

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 771**

51 Int. Cl.:
A61M 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05775721 .3**
96 Fecha de presentación: **21.07.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1786490**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2007**

54 Título: **Procedimiento y sistema para proporcionar una interfaz de dispositivo de infusión**

30 Prioridad:
21.07.2004 US 589623 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.04.2012

73 Titular/es:
**ANIMAS CORPORATION
200 LAWRENCE DRIVE
WEST CHESTER, PA 19380, US**

72 Inventor/es:
TASHJIAN, Paul

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

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).

ES 2 378 771 T3

DESCRIPCIÓN

Procedimiento y sistema para proporcionar una interfaz de dispositivo de infusión

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a un dispositivo de infusión. Más particularmente, la presente invención se refiere a un dispositivo de infusión, por ejemplo, un equipo de infusión médico, que resiste el daño de una aguja y que está mejor equipado para mantener la hermeticidad durante su uso.

Antecedentes de la invención

10 Dispositivos, tales como dispositivos médicos ambulatorios externos, puede suministrar el material, tal como insulina o medicación, en el cuerpo de un paciente a través de un dispositivo de infusión, que puede incluir tubos, agujas huecas, férulas o cánulas o combinaciones de componentes. Los dispositivos desechables de infusión requieren interfaces, por ejemplo, entre una férula y una cánula, que mantienen la hermeticidad durante su uso. En algunas situaciones, en los sistemas convencionales, la aguja puede perforar o puntuar porciones de la interfaz, lo que puede reducir la hermeticidad. Además, los sistemas convencionales no pueden mantener suficiente hermeticidad de sellado durante su uso.

15 El documento US 2002/0161332 describe un dispositivo de infusión. Una base de infusión tiene una perforación que se extiende a través de la misma. La perforación tiene extremos distal y proximal e incluye un saliente entre esos extremos. Una cánula está presente, teniendo extremos distal y proximal, teniendo el extremo proximal de la cánula un diámetro interno. La cánula tiene una sección tubular de diámetro externo aumentado que se extiende por tanto radialmente hacia fuera desde el extremo proximal de la cánula. La cánula se coloca en la perforación de tal manera
20 que la sección tubular está adyacente al saliente. Una férula de guía de aguja se proporciona, teniendo la misma una porción de inserción de casquillo y una porción ahusada de férula que se extiende desde la porción de inserción de la férula con un diámetro externo en aumento y un diámetro interno en aumento. La férula se coloca en la perforación de tal forma que la porción de inserción de la férula, pero no la porción ahusada de férula, se recibe en la sección tubular de la cánula. El propósito de la férula es guiar una aguja a medida que se inserta y centrarla dentro
25 de la cánula.

En vista de lo anterior, existe una necesidad de un aparato para proporcionar un dispositivo de infusión mejorado. Además, existe una necesidad de proporcionar un dispositivo de infusión que resista el daño de una aguja y que esté mejor equipado para mantener la hermeticidad durante su uso.

Sumario de la invención

30 De acuerdo con las realizaciones de la presente invención, se desvelan sistemas y procedimientos para proporcionar un dispositivo de infusión.

En un aspecto de la presente invención, el dispositivo de infusión comprende una base de infusión, una cánula y una férula. La base de infusión tiene una perforación que se extiende a través de la misma. La perforación tiene extremos distal y proximal, e incluye un saliente entre los mismos. La cánula tiene extremos distal y proximal,
35 teniendo el extremo proximal un primer diámetro interno. Una brida se extiende radialmente hacia fuera desde el extremo proximal de la cánula y la cánula se coloca en la perforación de tal forma que la brida está situada adyacente al saliente. La férula tiene una porción de inserción, que tiene un segundo diámetro externo que es sustancialmente igual al primer diámetro, y una porción ahusada que se extiende desde la porción de inserción con un diámetro en aumento. La férula se coloca en la perforación de tal manera que la porción de inserción y una
40 porción de la porción ahusada se reciben en el extremo proximal de la cánula y la brida se comprime entre el saliente y la porción ahusada para definir un cierre hermético entre la cánula y la férula.

Se ha de entender que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son tan sólo ejemplares y explicativas, y no deben considerarse restrictivas del alcance de la invención, como se describe y reivindica. Además, se pueden proporcionar características y/o variaciones, además de los expuestos en este
45 documento. Por ejemplo, las realizaciones de la invención se pueden dirigir a diversas combinaciones y sub-combinaciones de las características descritas en la descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

Aunque la invención se ilustra y describe aquí con referencia a realizaciones específicas, la invención no tiene por objeto limitarse a los detalles mostrados.

50 Se destaca que, de acuerdo con la práctica común, las diversas características de los dibujos no están a escala. Por el contrario, las dimensiones de las diversas características se amplían o reducen arbitrariamente para mayor claridad. Incluidas en el dibujo están las siguientes figuras:

La Figura 1 es una vista en sección transversal de un dispositivo de infusión que es una primera realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista en despiece del dispositivo de infusión de la Figura 1;

La Figura 3 ilustra el dispositivo de infusión de la Figura 2 parcialmente montado;

La Figura 4 es una vista en sección transversal similar a la Figura 1 que muestra una aguja de inserción desalineada parcialmente insertada en el dispositivo de infusión;

5 La Figura 5 es una vista en sección transversal similar a la Figura 1 que muestra una aguja de infusión central insertada en el dispositivo de infusión; y

La Figura 6 es una vista en sección transversal de un dispositivo de infusión que es una realización alternativa de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

10 La siguiente descripción detallada se refiere a los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, los mismos números de referencia se utilizan en los dibujos y en la siguiente descripción para hacer referencia a las mismas o partes similares. Aunque una realización actualmente deseada y las características de la invención se describen en el presente documento, son posibles modificaciones, adaptaciones y otras implementaciones. Por ejemplo, a los componentes ilustrados en los dibujos se les pueden hacer sustituciones, adiciones o modificaciones, y los procedimientos ejemplares descritos en el presente documento pueden modificarse sustituyendo, reordenando, o

15 añadiendo etapas en los procedimientos descritos. Por consiguiente, la siguiente descripción detallada no limita la invención. En su lugar, el alcance apropiado de la invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Los sistemas y procedimientos consistentes con la invención proporcionan un dispositivo de infusión que se puede unir a la piel de un paciente, y al que un suministro de medicina líquida, por ejemplo, una bomba de insulina, se puede unir a través de una aguja de infusión central o similar. El dispositivo de infusión incluye un subconjunto de interfaz robusto para mantener la hermeticidad durante su uso. Además, el subconjunto de interfaz puede ser tolerante a las tolerancias dimensionales de dosificación. El subconjunto de interfaz incluye generalmente una férula y una cánula. El subconjunto de interfaz se puede colocar en una base de infusión. La cánula se puede configurar para flotar libremente dentro de la base de infusión. La férula puede comprender un vástago, una entrada ahusada, y una copa. La férula se puede configurar para incluir un cierre hermético proximal.

