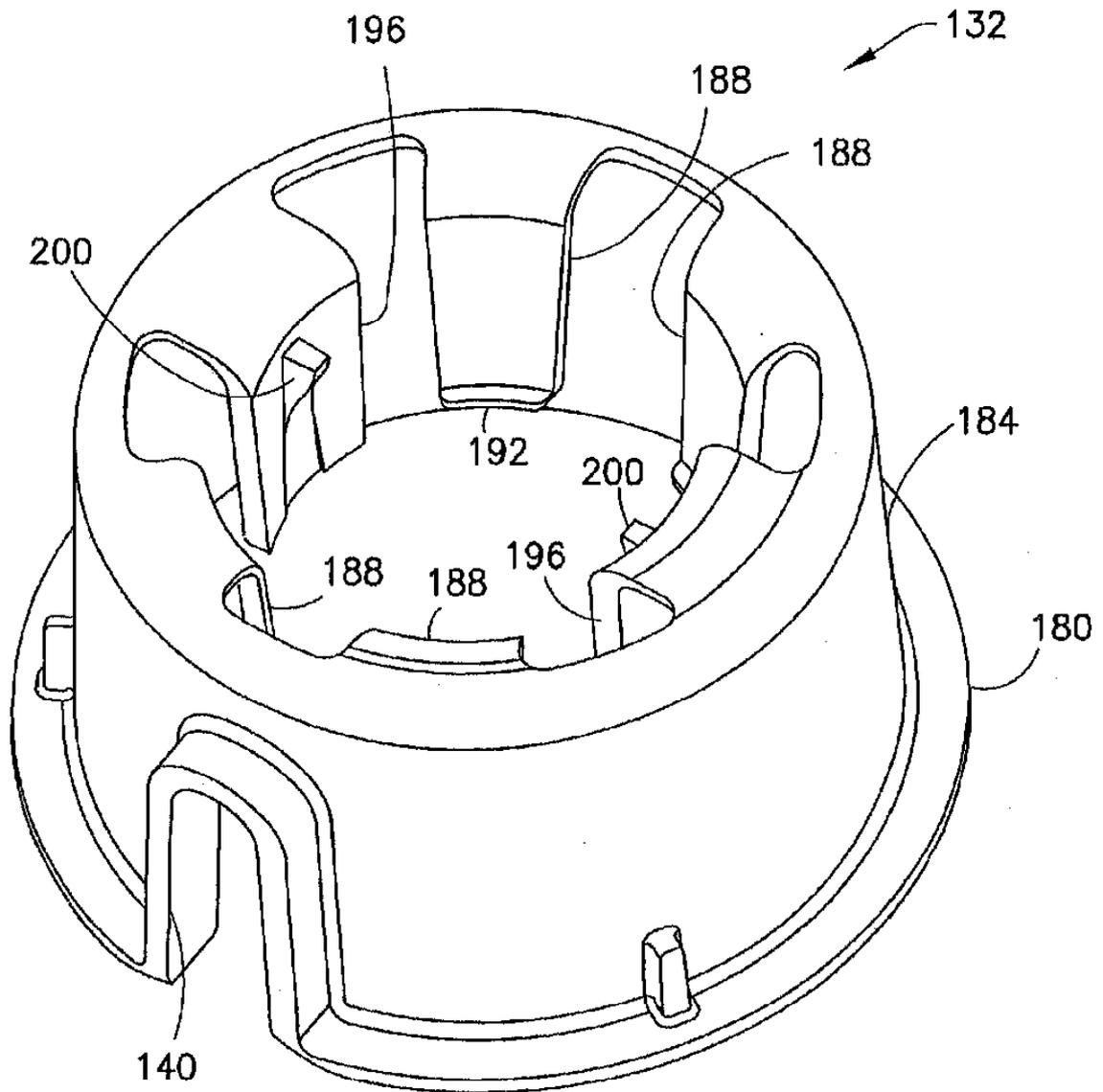


FIG.6

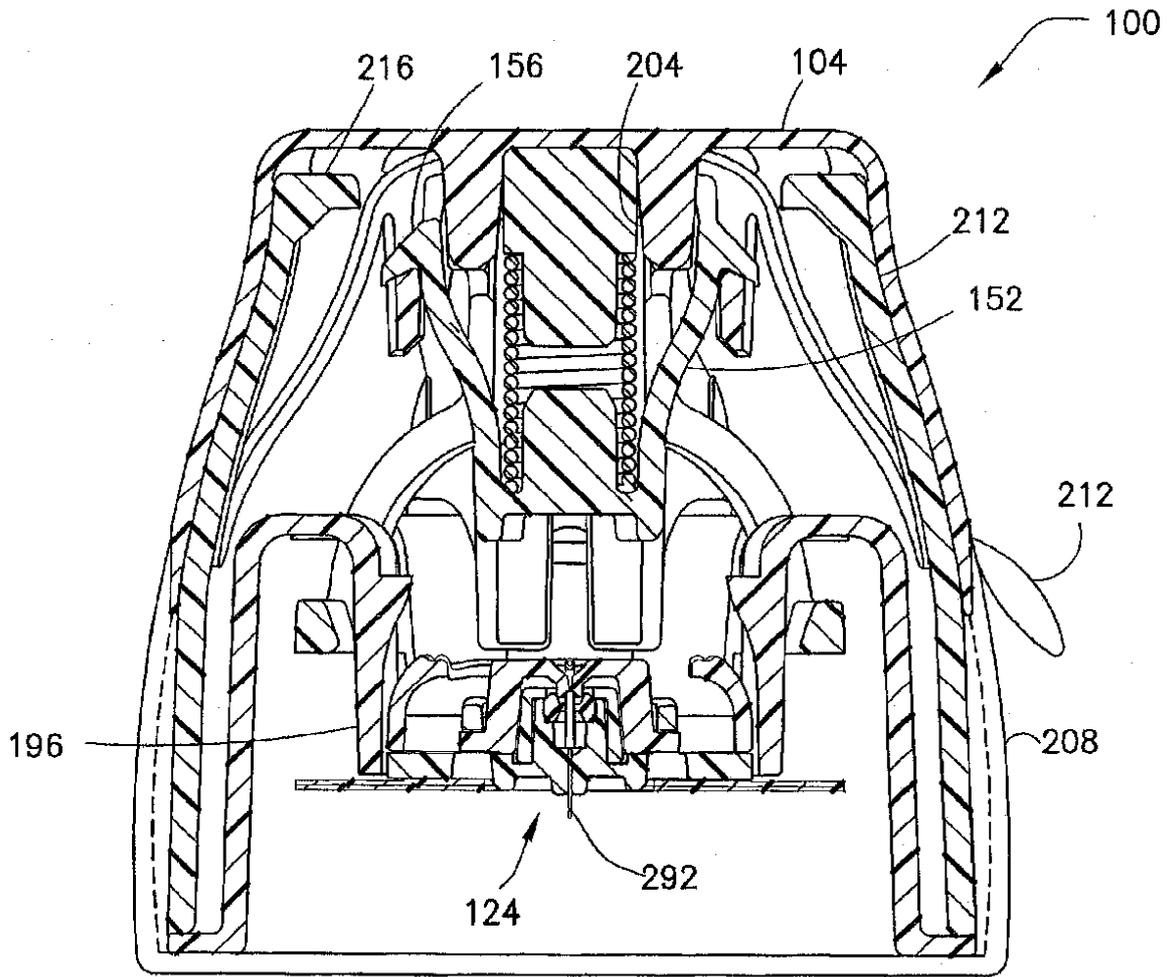


FIG. 7

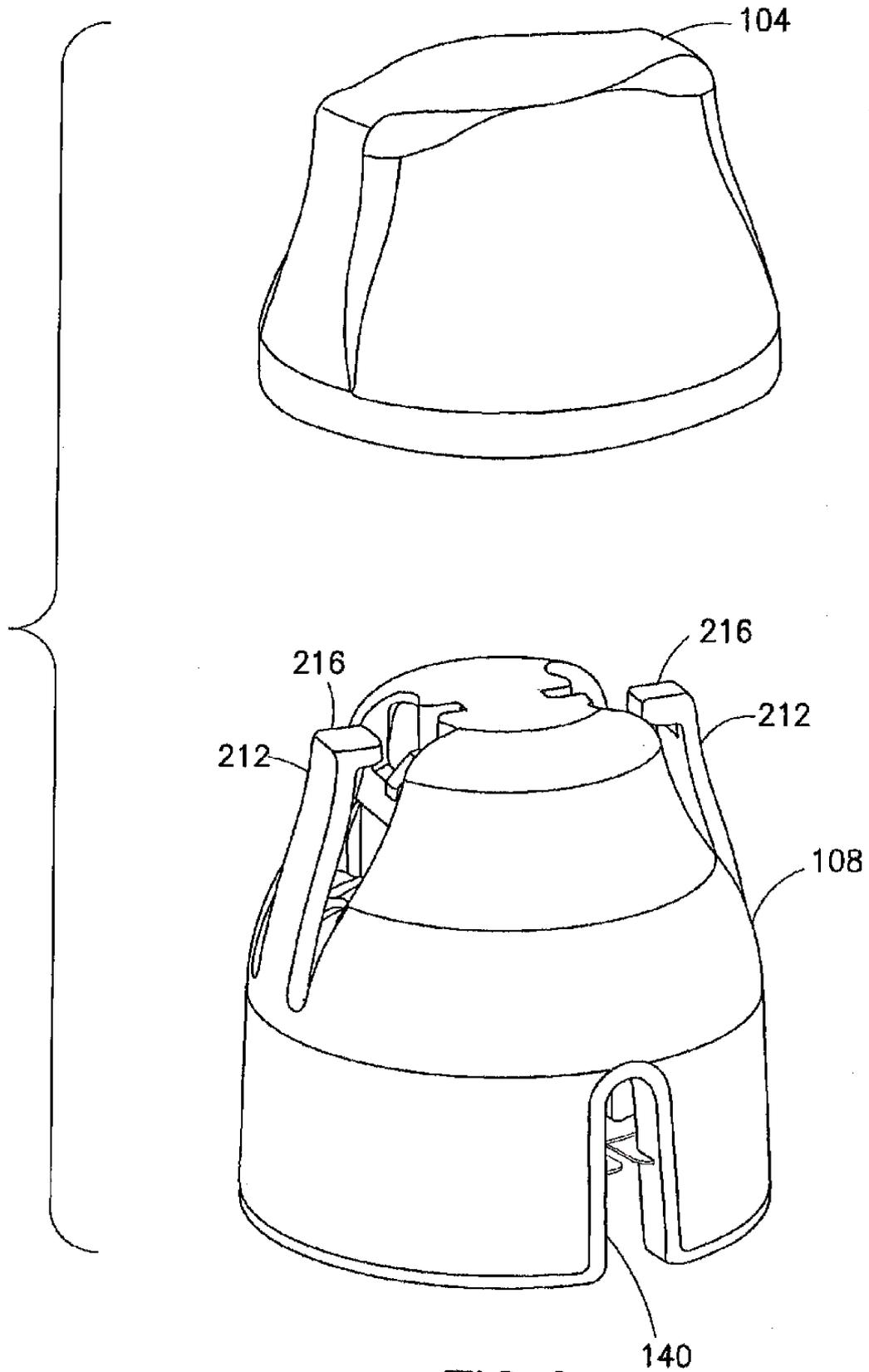
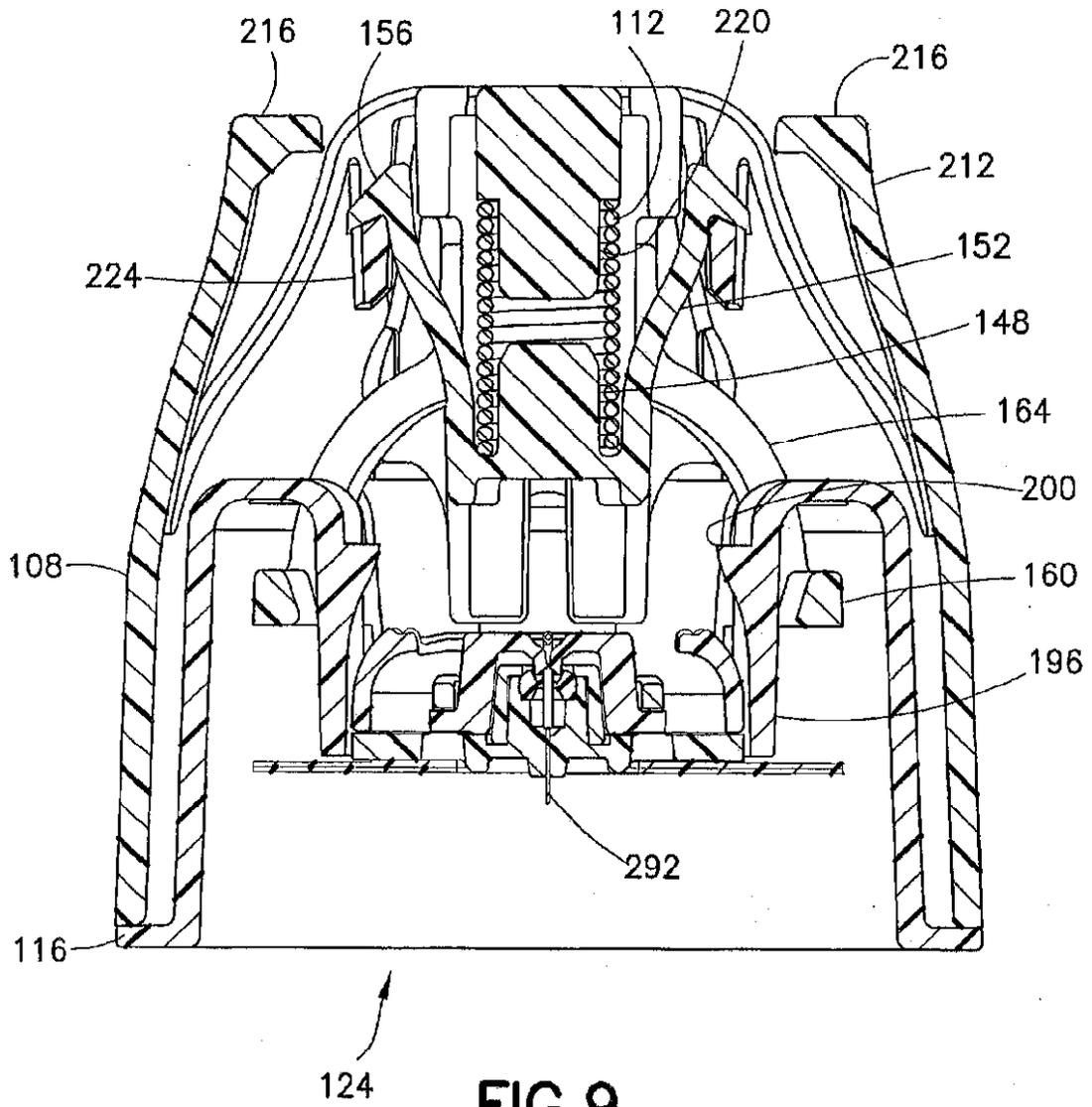


