



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 352 409**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/158** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06742452 .3**

96 Fecha de presentación : **08.06.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1896097**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.03.2008**

54 Título: **Embalaje para conjunto de infusión y método de aplicación de un conjunto de infusión.**

30 Prioridad: **28.06.2005 DK 2005 00958**  
**28.06.2005 US 694547 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.02.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.02.2011**

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

72 Inventor/es: **Wesseltoft Mogensen, Lasse;**  
**Ahman, Carl, Johan, Daniel;**  
**Svendstrup, May, Britt;**  
**Gyrn, Steffen y**  
**Toft Olsen, Jesper**

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 352 409 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

Embalaje para conjunto de infusión y método de aplicación de un conjunto de infusión.

### Campo de la técnica

El presente invento se refiere a un embalaje para un conjunto de infusión. Un conjunto de infusión para la administración intermitente o continua de una sustancia terapéutica, tal como insulina, comprende una parte de infusión que tiene una cánula que penetra en la piel de un paciente y un conector que conecta la parte de infusión con un dispositivo médico tal como un adaptador para una jeringuilla o una bomba de insulina. La inserción de la parte de infusión se realizará con una aguja de inserción que se entrega junto con la parte de infusión en condiciones estériles.

### Antecedentes del invento

El documento US 5.968.011-A se refiere a un conjunto de infusión subcutánea de bajo perfil para administrar una medicación o un fluido terapéutico a un paciente. Sería posible aplicar este conjunto de infusión de acuerdo con el presente invento.

El documento US 6.355.021-B1 se refiere a un dispositivo para pinchar con fines médicos. Este dispositivo comprende una aguja rígida montada en un cubo (2) de aguja, y el cubo de la aguja comprende una parte de agarre (3) y una parte de protección (4). Este dispositivo podría ser utilizado para insertar un conjunto de infusión como el descrito en el documento US 5.968.011-A.

El documento US 2003/00130619 A1 se refiere a un dispositivo de inserción y a un conjunto de inserción.

Las figuras 35 a 40 y el texto correspondiente ([0099]-[0107]) describen un dispositivo de inserción que podría aplicarse en conexión con el presente invento.

### Descripción del invento

Un objeto del invento es hacer que la inserción de un dispositivo de infusión sea más fácil, más flexible y conveniente para el paciente. De acuerdo con el presente invento, es posible combinar un dispositivo de infusión estándar con, por ejemplo, un introductor para la inserción automática o un mango para inserción manual, ya que el embalaje del invento garantiza la estabilidad necesaria con el fin de mantener el conjunto de infusión y el cubo de la aguja en posición mientras un dispositivo secundario en forma de mango o un introductor, elegido por el paciente, es empujado contra él y conectado al mismo. Cuando se utiliza el embalaje a modo de dispositivo de manipulación durante el procedimiento de inserción, también se mantiene al mínimo la contaminación del dispositivo de infusión.

No es esencial que el dispositivo secundario se conecte de forma separable o no con el dispositivo de infusión mientras se conecta a él, ya que ambas posibilidades tienen sus ventajas, pero el dispositivo secundario debe formar con el conjunto de infusión una conexión más fuerte que la que forma el conjunto de infusión con el embalaje de acuerdo con el invento, con el fin de que el usuario pueda retirar el conjunto de infusión del embalaje tirando simplemente del dispositivo secundario para sacarlo del embalaje.

El invento se refiere a un embalaje para un conjunto de infusión que comprende una parte de infusión y un cubo de aguja, cuyo cubo de aguja está combinado con una aguja de inserción. El embalaje comprende

una parte impenetrable que protege el entorno de la aguja de inserción y una parte retirable que tiene que ser retirada por el usuario antes de aplicar el conjunto de infusión, en el que la superficie interior de la parte impenetrable está provista de medios para retener en forma liberable al menos parte del conjunto de infusión.

De preferencia, el lado proximal del conjunto de infusión está provisto de un adhesivo, y el adhesivo puede estar cubierto con una capa de liberación.

En una realización del invento, la capa de liberación que cubre el adhesivo está parcialmente fijada a la parte impenetrable o está fijada a una parte que se conecta con la parte impenetrable, siendo conocida una capa de liberación apropiada para un material adhesivo en lámina a partir del documento WO 2004/087240. Esto hará que la capa de liberación sea retirada cuando se saquen del embalaje el conjunto de infusión y el cubo de la aguja. De acuerdo con esta realización, la capa de liberación puede adoptar la forma de una banda, un extremo de la cual está fijado a la parte impenetrable o está fijado a una parte integrada con la parte impenetrable.

En una realización del invento, la parte impenetrable está hecha de un material duro. Preferiblemente, la parte impenetrable está hecha de polipropileno (PP), polietileno (PE HD) o PVC.

En una realización del invento, el cubo de la aguja está provisto, en su lado distal, de medios para retener un dispositivo. De preferencia, el cubo de la aguja está provisto de medios para retener un introductor. Más preferiblemente, el cubo de la aguja puede coger y retener un introductor cuando se empuja éste hacia el cubo de la aguja desde el lado distal. En las figuras no se representa un introductor, pero un introductor adecuado se describe en la solicitud de patente norteamericana núm. 2003/0130619, figs. 35-38.

En una realización, el conjunto de infusión está retenido de forma liberable por los medios de retención formados como parte entera de la parte impenetrable del embalaje. En esta realización, la parte de infusión puede estar provista de medios correspondientes que estén conectados de forma liberable a los medios de retención. De acuerdo con esta realización, los medios de retención pueden estar formados como paredes que se erigen desde la parte impenetrable formando un ángulo de entre  $-45^\circ$  y  $45^\circ$ , siendo el  $0^\circ$  ortogonal a la superficie proximal de la parte impenetrable, y los medios correspondientes pueden estar formados como un cilindro o un cono truncado integrado con la parte de infusión.

En una realización, los medios correspondientes comprenden un cilindro o un cono truncado formado por una garganta o un rebajo en la parte de infusión que haga posible que el extremo proximal de los medios correspondientes esté alineado con la superficie proximal de la parte de infusión.

En otra realización, los medios de retención están formados de un material relativamente blando, cuyo material puede ser atravesado por la aguja de inserción y cuyo material blando esté conectado de forma no liberable a la parte impenetrable del embalaje.

En una realización, una parte de soporte paralela a la superficie proximal del conjunto de infusión, está fijada a la parte impenetrable o está formada como parte integrante de la parte impenetrable.

En otra realización, los medios de retención comprenden una abertura para la aguja y una parte de so-

porte paralela a la superficie proximal del conjunto de infusión. En esta realización, los medios correspondientes pueden comprender un cilindro o un cono truncado que sobresalga de la superficie proximal de la parte de infusión.

El invento se refiere, también, a un método de aplicar un conjunto de infusión que comprende una parte de infusión y un cubo de aguja, cuyo cubo de aguja está combinado con una aguja de inserción, cuyo método comprende los siguientes pasos:

- sacar la parte retirable del embalaje,
- fijar un dispositivo al cubo de la aguja,
- retirar el conjunto de infusión de la parte impenetrable del embalaje tirando del dispositivo, y quitar la capa de liberación que cubre el adhesivo, si está presente una capa de liberación,
- poner el extremo proximal del conjunto de infusión apuntando contra la piel del usuario.

En una realización, el método comprende los siguientes pasos:

- sacar la parte retirable del embalaje,
- fijar un introductor al cubo de la aguja,
- retirar el conjunto de infusión de la parte impenetrable del embalaje tirando del introductor, y quitar la capa de liberación que cubre el adhesivo, si está presente una capa de liberación,
- poner el extremo proximal del conjunto de infusión apuntando contra la piel del usuario,
- activar el introductor haciendo que la aguja de inserción penetre en la piel del usuario y sitúe en posición la parte de infusión,
- asegurar el conjunto de infusión a la piel del usuario,
- retirar el introductor y el cubo de la aguja, dejando el conjunto de infusión en su sitio.

Es posible apretar o cargar el introductor/dispositivo secundario, tanto antes como después de que se haya retirado el conjunto de infusión de la parte impenetrable del embalaje, tirando del dispositivo.

#### Descripción de los dibujos

El invento se explica con mayor detalle en lo que sigue haciendo referencia a los dibujos adjuntos, que ilustran realizaciones preferidas de los inventos.

La fig. 1a muestra un cubo de aguja conocido.

La fig. 1b muestra el mismo cubo de aguja conocido desde un ángulo diferente.

La fig. 2 muestra un cubo de aguja conocido integrado con una parte de infusión.

La fig. 3 muestra una realización del invento en la que un cubo de aguja conocido, integrado con una parte de infusión, está dispuesto en un embalaje de protección

La fig. 4 muestra una segunda realización del invento, en la que un cubo de aguja conocido, integrado con una parte de infusión, está dispuesto en un embalaje de protección.

La fig. 5 muestra una tercera realización del invento, en la que un cubo de aguja conocido, integrado con una parte de infusión, está dispuesto en un embalaje de protección.

La fig. 6 muestra una cuarta realización del invento, en la que un cubo de aguja conocido, integrado con una parte de infusión, está dispuesto en un embalaje de protección.

La fig. 7 muestra una realización del invento, en la que un cubo de aguja conocido, integrado con una parte de infusión, está dispuesto en un embalaje de protección dotado de una característica para la retirada del papel de liberación.

Las figs. 8a-8f muestran, por pasos, cómo ha de utilizarse una realización del invento.

La fig. 9 muestra una realización del embalaje junto con un introductor justo antes de la unión del introductor.

La fig. 10 muestra una realización del embalaje junto con un introductor justo después de que el introductor ha sido fijado al cubo de la aguja.

La fig. 11 muestra una realización del embalaje provisto de un mecanismo de apertura preferido.

La fig. 12 muestra una realización del embalaje protector sin cubo de aguja, visto desde arriba, cuando el embalaje está provisto de patas y una protuberancia sustancialmente centrada para recibir una parte central circular.