20

25

A modo de un ejemplo no limitativo, la Figura 1 ilustra dispositivo de infusión 100 en el que se implementan las características y principios de la presente invención. Como se muestra en la Figura 1, el dispositivo de infusión 100 incluye por lo general la base de infusión o alojamiento 105 y el subconjunto de interfaz 101. El subconjunto de interfaz 101 comprende generalmente una cánula 115 y una férula 120. El dispositivo de infusión 100 puede incluir además un tabique 140 y el retén 136.

30

Haciendo referencia a la Figura 2, se describirán los componentes del dispositivo de infusión. La base de infusión 105 incluye el cuerpo 102 que tiene la superficie de base 103 configurada para posicionarse contra o próxima a un sitio de infusión en un paciente. La base de infusión 105 puede tener una almohadilla adhesiva (no mostrada) o similar unida a la superficie de base 103. La perforación 104 se extiende a través del cuerpo 102 entre un extremo distal 106 y un extremo proximal 107. La base de infusión 105 puede tener varias configuraciones. Por ejemplo, la presente realización ilustra una base de infusión 105 configurada para un dispositivo de inserción en ángulo con el eje central CA de la perforación 104 extendiéndose en un ángulo agudo en relación con la superficie de base 103. La base de infusión 105 puede tener otras configuraciones. Por ejemplo, el dispositivo de infusión 100' que se ilustra en la Figura 6 incluye un cuerpo de infusión 102' que tiene una perforación 104' que se extiende entre el extremo proximal 107' y el extremo distal 106'. La perforación 104' tiene un eje central CA que se extiende perpendicularmente a la superficie de base 103' para proporcionar un dispositivo de infusión recto. El dispositivo de infusión 100' funciona de lo contrario por lo general de forma similar al dispositivo de infusión 100 como se describe en el presente documento.

35

40

La perforación 104 puede incluir diferentes diámetros entre el extremo distal 106 y el extremo proximal 107. Por ejemplo, la perforación 104 de la presente realización incluye la porción distal 108 que tiene el diámetro menor b1 y la porción proximal 114 tiene el diámetro mayor b4. Un par de porciones intermedias 110 y 112 que tienen diámetros intermedios b2 y b3, respectivamente, se proporcionan entre las porciones distal y proximal 108 y 114. El saliente 109 se define entre la porción distal 108 y la porción intermedia 110. El saliente 111 se define entre las porciones intermedias 110 y 112. El saliente 113 se define entre la porción intermedia 112 y la porción distal 114. La perforación 104 puede tener otras disposiciones de tamaño. Además, aunque la perforación 104 de la presente realización es cilíndrica, puede tener otras configuraciones geométricas.

45

50

La cánula 115 se construye típicamente de un polímero en base a fluorocarburo grado médico, tal como PTFE (politetrafluoroetileno), u otro material plástico o material no plástico blando. La cánula 115 de la presente realización incluye la porción distal 116 que tiene un diámetro externo c1 y un diámetro interno c3 y la porción proximal 118 que tiene un diámetro externo c2 y un diámetro interno c4. La cánula 115 es un material relativamente fino y por lo tanto, sólo hay una pequeña diferencia entre los diámetros interno y externo c1, c3 y c2, c4. Los diámetros c1, c3 de la porción distal 116 son más pequeños que los respectivos diámetros c2, c4 de la porción proximal 118. La porción

55

ahusada 117 se extiende entre las porciones distal y proximal 116 y 118 para tener en cuenta las diferencias de diámetro. La porción distal estrecha 116 proporciona menos dolor e incomodidad durante la inserción de la cánula 115 en un paciente, mientras que la porción proximal más amplia 118 permite un área más amplia de recepción para la inserción de la aguja (no mostrada en la Figura).

- 5 La cánula 115 incluye también una brida 135 que se extiende radialmente hacia fuera desde la porción proximal 118. Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, la cánula 115 se configura para colocarse en la perforación 104 de la base de infusión con las porciones distal, ahusada y proximal 116, 117, 118 de la cánula generalmente colocadas en la porción de perforación distal 108 y la brida 135 en contacto con el saliente 109. La porción distal de la cánula 116 se extiende hacia fuera de la perforación 104 más allá del extremo distal 106 de la base 105. El diámetro b1 de la porción distal de la perforación 108 es mayor que los diámetros externos c1 y c2 de las porciones de la cánula 106 y 108, respectivamente, de tal manera que la brecha circunferencial 150 (véase Figura 1) se define alrededor de las porciones distal y ahusada de la cánula 116 y 117 y la brecha circunferencial 151 (véase Figura 1) se define alrededor de la porción proximal de la cánula 118. Las funciones de las brechas 150 y 151 se describirán más adelante.
- 10
- 15 Haciendo referencia de nuevo a la Figura 2, la férula 120 tiene un extremo distal 123 y un extremo proximal 126 y en general incluye la porción de inserción estrecha 122 que tiene un diámetro externo f1, la porción proximal ampliada 130 que tiene un diámetro externo f2 y una porción ahusada 125 entre las mismas. La férula 120 se fabrica deseablemente de acero inoxidable o de un plástico moldeado o polímero, pero no se limita a tales y se puede fabricar de diversos metales y no metales. El diámetro externo f1 de la porción de inserción 122 es sustancialmente
- 20 igual al diámetro interno c2 del extremo proximal de la cánula 118, de tal manera que la porción de inserción 122 se puede recibir en el extremo proximal de la cánula 118 con un ajuste a presión como se muestra en la Figura 3. Tras el montaje final, véase la Figura 1, la férula 120 se inserta en la cánula 115 con una porción de la porción ahusada de férula 125 entrando en el extremo proximal de la cánula 118, como se describirá con más detalle más adelante. El diámetro externo f2 de la porción proximal ampliada 130 es aproximadamente igual al diámetro interno b3 de la porción de perforación 112 de tal manera que la porción proximal ampliada 130 se ajusta a presión en la porción de perforación 112.
- 25

La porción proximal ampliada de la férula 130 tiene un diámetro interno f3 y una longitud axial interna l1. La porción ahusada 125 define una superficie de contacto circunferencial 127 en la unión con la porción proximal ampliada 130. La superficie de contacto 127 tiene un diámetro f4 que es menor al diámetro f3. La porción ahusada 125 se ahúsa hasta un diámetro interno f5 próximo a la porción de inserción 122. La porción ahusada 125 se extiende en un ángulo θ entre aproximadamente 20 y 30 grados, deseablemente 24 grados. Aunque la porción ahusada 125 se ilustra con paredes laterales lineales, la porción ahusada 125 no se limita a tales. Por ejemplo, la porción ahusada 125 puede tener una configuración arqueada axialmente, tal como un arco cóncavo o convexo, o una combinación de configuraciones axialmente arqueada y axialmente lineal.