FIG.8



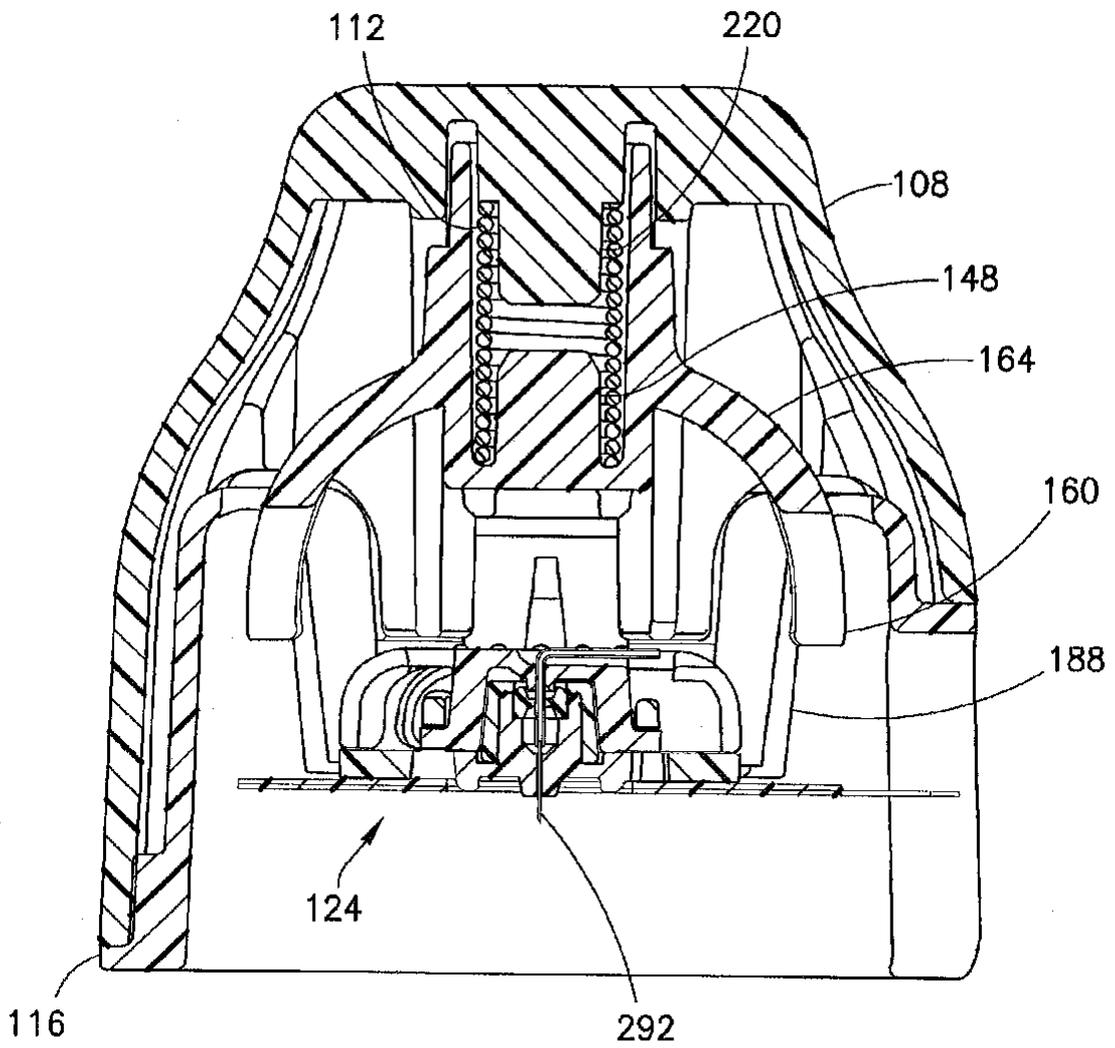


FIG.10

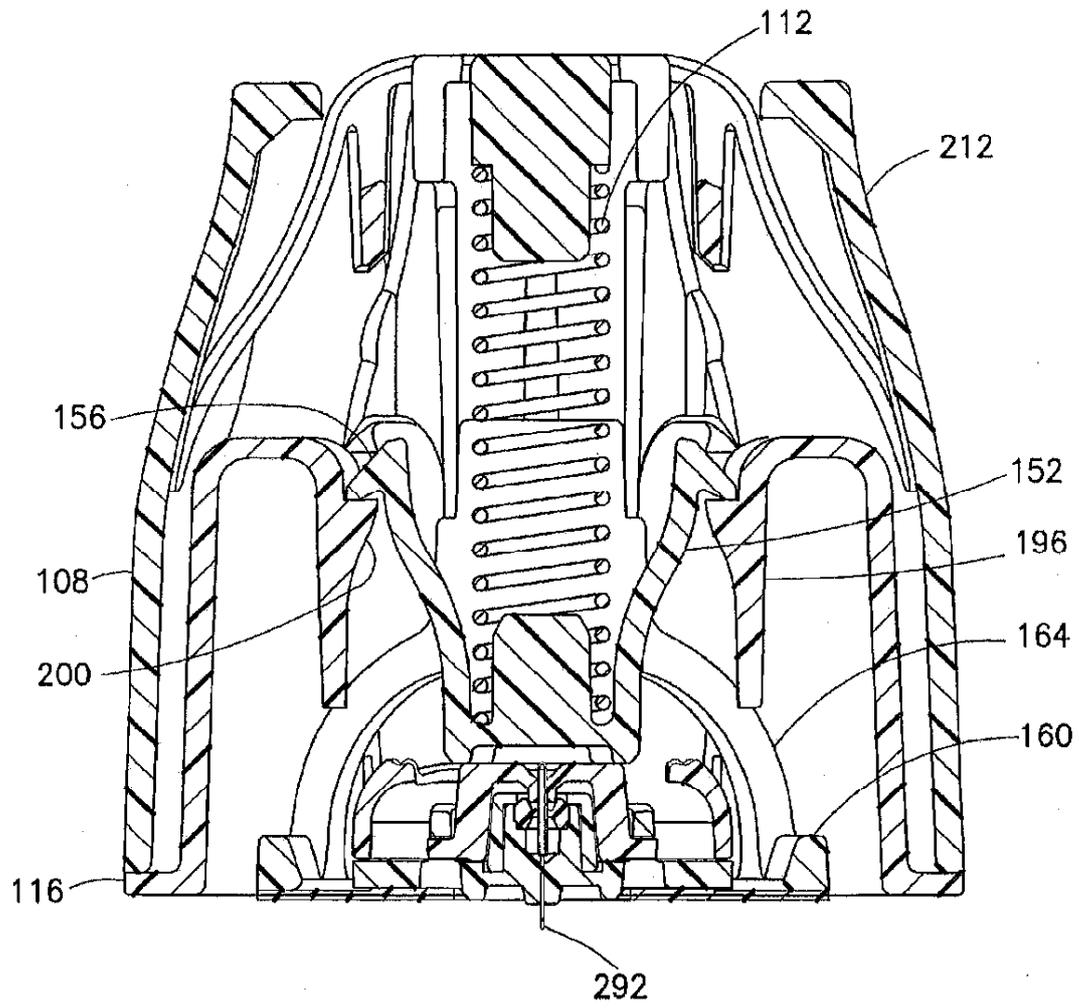


FIG. 11

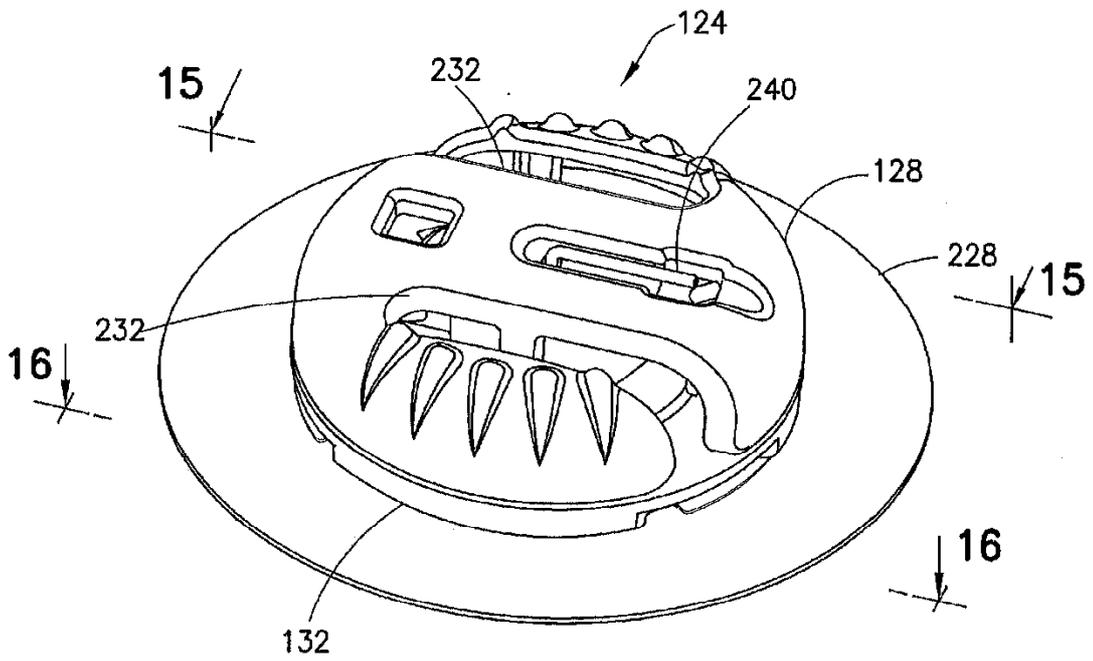


FIG. 12

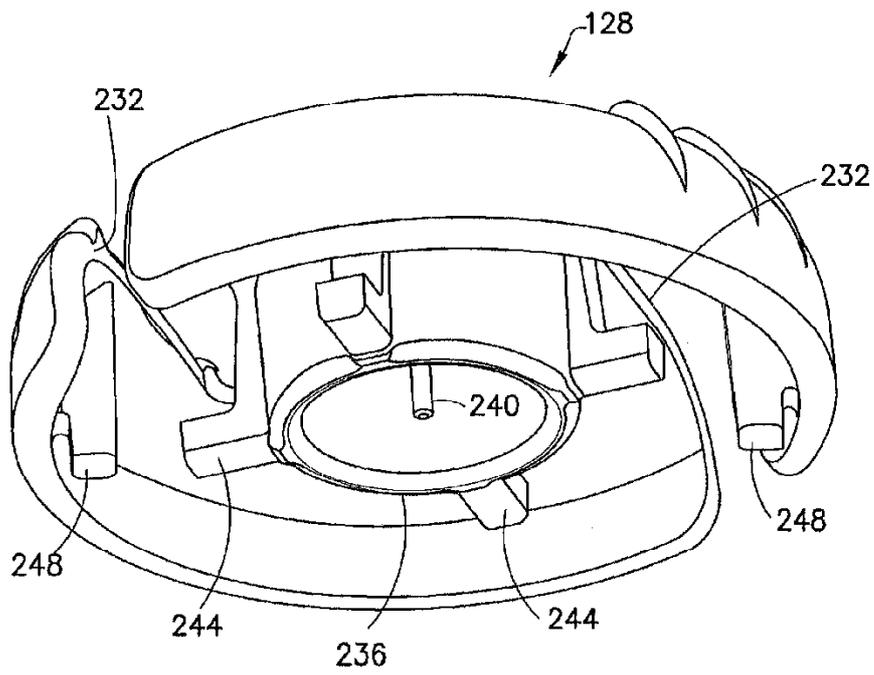


FIG. 13