La fig. 13 muestra una primera vista lateral de la realización del embalaje ilustrada en la figura 12.

La fig. 14 muestra una segunda vista lateral de la realización del embalaje ilustrada en la figura 12.

La fig. 15 muestra una realización del embalaje junto con un dispositivo de infusión.

La fig. 16 muestra una vista en sección transversal dada por B-B de la realización ilustrada en la figura 15.

La fig. 17 muestra una realización del embalaje protector cuando los medios de retención comprenden una parte central circular separada.

La fig. 18 muestra una vista en sección de los medios de retención de la figura 17.

La fig. 19 muestra una vista lateral de los medios de retención de la figura 17.

La fig. 20 muestra una realización en la que un cubo de aguja conocido integrado con una parte de infusión es retirado de un embalaje protector con una característica para retirar un doble papel de liberación en hélice.

Las figs. 21a y 21b muestran dos realizaciones del invento en las que el papel de liberación que cubre la capa adhesiva está formado como una superficie que cubre la capa adhesiva con dos partes que se extienden y una abertura central.

#### Definición de terminología

“Lado distal” se refiere al lado del dispositivo que está vuelto en dirección contraria al paciente.

“Lado próximo” se refiere al lado del dispositivo que está vuelto en dirección al paciente y, generalmente, se utilizará para describir la parte del dispositivo que tiene una superficie realmente en contacto con el paciente.

“Enterizo” se refiere, por ejemplo en la frase “fijado a una parte que es enteriza con la parte impenetrable” a que la parte que está integrada está conectada con la parte impenetrable de forma que no pueda liberarse o, por ejemplo, que está formada de la misma pieza de material que la parte impenetrable, por ejemplo por moldeo.

“Un material duro” como se menciona, por ejemplo en la reivindicación 6, puede soportar una cierta

presión sin deformarse, al menos la parte impenetrable que está hecha de un material duro debe ser capaz de soportar las fuerzas que se experimentan durante una manipulación normal del dispositivo.

“Un material relativamente blando” quiere decir que es posible que la aguja de inserción (3) penetre en el material, en contraste con el material duro.

#### Descripción de realizaciones

La fig. 1a muestra una realización de un cubo 1 de aguja con una aguja de inserción 3 rígida y medios 14 para retener un dispositivo que podría ser un mango o un introductor. Los medios 14, en esta realización, comprenden una abertura cilíndrica que puede recibir una forma correspondiente montada en un mango o un introductor cuando el mango/introductor es empujado hacia el cubo 1 de la aguja. Esta realización de un cubo de aguja es conocida a partir del documento US 6.355.021-B1.

La fig. 1b muestra el mismo cubo de aguja de la fig. 1a, visto desde el costado.

La fig. 2 muestra una realización del mismo cubo 1 de aguja de la fig. 1a y la fig. 1b, en combinación con una parte de infusión 2. La parte de infusión puede ser de una sola pieza y comprender una cánula blanda que se extiende desde el lado proximal de la parte de infusión y una conexión en forma de tubo 4 que se extiende desde el lado distal del conjunto de infusión. En la realización de la fig. 2, la conexión se extiende paralela a la piel del paciente. La parte de infusión puede estar constituida, también, por una combinación de dos piezas, una parte que retiene la cánula y una parte de conector, cuya cánula se extiende desde el lado proximal de la parte de infusión mientras la conexión se extiende desde un lado distal de la parte de conector. La parte de infusión 2 está formada con una pieza central 5 en el lado proximal. La pieza central 5 puede extenderse con relación a la superficie proximal de la parte de infusión 2 o el lado proximal del adhesivo 6, como se muestra en la fig. 2, pero también puede estar retraída con relación a estas superficies. Si la pieza central 5 está retraída, puede estar formada por una garganta o rebajo circular de la parte de infusión 2 que rodea a la pieza central 5.

Una capa adhesiva 6 cubierta, de preferencia, con una capa de liberación 6a está fijada de manera no liberable al lado proximal de la parte de infusión 2. En la realización de la fig. 2, la cánula se encuentra adyacente a la aguja de inserción aunque, realmente, la cánula no se muestra en la figura.

La fig. 3 ilustra una combinación que comprende un cubo 1 de aguja y una parte de infusión 2 en una realización del embalaje 7, 8 de acuerdo con el invento. El embalaje comprende una parte impenetrable 7 formada, de preferencia, de un plástico relativamente duro tal como PP, PE HD o PVC. Al menos la parte impenetrable 7 debe ser capaz de soportar las fuerzas que se experimentan durante la manipulación normal del dispositivo sin por ello deformarse ni permitir la penetración de la aguja de inserción 3. La parte impenetrable 7 cubre el lado proximal de la combinación 1, 2 y, debido al material seleccionado y, también debido al posicionamiento de la aguja 3, cuando se pone la aguja 3 del cubo 1 de aguja a una cierta distancia de la superficie del embalaje, la parte impenetrable 7 protege al entorno de la aguja. Al menos parte del lado distal de la combinación 1, 2 está cubierta por una parte retirable 8 que es retirada, al menos parcialmente, por el usuario antes de la aplicación del dispositivo.

Cuando se encuentra en el embalaje, la combinación 1, 2 está en contacto con una parte de soporte 9 cuya parte está fijada a la superficie interior del embalaje o forma parte de la misma. La parte de soporte 9 podría ser circular o adoptar la forma de una o más vigas, y/o podría fijarse a una parte central llegando a la periferia sin tocarla realmente o podría fijarse a la periferia y dirigirse hacia el centro. La parte de soporte 9 puede funcionar, también, como capa de liberación para el adhesivo 6 lo que quiere decir que la parte de soporte 9 protege total o parcialmente a la superficie adhesiva durante el almacenamiento.

Si la parte de soporte 9 funciona como capa de liberación, es importante tener en cuenta la fuerza necesaria para lograr la liberación de la parte de infusión 2 separándola de la parte de soporte 9, ya que la parte de infusión 2 está fijada, en cierto modo, a la parte de soporte 9 por adherencia. Con el fin de regular la atracción entre la parte de infusión 2 y la superficie de soporte 9 y, por tanto, regular también la fuerza necesaria para lograr la liberación de la parte de infusión 2, una fracción adecuada de la superficie adhesiva 6 puede estar cubierta por una capa de liberación sobre la que no actúe atracción hacia la superficie de soporte 9.

La parte de soporte 9 garantiza que la combinación 1, 2 se sitúe en posición de manera estable.

En una realización, la parte de soporte 9 tiene la forma de varios nervios fijados a las paredes de la parte impenetrable 7 o integrados en ellas, estando los nervios, de preferencia, distribuidos por igual a lo largo de la superficie interior de la parte impenetrable 7 con el fin de ofrecer el máximo soporte para el conjunto de infusión. Asimismo, en una realización, la periferia de una capa de liberación 6a en hélice que protege a la superficie adhesiva 6 está fijada a la parte impenetrable 7 o a una parte integrada con la parte impenetrable 7. La capa de liberación 6a en hélice podría fijarse a la parte impenetrable 7 por pegado, soldadura o mecánicamente.

En esta realización del embalaje, la aguja/cánula de la combinación 1, 2 está situada en una parte central circular 7a con paredes que se erigen desde la superficie interior de la parte impenetrable 7. La pieza central 5 es aplastada hacia abajo en la parte central circular 7a correspondiente y la fricción entre la pieza 5 y las paredes de la parte central 7a mantiene en su sitio a la combinación 1, 2.

Las paredes pueden partir inclinadas desde la parte impenetrable 7, formando un ángulo de entre  $-45^\circ$  y  $45^\circ$ , siendo, cuando el ángulo es de  $0^\circ$ , ortogonales con la superficie proximal de la parte impenetrable 7, y la pieza central 5 puede tener forma de cilindro o de cono truncado.

En otra realización no mostrada, los medios 7a comprenden resortes planos fijados a la periferia de la parte impenetrable 7 y que empujan hacia abajo sobre porciones de la parte de infusión 2 y/o porciones del cubo 1 de la aguja. Los resortes planos pueden ser empujados, durante la fabricación, hacia abajo sobre partes del dispositivo de infusión 2 y pueden fijarse a la periferia, lo que mantendrá en su sitio a la combinación 1, 2.

En la fig. 3, la parte retirable 8 está hecha de un material de papel, por ejemplo papel desprendible de calidad médica Integra o Tyvek revestido para soldadura por calor, y el material de papel se fija al borde superior de la parte impenetrable 7. Antes de aplicar

el dispositivo, el usuario tira de la parte retirable 8 haciendo posible el acceso a la combinación.

La conexión en forma de tubo 4 puede duplicarse en torno a la combinación 1, 2 (no mostrado en las figuras), lo que hace posible sacar el tubo 4 tirando de él sin que se enrede.

La fig. 4 muestra otra realización del embalaje en la que la parte retirable 8 adopta la forma de una tapa relativamente dura. Antes de aplicar el dispositivo, el usuario tendrá que tirar de la parte retirable 8 haciendo posible el acceso a la combinación.

La fig. 5 muestra una realización que comprende un mango para inserción manual. El mango se forma integrando el cubo 1 de la aguja con la parte retirable 8, bien creando las dos partes como un todo o bien conectando ambas partes de manera estable. La fig. 6 muestra una realización del invento en la que la pieza central 5 es reemplazada por un material 10 situado dentro de la parte central circular 7a. En otra realización no mostrada, la parte inferior de la parte impenetrable 7 está llena de este material 10 que, por ejemplo, puede ser silicona, hasta una altura superior a la longitud de la aguja, constituyendo el material de relleno 10, en esta realización, la parte de soporte 9. De acuerdo con esta solución, la combinación 1, 2 es mantenida en su sitio por la fricción creada entre la aguja y el material de relleno 10.

