

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 911 247**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2009 E 12154607 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.01.2022 EP 2452709**

54 Título: **Parte de cánula**

30 Prioridad:

08.02.2008 DK 200800185
08.02.2008 US 27125 P
13.02.2008 DK 200800202
13.02.2008 US 28259 P
13.02.2008 DK 200800203
13.02.2008 US 28262 P
20.02.2008 US 30022 P
21.02.2008 DK 200800240
25.02.2008 DK 200800262
25.02.2008 US 31227 P
07.08.2008 US 187971
09.09.2008 US 95379 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.05.2022

73 Titular/es:

UNOMEDICAL A/S (100.0%)
Birkerød Kongevej 2
3460 Birkerød, DK

72 Inventor/es:

HØRDUM, ELO LAU;
GYRN, STEFFEN;
HICKMOTT, RICHARD MORGAN;
MORTON, ALISTAIR DAVID;
HASTED, SØREN BO y
JEPPESEN, HENRIK

74 Agente/Representante:

MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia

ES 2 911 247 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

Parte de cánula

5 Campo técnico de la invención

La invención se refiere a un conjunto que comprende un dispositivo de inserción que comprende una aguja de inserción para insertar un dispositivo médico en forma de elemento de penetración en el área subcutánea o intramuscular de un paciente, un dispositivo médico para colocarlo por vía subcutánea o intramuscular unido al dispositivo de inserción antes su uso y una parte de base para que se adhiera a la piel de un paciente en donde el dispositivo médico se adhiere durante su uso. En particular, la invención se refiere a una parte de una cánula que comprende un cuerpo y un conjunto de cánula que comprende una cánula blanda y un casquillo.

15 Antecedentes de la invención

El conjunto formado por los tres elementos (aguja de inserción, dispositivo médico y placa base) se vende como una unidad en un embalaje [o envase] estéril. Cuando el usuario va a utilizar el conjunto, se retira el conjunto del embalaje estéril y luego se coloca el conjunto sobre una superficie de la piel del paciente, siendo la superficie del conjunto que está en contacto con la piel del paciente una superficie de la parte base. Cuando el conjunto se ha fijado correctamente, se acciona el dispositivo de inserción, por lo que el dispositivo médico se libera del dispositivo de inserción y se fija a la parte de la base en una posición en la que una parte del dispositivo médico se coloca por vía subcutánea o intramuscular. Después de la colocación del dispositivo médico, el dispositivo de inserción puede retirarse del conjunto dejando el dispositivo médico combinado con la parte de la base sobre la piel del paciente.

25 El conjunto de la presente invención se puede construir con un perfil relativamente bajo. La parte de penetración se mueve en relación con la parte móvil y la parte móvil se separa completamente de la parte de penetración después de la inserción. Esto hace posible empujar la parte móvil en una dirección con un simple mecanismo de resorte mientras el elemento de penetración es guiado al sitio de inyección en la dirección de inserción. La separación de las unidades y la dirección optimiza la posibilidad de control individual de cada parte cuando se trata de, por ejemplo, velocidad y aceleración.

Se remite al lector al documento WO 2008/014791 que da a conocer un dispositivo de cánula para montar en una parte de base. El dispositivo de cánula está provisto de medios para unir el dispositivo a la parte de la base en el lado proximal del dispositivo.

35 Sumario de la invención

La presente invención proporciona una parte de cánula según la reivindicación 1. La parte de cánula puede ser una parte de un conjunto que comprende un dispositivo de inserción para la introducción subcutánea de un elemento de penetración, en el que se entiende que un "elemento de penetración" es una aguja, una cánula, un sensor o similar. El elemento de penetración normalmente se mantiene antes y durante la inserción en una posición en la que no es visible para el paciente y en la que no puede entrar en contacto con el usuario o el paciente antes de que se inserte realmente.

45 Tal ensamblaje puede comprender un dispositivo de inserción (10), un elemento de penetración (7) y una parte de base (100), donde

- 50 - la parte base (100) comprende una superficie adaptada para unirse a una superficie de la piel, una posición adaptada para recibir y/o unirse al elemento de penetración (7), y medios (14) adaptados para asegurar la parte base al dispositivo de inserción (10),
- el elemento de penetración (7) comprende una parte para que sea colocada por vía subcutánea o intramuscular, un cuerpo (24) que está en contacto con el dispositivo de inserción (10) durante la inserción y con la parte base (100) durante el uso, y
- 55 - el dispositivo de inserción (10) comprende una cavidad para recibir el elemento de penetración (7), medios (45) para acelerar el elemento de penetración (7) y llevar el elemento de penetración (7) a la posición de recepción en la parte base (100) y medios para penetrar en la piel del paciente, donde la longitud del conjunto unido (l_{total}) antes del uso es mayor que la longitud de la parte base (100) (l_2) solo.

60 Se considera que "antes del uso" es antes de la inserción y, por ejemplo, también antes de sacar el conjunto de un embalaje estéril.

65 Según una realización del conjunto la altura del conjunto ensamblado (l_{total}) antes del uso es menor que las alturas individuales del dispositivo de inserción (10) (a_1) y la parte base (10) (a_2) sumándolas juntos.

La "altura" de un dispositivo a este respecto se considera que es la dimensión más larga que se puede medir desde

la superficie más cercana a la piel del paciente hasta la superficie más alejada de la piel del paciente en una dirección perpendicular a la piel del paciente.

5 A este respecto, se considera que la "longitud" de un dispositivo es la dimensión más larga que se puede medir de un extremo a otro en una dirección horizontal a la piel del paciente. Básicamente, el dispositivo de inserción y la parte base se colocan al menos parcialmente uno al lado del otro en lugar de uno encima del otro antes y durante la inserción. Esto da como resultado un conjunto relativamente estable ya que tiene una superficie de contacto relativamente grande con la piel del paciente, y normalmente el dispositivo de inserción tendrá una dirección de extracción que es diferente, y no simplemente opuesta, de la dirección de inserción. El hecho de que el dispositivo de inserción se separe y retire de la parte base en una dirección diferente a la dirección de inserción hace que sea menos probable que el elemento de penetración se aleje de la posición de uso durante la extracción del dispositivo de inserción.

15 Según una realización del conjunto, el dispositivo de inserción comprende

- 18 - una parte móvil (38) que comprende medios de guía (39) cuyos medios de guía (39) restringen el movimiento del elemento de penetración (50) y guían al elemento de penetración (50) desde una primera a una segunda posición en una primera dirección, es decir, la dirección de inserción, hacia el lugar de la inyección, y
- 20 - una carcasa estacionaria (30) que comprende medios de guía (32) cuyos medios de guía (32) restringen el movimiento de la parte móvil (38), y
- 25 - el elemento de penetración (50) comprende medios de transformación (52) correspondientes a los medios de guía (39) de la parte móvil (38).

Según una realización del conjunto, los medios de guía (32) guían la parte móvil (38) en una segunda dirección que es lineal y diferente de la primera dirección, es decir, la dirección de inserción.

30 De acuerdo con una realización del conjunto, la parte de base y el elemento de penetración comprenden medios correspondientes adaptados para unir el elemento de penetración (50) a la parte de base (100) durante el uso y después de la inserción.

35 De acuerdo con una realización del conjunto, el dispositivo de inserción (10) comprende medios de fijación del dispositivo de inserción (14) que bloquean el dispositivo de inserción (10) a la parte base antes y durante la inserción del elemento de penetración (7), cuyos medios de fijación del dispositivo de inserción (14) pueden desbloquearse para que el insertado pueda ser removido de la parte base luego de la inserción del elemento de penetración (7), los medios de fijación del dispositivo de inserción (14, 14A, 14B, 14PR/R, 14PL/L) comprenden al menos una parte que sobresale y al menos una apertura correspondiente.

40 De acuerdo con una realización del conjunto, la al menos una parte que sobresale o la al menos una parte de abertura correspondiente se colocan sobre una superficie de la parte de base y una parte correspondiente que comprende una parte que sobresale o una abertura se coloca sobre una superficie de la dispositivo de inserción (10).

45 De acuerdo con una realización del conjunto, el dispositivo de inserción (10) se libera de la parte base aplicando una fuerza al dispositivo de inserción (10) o a una parte del dispositivo de inserción (10) en una dirección diferente a la dirección de inserción del elemento de penetración. (7).

50 De acuerdo con una realización del conjunto, la liberación del dispositivo de inserción (10) de la parte de la base se proporciona, al menos en parte, mediante la liberación de una fuerza en dirección hacia la parte de la base.

55 De acuerdo con una realización del conjunto, la fuerza liberada es proporcionada por una unidad de resorte (45) que ejerce una fuerza dirigida a una superficie proximal de la carcasa del dispositivo de inserción y una superficie distal de la parte base (1).

60 De acuerdo con una realización del conjunto, el resorte (36) es un resorte de ballesta que en un extremo está sujeto de manera irreversible a una parte del dispositivo de inserción y en el otro extremo tocará la superficie superior de la parte base antes de que el dispositivo de inserción se libere de la parte base

De acuerdo con una realización del conjunto, la parte de penetración (50) que comprende una parte de cánula (7) junto con la parte de base (100) que dicha parte de base (100) está provista de un pasaje de fluido interno y constituye una parte de infusión provista de una parte de cánula durante el uso, y

- 65 - la parte de la cánula (7) comprende un cuerpo (24) formado por un material duro que tiene una abertura pasante interna que está en contacto fluido con una cánula (22) que proporciona contacto fluido con el paciente, el cuerpo (24) de la parte de la cánula (7) tiene una abertura (20) correspondiente a la

abertura de entrada o salida (12) de la vía interna del fluido que da como resultado un contacto fluido entre la vía interna del fluido y la parte de la cánula (7) y estas dos aberturas correspondientes (12, 20) cuando se colocan uno frente al otro, permiten un flujo sin restricciones

- 5 - la ruta de fluido interna comprende al menos una entrada y una abertura de salida (12, 13) a través de las cuales un fluido puede entrar y salir de la ruta de fluido, y
- 10 - una junta (18) que se coloca entre la parte de la cánula (7) y la abertura de entrada/salida (12) de la vía del fluido cuando la parte de la cánula (7) está en posición de uso para mantener hermética la vía del fluido hacia la cánula. .

15 Según una realización del conjunto, la junta (18) rodea la abertura de entrada/salida (12) y/o la distancia d_1 entre una línea central c de la parte de la cánula y un punto en la superficie exterior de la parte de la cánula colocada en o por encima del borde superior de la junta (18) es mayor que la distancia d_2 entre la línea central c de la parte de la cánula y un punto en la superficie exterior de la parte de la cánula colocada en o debajo del borde inferior de la junta (18).

20 De acuerdo con una realización del conjunto, el cuerpo (24) de la parte de la cánula (7) está provisto de una junta (18) antes de su uso o la abertura (12) de la vía de fluido está provista de una junta (18) antes de su uso.