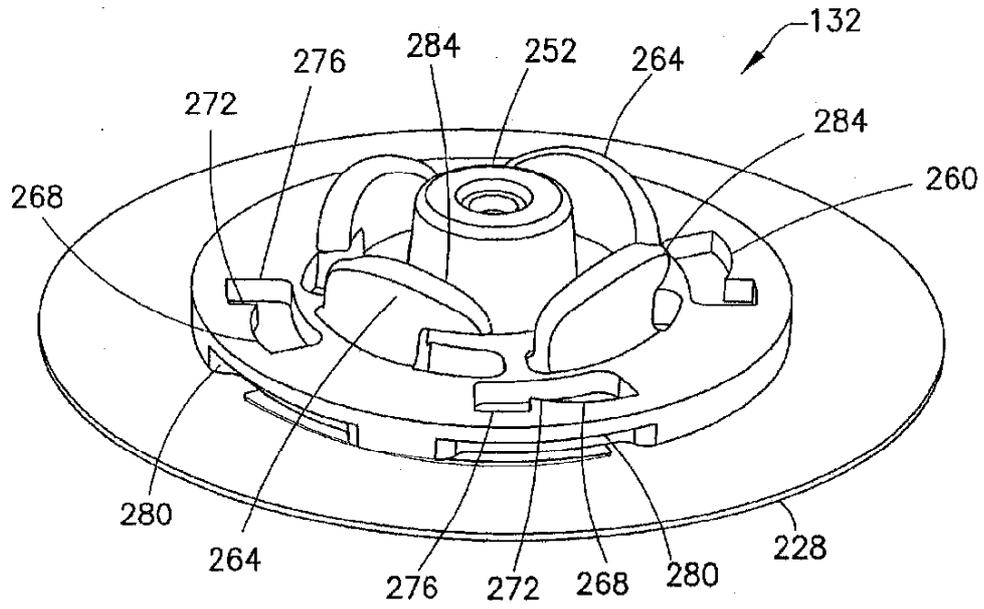


FIG. 14

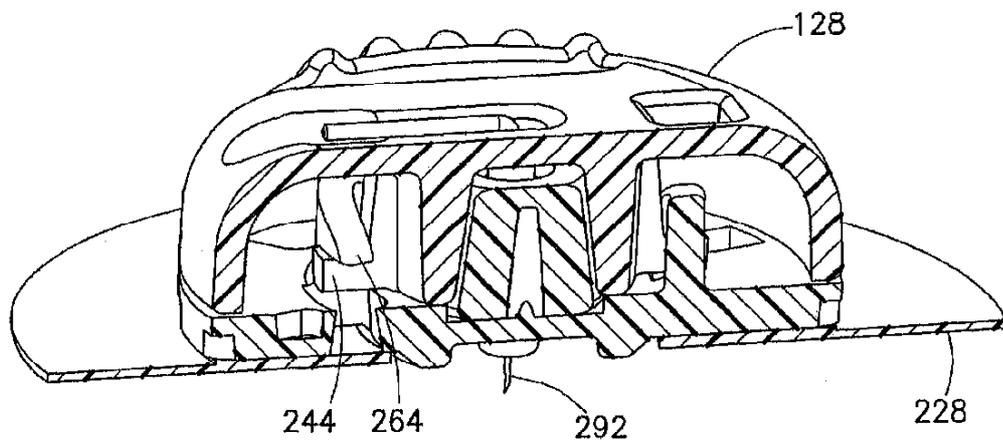


FIG. 15

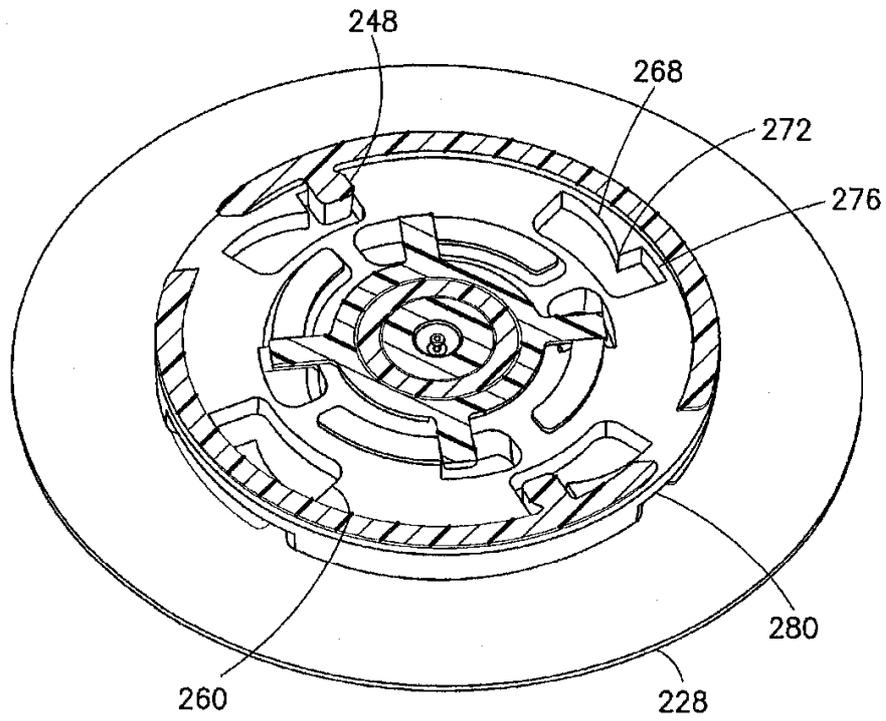


FIG. 16

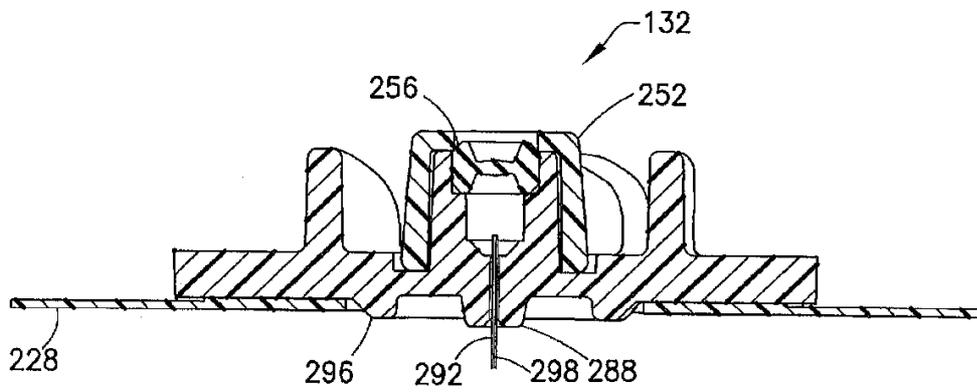


FIG. 17