La fig. 7 muestra una realización del invento en la que una capa de liberación 6a que cubre el adhesivo 6 es retirada durante la liberación de la combinación 1, 2 del embalaje. La capa de liberación 6a está formada como una banda en espiral un extremo de la cual - en esta realización el extremo más próximo a la periferia - está conectado con la parte de soporte 9 y el resto de la capa de liberación 6a está fijado de manera soltable a la superficie adhesiva 6.

Las figs. 8a a 8f ilustran una realización del invento y el modo en que funciona esta realización durante su uso.

En la fig. 8a, la combinación del cubo 1 de aguja y la parte de infusión 2 está colocada en un embalaje de acuerdo con el invento, en condiciones estériles, y la parte impenetrable 7 protege al entorno del contacto con la aguja de inserción 3. La parte retirable 8 se afloja del borde distal formado por la parte impenetrable 7, pero no se quita del todo.

En la fig. 8b, se ha quitado del todo la parte retirable 8 y se ha tirado del tubo 4 que está conectado a la parte de infusión 2 para sacarlo del embalaje.

En la fig. 8c, al cubo 1 de la aguja se ha fijado un introductor 11 con un mango 13 empujando el introductor 11 hacia el cubo 1 de la aguja a través de la abertura que quedó al descubierto cuando se quitó la parte retirable 8. El introductor 11 comprende pistas internas correspondientes a los medios 14 del cubo 1 de la aguja y, cuando se empuja el introductor 11 hacia el cubo 1 de la aguja en el ángulo correcto, el cubo 1 de la aguja será apretado dentro de las pistas del introductor 11 haciendo que el cubo 1 de la aguja y el introductor 11 queden fijados uno a otro.

En la fig. 8d, el tubo 4 del dispositivo de infusión ha sido conectado a un dispositivo médico 12 que, en esta realización, adopta la forma de una bomba de insulina.

En la fig. 8e, el introductor 11 ha sido preparado para la inserción del conjunto de infusión tirando del mango 13 hacia arriba. También podría hacerse referencia al acto de tirar hacia arriba del mango como

“apretar” o “cargar” el introductor ya que mediante esta acción, se carga un resorte interno del introductor. Cuando se prepara el introductor 11, el cubo 1 de la aguja y la parte de infusión 2 se liberan del embalaje y se ponen dentro del introductor 11.

En la fig. 8f, el conjunto de infusión conectado al introductor 11 es levantado sacándolo del embalaje y, en ese momento, queda preparado para la introducción del conjunto de infusión. Cuando se introduce el conjunto de infusión, el usuario pone el extremo proximal del introductor 11 contra la piel y, a continuación, el usuario acciona el introductor 11 y hace que la aguja de inserción 3 penetre en la piel del usuario. Después de la introducción, se tira del introductor 11 para quitarlo y, si el cubo 1 de la aguja al cual está fijada la aguja de inserción 3, está asegurado en forma adecuada al introductor, la aguja de inserción 3 será retirada junto con el introductor dejando sólo la parte de infusión 2 sobre la piel del usuario.

La fig. 9 muestra una realización del embalaje 7, 8 junto con un introductor 11 justamente antes de que el introductor 11 sea fijado al cubo 1 de la aguja. En esta realización, los medios de retención 7a se aplastan muy firmemente en torno a los medios correspondientes - la pieza central - 5. Con el fin de aflojar la fuerte retención de la pieza central 5, la forma interna del embalaje está construida de tal modo que al apretar hacia abajo el introductor 11, hacia el cubo 1 de la aguja, se fuerza hacia fuera a los lados de la parte impenetrable 7 del embalaje.

La fig. 10 muestra el aspecto de la parte impenetrable 7 del embalaje después de que el introductor 11 ha sido empujado hacia abajo sobre el cubo 1 de la aguja. El diámetro de las paredes erectas que constituyen los medios de retención 7a ha aumentado y, a consecuencia de ello, se ha reducido la fuerza necesaria para tirar de la pieza central 5 para retirarla de los medios de retención 7a.

La fig. 11 muestra una realización del embalaje con medios para conseguir una apertura fácil. La parte impenetrable 7 está provista de una pestaña superior y la parte retirable 8 que, de preferencia, está hecha de papel, ha sido soldada a toda la superficie de la pestaña. Una línea de fractura 15 aísla una esquina o una pieza de la pestaña superior de la parte impenetrable 7 y, cuando el usuario abre el embalaje, se rompe la esquina/pieza de la pestaña superior y la parte retirable que no está provista de línea de fractura podrá ser retirada fácilmente al tirar de la pieza rota que, todavía, está soldada a la pieza de la parte retirable 8 que cubre la pieza.

Las figs. 12-14 muestran otra realización del embalaje visto desde fuera en tres ángulos diferentes. La parte impenetrable 7 tiene un extremo superior que está provisto de la parte retirable 8 y un extremo inferior situado en oposición al extremo superior. La fig. 12 muestra el embalaje visto desde arriba, es decir, desde el extremo superior de la parte impenetrable 7 del embalaje, ilustrando las figs. 13 y 14 dos vistas laterales diferentes del embalaje. Esta realización del embalaje de acuerdo con las figs. 12-14, muestra la parte impenetrable 7 configurada con tres patas 7d que sobresalen de la superficie inferior de la parte impenetrable (7) y una protuberancia 7c conformada, sustancialmente centrada, dentro de la cual está posicionada una parte central separada 7b.

La fig. 15 muestra una realización del embalaje en la que la aguja/cánula de la combinación 1, 2 está

situada en la parte central 7b. En esta realización, la parte central 7b es circular y está formada como una parte separada. La parte central 7b está situada sobresaliendo erecta desde la superficie interior de la parte impenetrable 7 en una protuberancia 7c configurada de manera correspondiente de la parte impenetrable 7 del embalaje. La parte central 7b separada está provista, longitudinalmente, de una hendidura pasante 14 que hace que la parte central 7b sea elástica, es decir, que sea posible hacer variar la dimensión de la parte central 7b. La parte central 7b está situada en la protuberancia 7c conformada en correspondencia, en aplicación con la pieza central 5 de la parte impenetrable 7. Cuando la pieza central 5 se aplica con la parte central circular 7b correspondiente, la parte central 7b se expande y la parte central 7b es fijada en la protuberancia 7c. La fricción entre la pieza central 5 y la parte central circular 7b separada situada en la protuberancia 7c conformada en correspondencia, de la parte impenetrable 7, mantiene en su sitio a la combinación 1, 2. Además, la fricción que se produce entre la parte central 7b y la protuberancia 7c, mantiene a la parte central 7b dentro de la protuberancia 7b del embalaje, al ser esta fricción mayor que la fricción existente entre la pieza central 7b y la combinación 1, 2.

Al preparar para la inserción el conjunto de infusión, la parte retirable 8 se separa de la parte impenetrable 7 y la parte de infusión 2 y el cubo 1 de la aguja, combinados, se liberan del embalaje, bien manualmente o bien mediante un introductor 11. Con el fin de aliviar la fuerte retención de la pieza central 5, la forma de la parte central 7b separada está construida de tal modo que al apretar hacia abajo el introductor 11, hacia el cubo 1 de la aguja, se fuerza a la parte central 7b a expandirse hacia fuera, hacia la protuberancia 7c del embalaje, lo que es posible en virtud de la existencia de la hendidura que hace que la parte central 7b sea elástica.

Las figs. 17-19 muestran una realización circular de la parte central 7b con una hendidura longitudinal pasante 14. La parte central circular 7b está provista, en esta realización, de una parte circular 16 que tiene un diámetro menor que el diámetro de la parte central circular 7b mediante una parte de resalto 15 que asegura y mantiene en su sitio a la pieza central 5.

La fig. 20 ilustra una realización del invento en la que una capa de liberación 6a que cubre el adhesivo 6 es retirada durante la liberación de la combinación 1, 2 del embalaje. La capa de liberación 6a está dividida, en esta realización, en dos secciones, cada una

de las cuales forma una tira tal como una banda en espiral, formando así una doble capa de liberación 6a en espiral. El extremo periférico 17 de cada tira de la capa de liberación 6a más próximo a la periferia, solamente se muestra uno en la figura, está conectado a la parte impenetrable 7 o a una parte enteriza con la parte impenetrable 7, y el resto de la capa de liberación 6a está fijada, de manera que pueda soltarse, a la superficie adhesiva 6. Como la capa de liberación 6a en espiral, única, antes mencionada, esta doble capa de liberación en espiral 6a podría estar conectada o fijada, también, a la parte impenetrable mediante pegado, soldadura o mecánicamente. En esta realización, cuando se aprieta el introductor 11, no mostrado en la fig. 20, hacia abajo para liberar la combinación 1, 2 del embalaje, el extremo periférico 17 de cada tira de la capa de liberación 6a, en forma de lengüeta, es presionado hacia abajo, hacia la parte impenetrable 7 del embalaje interior y fijada con pegamento, disponiéndose dicho pegamento en puntos correspondientes a las lengüetas 17 en el interior del embalaje de la parte impenetrable 7. Cuando se liberan el cubo 1 de la aguja y la parte de infusión 2 del embalaje, la capa de liberación es desprendida entonces automáticamente de la capa adhesiva.

La fig. 21a muestra una realización de la capa de liberación 6a que cubre la capa adhesiva, cuya capa de liberación 6a es de una sola pieza y tiene dos extremos periféricos 17 que se extienden en forma de lengüetas sobresalientes destinadas a fijarse a la parte impenetrable 7 o a una parte enteriza con la parte impenetrable 7.

La fig. 21b ilustra otra realización de la capa de liberación 6a en la que la capa de liberación está dividida en dos secciones 6b y 6c, formando cada sección una tira tal como una banda en espiral, formando por tanto una doble capa de liberación en espiral, formando por tanto una doble capa de liberación en espiral 6a.

En esta realización, cada extremo periférico 17 que se extiende de cada tira de la capa de liberación 6a adopta, también, la forma de una lengüeta sobresaliente 17 destinada a fijarse a la parte impenetrable 7 o a una parte enteriza con la parte impenetrable 7. Esta realización es una forma de la capa de liberación más adecuada que la forma mostrada en la fig. 21a, ya que las tiras definen una longitud más precisa para el desprendimiento de la capa de liberación. Además, la capa de liberación puede retirarse de la capa adhesiva, mediante una sola tracción, en dos tiras estrechas, necesiándose sólo poca fuerza para retirarla.