- 30
- 35 Un tabique elastomérico blando 140 se configura para colocarse en la porción proximal ampliada de la férula 130 con un ajuste de interferencia. El tabique 140 tiene deseablemente un durómetro aproximadamente entre 30 Shore A y 80 Shore A, pero no se limita a esto. El tabique 140 en la presente realización es esférico y tiene un diámetro s1 que es más grande que el diámetro interno de la porción proximal ampliada f3 y longitud axial de la porción proximal ampliada l1. Como tal, cuando un tabique 140 se posiciona en la porción proximal ampliada de la férula 130, como se muestra en la Figura 1, el tabique 140 se comprime y forma un cierre hermético circunferencial primario 142 a lo largo de una superficie interior de la porción proximal ampliada 130 y un cierre hermético circunferencial secundario 144 a lo largo de la superficie de contacto circunferencial 127. Ambos cierres herméticos primario y secundario 142 y 144 proporcionan deseablemente áreas de contacto específicas que abarcan, por ejemplo, 360 grados. Tener ubicaciones de doble cierre hermético proporciona deseablemente una ventaja sobre los sistemas convencionales mediante la adición de redundancia de doble cierre hermético, sin embargo, la presente invención no se limita a los cierres herméticos dobles y puede funcionar con un sólo cierre hermético a lo largo de cualquiera de la superficie interior de la porción proximal ampliada 130 o de la superficie de contacto circunferencial 127. Aunque el tabique 140 de la presente realización es esférico, puede tener otras configuraciones, por ejemplo formas de barril o elíptica, complementarias a la configuración de la férula 120 para proporcionar cierres herméticos de contacto por compresión a lo largo de la superficie interior de la porción proximal ampliada 130 y/o superficie de contacto circunferencial 127. Además, aunque la porción proximal ampliada 130 de la presente realización tiene una longitud axial l1 menor que el diámetro del tabique s1, no es necesario. En su lugar, por ejemplo, el retén 136, que se describe más adelante, se puede configurar con una porción que se extiende distalmente configurada para comprimir el tabique 140 hacia la superficie de contacto circunferencial 127.
- 40
- 45
- 50
- 55 El retén 136 de la presente realización tiene un cuerpo 137 con una perforación 138 a través del mismo. El cuerpo 137 tiene un diámetro externo r1 es igual o ligeramente menor que el diámetro interno b4 de la porción de perforación de la base 114, de tal manera que el retén 136 se puede recibir dentro de la perforación de la base 104. En una configuración de este tipo, el retén 136 se puede soldar sónicamente o fijarse de otro modo a la base de infusión 105. Como alternativa, el diámetro r1 puede ser ligeramente mayor que el diámetro b4, de tal forma que el retén 136 se ajusta a presión en la perforación de la base 104. Como se muestra mejor en la Figura 1, en la posición instalada, el retén 136 entra en contacto y comprime el tabique 140 en la dirección distal. El retén 136 puede tener una entrada ahusada 139 en al menos un lado del mismo para ayudar a direccionar una aguja o similar a través de
- 60

la perforación 138. En la presente realización, la entrada ahusada 139 está provista en ambos lados del retén 136 de tal manera que el retén 136 es generalmente simétrico, lo que puede impedir que se instale hacia atrás durante el proceso de fabricación. La invención no está tan limitada a que la entrada ahusada 139 se pueda proporcionar sólo en el lado de entrada del retén 136.

El montaje del dispositivo de infusión 100 de la presente invención se describirá con referencia a las Figuras 1 y 3. La porción de inserción de la férula 122 se ajusta a presión en el extremo proximal de la cánula 118 hasta una medida justo antes que la porción ahusada de la férula 125 entre en la cánula 115. Haciendo referencia a la Figura 3, este subconjunto de interfaz integrante 101 de la cánula 115 y férula 120 se coloca en la perforación de la base de infusión 104 con las porciones distal, ahusada y proximal de la cánula 116, 117, 118 situadas generalmente en la porción de perforación distal 108 y la brida 135 en contacto con el saliente 109. La porción distal de la cánula 116 se extiende hacia fuera de la perforación 104 más allá de extremo distal 106 de la base 105. Aunque la presente realización incluye la interconexión de la cánula 115 y férula 120 antes del posicionamiento en la perforación de la base de infusión 104, esto no es necesario. Por ejemplo, la cánula 115 se puede posicionar en la perforación de la base 104 y, posteriormente, insertarse la porción de inserción de la férula 122 en el extremo proximal de la cánula 118.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, se forma una cierre hermético robusto 160 entre la cánula 115 y la férula 120 tras asentar totalmente el subconjunto 101 en la base de infusión 105. El subconjunto 101 se presiona en la perforación de la base de infusión 104 forzando la férula 120 en la dirección distal. La fuerza distal hace que el lado inferior de la brida 135 entre en contacto con el saliente 109 en la perforación de la base de infusión 104. La fuerza distal continuada hace que la porción ahusada de la férula 125 entre en la porción proximal de la cánula 118. El diámetro en aumento de la porción ahusada de la férula 125 hace que la brida 135 se expanda radialmente. Esta expansión crea un cierre hermético ahusado 160 entre la superficie interior de la brida 135 y la superficie externa de la porción ahusada de la brida 125. El tabique 140 y el retén 136 se posicionan como se ha descrito anteriormente con el retén 136 manteniendo la férula 120 en la posición distalmente avanzada, manteniendo así el cierre hermético 160. La fuerza distal sobre férula 120 que se ha descrito anteriormente se puede proporcionar mediante la inserción del retén 136, o por el contrario se puede proporcionar, por ejemplo, mediante una herramienta extraíble, y posteriormente, se posiciona el retén 136.

Una ventaja de este cierre hermético 160 sobre los sistemas convencionales es que generalmente requiere muy poca expansión radial de la brida 135 para crear un cierre hermético. Por ejemplo, la conicidad progresiva de la porción ahusada de la férula 125 reduce la necesidad de tolerancias estrechas en el movimiento axial de la férula 120 con respecto a la brida 135. En consecuencia, los componentes de acoplamiento se pueden especificar con tolerancias generosas, reduciendo así, por ejemplo, el riesgo de fabricar un producto defectuoso.