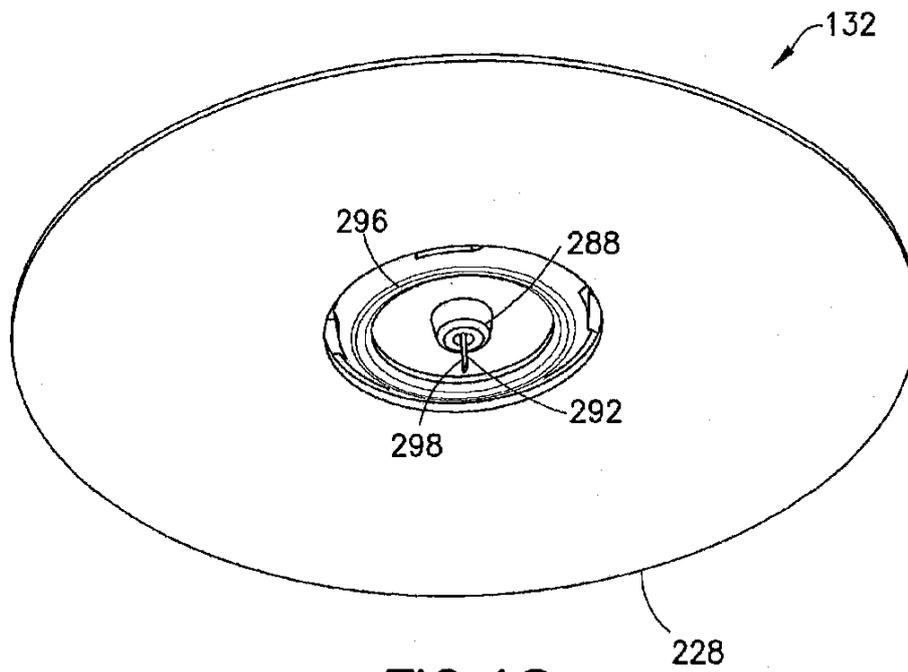


FIG. 18

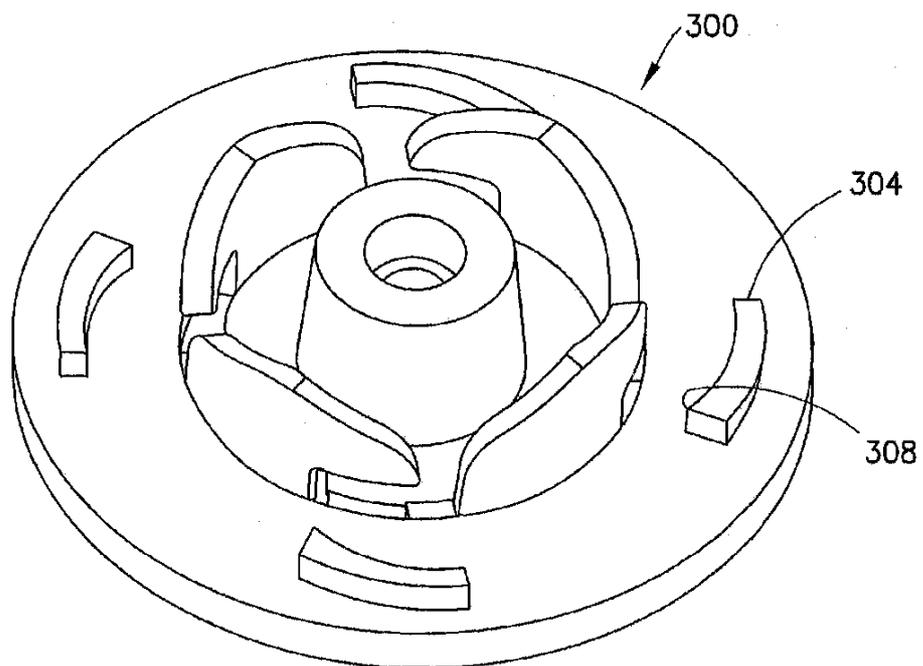


FIG. 19

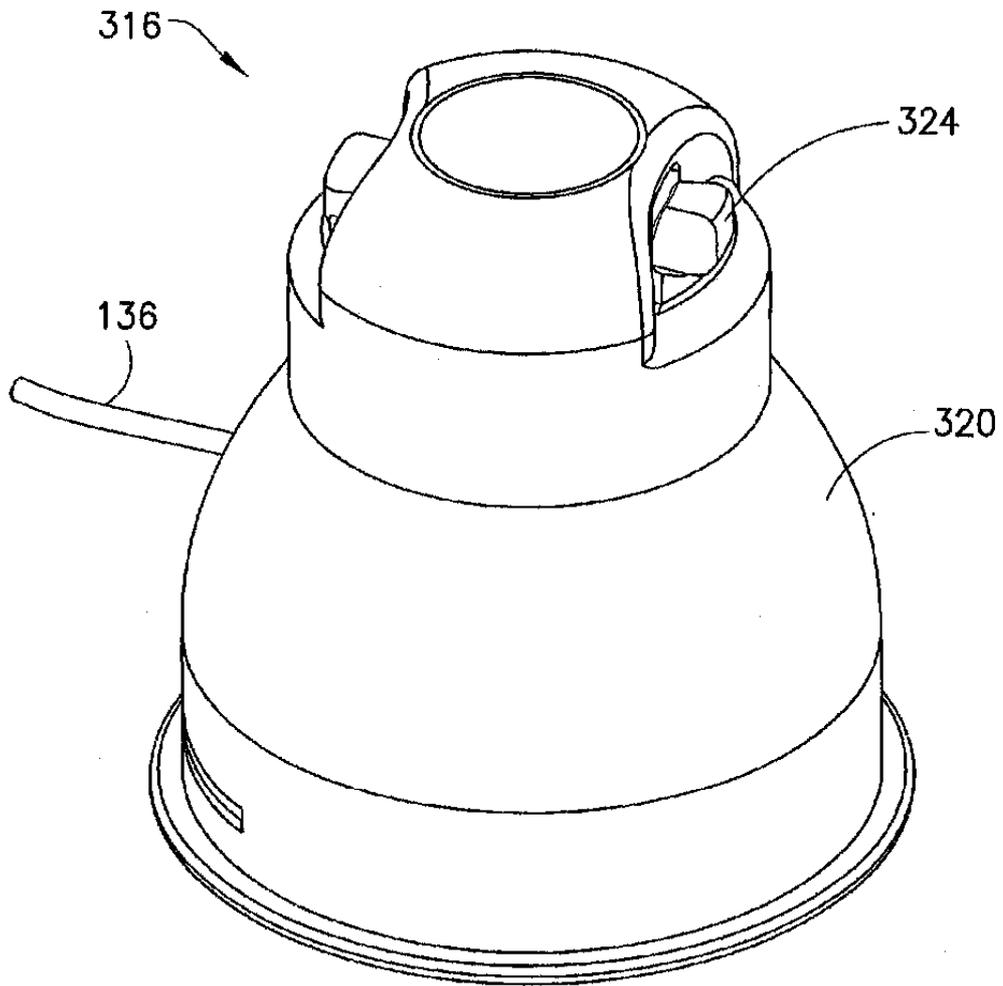


FIG.20

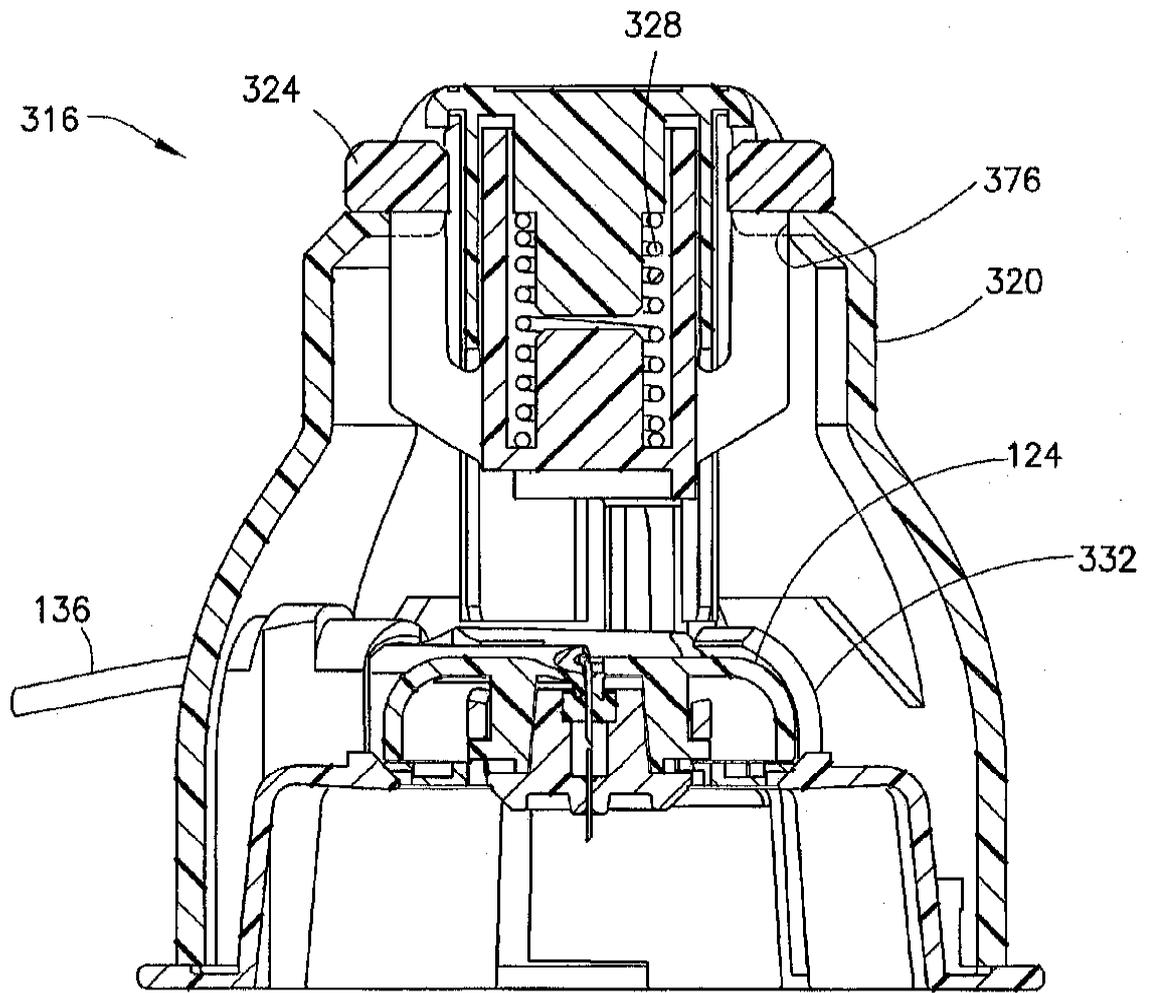


FIG. 21