## REIVINDICACIONES

1. Embalaje, en combinación con un conjunto de infusión, cuyo conjunto de infusión comprende una parte de infusión (2) y un cubo (1) de aguja, en el que el cubo (1) de aguja está combinado con una aguja (3) de inserción, cuyo embalaje comprende una parte de soporte (9) para retener la parte de infusión (2) y el cubo (1) de la aguja, una parte impenetrable (7) que protege al entorno de la aguja de inserción (3) y una parte retirable (8) que ha de ser retirada por el usuario antes de aplicar la parte de infusión (2), **caracterizado** porque la parte interior de la parte impenetrable (7) comprende medios de retención (7a, 7c, 10) para retener de forma liberable al menos parte del conjunto de infusión.

2. Embalaje de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los medios de retención (7a) son parte integrante de la parte impenetrable (7).

3. Embalaje de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los medios de retención (7a) constituyen una parte separada (7b).

4. Embalaje de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la parte separada (7b) se mantiene en la parte impenetrable (7) cuando se libera el conjunto de infusión del embalaje.

5. Embalaje de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el lado proximal del conjunto de infusión (2) está provisto de un adhesivo (6).

6. Embalaje de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el adhesivo está cubierto con una capa de liberación (6a).

7. Embalaje de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la capa de liberación (6a) que cubre el adhesivo está parcialmente fijada a la parte impenetrable (7) o está fijada a una parte que está conectada con la parte impenetrable (7).

8. Embalaje de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la capa de liberación (6a) tiene la forma de una banda, normalmente al menos dos bandas, y porque un extremo de la banda está fijado a la parte impenetrable (7) o está fijado a una parte que está conectada con la parte impenetrable (7).

9. Embalaje de acuerdo con las reivindicaciones 1-8, en el que el cubo (1) de la aguja está provisto de medios para retener un dispositivo tal como un introductor (11).

10. Embalaje de acuerdo con las reivindicaciones 1-9, en el que el conjunto de infusión está retenido de forma liberable por los medios de retención (7a, 10) formados como parte integrante de la parte impenetrable (7) del embalaje.

11. Embalaje de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la parte de infusión (2) está provis-

ta de medios correspondientes (5) que están conectados de manera liberable a los medios de retención (7a, 10).

12. Embalaje de acuerdo con la reivindicación 10, en el que los medios de retención (7a) están formados como paredes que se erigen desde la parte impenetrable (7) formando un ángulo de entre -45° y 45°, siendo el ángulo de 0° ortogonal a la superficie proximal de la parte impenetrable (7).

13. Embalaje de acuerdo con la reivindicación 12, en el que los medios correspondientes (5) están formados como un cilindro o un cono truncado enterizo con la parte de infusión (2).

14. Embalaje de acuerdo con la reivindicación 10, en el que los medios de retención (10) están formados de un material relativamente blando, cuyo material puede ser atravesado por la aguja de inserción (3) y cuyo material blando está conectado de forma no liberable con la parte impenetrable (7) del embalaje.

15. Embalaje de acuerdo con las reivindicaciones 1-14, en el que la parte de soporte (9) paralela a la superficie proximal del conjunto de infusión (2) está fijada a la parte impenetrable (7) o formada como parte integrante de la parte impenetrable (7).

16. Método para preparar la aplicación de un conjunto de infusión que comprende una parte de infusión (2) y un cubo (1) de aguja, en el que el cubo (1) de aguja está combinado con una aguja de inserción (3), cuyo método comprende los pasos siguientes:

- sacar la parte retirable (8) del embalaje,
- fijar un dispositivo al cubo (1) de la aguja,
- retirar el conjunto de infusión (2) de la parte impenetrable (7) del embalaje tirando del dispositivo y retirando la capa de liberación (6a) que cubre el adhesivo (6) si está presente una capa de liberación,
- poner el extremo proximal del conjunto de infusión (2) apuntando contra la piel del usuario.

17. Método de acuerdo con la reivindicación 16, en el que

- después de poner el extremo proximal del conjunto de infusión (2) apuntando contra la piel del usuario,
- activar el introductor (11).

18. Método de acuerdo con la reivindicación 16 o la reivindicación 17, en el que el dispositivo de manipulación o introductor se aprieta antes o después de retirar el conjunto de infusión (2) de la parte impenetrable (7) del embalaje tirando del dispositivo.