Las ventajas adicionales de la porción ahusada de la férula 122 se explican con referencia a las Figuras 4 y 5. Como se muestra en la Figura 4, si la aguja de inserción 170, configurada para hacerse pasar completamente a través de la cánula 115 y en un paciente, se introduce a través del retén 136 y tabique 140 en una orientación desalineada, es decir, con un ángulo en relación con la línea central de la cánula 115, la aguja 170 se pondrá en contacto con la porción ahusada 125 de la férula 120. La porción ahusada de la férula 125 actuará por lo general para redirigir la aguja de inserción desalineada 170 a través del extremo distal 123 de la férula 120, de tal manera que está nuevo generalmente coaxial con la cánula 115, sin dañar o embotar la punta afilada de la aguja de inserción 170. La selección del ángulo θ , como se ha descrito anteriormente, para comprender un valor o intervalo determinado de valores entre 20°-30°, y deseablemente 24°, facilita la reorientación antes mencionada de la aguja de inserción 170.

Haciendo referencia a la Figura 5, la porción ahusada de la férula 125 proporciona también un área de espacio libre 180 para el extremo distal de la aguja central de infusión 175. La aguja central 175 se conecta típicamente a un tubo de infusión o similar y se configura para hacerse pasara a través del tabique 140 y retenido unida al dispositivo de infusión 100 para proporcionar una trayectoria de comunicación desde el tubo de infusión hasta la trayectoria de flujo definida por la férula 120 y la cánula 115. El área de espacio libre 180 ofrece un área generalmente abierta para el extremo distal 176 de la aguja central 175. El área de espacio libre 180 por lo general impide el contacto entre el extremo distal de la aguja central 176 y la superficie interior de la férula 120. Ningún contacto, se traduce por ejemplo, en fuerzas de acoplamiento/desacoplamiento mínimas de la aguja central 175 al dispositivo de infusión 100. El área de espacio libre 180 se define por el saliente circunferencial 127 que mantiene el tabique 140 en posición y que evita que se comprima sustancialmente en la porción ahusada de la férula 125, que puede ocurrir en un montaje convencional.

Como se ha explicado anteriormente con referencia a las Figuras 1 y 2, la cánula 115 y la porción distal de la perforación de la base de infusión 108 se configuran de tal manera que se define una brecha circunferencial 150 sobre porciones distales y ahusada de la cánula 116 y 117 y se define una brecha circunferencial 151 sobre la porción proximal de la cánula 118. Las brechas circunferenciales 150 y 151 minimizan la probabilidad de que la cánula 115 se dañará. Por ejemplo, si bien es poco probable que la porción proximal de la cánula 118 se ponga en contacto con la aguja de inserción 170, la brecha circunferencial 151 proporciona espacio para que un subconjunto de interfaz ligeramente desalineado 101 pellizque la cánula 115 contra una superficie interior de la base de infusión 105 durante el montaje.

Además, a medida que la aguja de inserción 170 se empuja a través de 123 extremo distal de la férula 120, se pueden desalinear los componentes cuando la punta o bordes afilados de la aguja de inserción 170 se pueden poner en contacto con la superficie interior de la porción ahusada de la cánula 117. Si no hay espacio para que la cánula 115 se desvíe de la desalineación antes mencionada, la punta y/o bordes afilados de la aguja de inserción 170 pueden cortarse a través de o debilitar significativamente el espesor de la pared en o distal a la superficie interior de la porción ahusada de la cánula 117, que puede inducir una fuga. De acuerdo con las realizaciones de la invención, las brechas circunferenciales 150 y 151 permiten que la cánula 115 se flexione alrededor de un eje central de la perforación de la base de infusión 104, minimizando así el riesgo de daños o fugas de la cánula 115.

Aunque se han descrito ciertas características y realizaciones de la invención reivindicada, otras realizaciones de la invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la consideración de la memoria descriptiva y la práctica de las realizaciones de la invención descritas en el presente documento. Se pretende, por tanto, que la memoria descriptiva sólo se considere a modo de ejemplo, indicándose el verdadero alcance de la invención por las siguientes reivindicaciones. Aunque la invención se ilustra y describe en el presente documento con referencia a las realizaciones específicas, la invención no tiene por objeto limitarse a los detalles mostrados. Más bien, se pueden realizar diversas modificaciones en los detalles dentro del alcance de las reivindicaciones y, sin alejarse de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de infusión (100) que comprende:

una base de infusión (105) que tiene una perforación (104) que se extiende a través de la misma, teniendo la perforación (104) extremos distal y proximal e incluyendo un saliente (109) entre los mismos;
una cánula (105) que tiene extremos distal y proximal, teniendo el extremo proximal de la cánula (118) un diámetro interno, con una brida (135) que se extienden radialmente hacia fuera desde el extremo proximal de la cánula (118), posicionándose la cánula (115) en la perforación (104) de tal forma que la brida (135) se posicione adyacente al saliente (109); y
una férula (120) que tiene una porción de inserción de la férula (122), que tiene un diámetro externo que es sustancialmente igual al diámetro interno del extremo proximal de la cánula, y una porción ahusada de la férula (125) que se extiende desde la porción de inserción de la férula (122) con un diámetro externo en aumento, posicionándose la férula (120) en la perforación (104) de tal manera que la porción de inserción de la férula (122) y una porción de la porción ahusada de la férula (125) se reciben en el extremo proximal de la cánula (118) y la brida (135) se comprime entre el saliente (109) y la porción ahusada de la férula (125) para definir un cierre hermético entre la cánula (115) y la férula (120).

2. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la base de infusión (105) tiene una superficie de base (103) y la perforación (104) tiene un eje central (CA) que está en un ángulo agudo respecto a la superficie de base (103).

3. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la base de infusión (105) tiene una superficie de base (103) y la perforación (104) tiene un eje central (CA) que está en un ángulo recto con respecto a la superficie de base (103).

4. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la perforación (104) incluye una porción distal de la perforación (108) que tiene un diámetro interno, y en el que la cánula (115) incluye una porción distal de la cánula (116) que se extiende en la porción distal de la perforación (108) y que tiene un diámetro externo, siendo el diámetro externo de la porción distal de la cánula (116) menor que el diámetro interno de la porción distal de la perforación (108) de tal manera que se forma una primera brecha circunferencial (150) alrededor de la porción distal de la cánula (116).

5. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la perforación (104) incluye una porción distal de la perforación (108) que tiene un diámetro interno y en el que la cánula (115) incluye:

una porción distal de la cánula (116) que se extiende en la porción distal de la perforación (108) y que tiene un diámetro externo;
una porción proximal de la cánula (118) que se extiende en la porción distal de la perforación (108) y que tiene un diámetro externo, siendo el diámetro externo de la porción proximal de la cánula (118) mayor que el diámetro externo de la porción distal de la cánula (116); y
una porción ahusada de la cánula (117) que se extiende entre la porción distal de la cánula (116) y la porción proximal de la cánula (118);
en el que el diámetro externo de la porción distal de la cánula (116) y el diámetro externo de la porción proximal de la cánula (118) son menores que el diámetro interno de la porción distal de la perforación (108) de tal forma que se forma al menos una primera brecha circunferencial (150) alrededor de la porción distal de la cánula (116), la porción ahusada de la cánula (117) y la porción proximal de la cánula (118).

6. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cánula (115) se distancia de una superficie interior de la perforación (104) excepto en la brida de la cánula (135).

7. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la férula (120) incluye una porción proximal de la férula (130) que se extiende desde la porción ahusada de la férula (125) y que tiene una superficie interior que tiene un diámetro interno.

8. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que una superficie de contacto circunferencial (127) se define en una unión entre la porción ahusada de la férula (125) y la porción proximal de la férula (130), teniendo la superficie de contacto circunferencial (127) un diámetro interno que es menor que el diámetro de la superficie interior de la porción proximal de la férula.

9. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 8 que comprende además un tabique elastomérico (140) que tiene una dimensión radial exterior mayor que el diámetro de la superficie interior de la porción proximal de la férula, en el que el tabique elastomérico (140) se comprime en la porción proximal de la férula (130) y define al menos un primer cierre hermético circunferencial (142) entre el tabique (140) y la superficie interior de la porción proximal de la férula o entre el tabique (140) y la superficie de contacto circunferencial (127).

10. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el tabique elastomérico (140) define además un segundo cierre hermético entre la otra superficie interior de la porción proximal de la férula y la superficie

de contacto circunferencial (127).

11. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la porción proximal de la férula (130) tiene una longitud axial que es menor que una longitud axial del tabique elastomérico (140).

5 12. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el tabique (140) es sustancialmente esférico.

13. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende además un retén (136) posicionado en la perforación (104) en contacto con el tabique (140) para retener el tabique (140) en acoplamiento hermético con la superficie de contacto circunferencial (127).

10 14. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que se configura la superficie de contacto circunferencial (127) para evitar que el tabique (140) se extienda de manera significativa en la porción ahusada de la férula (125) de tal manera que se define un área de espacio libre dentro de la porción ahusada de la férula (125) entre una superficie interior de la misma y el tabique (140).

15. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción ahusada de la férula (125) tiene un ahusamiento cónico entre aproximadamente 20 y 30 grados.

15 16. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 15, en el que el ahusamiento cónico es de aproximadamente 24 grados.

17. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción ahusada tiene una configuración axialmente lineal.

20 18. Un dispositivo de infusión (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción ahusada tiene una configuración axialmente arqueada.

19. Un procedimiento para montar un dispositivo de infusión (100) que comprende:

25 proporcionar una base de infusión (105) que tiene una perforación (104) que se extiende a través de la misma, teniendo la perforación (104) extremos distal y proximal e incluyendo un saliente (109) entre los mismos; posicionar una cánula (105) que tiene extremos distal y proximal, teniendo el extremo proximal y una brida (135) que se extiende radialmente hacia fuera desde el extremo proximal de la cánula (118), en la perforación (104) de tal forma que la brida (135) se posicione adyacente al saliente (109); y
30 posicionar una férula (120) que tiene una porción de inserción de la férula (122), con un diámetro externo que es sustancialmente igual al diámetro interno del extremo proximal de la cánula (118), y una porción ahusada de la férula (125) que se extiende desde la porción de inserción de la férula (122) con un diámetro externo en aumento, en la perforación (104) de tal manera que la porción de inserción de la férula (122) se recibe en el extremo proximal de la cánula (118); y
35 hacer avanzar la férula (120) distalmente, de tal forma que una porción de la porción ahusada de la férula (125) se recibe en el extremo proximal de la cánula (118) y la brida (135) se comprime entre el saliente (109) y la porción ahusada de la férula (125) para definir un cierre hermético entre la cánula (115) y la férula (120).

20. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 19, en el que la porción de inserción de la férula (122) se posiciona en el extremo proximal de la cánula (118) antes que la cánula (115) y la férula (120) se posicionen en la perforación (104).

40 21. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 19, en el que el avance de la férula (120) distalmente incluye posicionar un retén (136) en la perforación (104), de tal forma que el retén (136) entra en contacto con y hace avanzar la férula (120).

22. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 19, en el que el avance de la férula (120) distalmente incluye hacer avanzar la férula (120) con una herramienta extraíble y posteriormente posicionar un retén (136) en la perforación (104) para retener la férula (120) en una posición avanzada.

45 23. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 19, que comprende además:

50 comprimir un tabique elastomérico (140) en una porción proximal de la férula (130) que se extiende desde la porción ahusada de la férula (125) y definir una superficie interior y una superficie de contacto circunferencial (127) en una unión con la superficie ahusada de manera que el tabique elastomérico (140) define al menos un primer cierre hermético circunferencial (142) entre el tabique (140) y la superficie interior de la porción proximal férula (130) o entre el tabique (140) y la superficie de contacto circunferencial (127).

24. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 23, en el que el tabique elastomérico (140) define además un segundo cierre hermético (144) entre la otra de la superficie interior de la porción proximal de la férula y la superficie de contacto circunferencial (127).