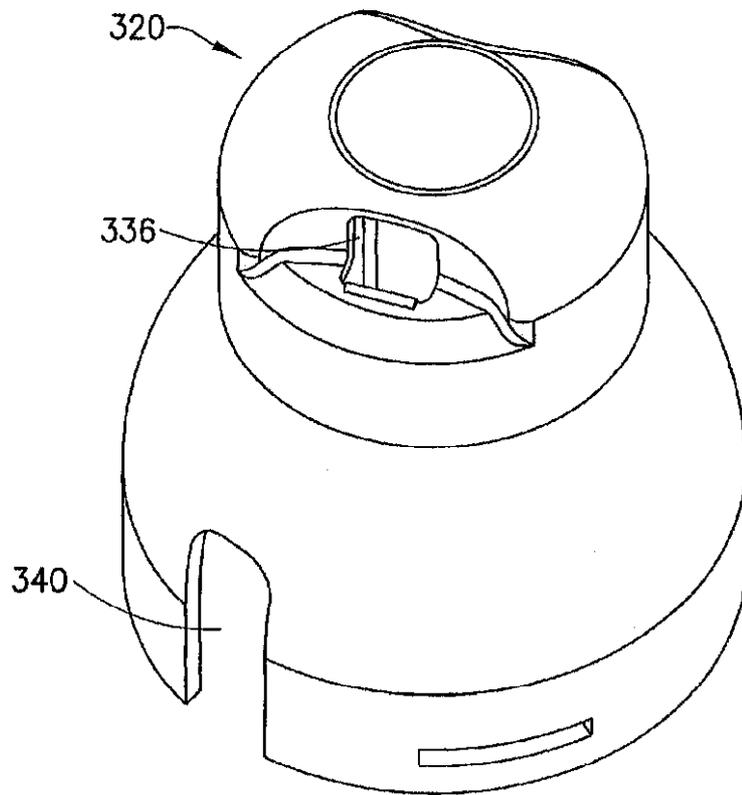


FIG. 22

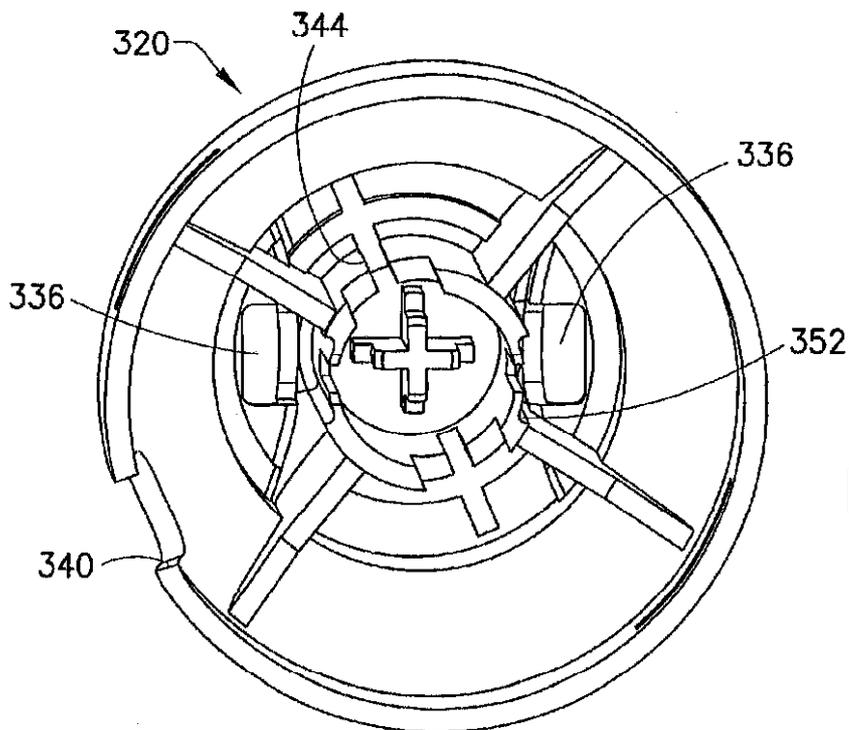


FIG. 23

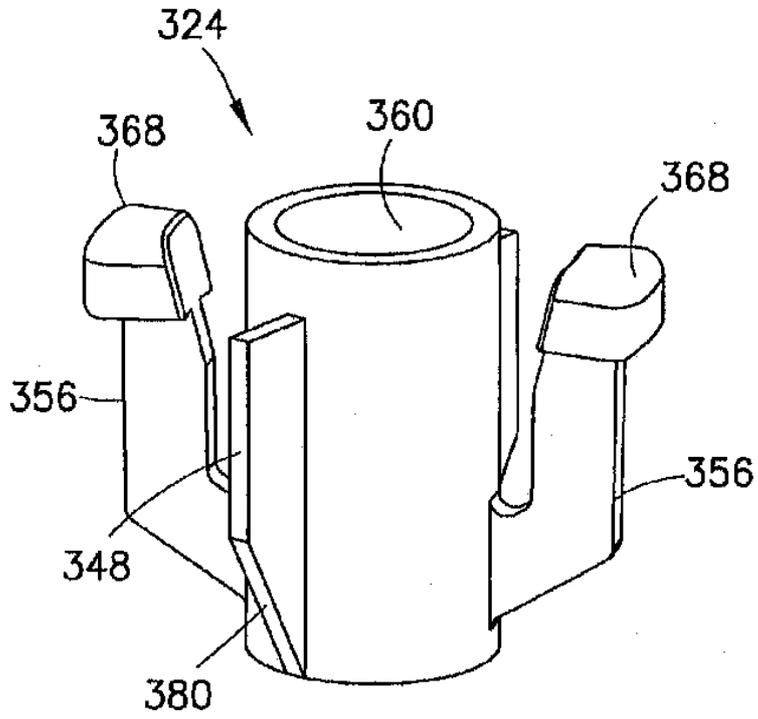


FIG. 24

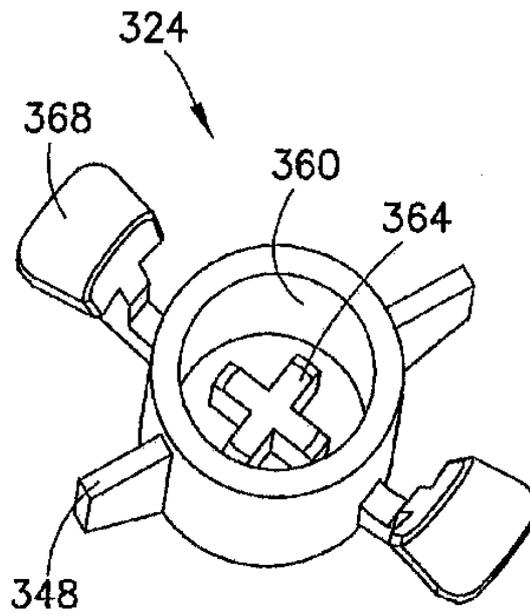


FIG. 25