25 De acuerdo con una realización del conjunto, el cuerpo (24) de la parte de la cánula (7) tiene al menos una segunda abertura (21) hacia la abertura pasante interna.

De acuerdo con una realización del conjunto, la segunda abertura (21) hacia la abertura pasante interior está cubierta por una membrana de cierre automático cuya membrana puede ser penetrada por una aguja roma o puntiaguda.

30 Según una realización del conjunto, una membrana (17) cubre completamente una abertura (13) que da acceso a un espacio en el conjunto cuya membrana (17) está hecha de un material elástico penetrable por una aguja, la membrana (17) está sujeta alrededor de la abertura (13) y la membrana (17) sobresale de la abertura (13) y forma un volumen lleno de aire frente a la abertura (13) cuyo volumen lleno de aire puede reducirse cuando se ejerce presión sobre la membrana (17) desde el exterior, las superficies internas de la membrana (17) definen un pasaje (17a) en el primer extremo cerrado de la membrana (17) a través del cual puede pasar una aguja (19) y el segundo extremo de la membrana (17) está adaptado para fijar la membrana (17) a una parte de sujeción (61).

35 Según una realización del conjunto, las paredes de la membrana (17) tienen un grosor y una forma del material de membrana elegido que permite mantener la forma sobresaliente en una posición de uso sin que las superficies exteriores de la membrana (17) estén apoyadas con paredes de material rígido.

40 Según una realización del conjunto, el segundo extremo de la membrana (17) tiene una abertura interna (17b) que encaja alrededor del contorno exterior de una parte que sobresale (61a) en la parte de sujeción (61) y que la membrana (17) está fija a la parte de sujeción (61) mediante un ajuste de interferencia.

45 De acuerdo con una realización del conjunto, la membrana (17) está soportada con paredes de un material rígido en las superficies internas de la membrana (17), por ejemplo, en forma de aguja penetrante.

Según una realización del conjunto, la sección transversal del volumen lleno de aire en el pasaje (17a) es menor que $2 \cdot$ [sección transversal máxima de la abertura (13)].

50 De acuerdo con una realización del conjunto, el conjunto comprende una conexión de fluido (60) que tiene al menos una primera y una segunda abertura (13, 12), es decir, una entrada y una salida, donde la primera abertura (13) forma una conexión de fluido para un suministro de medicamento (6) o similar y la segunda abertura (12) forma una conexión de fluido a una abertura en el cuerpo (24) de una parte de cánula separada (7) y una cánula posicionada al menos parcialmente subcutánea o transcutánea (22).

55 De acuerdo con una realización del conjunto, la conexión de fluido está unida a una placa superficial (1) y tiene la forma de un tubo (60) hecho de un material rígido; normalmente la conexión de fluido (60) se sujeta a la placa superficial (1) mediante una parte de sujeción (61).

60 De acuerdo con una realización del conjunto, el tubo (60) está hecho de metal o plástico, por ejemplo, el tubo (60) comprende una aguja hueca hecha, por ejemplo, de acero. El tubo (60) normalmente tiene un diámetro o sección transversal máxima ≤ 1 mm.

65 De acuerdo con una realización del conjunto, el tubo (60) tiene al menos un extremo puntiagudo (19) que sobresale de la parte de sujeción (61) y, por ejemplo, el tubo (60) también tiene un extremo roma.

Según una realización del conjunto el extremo puntiagudo del tubo (60) forma una aguja conectora (19) que es la

entrada a una parte conectora (3) y que al empujar un depósito (6) hacia la entrada la aguja conectora (19) penetra una membrana (17) que cubre completamente una primera abertura (13) de la parte conectora (3). El tubo (60) puede estar constituido por una sola pieza.

- 5 Según una realización del conjunto el tubo (60) se dobla en un ángulo > 0 grados en al menos una posición o el tubo (60) se dobla en un ángulo > 0 grados en al menos dos posiciones.

Definiciones

10 "Paralelo" o "esencialmente paralelo", tal y como se usa en el presente documento, se refiere a un segundo movimiento en una dirección, o plano, o elemento o similar definido en relación con un primer plano o dirección de referencia cuyo plano o dirección de referencia tiene una dirección definida como el ángulo. $\alpha = 0^\circ$; y el segundo plano o dirección se desvía como máximo $\pm 10^\circ$; normalmente no más de $\pm 5^\circ$ desde la primera o dirección de referencia α .

15 En el contexto de la presente solicitud, "horizontal" o "esencialmente horizontal" significa que un movimiento en una dirección, o una dirección, o un plano, o un elemento o similar es horizontal o esencialmente horizontal o es paralelo o esencialmente paralelo a la superficie de la piel de un paciente tal y como se define anteriormente. Por ejemplo, la parte de base a la que se fija el dispositivo de inserción puede ser horizontal, o esencialmente horizontal, paralela o esencialmente paralela a la piel.

20 "Perpendicular" o "esencialmente perpendicular", tal y como se usa en el presente documento, se refiere a un segundo movimiento en una dirección, o una dirección, o un plano, o un elemento o similar definido en relación con un plano o dirección de referencia, cuyo plano o dirección de referencia tiene una posición o una dirección en el ángulo $\beta = 0^\circ$; y el segundo plano o dirección se desvía entre $80-100^\circ$; normalmente entre $85-95^\circ$ desde la primera referencia β .

25 En el contexto de la presente solicitud, "transversal" o "esencialmente transversal" se puede usar de manera intercambiable con perpendicular o esencialmente perpendicular como se define anteriormente.

30 "Medios": Tal y como se usa en el presente documento, la expresión medios puede comprender uno o más medios. Esto es independiente, si con respecto a la gramática, el verbo relativo a dichos medios indica singular o plural.

Breve descripción de los dibujos

35 Se hará una descripción detallada con referencia a las figuras adjuntas, en las que los mismos números designan partes correspondientes en diferentes figuras.

40 Las figuras 1A-C muestran una sección transversal de una primera realización de un dispositivo de inserción en tres estados: A: antes de la activación; B: justo después de la inserción; C: después de la retracción de la aguja de inserción.

45 Las figuras 2A-F muestran una sección transversal de una segunda realización de un dispositivo de inserción en seis estados. R: antes de la activación; B: después de la activación, C: justo después de la inserción, D: después de la retracción de la aguja de inserción, E: después de liberar la carcasa del dispositivo de inserción y F: después de retirar el dispositivo de inserción de la base.

La figura 3 muestra una primera realización de un conjunto que comprende un dispositivo de inserción.

50 La figura 4 muestra una segunda realización de un conjunto que comprende un dispositivo de inserción.

55 Las figuras 5A, 5B, 5C y 5D muestran la segunda realización del conjunto, en la figura 5A el dispositivo de inserción está montado en la parte base, y en la figura 5B y 5C el dispositivo de inserción ha sido retirado de la parte base, en la figura 5D se indica cómo se coloca el depósito cuando una parte de suministro está unida a la parte base.

60 La figura 6 muestra una segunda realización del conjunto sin el dispositivo de inserción y con la parte de suministro separada de la parte base A: vista desde abajo; B: visto desde arriba; C: visto desde arriba y mostrando la parte conectora de la parte base; D: mostrando la parte de la base sola vista desde arriba; y E: muestra una tercera realización de una pieza base para ser utilizada con el conjunto.

La figura 7 muestra un corte longitudinal a través de un conjunto como se muestra en las figuras 3-6, el corte se coloca en la posición de uno de los medios de sujeción para el dispositivo de inserción.

65 La figura 8 muestra el dispositivo de inserción sin estar unido a la parte base.

Las figuras 9A y 9B muestran una tercera realización de un dispositivo de inserción para usar con el

conjunto respectivamente en un estado antes y después de la inserción de una parte de la cánula.

Las figuras 10A y 10B muestran una realización de una pieza de base.

5 Las figuras 11A-C muestran cómo la realización del dispositivo de inserción que se muestra en las figuras 9 y 10 se está separando de una parte base de un conjunto.

10 Las figuras 12A y 12B muestran una realización de una parte móvil para usar con un conjunto como se muestra en las figuras 9-11.

Las figuras 13A y 13B muestran una cuarta realización de un dispositivo de inserción para usar con el conjunto en un estado posterior a la inserción de una pieza de cánula.

15 Las figuras 14A y 14B muestran las partes internas de la carcasa del dispositivo de inserción de la cuarta realización del dispositivo de inserción.

Las figuras 15A y 15B muestran una realización de una parte móvil para usar con un conjunto como se muestra en las figuras 13-14.

20 La figura 16A muestra una realización de un elemento de penetración que se puede utilizar con el conjunto, las figuras 16B y C muestra una segunda realización de un elemento de penetración según la invención.

25 Las figuras 17A y 17B muestran una vista en corte de una segunda realización de un elemento de penetración según la invención que se puede utilizar con el conjunto.

La figura 18a muestra una realización de una parte móvil que tiene una tolerancia aumentada. La figura 18b muestra cómo se ve la parte móvil 38 en la figura 18a.

30 La figura 19 muestra un mecanismo impulsor que comprende un resorte plano que se puede usar para impulsar la parte móvil hacia adelante en cualquiera de las realizaciones ilustradas del dispositivo de inserción.

La figura 20 muestra una realización de un trayecto de fluido entre el depósito y la parte de la cánula.

35 La figura 21 muestra una parte conectora que puede ser parte de una parte de infusión.

La figura 22 muestra la misma parte conectora que la figura 21 sin la membrana de burbuja que cubre la entrada.

40 Las figuras 23A, 23B y 23C muestran una parte de cánula.

Las figuras 24A-24D muestran una ampliación del contacto entre la parte de la cánula y la abertura de la cánula de la parte conectora.

45 Las figuras 25A, B, C muestran una realización de una parte de base provista de un camino de fluido construido principalmente de un tubo. La figura 25D muestra una realización alternativa de la vía de fluido.

50 La figura 26 muestra una realización de una parte de infusión que tiene un ángulo $d = 90^\circ$ entre la dirección de inserción y la tangente a la superficie de contacto.

La figura 27 muestra una parte de la cánula.

55 La figura 28 muestra un esquema detallado del contacto entre una parte de base y una parte de penetración.

La figura 29 muestra una vista en corte de una membrana.

La figura 30 muestra una ampliación de una segunda realización de una membrana.

60 Las figuras 31A-C muestran varias realizaciones de juntas o sellados en forma de membranas con forma de burbuja.

La figura 32 muestra una realización de una vía de fluido en una pieza de base.

65 Descripción detallada del invento

Las figuras 1A-1C muestran una realización de un dispositivo de inserción 1 para insertar un elemento de

penetración 50 según la presente invención.

El dispositivo de inserción 1 comprende una carcasa 30, una parte de base 100, una parte móvil 38 y un elemento de penetración 50. Para mayor claridad, la parte móvil 38 se representa de forma semitransparente. Las figuras 1A, 1B y 1C muestran el elemento de penetración 50 en tres posiciones diferentes con respecto a la parte móvil 38.