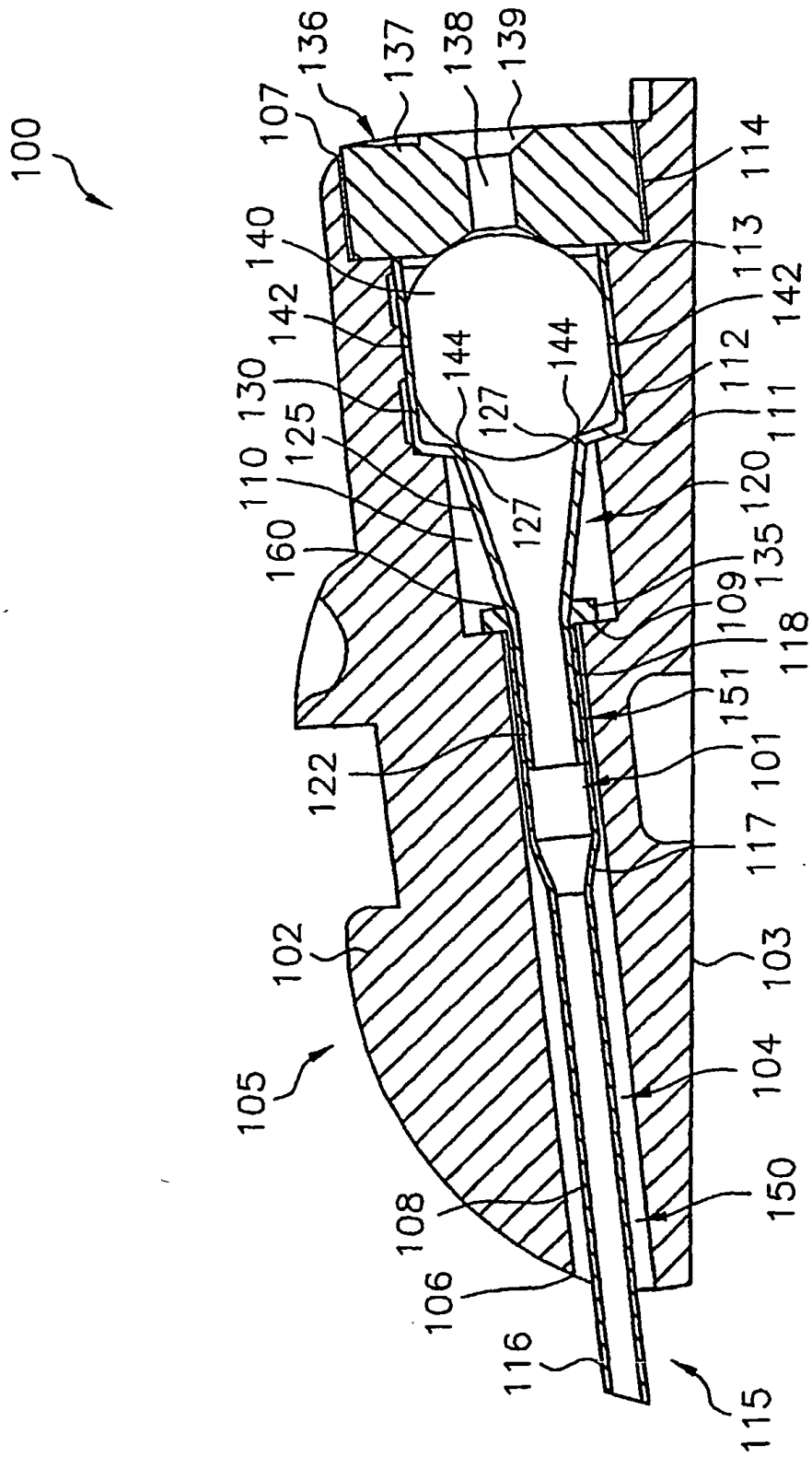


FIG. 1

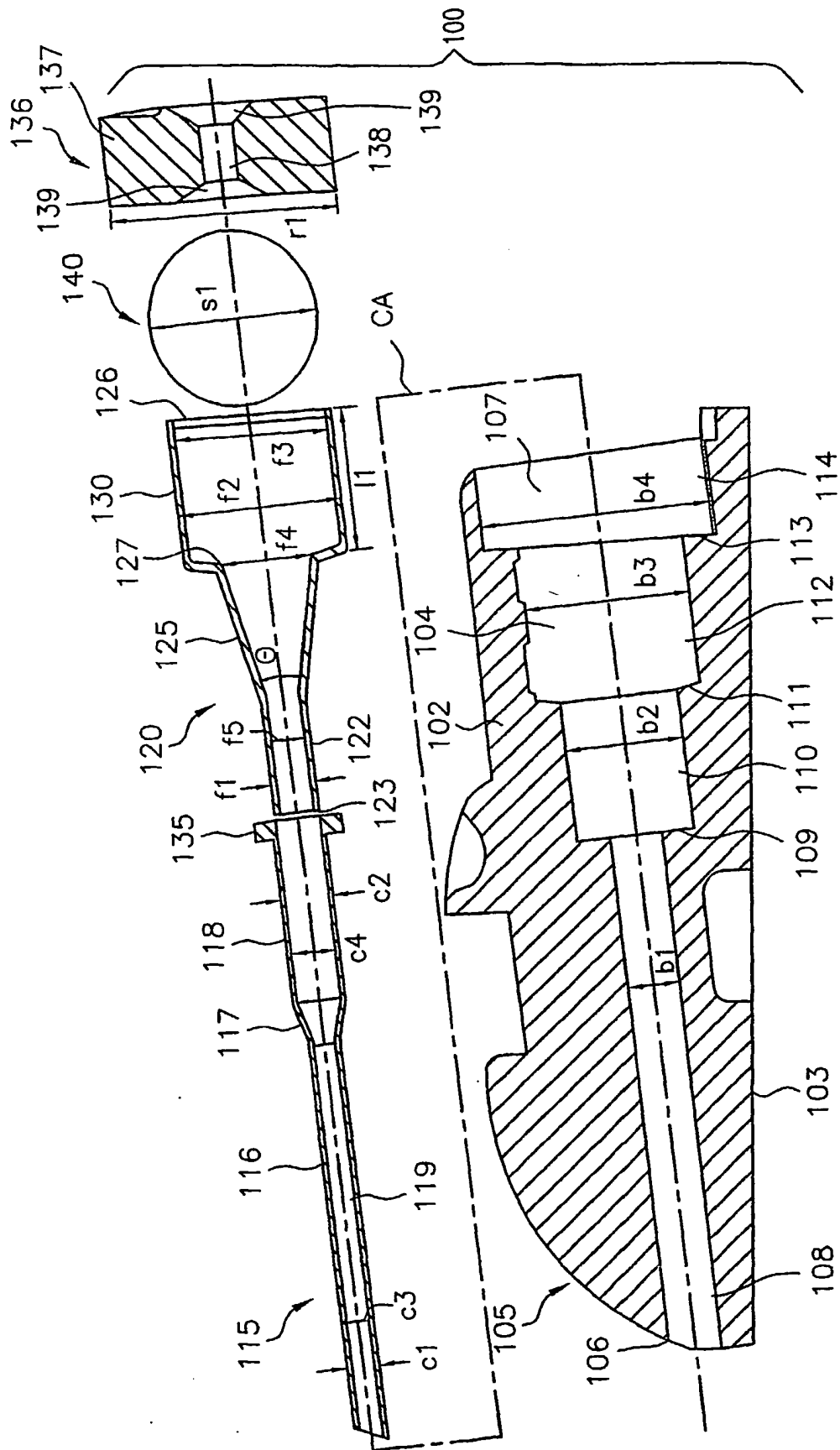


FIG. 2