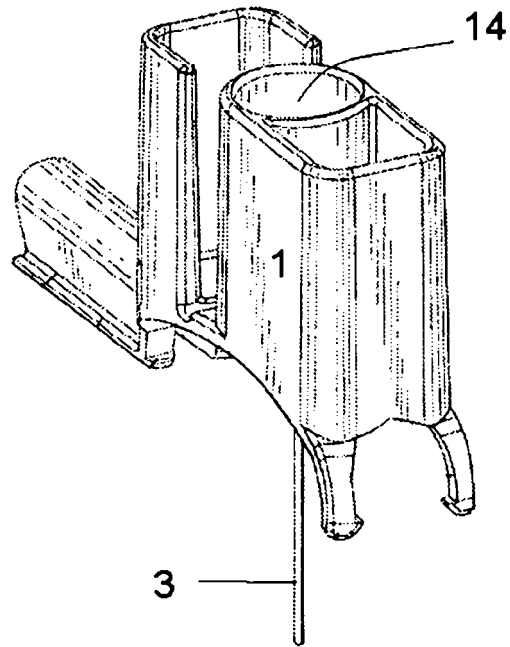


Fig. 1a

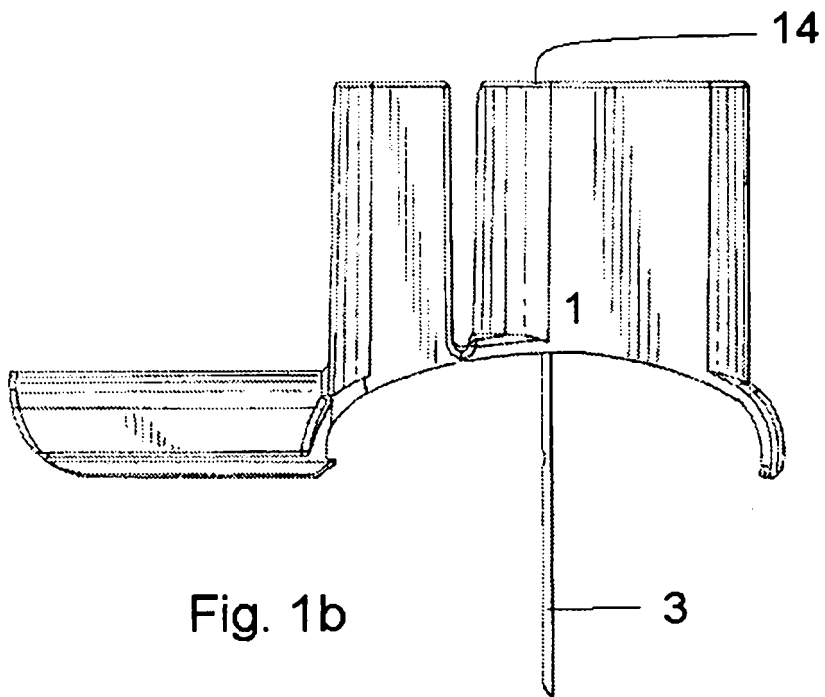


Fig. 1b

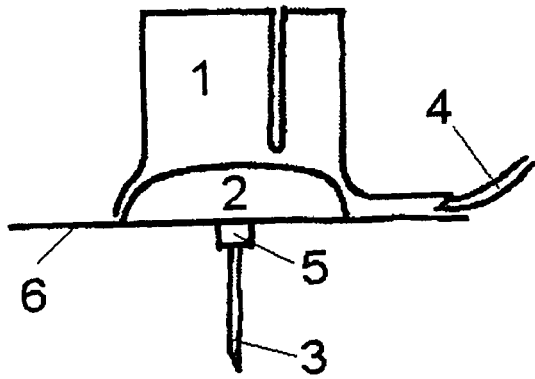


Fig. 2

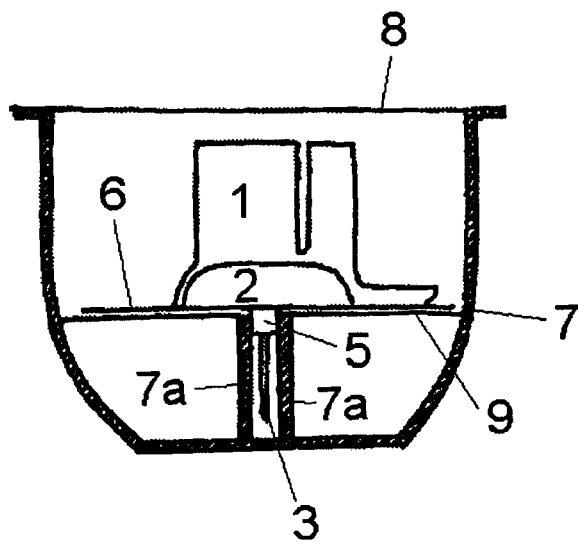


Fig. 3

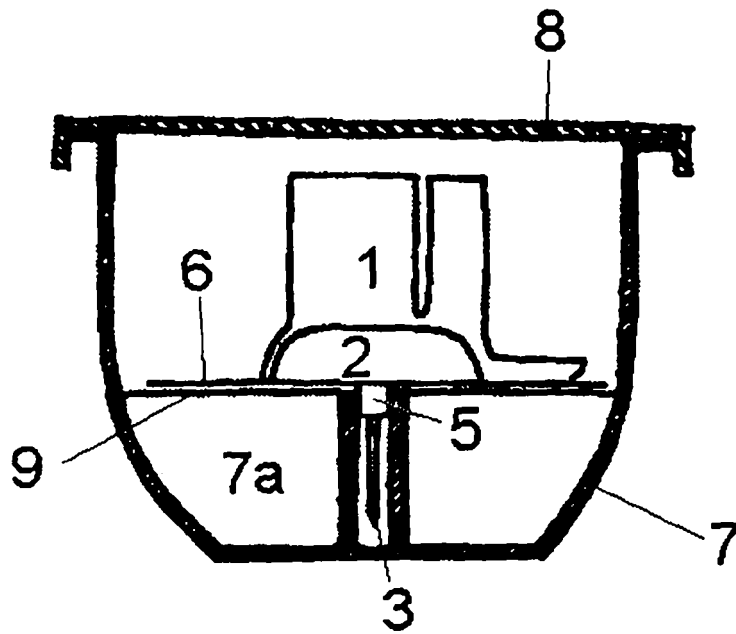


Fig. 4

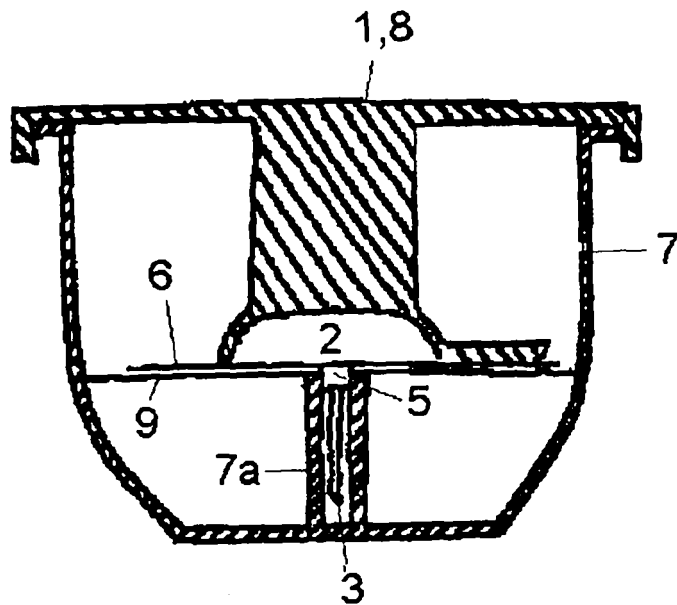


Fig. 5