El elemento de penetración 50 comprende medios de sujeción 52 que sujetan el elemento de penetración 50, medios de transformación 51 unidos a los medios de sujeción 52 del elemento de penetración 50, un cuerpo 24, una cánula 22 y una aguja de inserción 53. La cánula 22 acorde con esta realización es una cánula blanda que debe insertarse con la ayuda de una aguja de inserción 53 que está unida de manera irreversible a una parte del dispositivo de inserción y no al elemento de penetración 50. La cánula 22 está unida de manera irreversible al cuerpo 24. Además, el cuerpo 24 comprende medios de retención 23 para sujetar la cánula 22 a la parte de base 100 cuando la cánula 22 se ha insertado completamente. De acuerdo con esta realización, los medios de retención 23 están formados como enganches mecánicos que se pueden forzar hacia adentro, es decir, hacia el centro donde se coloca la cánula 22. Como los enganches mecánicos se sujetan al cuerpo 24 de manera flexible, los enganches volverán a su posición original después de haber sido forzados a ir hacia el centro, la flexibilidad normalmente será debida a las propiedades del material utilizado para producir el cuerpo, los enganches y la conexión formada entre ellos.

En otra realización de la invención, el elemento de penetración 50 comprende tanto un sensor como una cánula. En otra realización de la invención, el elemento de penetración 50 comprende más de una cánula 22, por ejemplo, una pluralidad de cánulas.

La carcasa 30 comprende medios de guía 32 para la parte móvil 38 y medios de guía 33 para el elemento de penetración 50. Los medios de guía 32 para la parte móvil 38 según esta realización comprenden superficies de las paredes internas de la carcasa 30 a lo largo de las cuales la parte móvil 38 puede deslizarse y los medios de guía 33 para el elemento de penetración 50 tienen forma de tubo vertical. La parte móvil 38 está provista de medios de transformación en forma de una abertura en forma de V que está diseñada para encajar estrechamente con el medio de transformación 51 del elemento de penetración 50. La carcasa 30 está conectado de manera reversible a la parte de base 100, y puede ser desconectado de la parte de base 100 después de que se haya insertado el elemento de penetración 50. Cuando están conectados, la carcasa 30 y la parte de base 100 encierran el elemento de penetración 50, la parte móvil 38 y los medios de guía 32, 33 para la parte móvil 38 y el elemento de penetración 50, respectivamente, proporcionando así una unidad.

La parte base 100 comprende una abertura 101, la cual está dimensionada para permitir el paso o entrada del elemento de penetración 50 o al menos una parte del mismo, como la cánula 22, la aguja de inyección 53 y los medios de retención 23.

La parte de base 100 y la carcasa 30 son normalmente elementos individuales, cuyos elementos pueden estar separados de forma reversible o irreversible. De acuerdo con la presente realización, la abertura 101 comprende medios de interacción 102, adaptados para interactuar con los medios de retención 23 del cuerpo del elemento de penetración 50. La abertura 101 puede cerrarse y/o protegerse mediante un sello 121, cuyo sello 121 es removible o puede ser penetrado por el elemento de penetración 50. El sello 121 puede cubrir una gran área de la parte de base 100 y si la parte de base 100 está parcialmente constituida por una almohadilla de sujeción [montaje] con una superficie adhesiva, el sello 121 puede ser una capa o recubrimiento extraíble [que se quita, libera o elimina] que protege el superficie adhesiva antes de su uso.

El medio de guía 32 para la parte móvil 38 proporciona un movimiento direccional controlado de la parte móvil 38 esencialmente dentro de la carcasa 30. En la realización representada, la parte móvil 38 puede moverse esencialmente paralela, es decir, esencialmente horizontal con respecto a la parte base 100, guiada por los medios de guía 32. Tal movimiento puede caracterizarse como un movimiento deslizante.

El movimiento realizado por la parte móvil 38 es un movimiento longitudinal, es decir, un movimiento lineal con respecto a la carcasa 30. Los medios utilizados para iniciar y mantener el movimiento de la parte móvil 38 pueden ser proporcionados directamente por el usuario, es decir, el usuario empuja o tira de la parte móvil 38 o puede ser proporcionado por medios mecánicos como un resorte que solo debe ser activado por el usuario

Los medios de guía 33 para el elemento de penetración 50 que forman parte de la parte móvil 38 o están conectados a ella proporcionan un movimiento del elemento de penetración 50 en una dirección diferente a la dirección de movimiento de la parte móvil 38. Esta característica tiene al menos dos ventajas: 1. es menos probable que las acciones del usuario al activar o empujar la parte móvil 38 influyan en la inserción real del elemento de penetración 50, y 2. el dispositivo de inserción puede fabricarse de una manera más pequeña y compacta.

De acuerdo con la realización de la figura 1, la dirección de movimiento del elemento de penetración 50 es esencialmente perpendicular a la dirección de movimiento de la parte móvil 38. Los medios de guía 33 para el elemento de penetración pueden comprender una o más partes que juntas proporcionan una vía o tubo bien definido a lo largo o en que el elemento de penetración puede deslizarse, por ejemplo, los medios de guía 33 pueden

comprender un elemento cilíndrico hueco fijado a la carcasa 30, el elemento de penetración 50 puede moverse dentro del elemento cilíndrico a lo largo del eje longitudinal de dicho elemento cilíndrico, comparable al movimiento de un pistón en un cilindro. Tal movimiento puede describirse como un movimiento deslizante ya que el contacto entre las superficies internas del elemento cilíndrico y las superficies externas del elemento de penetración 50 proporciona la guía. Alternativamente, los medios de guía 33 del elemento de penetración 50 pueden comprender una o más barras, que rigen la dirección de movimiento del elemento de penetración 50. Como se ve en la figura 1, los medios de guía 33 para el elemento de penetración 50 según esta realización se extienden desde el techo interior de la carcasa hasta la parte de base 100. Los medios de guía 33 del elemento de penetración 50 no están necesariamente unidos a la parte de base 100. Los medios de guía 33, por ejemplo, normalmente descansan contra y/o tocan y/o están conectados con la parte de base 100. En la realización representada, los medios de guía 33 del elemento de penetración 50 están conectados a la carcasa 30 en el interior de la superficie superior ("techo"), y en uno o más lados ("pared") de la carcasa 30.

Los medios de guía 39 o los medios de transformación de la parte móvil 38 para el medio de transformación 51 del elemento de penetración 50 definen una vía. Esta vía se extiende desde un punto inicial 22a hasta un punto medio 22b y termina en un punto final 22c. Como se ve en la figura 1, esta vía tiene forma de V, o esencialmente forma de V. En la realización representada, los medios de guía 39 de la parte móvil 38 se proporcionan como un surco continuo o una abertura pasante dentro de la parte móvil 38. El punto medio 22b está más cerca de la parte base 100 que el punto inicial 22a, y también más cerca a la parte base 100 que el punto final 22c, además, el punto inicial 22a está más cerca de la parte base 100 que el punto final 22c.

No es esencial cómo el punto inicial 22a y el punto final 22c varían entre sí, es decir, sería posible tener una realización en la que el punto final 22c esté más cerca de la parte base 100 que el punto inicial 22a o una realización en la que el punto inicial 22a y el punto final 22c tienen la misma distancia a la parte base 100. Sin embargo, se debe asegurar que el punto inicial 22a se coloca a una distancia de la parte base lo suficientemente lejos como para mantener el extremo de la cánula 22 y el extremo de una aguja de inserción separada 53 dentro de la carcasa 30 antes de la inserción.

Como se ilustra en la figura 1A-1C, el dispositivo de inserción 1 está adaptado para proporcionar:

- (i) un primer estado (figura 1A), donde el elemento de penetración 50 está en la posición inicial 22a, está completamente retraído y no sobresale de la carcasa 30 del dispositivo de inserción 1, la parte móvil 38 está en una posición inicial posición en el lado derecho de la carcasa 30;
- (ii) un segundo estado (figura 1B), donde el elemento de penetración 50 está en el punto medio 22b, la(s) parte(s) del elemento de penetración 50 que se van a insertar, como la cánula 22 y una aguja de inserción 53, sobresalen completamente de la carcasa 30 a través de la abertura 101 en la parte de base 100, y la parte móvil 38 se ha movido hacia adelante a una posición media con respecto a la carcasa 30. Los medios de guía estacionarios 33 del elemento de penetración 50 evitan que el elemento de penetración 50 de moverse en la misma dirección que la parte móvil 38 y solo permite un movimiento "vertical" del elemento de penetración 50, es decir, vertical debe entenderse aquí como perpendicular a "horizontal"; y
- (iii) una tercera posición (figura 1C), donde la(s) parte(s) del elemento de penetración 50 a insertar aún sobresalen de la carcasa 30, pero el medio de transformación 51 junto con los medios de sujeción 52 y la aguja de inserción 53 están en el punto final 22c y la aguja de inserción se ha retirado del sitio de inyección. La parte móvil 38 ha llegado al final de su recorrido hacia la izquierda en la carcasa estacionaria. En la segunda posición (ii) y en la tercera posición (iii), el cuerpo 24 del elemento de penetración 50 queda retenido por interacción entre los medios de retención 23 del cuerpo 24 del elemento de penetración del elemento de penetración 50 y los medios de interacción 102 de la base parte 100.

Tal y como se muestra, el movimiento de avance horizontal de la parte móvil 38 se transforma en un movimiento de inserción del elemento de penetración 50 seguido de un movimiento de retracción de una o más partes del elemento de penetración 50. Esto se logra mediante la interacción de los medios de guía 39 de la parte móvil 38 con el medio de transformación 51 del elemento de penetración 50.

En la primera posición (i), los medios de transformación 51 del elemento de penetración 50 están en el punto inicial 22a del medio de vía/guía 39. Cuando la parte móvil 38 se desplaza horizontalmente guiada por su medio de guía 32, el elemento de penetración 50 se mueve hacia abajo, es decir, "verticalmente" hacia la parte de base 100. La velocidad de movimiento de la parte móvil 38 y la pendiente de los medios de guía 39 definen la velocidad de movimiento del elemento de penetración 50, por lo tanto, la velocidad de inserción, es decir, cuanto más empinada sea la pendiente de los medios de guiado 39, menor tiempo se empleará para guiar el elemento de penetración 50 desde la posición inicial retraída hasta la posición insertada.

En la segunda posición (ii), los medios de transformación 51 del elemento de penetración 50 han alcanzado el punto medio 22b de los medios de guía 39. En este punto, la dirección de la pendiente de los medios de guía 39 cambia

desde abajo, es decir, hacia la parte base 100, para hacia arriba, es decir, alejándose de la parte base 100. Así, la orientación de la pendiente de los medios de guía 39 define la dirección de movimiento del elemento de penetración 50. Además, el movimiento horizontal hacia adelante de la parte móvil 38 produce un movimiento de retracción de los medios de sujeción 52 del elemento de penetración 50 y la aguja de inserción 53.