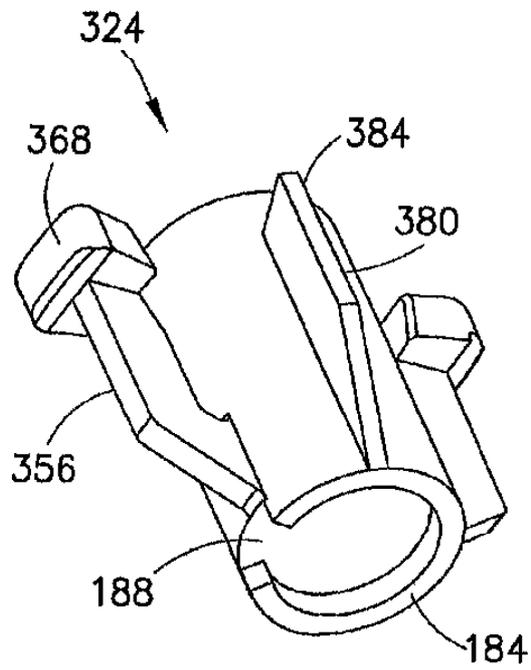


FIG. 26

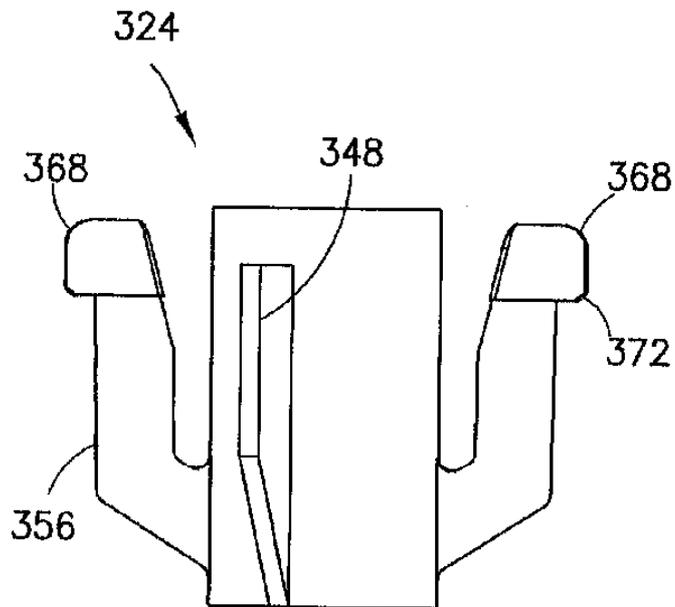


FIG. 27

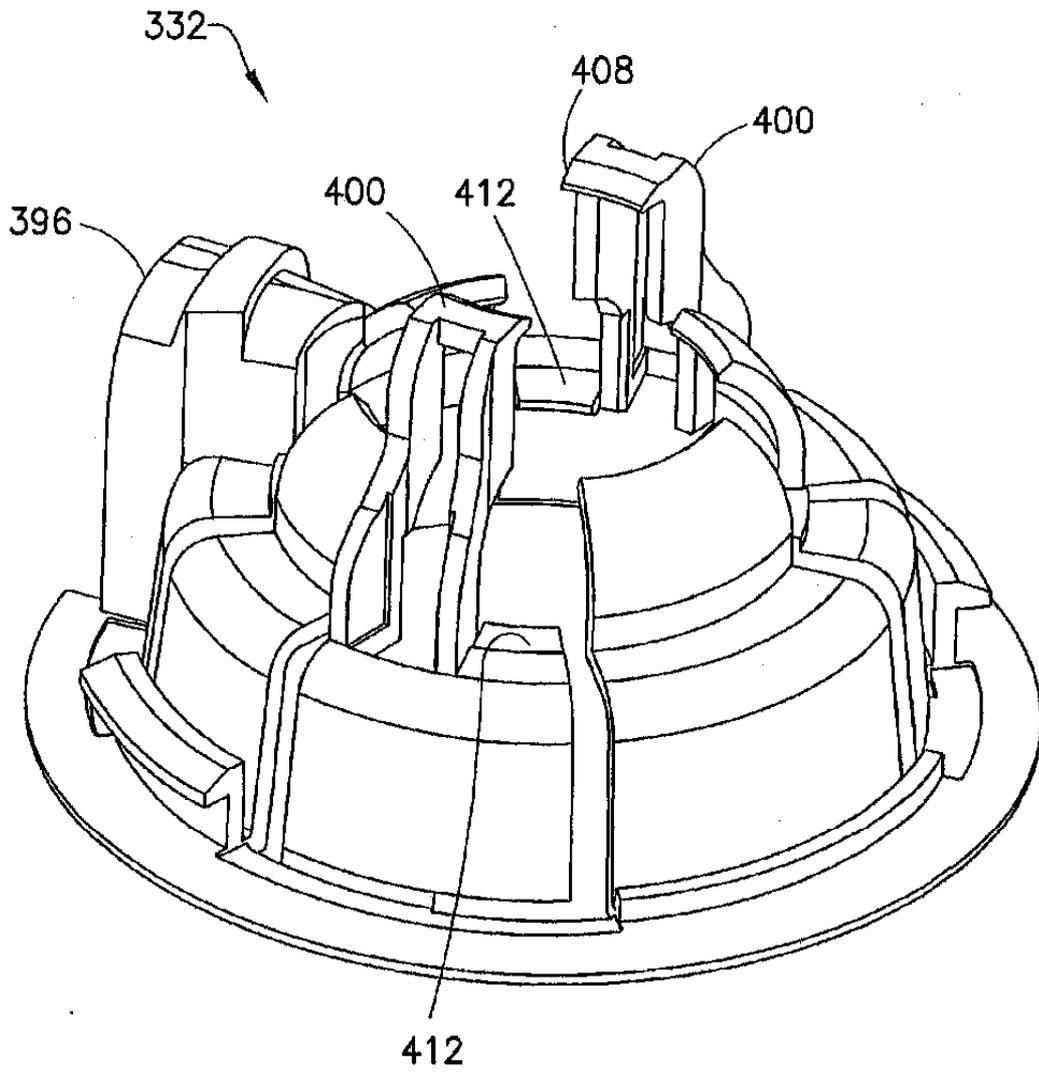


FIG.28

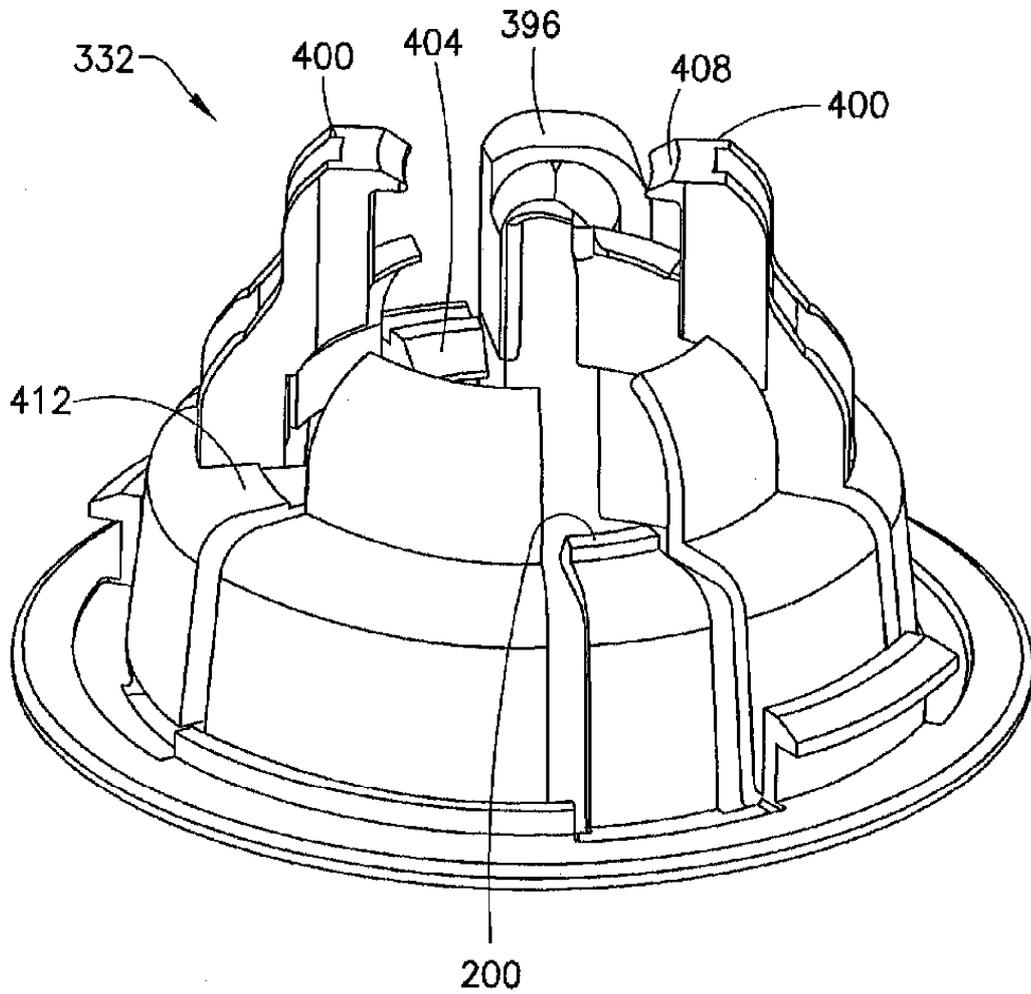


FIG.29

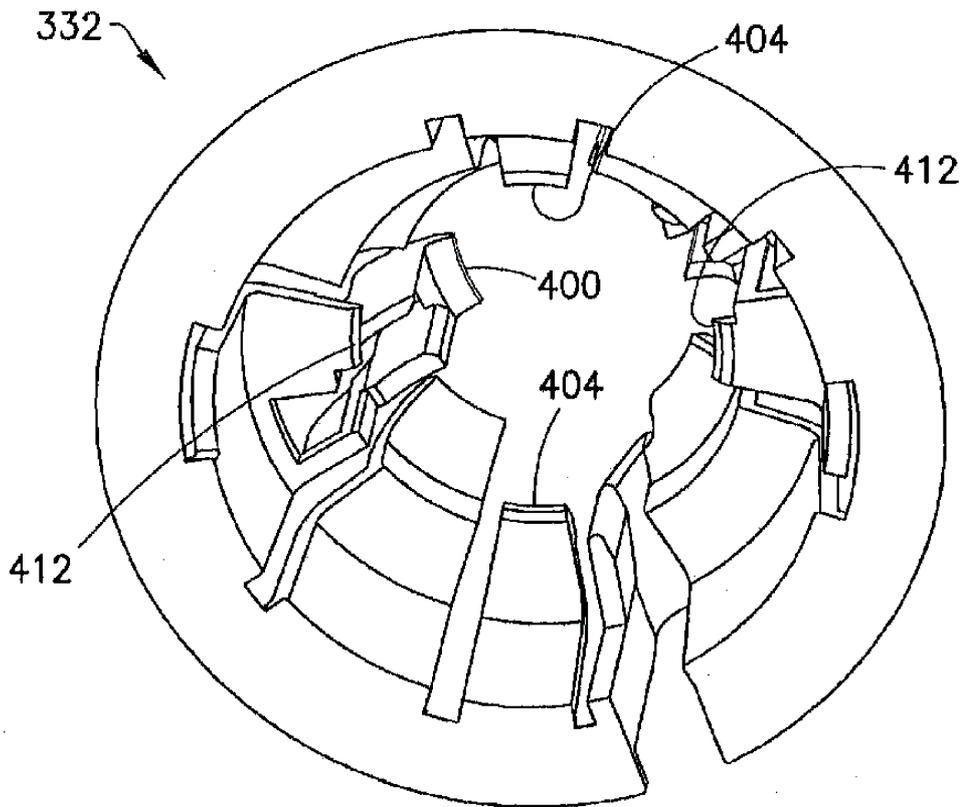