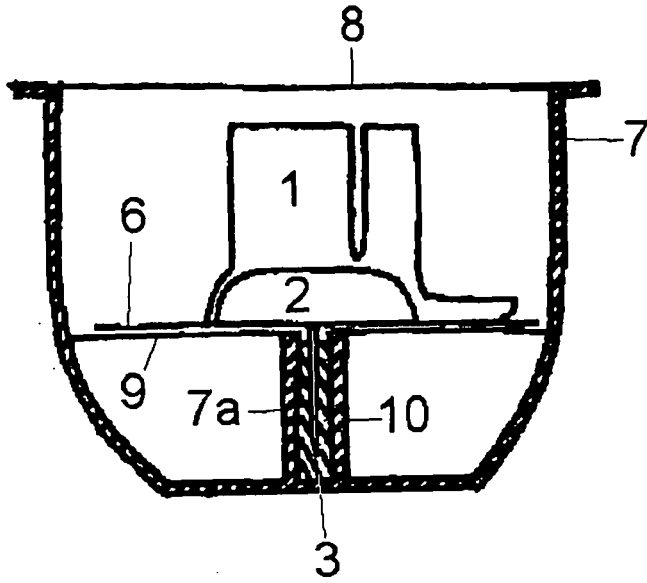


Fig. 6

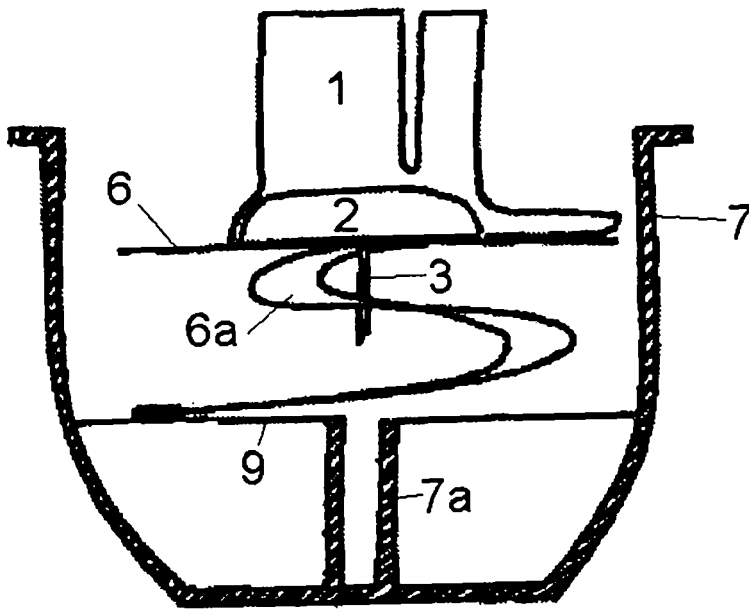


Fig. 7

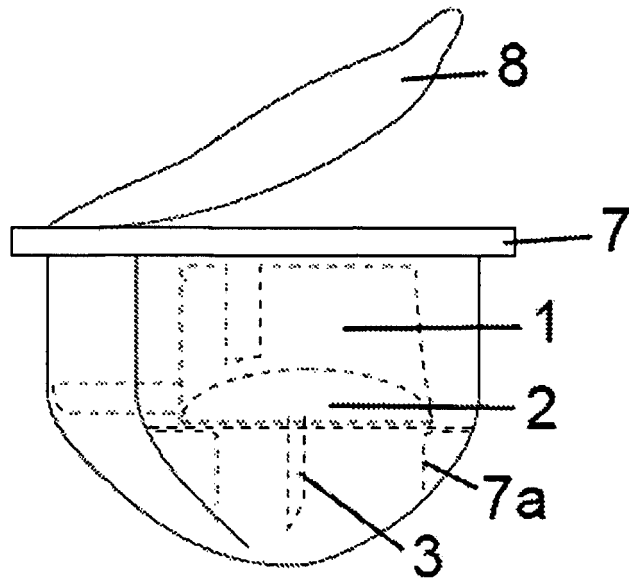


Fig. 8a

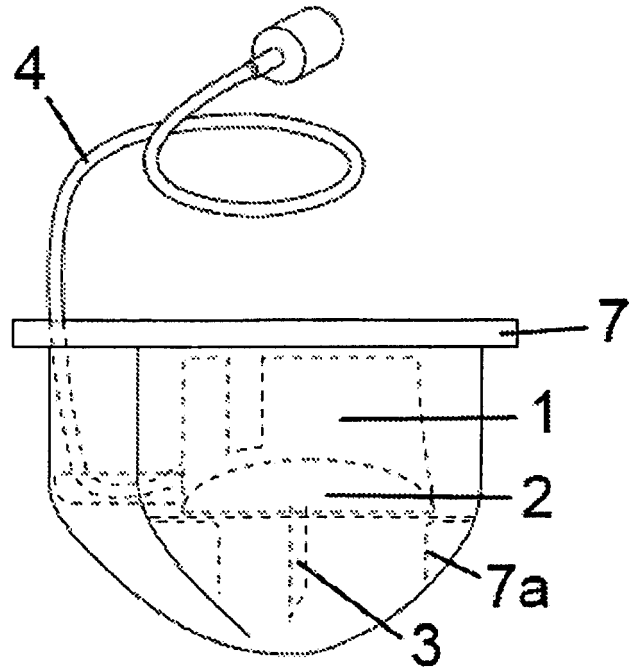


Fig. 8b

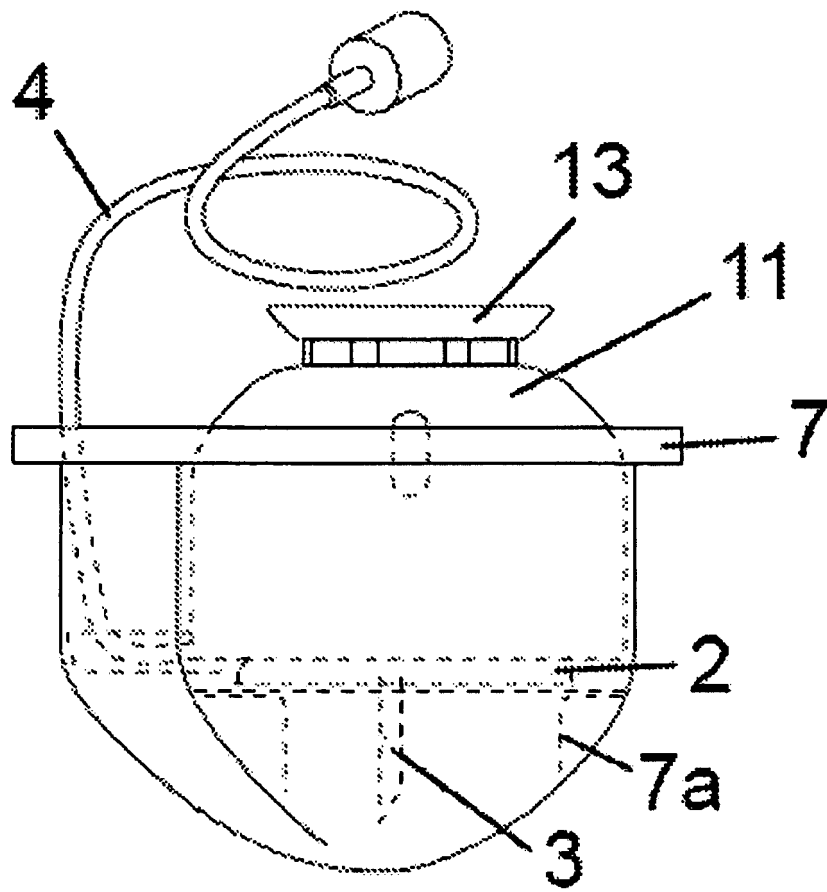


Fig. 8c

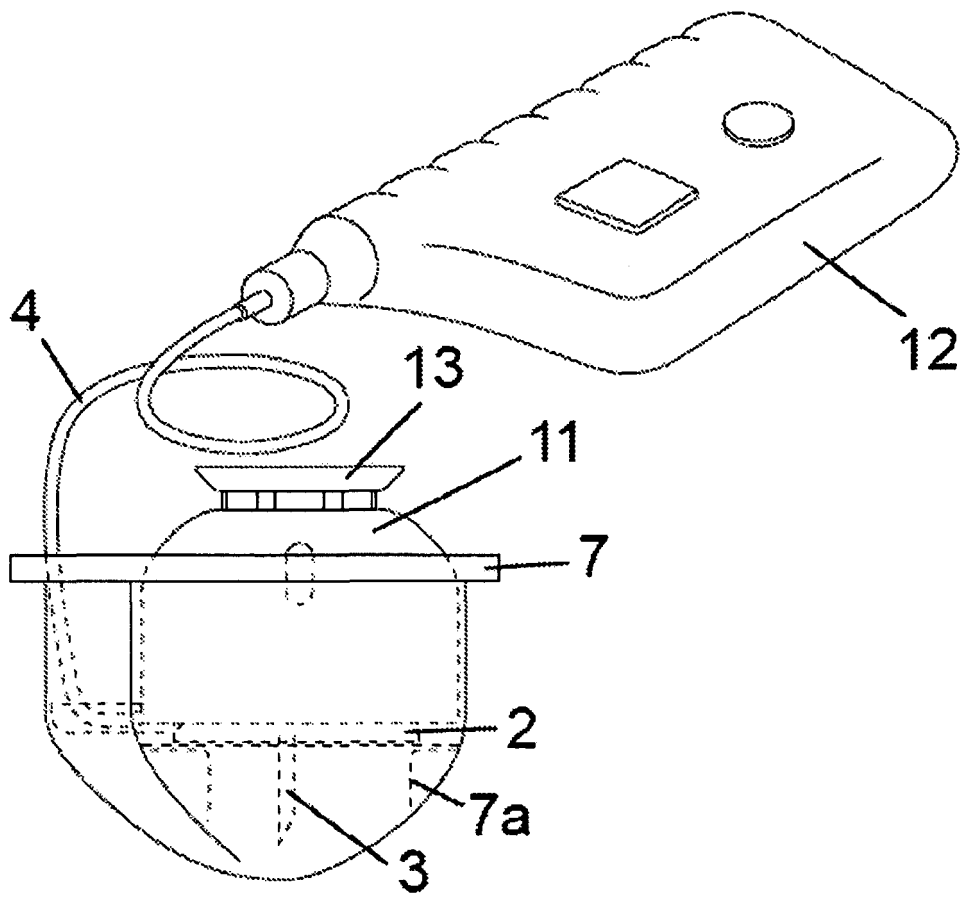


Fig. 8d