5 En la tercera posición (iii), los medios de transformación 51 del elemento de penetración 50 han llegado al punto final 22c del medio de guía 39, y los medios de sujeción 52 del elemento de penetración 50 y la aguja de inserción 53 están completamente retraídos.

10 Como se ve en la figura 1, la parte móvil 38 no sobresale de la carcasa 30. La flecha por encima de la figura indica la dirección de movimiento de la parte móvil 38.

15 Las figuras 2A-2F ilustran medios de fijación con una función de liberación automática. El dispositivo de inserción 1 comprende una carcasa 30, una parte de base 100, una parte móvil 38, una parte de activación 11 y un elemento de penetración 50. Se puede usar un elemento de penetración 50 similar a los elementos de penetración descritos en las figuras 16-17. Con fines ilustrativos, los medios de la parte móvil 38 se representan de forma semitransparente.

20 La carcasa 30 comprende un medio de guía 32 para la parte móvil 38 que permite que la parte móvil 38 se mueva entre al menos dos posiciones, un medio de guía 33 para el elemento de penetración 50 que permite que el elemento de penetración 50 se mueva entre al menos dos posiciones, y un medio de guía 34 para la pieza de activación 11 que permiten el desplazamiento de la pieza de activación entre al menos dos posiciones. La carcasa 30 está unida a la parte de base 100. De acuerdo con esta realización, la unión es liberable. La unión proporciona partes de la carcasa 30 que comprenden una [articulación] bisagra 35 y medios de fijación 14 que interactúan con partes de la parte de base 100, por lo que la carcasa 30 y la parte de base 100 están conectadas de manera reversible. La bisagra 35 comprende una superficie al menos parcialmente redondeada de una pared de la carcasa 30 que puede pivotar con respecto a la parte de base 100 cuando se coloca en una ranura en la parte de base 100. Los medios de fijación 14 de la carcasa 30 interactúan con medios de bloqueo 108 de la parte base 100.

30 La referencia "a^{total}" en la figura 2C indica la altura total de la carcasa 30 del dispositivo de inserción 1 y la parte de la base. La altura "a^{total}" estará convenientemente en el rango de 5 a 100 mm, y normalmente en el rango de 10 a 50 mm o más específicamente de 20 a 30 mm. La realización ilustrada es de 25 mm. 50, el dispositivo de inserción debe estar lo más bajo posible y normalmente no debe extenderse más allá de la piel del paciente que la parte de suministro 8. De acuerdo con esta realización, la altura a₁ de la carcasa es igual a la altura total del dispositivo de inserción 10 y la parte de la base 100, es decir, a^{total} < a₁ + a₂, y en esta realización a^{total} = a₁ ya que la carcasa del dispositivo de inserción 30 comprende completamente la parte base 100, es decir, las dos partes no se colocan una encima de la otra de una manera que haga que el conjunto completo sea más alto. La longitud del conjunto ensamblado (l^{total}) antes del uso es mayor que la longitud de la parte base (100) (l₂) solo.

40 La carcasa 30 también comprende medios de retención 31. Los medios de retención 31 mantienen la parte móvil 38 en una posición de inicio enganchándose con los medios de bloqueo 28 en la parte móvil 38. De acuerdo con esta realización, los medios de retención proporcionan además un tope para el movimiento de la parte de activación 11.

45 Los medios de guía 32 para la parte móvil 38 proporcionan un movimiento direccional controlado de la parte móvil 38 en relación con la carcasa 30. Los medios de guía 32 están unidos o conectados a las superficies internas de la carcasa 30 o son parte integrada de las mismas y normalmente tienen la forma de guías de deslizamiento longitudinales correspondientes a las superficies de la parte móvil 38 para permitir que la parte móvil 38 se deslice a lo largo de las guías. En la realización representada, la parte móvil 38 puede moverse paralelamente, es decir, horizontalmente a la parte base 100, guiada por los medios de guía 32, el movimiento será normalmente un movimiento deslizante en una dirección paralela a la superficie de la parte base 100, es decir, el movimiento es un movimiento longitudinal o un movimiento lineal.

50 Los medios de guía 33 para el elemento de penetración 50 que forman parte de la carcasa 30, o están conectados o integrados con la misma, permiten que el elemento de penetración 50 solo se pueda mover en una dirección bien definida, cuya dirección es diferente de la dirección del elemento móvil 38. En la realización, la dirección de movimiento del elemento de penetración 50 es esencialmente perpendicular a la dirección de movimiento de la parte móvil 38. Los medios de guía 33 para el elemento de penetración 50 normalmente estarán formados por superficies internas de la carcasa 30, por ejemplo, los medios de guía 33 pueden comprender las superficies internas de un elemento cilíndrico hueco en el que el elemento de penetración 50 puede moverse entre al menos una posición hacia adelante y una posición retraída a lo largo del eje longitudinal de dicho elemento cilíndrico, comparable al movimiento de un pistón en un cilindro. Si el elemento de penetración 50 tiene una sección transversal rectangular, el elemento "cilíndrico" debe, por supuesto, adaptarse para ajustarse estrechamente a la sección transversal del elemento de penetración 50 realmente utilizado. Tal movimiento será un movimiento deslizante como el contacto continuo entre las superficies interiores de los elementos cilíndricos y las superficies exteriores del elemento de penetración 50 proporcionan la guía. Alternativamente, los medios de guía 33 del elemento de penetración 50 pueden comprender una o más barras, que rigen la dirección de movimiento del elemento de penetración 50. Como se ve en las figuras, los medios de guía 33 para el elemento de penetración 50 según esta realización pueden extenderse desde el techo interior de la carcasa a la parte inferior 100. Los medios de guía 33 del elemento de

penetración 50 no están unidos a la parte de base 100, pero podrían llegar hacia abajo y tocarla o, por ejemplo, proporcionar un soporte para la parte base 100.

5 Los medios de guía 34 de la parte de activación 11 proporcionan un movimiento direccional controlado de la parte de
activación 11 en relación con la carcasa 30. Los medios de guía 34 están unidos o integrados con la carcasa 30. En
la realización representada, la parte de activación 11 se mueve en paralelo, es decir, horizontal a la parte de base
100, guiada por los medios de guía 34 que, según esta realización, se proporcionan como partes de las superficies
internas de la carcasa. Los medios de guía 34 pueden estar formados como guías de deslizamiento longitudinales
10 que conducen la parte de activación 11 en una dirección bien definida o simplemente las superficies internas de las
paredes de la carcasa 30. Tal movimiento es normalmente un movimiento deslizante como los medios de guía 34 y
los medios de activación están en contacto continuo mientras se mueven en relación unos con otros. El movimiento
será normalmente un movimiento lineal. La dirección de movimiento de la parte de activación 11 es, según esta
realización, idéntica a la dirección de movimiento de la parte móvil 38, por lo tanto, los medios de guía 34 de la parte
de activación 11 pueden ser los mismos que los medios de guía 32 de la parte móvil 38, es decir en conjunto de
15 medios de guía 32, 34 proporciona el movimiento bien definido y al menos parcialmente simultáneo de la parte móvil
38 y la parte de activación 11.

La parte móvil 38 está provista de medios de transformación 39 que permiten transformar el movimiento de la parte
móvil 38, que según esta realización es horizontal, en un movimiento del elemento de penetración 50 en la dirección
20 de inserción seguido de un movimiento de al menos la inserción aguja del elemento de penetración 50 en una
dirección de retracción. De acuerdo con esta realización, los medios de transformación tienen la forma de una parte
cilíndrica sobresaliente 51 en el elemento de penetración 50 correspondiente a una vía abierta en forma de V 39 en
la parte móvil 38. La vía en forma de V 39 está dimensionada para encajar estrechamente con el la parte que
sobresale 51 del elemento de penetración 50 para proporcionar una trayectoria de movimiento bien definida.

25 La parte móvil 38 comprende un elemento de liberación 29 que proporciona una separación de la carcasa 30, o al
menos una parte de la carcasa 30, de la parte de base 100 liberando los medios de sujeción 14 de la carcasa de los
medios de bloqueo 108 de la parte de base 100. Dicho desbloqueo se proporciona por interacción del elemento de
desbloqueo 29 con una parte de la carcasa 30, según esta realización es en la pared interior de la carcasa 30
30 opuesta a los medios de activación 11 donde terminaría el movimiento lineal de los medios de activación 11 si
continúa hasta la pared interior de la carcasa 30.

La carcasa comprende un elemento elástico 36 que, al soltar los medios de sujeción 14 de la carcasa, inicia la
extracción de la carcasa 30 de la parte de base 100. Según la realización que se muestra en la figura 2, el elemento
35 elástico 36 es una parte integrada de la carcasa 30, es decir, está sujeto de manera irreversible a la carcasa 30. El
elemento elástico 36 es un resorte o muelle de tipo ballesta sujeto de manera no liberable a la carcasa 30 en un
extremo y presionado contra la parte base 100 en el extremo final opuesto. La flexibilidad del elemento elástico 36
está definida por el material del que está construido y las dimensiones físicas del material, de acuerdo con la
presente realización, el elemento elástico está construido del mismo material que la carcasa, es decir, un plástico
40 duro y normalmente formado durante moldeado de la carcasa 30, pero también podría estar construido de un metal
que, después del moldeado de la carcasa, se sujeta de manera irreversible a la carcasa 30.

La inserción del elemento de penetración 50 utilizando el dispositivo de inserción 1 se inicia mediante la activación
de la parte de activación 11. La parte de activación 11 se activa empujando la parte hacia la carcasa 30. La parte de
45 activación 11 comprende medios de interacción 41. Los medios de interacción 41 interactúan con los medios de
retención 31 de la carcasa 30, deteniendo así el movimiento hacia adelante de la parte de activación 11. Como
puede verse en la figura 2A, la parte de activación 11 sobresale de la carcasa 30 en el estado no activado
representado. La letra "a" indica la longitud de la protuberancia de la parte de activación 11 con respecto a la
carcasa 30. La protuberancia antes de la activación de la parte de activación 11 normalmente estará en el rango de
50 1-100 mm, o 5-50 mm, o 10-25 mm o 15-20 mm. En la realización mostrada, la protuberancia es de 17 mm. En otra
realización de la invención, la parte de activación 11 no sobresale de la carcasa 30, o sobresale de la carcasa 30
sólo marginalmente.

55 El dispositivo de inserción 1 está en un estado no activado antes de su uso, como durante el transporte o el
almacenamiento.