FIG.30

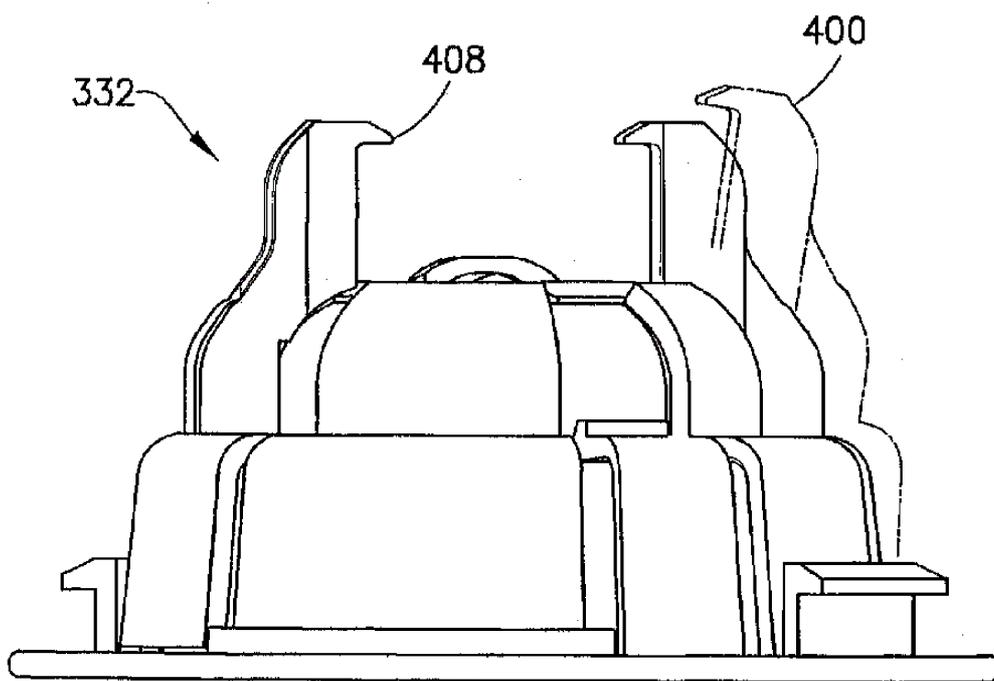


FIG.31

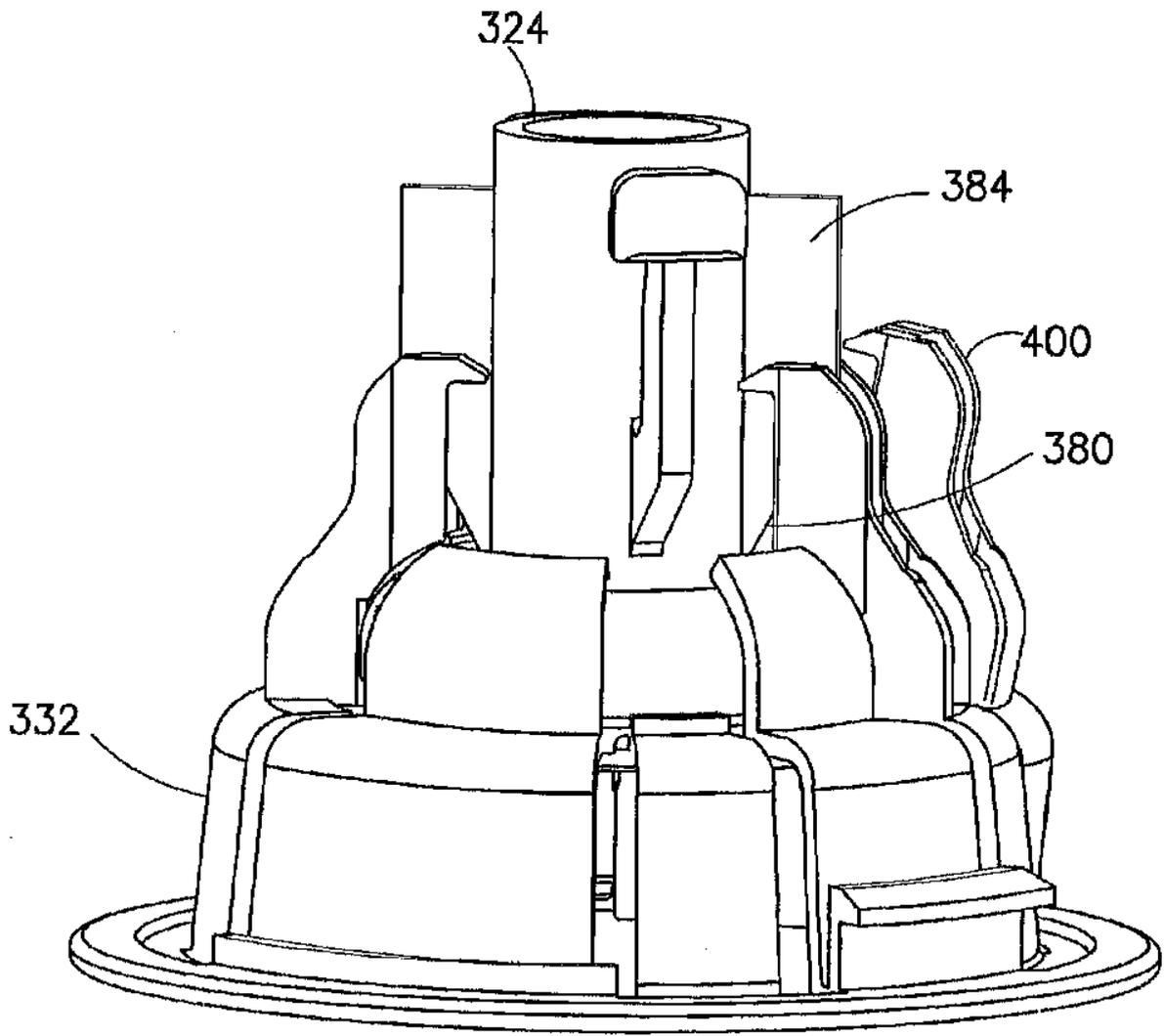


FIG.32

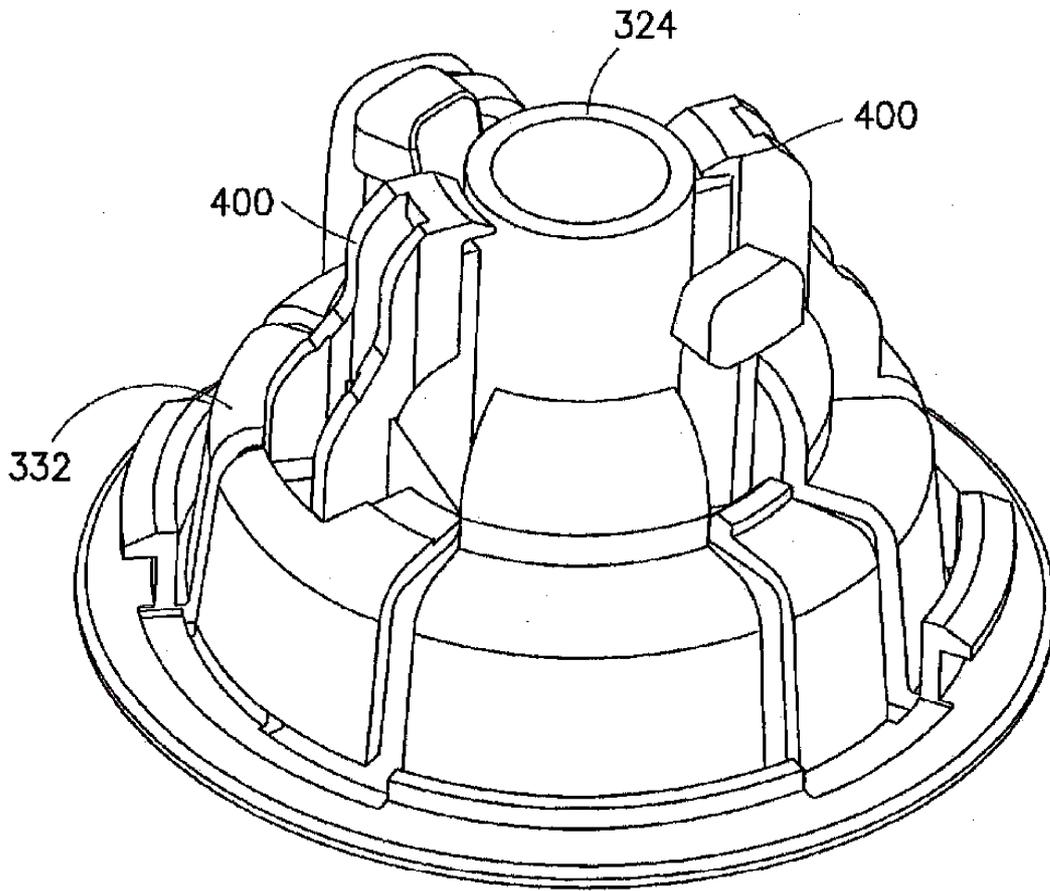
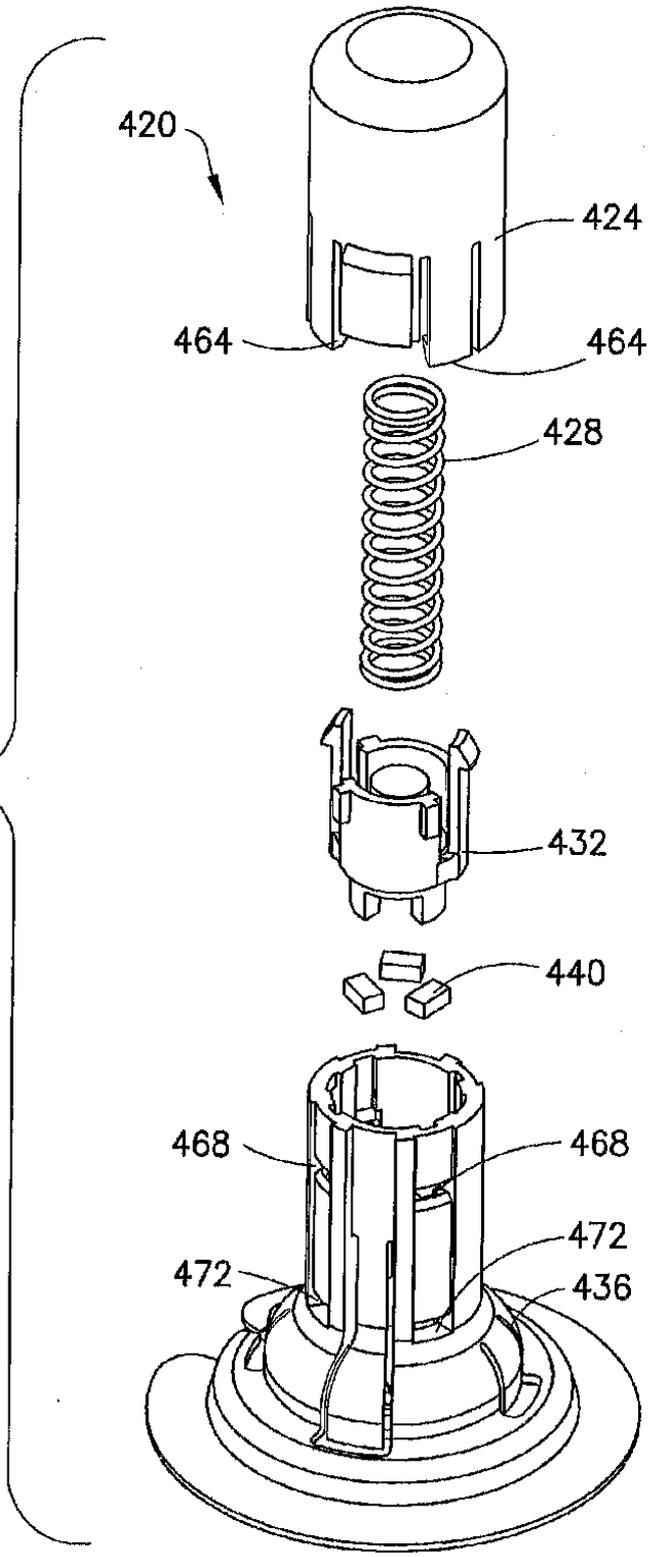