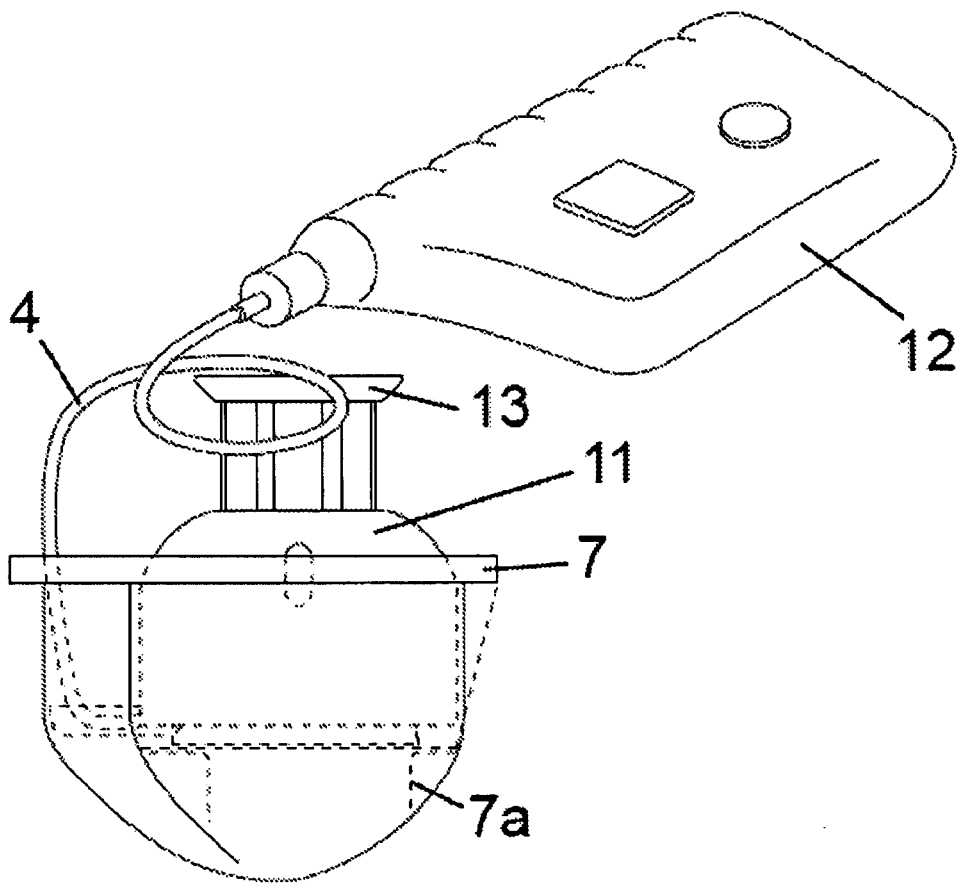


Fig. 8e

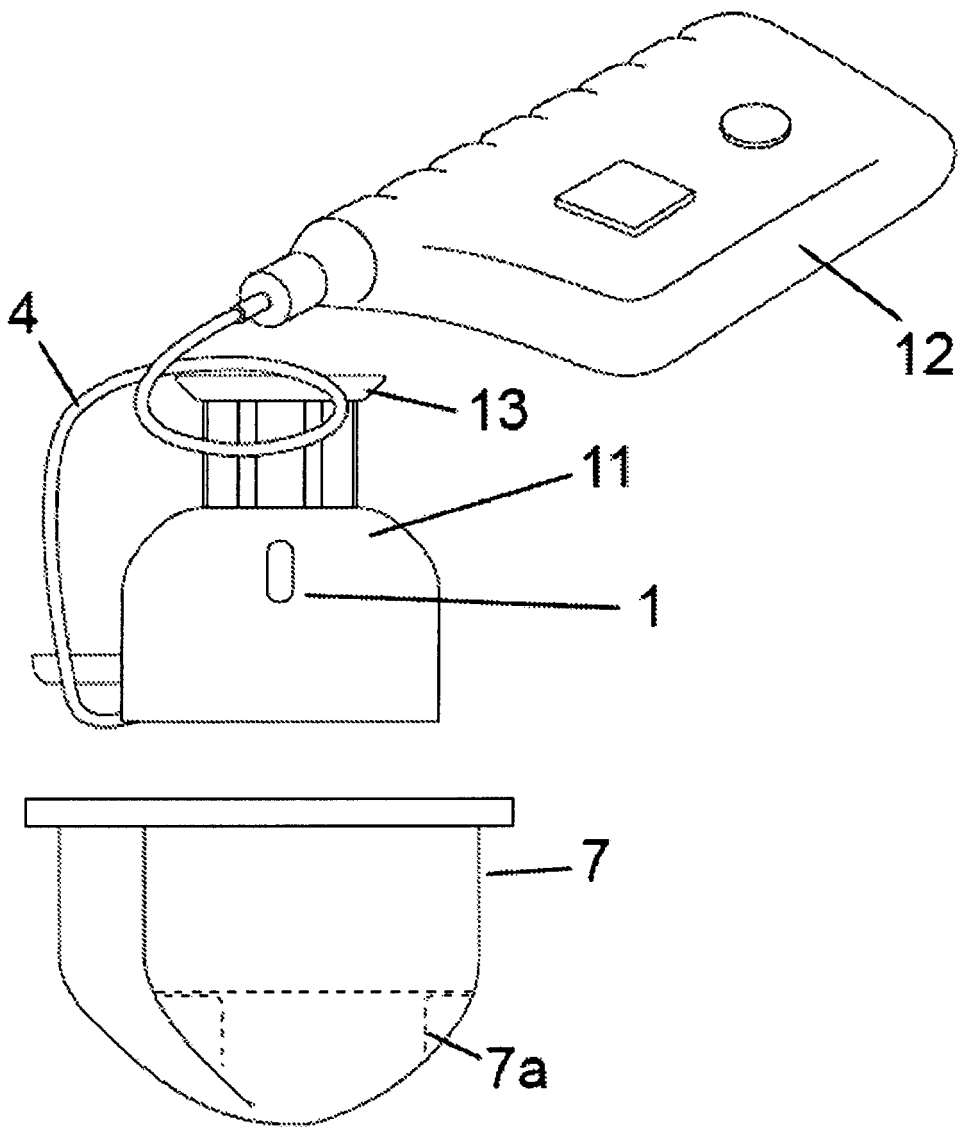


Fig. 8f

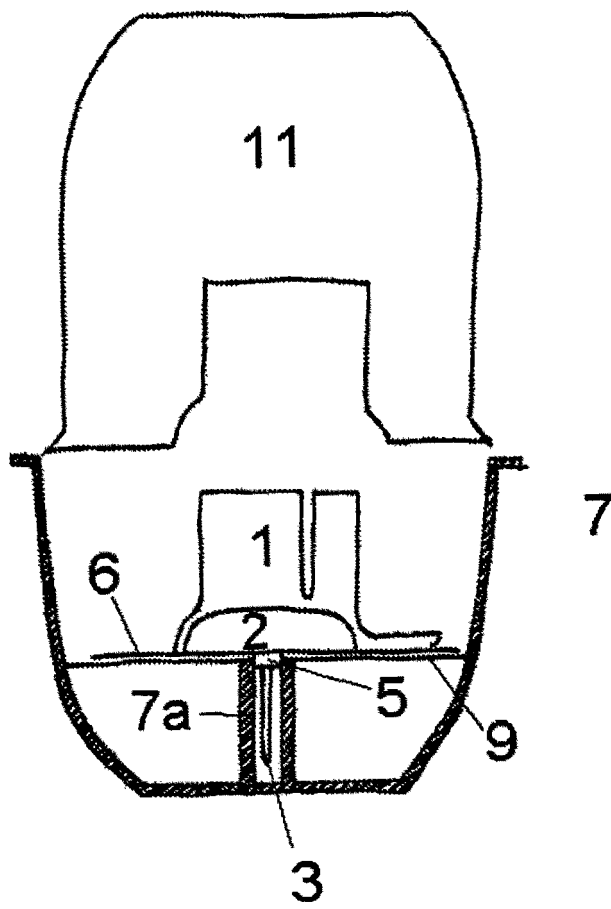


Fig. 9

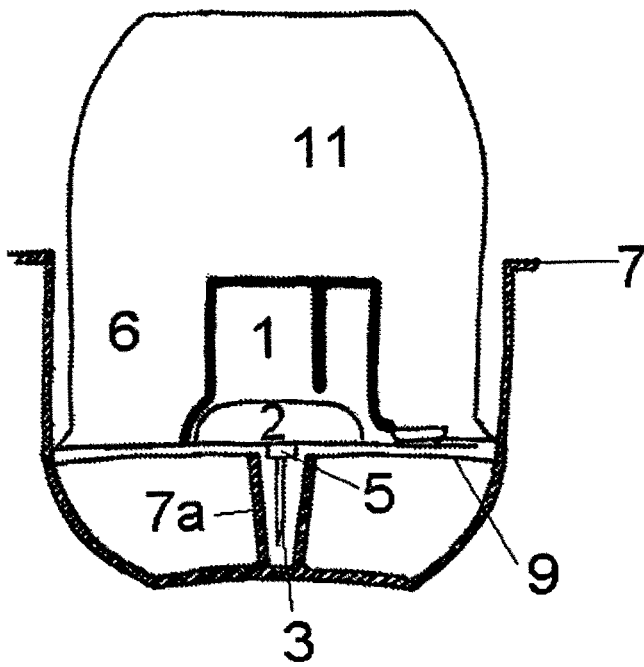


Fig. 10

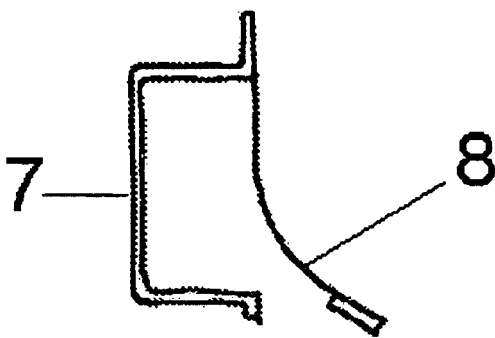
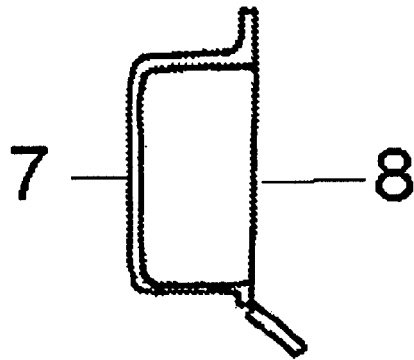
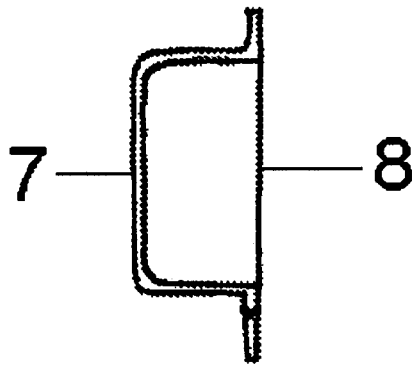