De acuerdo con esta realización, se proporciona un resorte 45 entre la parte móvil 38 y la parte de activación 11.
Normalmente, el resorte 45 estará en un estado relajado durante el almacenamiento, ya que esto normalmente
60 prolongará el tiempo que el producto puede almacenarse sin dejar de ser completamente funcional, si el resorte 45
está en un estado pretensado durante el almacenamiento, existe el riesgo de que el rendimiento del producto
disminuya rápidamente. Como se ilustra en las figuras 2A-F el resorte 45 puede ser un resorte en espiral, que
comprende dos extremos: un primer extremo 46, unido o conectado con la parte móvil 38 y un segundo extremo 47
unido o conectado con la parte de activación 11. El resorte 45 se coloca a lo largo de la dirección de movimiento de
la parte de activación 11 que está siendo paralela a la superficie superior de la parte de base 100.

65 Una función del resorte 45 es proporcionar energía para el movimiento de penetración y/o retracción del elemento de
penetración 50 y/o partes del elemento de penetración 50. Si esta energía no la proporciona un resorte 45, tiene que

ser proporcionada directamente por el usuario del dispositivo como usuario proporciona un movimiento horizontal de la parte de activación 11 empujando la parte de activación 11 hacia la carcasa 30 y por lo tanto un movimiento horizontal de la parte móvil 38.

5 El resorte 45 de la realización ilustrada almacena energía del movimiento de accionamiento de la parte de activación 11 cuando el resorte 45 se requiere a través de este primer movimiento. Durante el accionamiento de la parte de activación 11, la parte móvil 38 está estacionaria. Cuando los medios de interacción 41 de la parte de activación 11 entran en contacto con los medios de bloqueo 28, la parte móvil 38 se libera de la posición estacionaria y se mueve en una dirección definida por los medios de guía 32. El movimiento de avance de la parte de activación 11 es detenido en el momento en que el medio de interacción 41 toca el medio de retención 31 de la carcasa 30. Según la realización de la figura 2, la dirección de la parte móvil 38 es la misma que la dirección de avance de la parte de activación 11. Cuando la parte móvil 38 empujada por el resorte 45 golpea la superficie interna de la carcasa 30, el resorte 45 se desvía lo suficiente para proporcionar energía para la liberación de la conexión liberable entre los medios de sujeción 14 de la carcasa 30 y los medios de bloqueo 108 de la parte de base 100. Esto se consigue haciendo que la pared o al menos una parte de la pared de la carcasa 30 sea tan flexible que la pared se puede doblar hacia afuera y liberar los medios de sujeción 14 de los medios de bloqueo 108 de la parte base 100. Cuando se libera la conexión de bloqueo, el elemento elástico 36 empuja la carcasa 30 lejos de la parte base 100 y el usuario no necesitará tirar de la inserción dispositivo lejos de la parte base 100.

20 La figura 3 muestra una primera realización de un conjunto que comprende un dispositivo de inserción junto con una unidad de medicación 8. Solo se puede ver el lateral de la parte base 100 ya que toda la superficie superior de la parte base 100 está cubierta por la unidad de medicación 8. La unidad de medicación 8 comprenderá normalmente tanto un depósito para medicación como insulina como piezas de suministro en forma de medios de bombeo y, por ejemplo, medios de dosificación que pueden garantizar que el paciente tenga una dosis prescrita de medicamento.

25 Las figuras 4 y 5A y B muestran una segunda realización de un conjunto que comprende un dispositivo de inserción 10, una parte de suministro 8 y una parte de base. La parte base comprende una placa superficial 1 unida a una superficie de contacto. La placa superficial 1 está construida en esta realización con un material plástico moldeado y la superficie de contacto es el lado proximal de una almohadilla de sujeción 2, cuya almohadilla de sujeción 2 está fijada de manera irreversible a la placa superficial 1 durante la fabricación del dispositivo. "Proximal" significa el lado o la superficie más cercana al paciente cuando la almohadilla de sujeción está adherida al paciente, "distal" significa el extremo o la superficie más alejada del paciente cuando el dispositivo está en una posición de uso.

35 La figura 4 muestra la realización del conjunto visto desde el lateral y la figura 5 muestra la misma realización vista desde arriba.

40 En la figura 4 se ilustra la longitud de las diferentes partes. También según esta realización la altura a_1 de la carcasa del dispositivo de inserción constituye casi la altura total del dispositivo de inserción 10 y la parte de la base 100, es decir, $h_{total} < a_1 + a_2$, y en esta realización $h_{total} \sim a_1$ ya que la carcasa del dispositivo de inserción 30 comprende la parte conectora 3 de la parte base 100, es decir, las dos partes no están colocadas "extremo con extremo", aunque la parte base 100 agrega un poco a la altura total. La longitud del conjunto unido h_{total} antes del uso, es decir, antes de la inserción y posible extracción de la carcasa del dispositivo de inserción, es mayor que la suma de la longitud de la carcasa del dispositivo de inserción l_1 y la longitud de la parte base (100) l_2 es decir, $h_{total} < l_1 + l_2$. También $l_2 < h_{total}$ como es el caso de todas las realizaciones en el presente documento. No se considera que la almohadilla de sujeción 2 contribuya a la longitud o la altura del conjunto.

50 El elemento de penetración de esta realización está comprendido en una parte de cánula 7 que se inserta en una abertura 12A de una parte conectora 3 de la parte de base, esta abertura de cánula 12A proporciona una abertura que se extiende a través de la parte de base. La parte de cánula 7 está provista de un elemento de penetración en forma de cánula 22 que penetrará en la superficie de la piel del paciente durante la inserción y se colocará de forma subcutánea o transcutánea.

55 El dispositivo de inserción 10 sostiene la parte de la cánula 7 antes de la inserción y la inserción se inicia empujando un asa 11. La figura 5A muestra la dirección en la que se debe empujar el asa 11 para iniciar la inserción de la parte de la cánula 7. Después de la inserción no se muestra la aguja de inserción puede retraerse hacia el interior del dispositivo de inserción 10, luego el dispositivo de inserción 10 puede retirarse de la parte de la base, dejando una cánula insertada 22 sujeta a la placa superficial 1.

60 La parte conectora 3 se mantiene en posición mediante la placa superficial 1. Según una realización, la placa superficial 1 y al menos una cubierta exterior de la parte conectora 3 se moldean simplemente en una sola pieza durante la fabricación del dispositivo. La parte conectora 3 forma una ruta de fluido entre, por ejemplo, un depósito 6 de medicación o un depósito para líquido recogido del paciente y una parte de cánula 7. Por lo tanto, la parte conectora 3 está provista de al menos dos aberturas, una abertura en cada extremo de la vía de fluido donde la primera abertura 13 es una entrada o abertura de salida que recibe o suministro fluido a un depósito 6 y la segunda abertura 12 es una abertura de entrada o salida que recibe o suministro fluido a una parte de cánula 7 (véanse las figuras 6C-D). La parte conectora 3 podría estar provista de aberturas adicionales, por ejemplo, para la inyección de un segundo medicamento o nutriente o para permitir que el fluido en la vía del fluido entre en contacto con un

sensor. Para asegurar una conexión hermética a los fluidos entre la abertura de salida 12 en la parte conectora 3 y la parte de cánula 7, la abertura de salida 12 de la parte conectora 3 está provista de una junta elástica 18 alrededor de la abertura de salida 12. Cuando la parte de cánula 7 se inserta, se ajustará a presión en la abertura de la cánula 12 y la junta elástica 18 proporcionará una junta completamente hermética a los fluidos alrededor de las aberturas correspondientes 12 y 20. Para mejorar el ajuste a presión y, por lo tanto, la conexión hermética a los fluidos entre la parte de la cánula 7 y la salida de la trayectoria del fluido, la abertura de la cánula 12A puede estar provista de una sección transversal decreciente en un plano paralelo a la cánula 22 cuando se inserta y perpendicular a la superficie donde se coloca la salida del camino del fluido. La parte de cánula 7 tendrá una sección transversal decreciente correspondiente.

A continuación, la primera abertura 13 se denominará "entrada" y la segunda abertura 12 se denominará "salida", aunque la dirección del flujo a través de la trayectoria del fluido no es significativa para la invención.

La parte conectora 3 está provista además de una abertura de cánula 12A que se ajusta con precisión alrededor de una parte de cánula 7, es decir, la abertura de cánula 12A tiene la misma forma o perfil que la parte de cánula 7 y es lo suficientemente grande como para permitir que la parte de cánula 7 pase y luego encaje en la abertura. Cuando la parte de la cánula 7 está completamente insertada en la parte de la base y el paciente, entonces la superficie superior, es decir, la superficie distal de la parte de la cánula 7, normalmente está al mismo nivel o a un nivel más bajo que la superficie exterior de la parte conectora 3 que rodea el abertura de la cánula 12A. Cuando la parte de la cánula 7 se ha insertado completamente en la parte conectora 3, entonces una abertura 20 en una superficie lateral del cuerpo de la parte de la cánula 7 corresponde a la abertura 12 de la vía de fluido de la parte conectora 3 y el fluido puede fluir desde una parte a la otra.

La figura 5B muestra la realización de la figura 5A donde se ha quitado el dispositivo de inserción. La figura 5C muestra la misma realización vista desde arriba pero en la figura 5C, el elemento de penetración se ha insertado y el dispositivo de inserción se ha retirado del conjunto. La figura 5B muestra el dispositivo desde el extremo que estaba cubierto por el dispositivo de inserción 10 antes de retirarlo. Desde este extremo se puede ver una parte de los medios de sujeción 14 que aseguran la fijación del dispositivo de inserción 10 a la pieza base antes de la inserción. De acuerdo con esta realización, los medios de sujeción 14 comprenden dos aberturas 14L y 14R en la parte del conector 3. Estas aberturas corresponden a dos partes que sobresalen 14PL y 14PR (véanse las figuras 7 y 8) que sobresalen del lado de la carcasa del dispositivo de inserción girado hacia el la parte base y la parte conectora 3 con la correspondiente abertura. Cuando los medios de sujeción 14L y 14R en la parte de la base se acoplan con los medios de sujeción correspondientes 14PL y 14PR en el dispositivo de inserción 10, se evita que el dispositivo de inserción 10 se mueva en relación con la parte de la base, al menos en la dirección perpendicular a la placa superficial 1. Después de la inserción del elemento de penetración donde el elemento de penetración se ha insertado completamente en la parte de la base, el dispositivo de inserción 10 puede retirarse o separarse de la parte de la base. Al separar el dispositivo de inserción 10 de la parte base, el dispositivo de inserción 10 se mueve en una dirección horizontal a la piel del paciente, es decir, la parte base no está sujeta a una fuerza perpendicular a la piel del paciente, es decir, una fuerza que tira de la parte base lejos del paciente. Alternativamente, sería posible, por ejemplo, pegar el dispositivo de inserción a la parte de suministro 8 antes de la inserción a lo largo de las superficies contiguas entre el dispositivo de inserción 10 y la parte de suministro 8, cuyas superficies deben ser esencialmente perpendiculares a la piel del paciente para crear un tirón en una dirección paralela a la piel del paciente cuando el dispositivo de inserción 10 se retira de la parte de suministro 8.