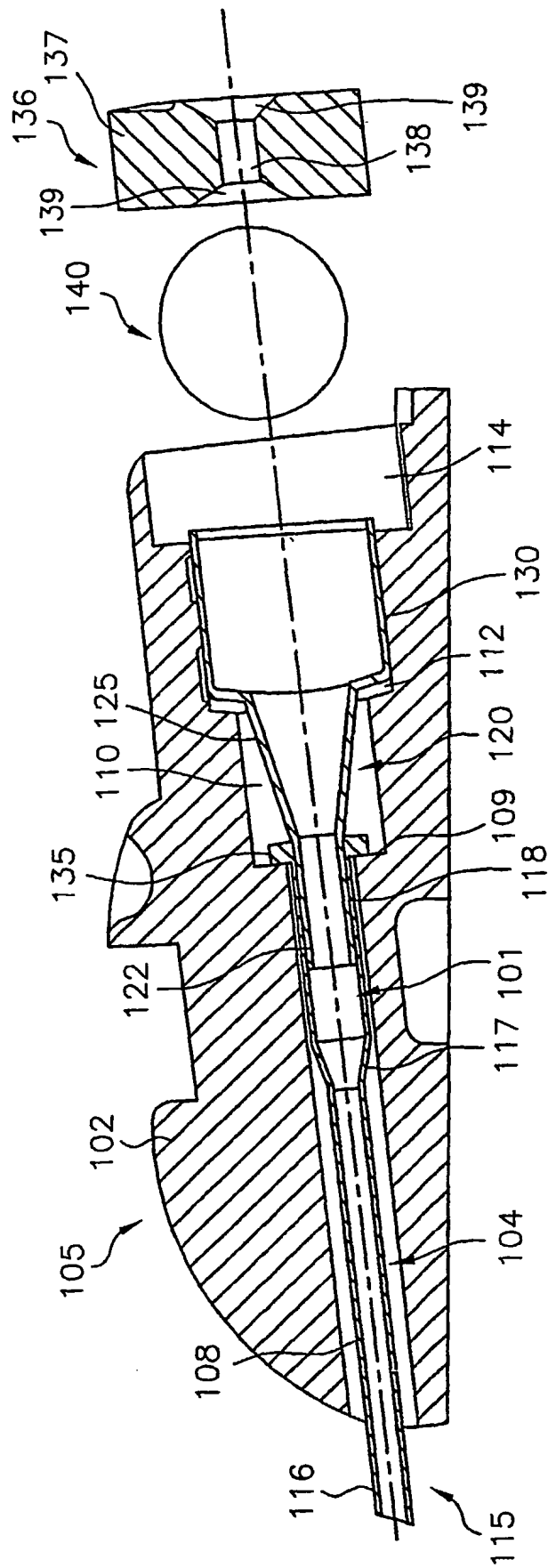


FIG. 3

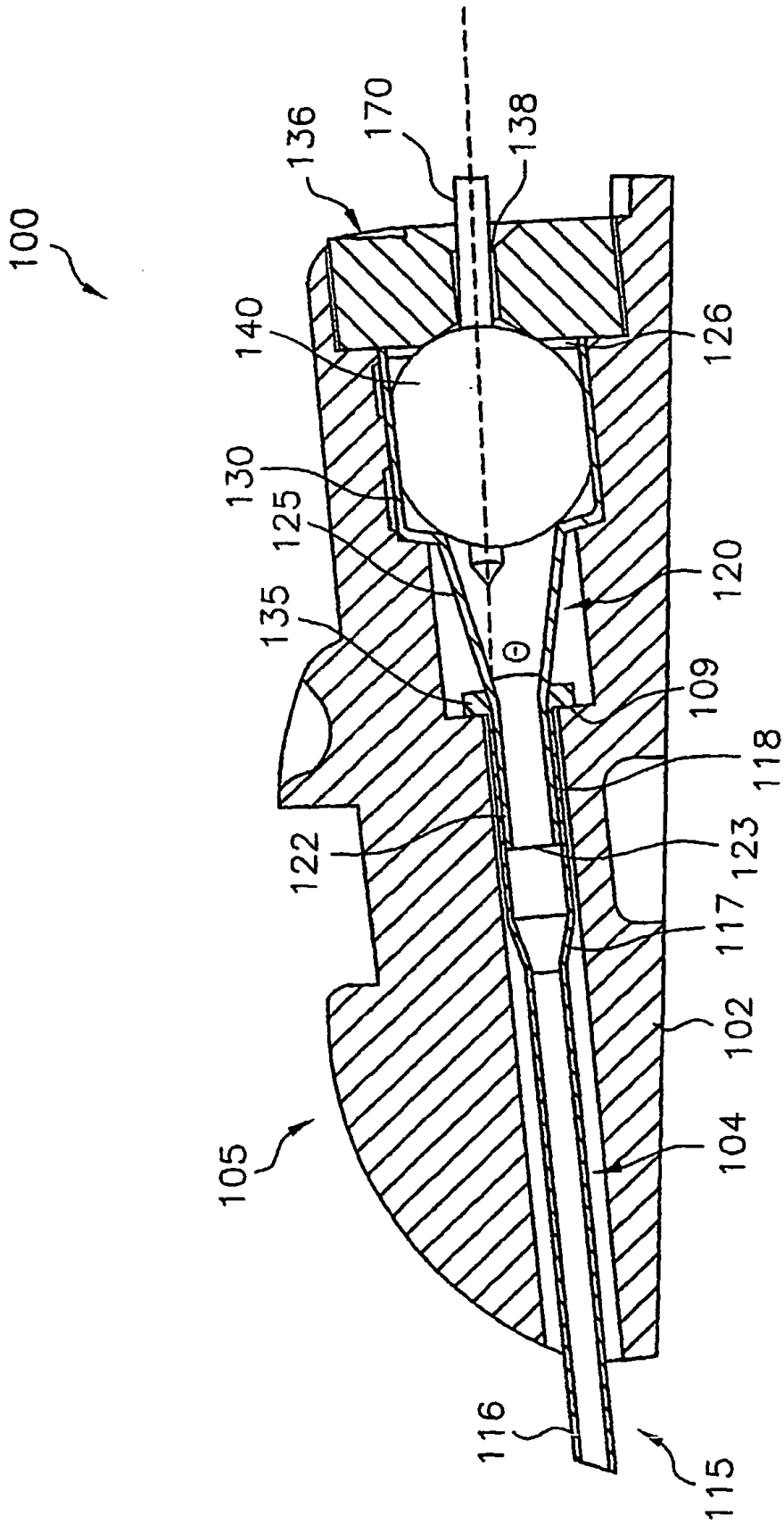


FIG. 4