Fig. 11

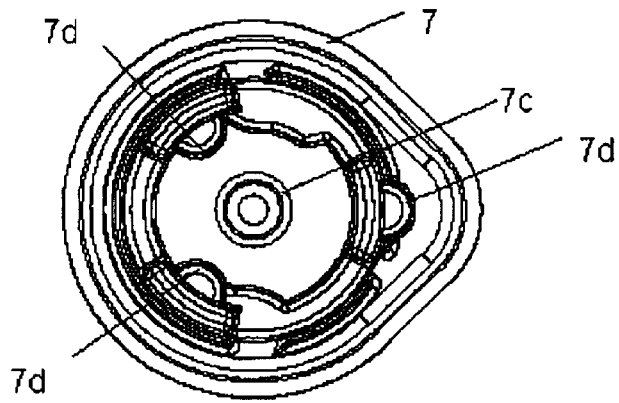


Fig 12

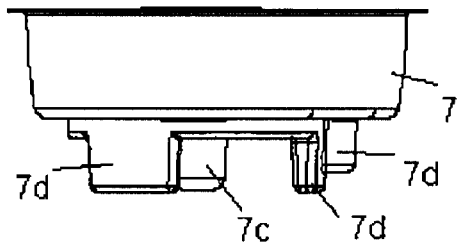


Fig 13

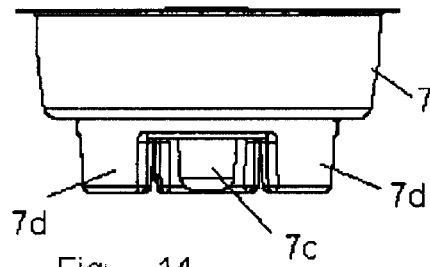


Fig 14

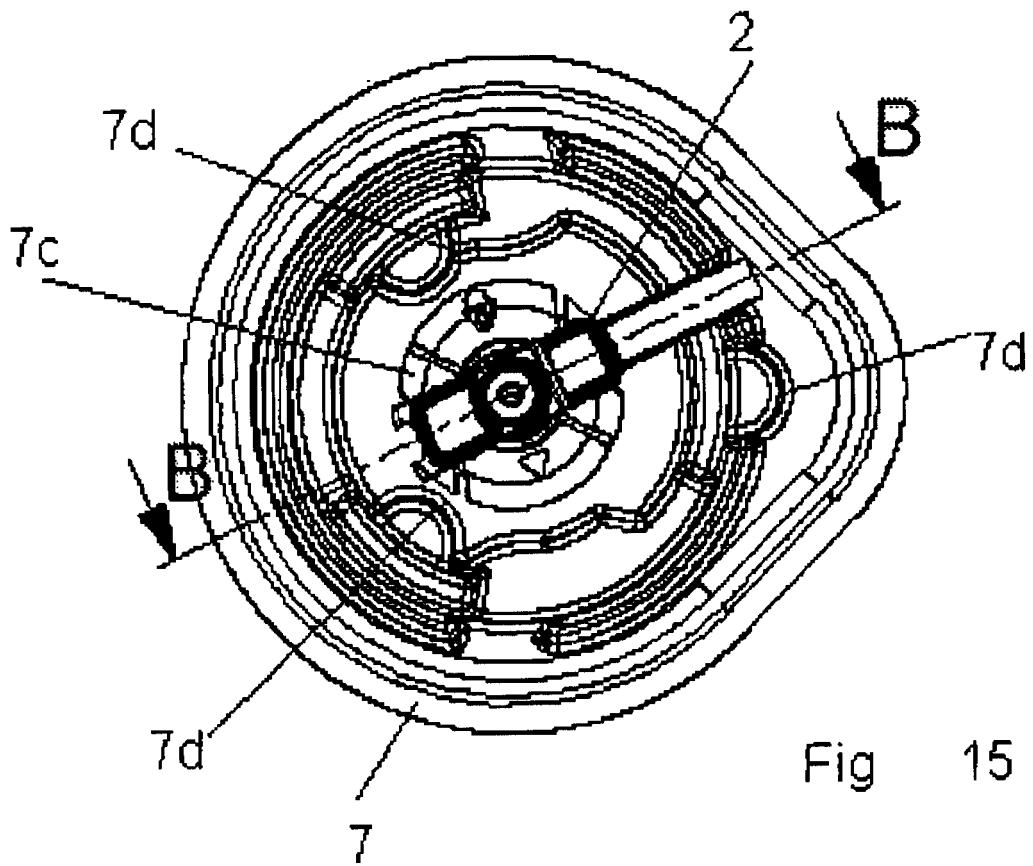


Fig 15

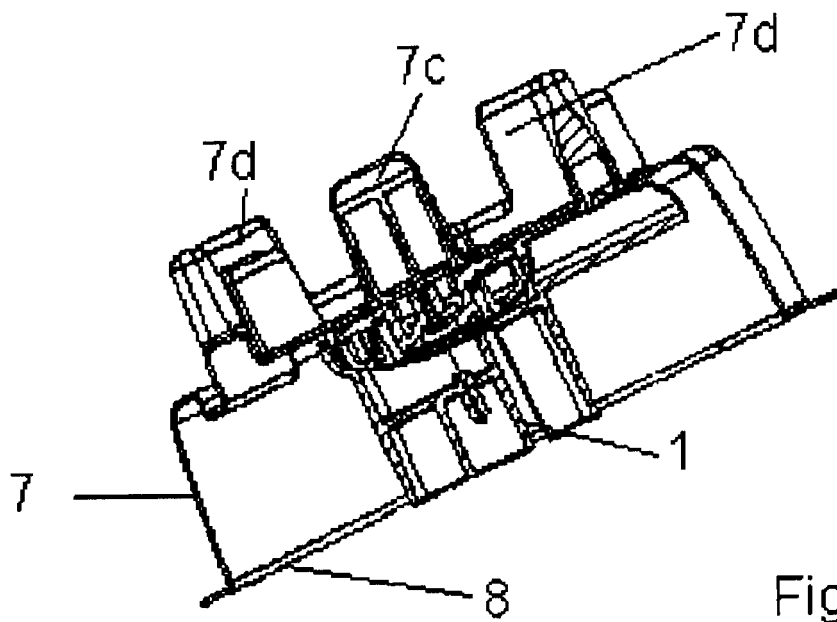


Fig 16

SECCIÓN B-B

Fig 17

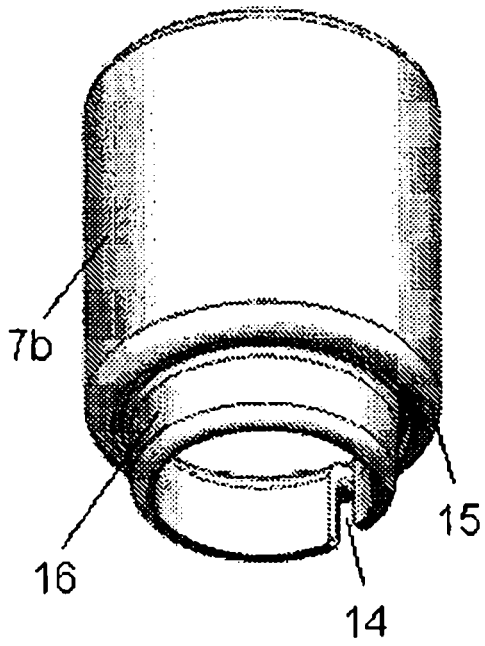


Fig 18

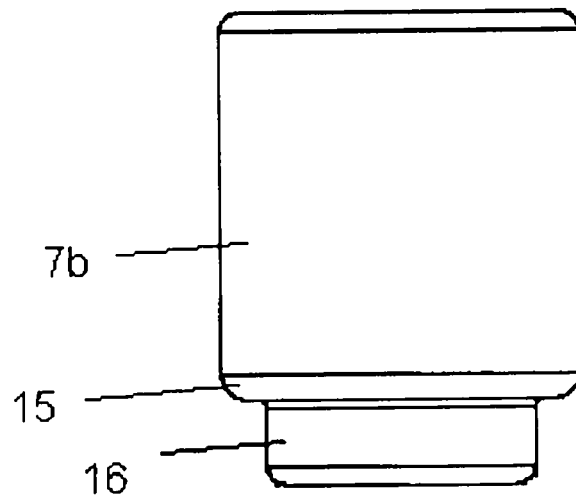
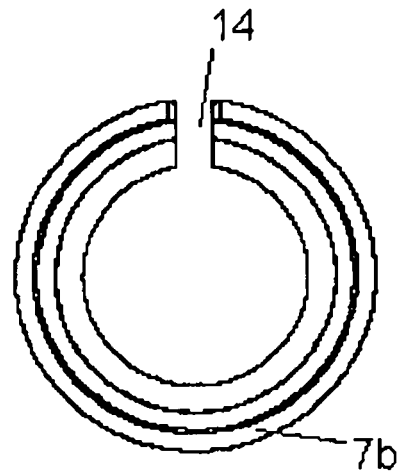


Fig 19

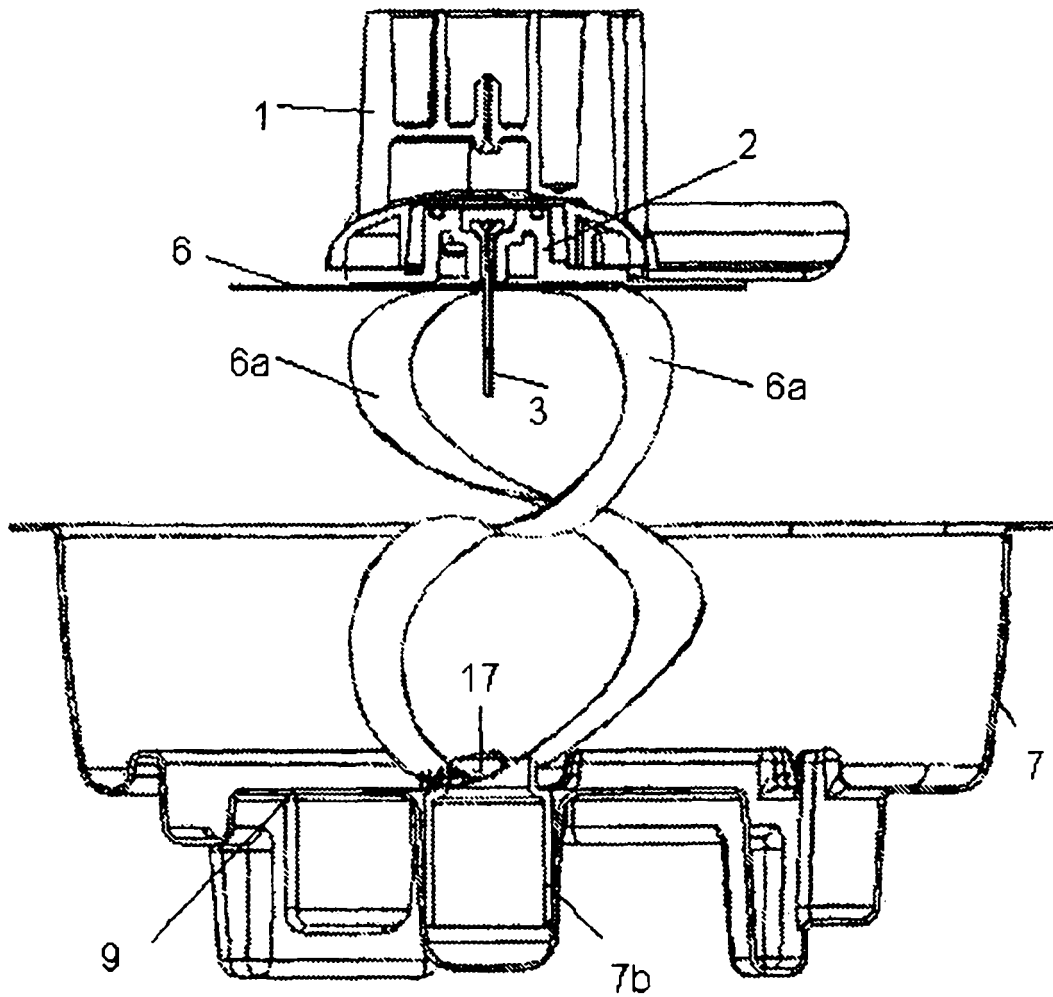


Fig 20

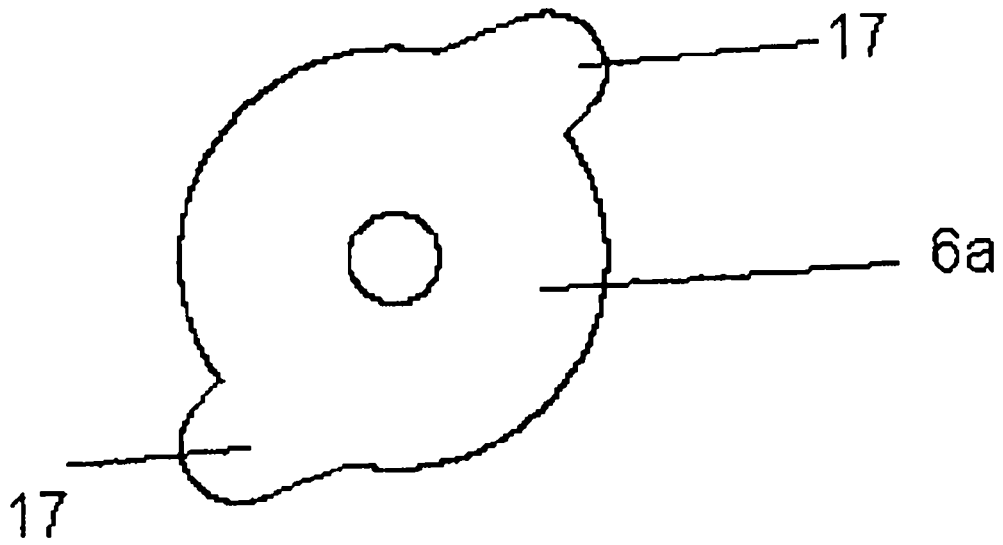


Fig 21 a

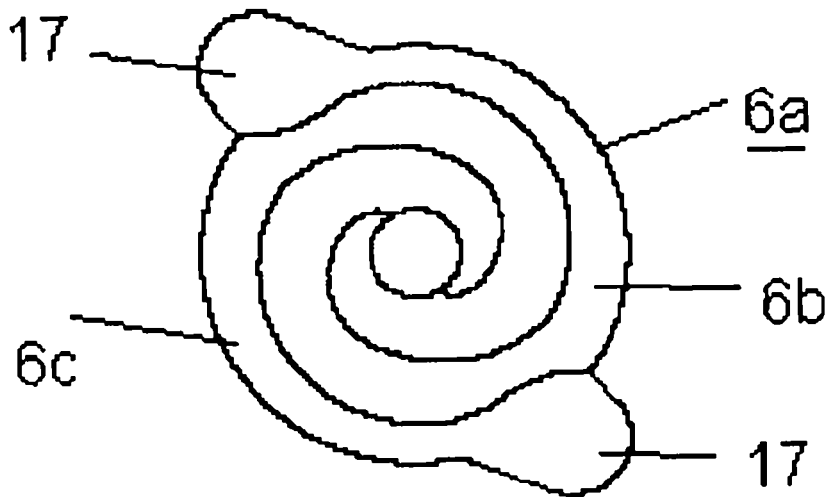


Fig 21 b