La figura 5D muestra el depósito 6 unido a la parte conectora 3 en la primera abertura 13 de la parte conectora 3. I

Las figuras 6A-D muestran la parte base y la parte de suministro en una posición separada desde diferentes ángulos. En la figura 6A las dos partes se muestran desde abajo. Esta vista muestra una abertura 12B a través de la cual se puede insertar el elemento de penetración 7 a través de la parte de base y a través de la cual se extiende la cánula 22. Desde esta vista es posible ver cómo se puede colocar el depósito 6 en la parte de suministro 8 y ver cómo se colocan dos asas de liberación 9 en posiciones opuestas en el borde de la parte de suministro 8. Además, una guía de deslizamiento longitudinal correspondiente a los medios guía de deslizamiento longitudinales elevados 4 se pueden ver en la parte de base.

Las dos asas de liberación 9 están formadas como bandas en forma de S donde un extremo está sujeto a modo de bisagra a la carcasa de la parte de suministro 8 y la primera curva en forma de S se extiende ligeramente por la superficie exterior de la parte de suministro de la carcasa, mientras que la segunda curva queda libre, es decir, no está unida a la carcasa de la parte de suministro 8 y está provista de una forma similar a un enganche que puede plegarse alrededor de una parte 15 que sobresale de la superficie distal de la parte base. Cuando la parte de suministro está bloqueada en la parte base, ambas asas de liberación 9 se pliegan alrededor de una parte que sobresale 15, cuando la parte de suministro 8 se va a quitar de la parte base, las dos asas de liberación opuestas 9 se empujan a la vez por lo que la forma de enganche partes de las asas de liberación 9 se liberan de las partes que sobresalen 15 de la parte base, y la parte de suministro se puede mover hacia atrás, es decir, en la dirección que se aleja de la parte 7 de la cánula y retirarse de la parte base en esta dirección.

En la figura 6B las dos partes se muestran desde arriba. Esta vista muestra cómo la parte de suministro 8 de esta realización se puede unir a la parte de base empujando la parte de suministro 8 hacia abajo hacia los medios de

5 guía 4 que en este caso es una plataforma elevada longitudinal que tiene, por ejemplo, un revestimiento de metal 5 sujeto a la superficie superior. La parte de suministro 8 está provista de los medios correspondientes, por ejemplo, que comprende una guía de deslizamiento longitudinal correspondiente a la plataforma elevada 4. Los medios correspondientes de la parte de suministro 8 pueden deslizarse a lo largo del revestimiento metálico 5 de la plataforma elevada 4 en la dirección longitudinal. Cuando la parte de suministro 8 llega a su posición de trabajo, las dos asas de liberación 9 se acoplan respectivamente con las dos partes que sobresalen 15 que sobresalen de la superficie superior de la placa superficial 1. Cuando la parte de suministro 8 está en su posición de trabajo, se bloquea en todas direcciones horizontales por las asas de liberación 9. Los mecanismos de bloqueo permiten sujetar y liberar el dispositivo de administración de la parte de la base tantas veces como sea necesario, es decir, una parte de la base de un solo uso se puede combinar con una parte de la aplicación de múltiples usos.

10 En la figura 6C, las dos partes se muestran desde el extremo opuesto a donde se sujetó el dispositivo de inserción antes de la inserción del elemento de penetración. Desde este lado es posible ver la abertura de entrada 13 en la parte conectora 3 a través de la cual, por ejemplo, puede entrar la medicación del depósito 6, la abertura de entrada 13 está protegida con una membrana para evitar la contaminación con microorganismos. De acuerdo con una realización, la parte conectora 3 está provista de una aguja conectora (no se muestra porque está colocada detrás de la membrana con forma de burbuja) y una membrana de cierre automático con forma de burbuja 17 y el depósito 6 puede estar provisto de una membrana de cierre automático con forma de burbuja. De este modo, se establece una vía de fluido que proporciona la transferencia de medicación, por ejemplo, insulina o nutrientes desde el depósito a la parte conectora 3. Como ambas partes están provistas de membranas de cierre automático, será posible separar las dos unidades entre sí y volver a unir las en un momento posterior sin la parte conectora 3 y, por lo tanto, sin que se contamine el paciente.

15 La figura 6E muestra una segunda realización de la pieza de base. Esta realización está provista de dos medios de guía 4 en forma de dos perfiles en ángulo recto con forma de: γ , Γ , y que sobresalen de la placa superficial 1 de la parte base. Los medios de guía 4 corresponden a medios sobre una pieza de suministro o una tapa que se va a fijar a la pieza de base. Dichos medios correspondientes pueden, por ejemplo, estar moldeados como uno o más enganches que tienen un perfil en forma de J y L .

20 La trayectoria del fluido de la parte conectora 3 es muy corta en comparación con la realización que se muestra en la figura 1-6 y la entrada de la parte conectora 3 se coloca en una posición central en relación con los medios de guía 4 pero la parte de la cánula insertada 7 tiene el mismo perfil que la parte de la cánula 7 instalada en la realización de la figura 1-6.

25 La figura 7 muestra un corte longitudinal a través de un conjunto como se muestra en la figura 4-6. Desde esta vista, es posible ver cómo se unen entre sí los medios de sujeción 14 de la parte conectora 3 de la parte base y el dispositivo de inserción 10, respectivamente.

30 La figura 8 muestra el dispositivo de inserción 10 retirado del resto del conjunto. Desde este lado se pueden ver los medios de sujeción 14PR y 14PL del dispositivo de inserción.

35 Las figuras 9-11 muestran una tercera realización de un dispositivo de inserción, en las figuras 9A y 9B, el dispositivo de inserción se muestra separado del resto del conjunto. El dispositivo de inserción 10 comprende, como la primera y la segunda realización del dispositivo de inserción, un asa de accionamiento 11 que en la figura 9A se muestra en un estado previo a la inserción y en la figura 9B se muestra en un estado posterior a la inserción. La tercera realización del dispositivo de inserción está provista de una parte móvil 38 como se muestra en la figura 12 y esta parte móvil está provista de un elemento que sobresale 38A que es una parte integrada de la parte móvil 38. La parte móvil 38 se muestra en dos vistas diferentes en la figura 12A y 12B. Que sea "una parte integrada" significa que se mueve simultáneamente con la parte móvil y está posicionada estacionaria en relación con la parte móvil. Normalmente, se moldeará junto con la parte móvil y será del mismo material, pero también puede estar hecho de un material diferente y unirse a la parte móvil 38 después de que se haya producido la parte móvil 38.

40 La parte que sobresale 38A sobre la parte móvil 38 está provista de una rampa. La rampa es una superficie inclinada colocada en el lado anterior de la parte que sobresale 38A de tal manera que el perfil frontal de la parte que sobresale 38A forma una punta de flecha.

45 Los medios de fijación de esta realización comprenden una parte articulada 14 que en esta realización está fijada a la carcasa del dispositivo de inserción 10, la parte articulada podría estar fijada alternativamente a una parte interna del dispositivo de inserción, por ejemplo, la misma pieza a la que se fijan los salientes 14PL y 14PR. En la realización mostrada, la parte articulada 14 se fabrica realmente como parte de la carcasa, ya que la parte articulada 14 se crea haciendo dos cortes en toda la altura de la carcasa. La carcasa normalmente está hecha de un plástico moldeado duro, como el polipropileno, y la forma relativamente larga de la parte con bisagras 14 la hace muy flexible, es decir, la parte articulada 14 es muy maleable y será fácil empujarla hacia afuera desde la posición relajada, el movimiento hacia adentro se bloquea debido a la presencia de los medios de guía 33 para el elemento de penetración que es una parte de cánula 7. La parte articulada 14 también puede estar hecha de un material que es diferente del material de la carcasa del dispositivo de inserción, por ejemplo, metal que luego se unen a la carcasa de manera giratoria.

5 La parte articulada 14 está provista de dos enganches hacia adentro ("hacia adentro" significa que los enganches apuntan hacia el interior de la carcasa) en el extremo inferior o proximal de la parte articulada 14 y los dos enganches fijan la carcasa a la parte de base enganchándola a una parte estacionaria que sobresale 14B de la parte base. A medida que los dos enganches se giran hacia adentro, se liberan de su posición bloqueada empujándolos hacia afuera, es decir, alejándolos del centro de la carcasa. La parte articulada 14 también está provista de un elemento de contacto 14A que tiene la forma de una placa redondeada de un material rígido colocada hacia adentro desde la parte articulada 14 alrededor de los medios de guía 33 para la parte de la cánula 7. Cuando la parte móvil 38 se mueve desde su posición de inicio hasta su posición final, el elemento que sobresale 38A que se coloca en el borde posterior de la parte móvil 38 golpeará el elemento de contacto 14A con la superficie de la rampa y el elemento de contacto 14A será forzado hacia afuera, al igual que la parte articulada 14 así como el elemento de contacto 14A que está unido de forma rígida e inamovible a la parte articulada 14.

15 La carcasa del dispositivo de inserción también comprende dos partes que sobresalen que tienen la forma de enganches redondeados 14PL y 14PR en la superficie interior de la pared opuesta a los enganches internos de la parte articulada 14. Estas partes que sobresalen 14PL y 14PR encajan en las aberturas correspondientes 14L y 14R de la parte de la base cerca de la parte del conector 3. Las aberturas en la parte de la base se muestran en la figura 16A. Cuando los medios de sujeción en forma de aberturas 14L y 14R en la parte de la base se acoplan con los medios de sujeción correspondientes en forma de enganches redondeados 14PL y 14PR en el dispositivo de inserción 10, se evita que el dispositivo de inserción 10 se mueva en relación con el parte de la base, tanto en la dirección paralela a la dirección longitudinal de la parte de la base, ya que las partes que sobresalen están redondeadas y forman un agarre alrededor de la abertura, como también en la dirección perpendicular a la placa superficial 1 debido a la inserción de la parte que sobresale en la apertura. Después de haber insertado completamente el elemento de penetración (figura 9B), el dispositivo de inserción 10 puede retirarse o separarse de la parte de la base.

25 Para separar el dispositivo de inserción 10 de la parte base, el dispositivo de inserción 10 gira alrededor de un eje provisto a lo largo de la superficie superior de las aberturas 14L y 14R. La superficie superior (distal) de las aberturas 14L y 14R proporciona una superficie de contacto para los enganches redondeados 14PL y 14PR a lo largo de cuya superficie de contacto la superficie de contacto hacia abajo de los enganches redondeados 14PL y 14PR puede deslizarse y, por lo tanto, ser expulsada de las aberturas 14L y 14R. 14R al someter la carcasa del dispositivo de inserción 30 a un movimiento de rotación. Después de la inserción, la parte base que comprende la placa superficial 1 y la parte insertada 7 es completamente estacionaria en relación con la superficie en la que se ha insertado la cánula o el sensor y el movimiento de rotación solo lo proporciona el dispositivo de inserción 10.