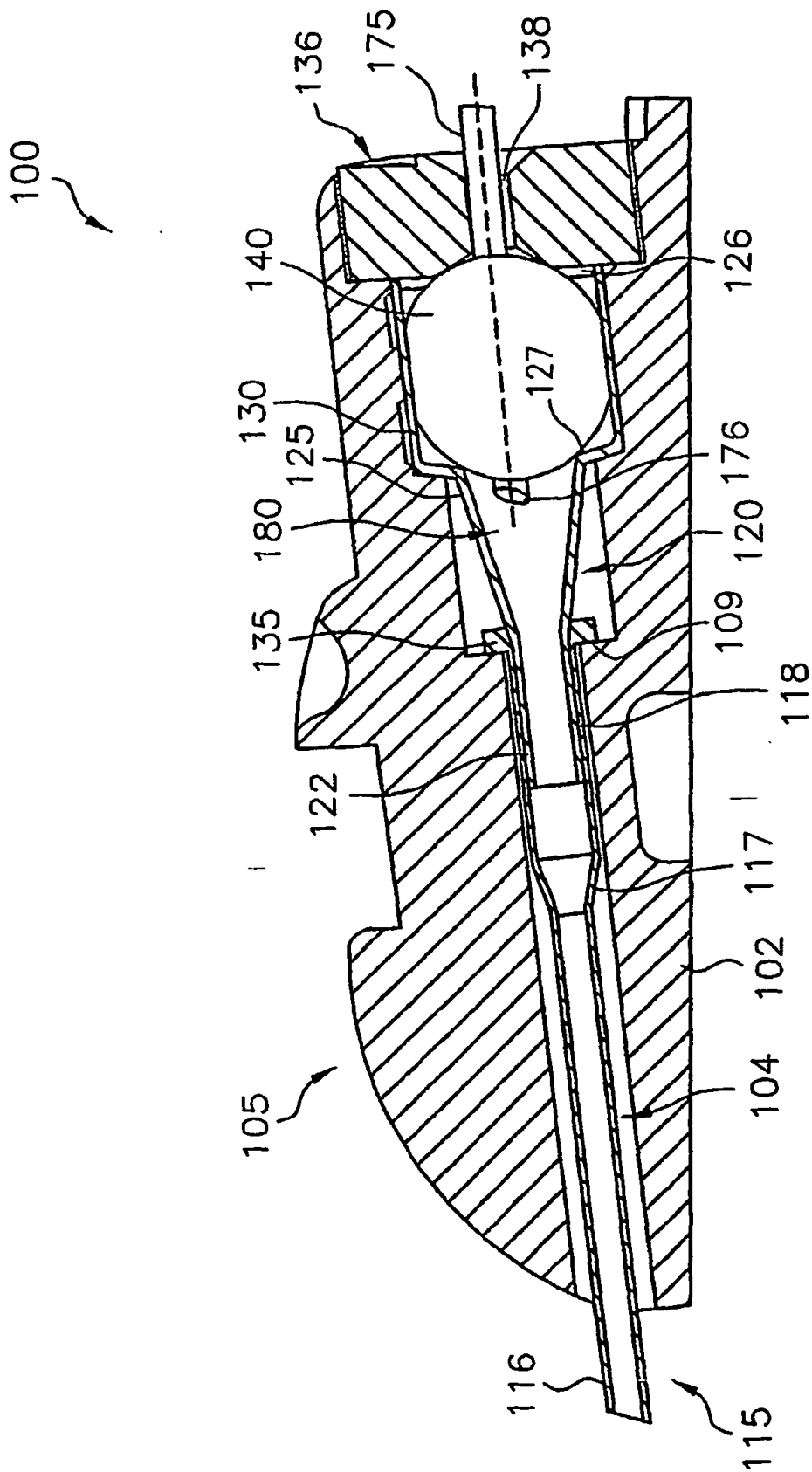


FIG. 5

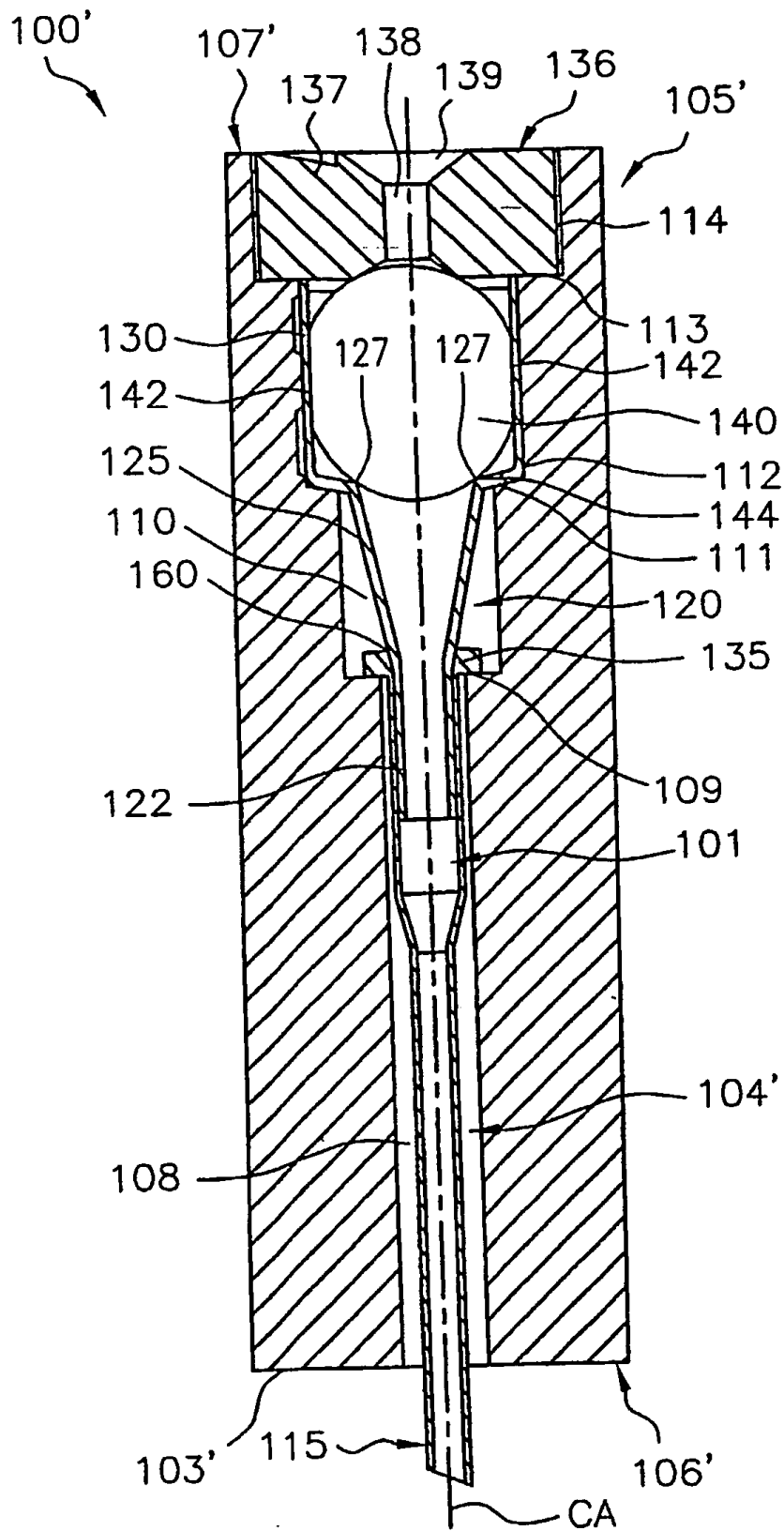


FIG. 6