FIG.33

FIG.34



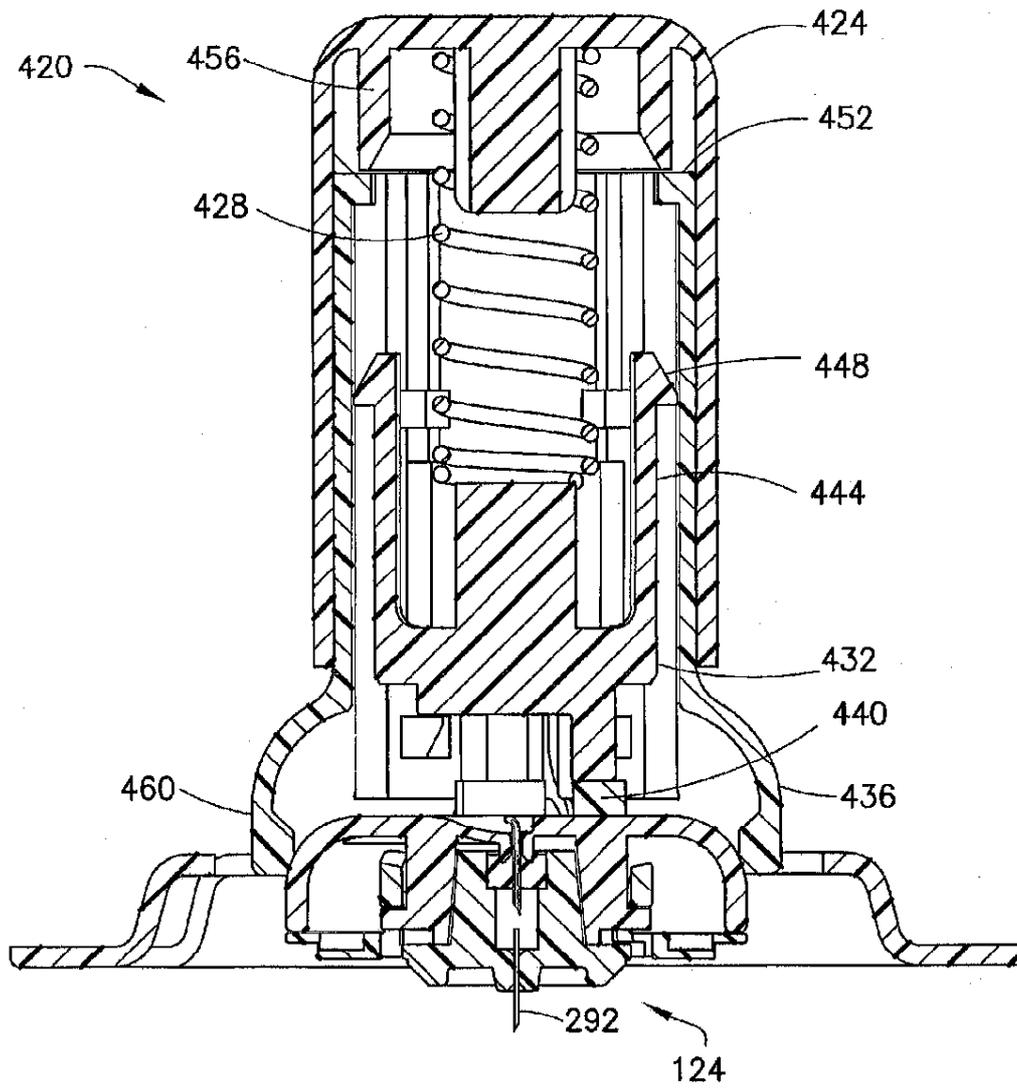


FIG.35

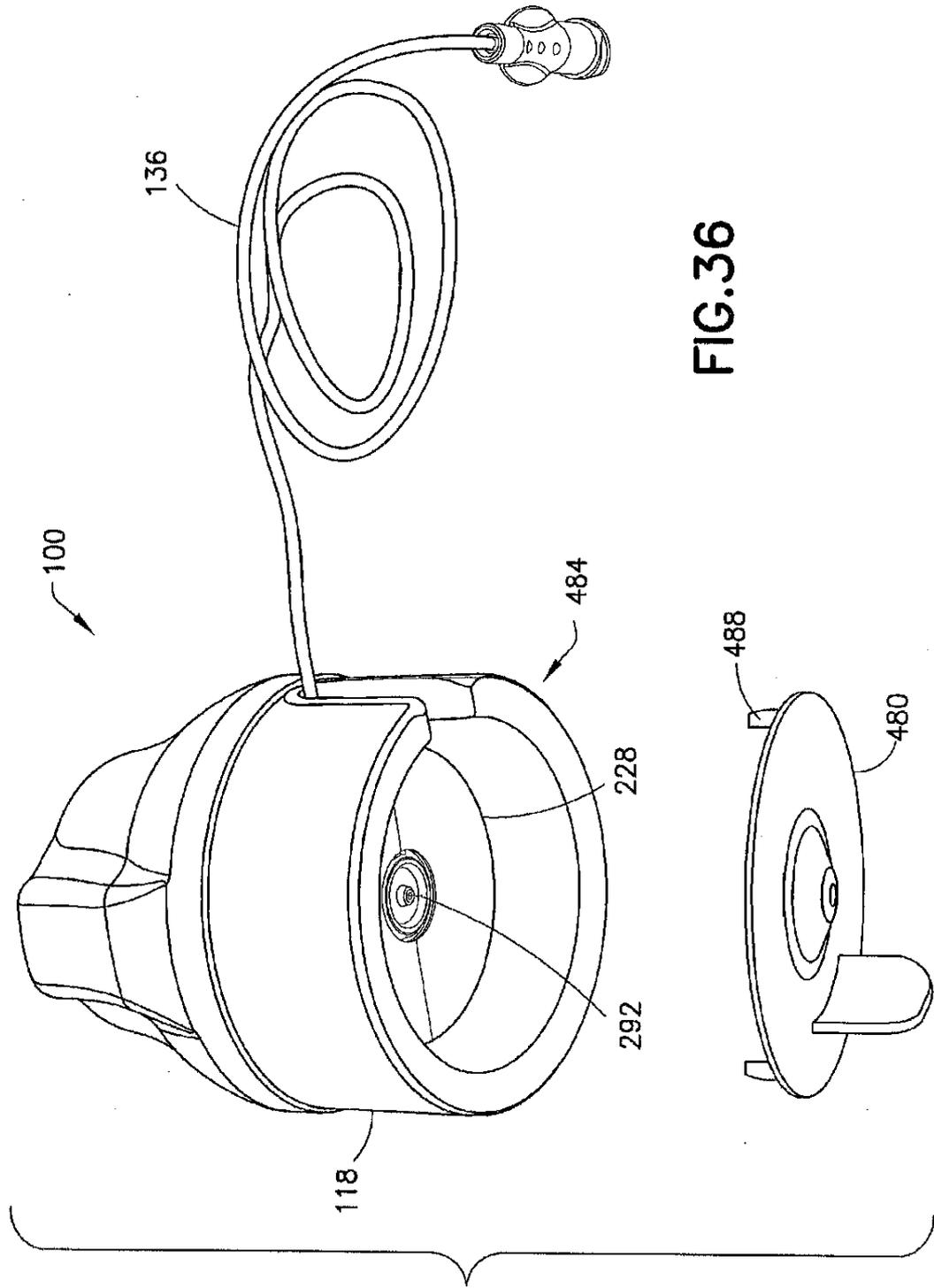


FIG.36