35 El movimiento giratorio es posible porque la superficie inferior o proximal de la carcasa del dispositivo de inserción está inclinada con respecto a la superficie superior 1 de la parte base y, por lo tanto, deja espacio para el desplazamiento de la carcasa 30, al final del movimiento giratorio, la superficie inclinada inferior (proximal) de la carcasa del dispositivo de inserción normalmente descansará sobre la piel del paciente.

40 Las figuras 10A y 10B muestran una parte de la base que se puede usar con la tercera realización del dispositivo de inserción. La figura 10A muestra las aberturas 14L y 14R, según esta realización, las aberturas están redondeadas en un ángulo de 90 grados y están abiertas hacia la superficie proximal de la parte base, es decir, la superficie que se coloca contra la piel del paciente.

45 La figura 10B muestra la parte de la base vista desde arriba. Desde este ángulo es posible ver hacia abajo la abertura de la cánula 12A que, según esta realización, está provista de medios de guía 26 para la parte de la cánula 7. Estos medios de guía 26 comprenden guía de deslizamiento longitudinal opuestas que aseguran la colocación correcta de la parte de la cánula 7.

50 La figura 11A muestra el dispositivo de inserción en una posición antes de la inserción. En este estado, la superficie inferior inclinada se separa de la piel del paciente. Los enganches interiores de la parte articulada 14 están bloqueados alrededor de la parte que sobresale 11B en la parte base.

55 La figura 11B muestra el dispositivo de inserción después de que se haya insertado la parte de la cánula. En este estado, la superficie inferior inclinada es paralela a la piel del paciente y los enganches internos de la parte articulada 14 se han liberado de la posición bloqueada.

60 La figura 11C muestra el dispositivo de inserción después de haberlo retirado de la parte de la base.

65 Las figuras 12A y 12B muestran la parte móvil 38 de la tercera realización del dispositivo de inserción que se muestra en las figuras 9-11. La figura 12A muestra el "lado trasero", es decir, el lado alejado del elemento de penetración y la figura 12B muestra el "lado frontal", es decir, el lado vuelto hacia el elemento de penetración. Las figuras muestran la parte que sobresale 38A colocada en el borde de salida de la parte móvil 38 que tiene el lado inclinado, es decir, la rampa mirando hacia adelante en la dirección del movimiento, y las figuras muestran el medio de transformación 39 en forma de una abertura longitudinal moldeada como un V donde la posición inicial está en el extremo superior de la primera línea en la V y la posición final para el elemento de penetración está en el extremo superior de la segunda

línea en la V.

5 Las figuras 13 y 14 muestran una cuarta realización de un dispositivo de inserción, esta realización difiere de la tercera realización por los medios de sujeción 14 que aseguran el dispositivo de inserción a la parte base. El dispositivo de inserción 10 está en las figuras 13 y 14 mostradas en un estado posterior a la inserción donde se ha retirado de la parte base. La cuarta realización tiene medios para liberar conjuntos de medios de sujeción funcionalmente independientes que se apoyan entre sí.

10 Al igual que la tercera realización, la cuarta realización del dispositivo de inserción está provista de una parte móvil 38 (véanse las figuras 15A y 15B) que tiene un elemento que sobresale 38A que forma parte integrada de la parte móvil 38. La parte móvil 38 de la cuarta realización además está provista de una segunda parte integrada denominada medios de posicionamiento 27. Estos medios de posicionamiento 27 están unidos al borde posterior inferior de la parte móvil 38.

15 Los medios de sujeción de esta realización comprenden como la tercera realización del dispositivo de inserción una parte articulada 14 que se sujeta al carcasa del dispositivo de inserción 10 y la parte articulada 14 se mueve de la misma manera que se describe para la tercera realización de la las figuras 9 y 10. La parte articulada 14 de la cuarta realización también está provista de dos enganches hacia adentro en el extremo inferior o proximal de la parte con bisagras 14. Los dos enganches bloquean la carcasa contra la parte de la base al atrapar una parte estacionaria que sobresale 14B de la parte de la base que tiene una superficie de contacto descendente o proximal. A medida que los dos enganches se giran hacia adentro, se liberan empujándolos hacia afuera, es decir, alejándolos del interior de la carcasa.

20 La parte articulada 14 también está provista de un elemento de contacto 14A que tiene la forma de una placa colocada en una dirección hacia el centro del dispositivo de inserción, es decir, "hacia adentro" desde la parte articulada 14 alrededor de los medios de guía 33 para la parte 7 de la cánula. La parte móvil 38 se mueve desde su posición de inicio a su posición final, el elemento que sobresale 38A que se coloca en el borde posterior de la parte móvil 38 golpeará el elemento de contacto 14A con la superficie de rampa del elemento que sobresale 38A y el elemento de contacto 14A será forzado hacia afuera y también lo hará la parte articulada 14 cuando el elemento de contacto 14A se une de manera rígida e inamovible a la parte articulada 14.

25 De acuerdo con la cuarta realización, los elementos sobresalientes 14PL y 14PR están colocados en un elemento flexible 114. Los elementos sobresalientes 14PL y 14PR de acuerdo con esta realización tienen un perfil rectangular pero también podrían tener, por ejemplo, un perfil redondo o triangular. Los elementos sobresalientes 14PL y 14PR encajan en las aberturas 14P y 14L de la parte de base cerca de la parte conectora 3. Estas aberturas corresponden a los elementos sobresalientes rectangulares 14PL y 14PR. Cuando los medios de sujeción en forma de aberturas 14L y 14R en la parte de la base se acoplan con los medios de sujeción correspondientes en forma de elementos sobresalientes 14PL y 14PR en el dispositivo de inserción 10, se evita que el dispositivo de inserción 10 se mueva en relación con la parte base, tanto en la dirección perpendicular a la placa superficial 1 como en cualquier dirección paralela a la placa superficial 1.

30 El elemento flexible 114 se une a la carcasa o una parte que se encuentra estacionaria en relación con la carcasa 30 de tal manera que el elemento flexible puede moverse entre dos posiciones, una primera posición donde el dispositivo de inserción está bloqueado a la parte base, y una segunda posición en la que se libera el dispositivo de inserción de la parte base. Ambos figuras 17A y 17B muestran el elemento flexible 114 en una posición bloqueada relajada y una flecha en la figura 17B indica la dirección en la que se mueve para llegar a la segunda posición liberada. De acuerdo con la realización mostrada, el elemento flexible 114 está hecho como una parte integrada de los medios de guía 32 para la parte móvil, es decir, el elemento flexible 114 constituye una parte de las superficies o paredes a lo largo de las cuales se desliza la parte móvil 38. El elemento flexible 114 está provisto de una parte de contacto 115 que, según esta realización, tiene un perfil triangular con el borde afilado apuntando hacia adelante en la dirección del movimiento durante la inserción. La parte de contacto 115 está formada con una superficie en forma de rampa que apunta en la dirección opuesta a la dirección de movimiento de la parte móvil 38 durante la inserción.

35 Para llevar el elemento flexible 114 desde una primera posición relajada y bloqueada a una segunda posición liberada, el elemento flexible debe someterse a una fuerza lo suficientemente grande como para poder mover el elemento flexible 114 a la segunda posición.

40 Las figuras 14A y 14B muestran las partes internas de la carcasa del dispositivo de inserción 30 que proporcionan las piezas de guía para la parte móvil y que no son visibles cuando la carcasa circundante está en su lugar. Las figuras 14A y 14B muestran cortes idénticos a través de estas partes internas de la carcasa, pero en la figura 14A se retira la parte móvil 38 para hacer visible la parte de contacto 115 de las partes internas. La parte de contacto 115 consiste en una superficie saliente en rampa que se pondrá en contacto con los medios de posicionamiento 27 de la parte móvil 38 cuando la parte móvil 38 se encuentre en su posición extrema o final.

45 Las figuras 15A y 15B muestran la parte móvil 38 de la cuarta realización del dispositivo de inserción que se muestra en la las figuras 13-14. La figura 15A muestra el "lado trasero", es decir, el lado alejado del elemento de penetración y la figura 15B muestra el "lado frontal", es decir, el lado vuelto hacia el elemento de penetración. Las figuras

muestran la parte que sobresale 38A colocada en el borde de salida de la parte móvil 38 que tiene el lado inclinado, es decir, la rampa mirando hacia adelante en la dirección del movimiento, y las figuras muestran el medio de transformación 39 en forma de una abertura longitudinal moldeada como un V donde la posición inicial está en el extremo superior de la primera línea en la V y la posición final para el elemento de penetración está en el extremo superior de la segunda línea en la V. La posición final se coloca más abajo que la posición inicial. En el borde inferior de la parte móvil 38 se muestra un medio de posicionamiento 27 que asegura el posicionamiento de la parte móvil 38 con respecto a la carcasa del dispositivo de inserción cuando se desliza a lo largo de los medios de guía 32 proporcionados por las partes circundantes de la carcasa del dispositivo de inserción pero que principalmente su función es forzar el elemento flexible 114 de la carcasa "hacia atrás" cuando pasa la parte móvil 38 y los medios de posicionamiento integrados 27.

Cuando los medios de posicionamiento 27 de la parte móvil 38 tocan el elemento flexible 114, el elemento flexible 114 se aleja de la parte conectora 3 de la parte base, y los medios de sujeción en forma de partes que sobresalen 14PL y 14PR se extraen desde las correspondientes aberturas en la parte base 14L y 14R. Cuando la parte móvil 38 está en su posición final, las partes integradas 38A y 27 estarán en posiciones en las que tanto la parte articulada 14 como el elemento flexible se empujan fuera de su posición relajada y bloqueada, lo que significa que será posible quitar el dispositivo de inserción de la parte base cuando la parte móvil 38 está en su posición final.

La figura 16A muestra una realización de un elemento de penetración que se puede utilizar con cualquier conjunto descrito en este documento, y las figuras 16B y C muestra una segunda realización de un elemento de penetración que se puede utilizar con cualquier conjunto descrito en el presente documento.

La realización de la figura 16A comprende un cuerpo 24 provisto de una cánula 22 y con un frente sobresaliente 25 que tiene una superficie plana provista de una abertura 20. El frente sobresaliente 25 de la parte de la cánula 7 no necesita ser plano; en realidad, puede tener cualquier forma deseada, siempre que sea posible crear una superficie correspondiente en la parte conectora 3 frente a la parte de la cánula 7. En una realización, el frente 25 está inclinado de tal manera que la sección transversal en la parte superior, es decir, el extremo distal de la parte de la cánula 7 es más grande que la sección transversal del extremo proximal de la parte frontal, es decir, el extremo más cercano al paciente después de la inserción. La abertura 20 del frente sobresaliente 25 es una entrada o salida a través de la cual el líquido puede entrar o salir de la parte de cánula 7. El cuerpo 24 está provisto además de una abertura superior 21 que puede cubrirse con una membrana de cierre automático. La abertura 21 necesita algún tipo de protección de entrada ya que está frente a una superficie exterior que está en contacto con el entorno. La abertura superior 21 se usa principalmente cuando se inserta la parte de cánula 7 en la que la cánula 22 es una cánula blanda. Que la cánula 22 sea blanda significa que está hecha de un material relativamente blando que por sí solo no puede penetrar en la piel del paciente, en este caso es necesario utilizar una aguja de inserción puntiaguda de un material relativamente duro al insertar la cánula y esta aguja puntiaguda se puede insertar a través de la abertura superior 21, pasar a través de un hueco interior en el cuerpo 24 de la parte de la cánula y luego pasar a través de toda la longitud de la cánula 22 de tal manera que el extremo puntiagudo de la aguja de inserción sobresalga por la parte abierta extremo de la cánula hueca 22. Después de la inserción, es decir, después de que la cánula 22 haya sido colocada subcutánea o transcutánea en el paciente, la aguja de inserción se retrae y la cánula 22 se deja dentro del paciente. La parte de la cánula 7 también está provista de medios de sujeción 23 que en esta realización tienen la forma de una serie de enganches hacia afuera 23 que se sujetan de manera flexible al cuerpo 24 de tal manera que los enganches pueden pivotar hacia el centro de la parte de la cánula 7. Cuando se presiona la parte de la cánula 7 hacia la parte base, los enganches 23 pasan un borde que los empuja hacia el centro al pasar el borde y cuando los enganches han pasado el borde vuelven a su posición original y como una superficie hacia arriba de uno o más de los enganches tocan una superficie hacia abajo del borde, la parte de cánula 7 se bloquea contra el borde de manera que no se puede soltar.

La realización de las figuras 16B y C comprende los mismos elementos que la realización de la figura 16A, pero esta segunda realización también está provista de una guía de deslizamiento 42 en sitios opuestos del cuerpo 24 correspondiente a partes que sobresalen en la parte conectora 3 no mostrada. Además, la abertura 21 hacia el tabique colocado en la parte superior 21A está provista de un borde vertical 43 que puede ayudar a proporcionar un lugar de inyección si el usuario desea realizar inyecciones de líquido mediante una jeringa.

Las figuras 17A y 17B muestran una ampliación de una segunda realización de una parte de cánula 7. La figura 17A muestra la parte de cánula 7 en un estado justo antes de la inserción y la figura 17B muestra la parte de cánula 7 insertada en la cavidad 12A en la parte de base. Esta realización también comprende un cuerpo 24 provisto de una cánula 22 y con un frente sobresaliente 25 que tiene una superficie plana provista de una abertura 20 pero según esta realización el frente sobresaliente 25 está inclinado para reducir la fuerza requerida para insertar la parte de la cánula. y para reducir la distorsión de la junta 18 mientras que al mismo tiempo aumenta la presión entre la abertura 20 y la junta 18 alrededor de la segunda abertura 12. La inclinación del frente 25 está definida por el ángulo d entre la línea central c de la cánula 22 (c es paralela a la dirección de inserción) y una línea paralela a la superficie alrededor de la abertura 20. Si la superficie alrededor de la abertura 20 no es recta, entonces la línea paralela a la superficie sería la tangente a la superficie alrededor la abertura 20. El ángulo d será mayor de 0° y menor de 90° , normalmente $d \in] 0^\circ, 30^\circ]$ dependiendo del diámetro de la junta 18 o $[60^\circ, 90^\circ[$. La distancia d_1 entre el extremo distal de la superficie de la parte que sobresale 25, es decir, el extremo de la parte de la cánula 7 que está más alejado del paciente después de la inserción, y el centro c de la parte de la cánula 7 es mayor que la distancia d_2

entre la superficie de la parte que sobresale 25 en el extremo proximal, es decir, el extremo más cercano al paciente después de la inserción, y el centro c de la parte 7 de la cánula. Normalmente, la distancia d_2 será tan pequeña que el extremo proximal del frente saliente 25 no toca la junta 18 de la pieza de conexión 3 durante la inserción.

- 5 En una realización (no mostrada), el ángulo d es cercano a 90° , es decir, $d = 90^\circ$, dicha realización tendría una abertura hacia arriba 12, es decir, alejada de la piel del paciente, en la parte conectora 3 que se ajusta a una
 10 abertura hacia abajo 20 de la parte de la cánula 7. Esto significa que la fuerza que empuja la parte de la cánula 7 hacia la junta 18 será casi perpendicular a la superficie de contacto de la junta 18 y esto evitará que la junta se distorsione durante la inserción de la parte de la cánula 7 por la parte de cánula 7 deslizándose a lo largo de la junta
 15 18. En otra realización (por ejemplo, mostrada en la figura 16) $d = 0^\circ$ ya que el frente sobresaliente 25 y la línea central c son paralelas. De acuerdo con esta realización, la parte de la cánula 7 estará en contacto deslizante con la
 20 junta saliente 18, lo que puede hacer que la junta se distorsione.

- 15 El frente sobresaliente 25 de la parte de cánula 7 no necesita ser plano; en realidad puede tener cualquier forma deseada siempre que sea posible crear una superficie correspondiente en la parte conectora 3 que mira hacia la parte de la cánula 7. También la abertura 20 del frente sobresaliente 25 puede ser una entrada o una salida dependiendo del propósito de la parte de cánula 7. En las figuras 17A y 17B, que es una vista transversal, se muestra cómo la abertura superior 21 del cuerpo 24 está cubierta con una membrana de cierre automático 21A. La
 20 abertura superior 21 se usa principalmente cuando se inserta la parte de la cánula 7, en la que la cánula 22 es una cánula blanda, pero la abertura superior 21 también se puede usar para inyectar medicamentos o nutrientes distintos del medicamento principal que podría ser, por ejemplo, insulina que el paciente recibe a través de la abertura 20.

- 25 Esta realización de la parte de cánula 7 también está provista de medios de sujeción 23 y en esta realización los medios de sujeción 23 tienen la forma de una parte que sobresale 23 en la parte de cánula 7 que corresponde a una parte flexible 23A en la parte de base estacionaria. La parte flexible 23A se puede empujar hacia afuera como se indica con una flecha en la figura 17 cuando la parte que sobresale 23 en la parte de la cánula 7 pasa durante la inserción de la parte de la cánula 7. Después de la inserción, la superficie superior de la parte que sobresale 23 de la parte de la cánula 7 quedará bloqueada por la superficie inferior de la parte flexible 23A de la base parte y no será
 30 posible separar la parte de la cánula 7 de la parte de la base.

- 35 La cánula parte 7 de las figuras 17A y 17B está provista de una cánula blanda 22 cuya cánula blanda 22 junto con un casquillo 29 proporciona un conjunto de cánula según la invención. Este conjunto normalmente se sujeta dentro del cuerpo 24 de la parte de la cánula 7 mediante un ajuste de interferencia, es decir, es solo la fricción entre el cuerpo 24 y el conjunto de la cánula lo que lo mantiene en la posición correcta. Para evitar que el conjunto de cánula se deslice hacia atrás a través de la abertura superior más grande en el cuerpo 24 de la parte de cánula 7, el cuerpo 24 de la parte de cánula 7 según la invención está provisto de un rebaje en forma de anillo (no mostrado) que rodea el salida para la cánula blanda 22. Como el rebaje [hendidura] crea un espacio abierto alrededor de la cánula blanda 22, la cánula blanda 22 puede formar un pequeño bulto, es decir, un bulto en forma de anillo que evita que la cánula blanda se deslice hacia atrás.

- 40 En la figura 17A la altura a_2 de la parte base 100 se indica. Se sabe a partir de la descripción general de la realización que la parte del conector 3 proporciona la parte más alta o que más sobresale en la parte de la base 100.

- 45 La figura 18a muestra otra realización de la parte móvil 38 cuya parte móvil tiene una mayor tolerancia a las desviaciones de la profundidad de inserción estándar. La figura 18a muestra el "lado trasero", es decir, el lado alejado del elemento de penetración y cuando se coloca en un dispositivo de inserción, la parte móvil se movería de derecha a izquierda mientras el elemento de penetración del dispositivo de inserción permanece en una posición horizontal estacionaria en la que posición se mueve primero hacia abajo y luego hacia arriba. La figura muestra la parte que sobresale 38A colocada en el borde de salida de la parte móvil 38, y los medios de guía 39 para el medio de transformación colocados dentro de los límites de la parte móvil. De acuerdo con esta realización, los medios de guía 39 están definidos por un corte que tiene un límite exterior que rodea un espacio abierto en el que se pueden mover el medio de transformación 51 del elemento de penetración. Los medios de guía 39 también comprenden una parte pivotante 39A cuya parte puede pivotar alrededor de un vástago a través del cual se sujeta al cuerpo de la parte móvil 38. La parte pivotante 39A proporciona un límite superior flexible a medida que la parte móvil 38 se mueve de derecha a izquierda según la figura 18a, es decir, las partes giratorias 39A oscilan hacia arriba cuando pasa el medio de transformación. Cuando la parte pivotante 39A ha pasado el medio de transformación 51 del elemento de penetración, vuelve a su posición de reposo.

- 60 El medio de transformación 51 tiene una posición inicial con respecto a la parte móvil 38 en la posición A. A medida que la parte móvil 38 se mueve hacia la izquierda, el medio de transformación 51 del elemento de penetración llega a la posición B deslizándose a lo largo de la superficie superior del medio de guía. 39, en la posición B, la aguja de inserción 53 del elemento de penetración toca la piel del paciente.

- 65 En la posición C, la cánula 22 que está unida o que rodea la aguja de inserción 53 toca la piel del paciente.

En la posición D comienza la junta, es decir, se entra en contacto entre la parte de la cánula 7 y la placa superficial 1, y se puede escuchar un clic de retención como información para el usuario de que la cánula 22 está en su

posición correcta y que los medios de retención 23 en la parte de base estacionaria ha bloqueado la parte de cánula 7 a la parte de base.

5 A medida que el medio de transformación 51 del elemento de penetración pasa de la posición A, a la posición D, se desliza a lo largo de la superficie de contacto inferior de la parte pivotante 39A. Esta superficie de contacto empuja hacia abajo al elemento de penetración y, por lo tanto, es importante que la superficie sea lisa y proporcione la menor resistencia por fricción posible.

10 En la posición E, el elemento de penetración debe estar completamente insertado. Que la parte giratoria 39A pueda flexionarse permite que la profundidad de inserción varíe ligeramente, es decir, dentro del rango de $\pm 0,5$ mm.

15 En la posición G, la aguja de inserción 53 está libre de la membrana de cierre automático 21A que podría cubrir la abertura superior 21 de la parte de la cánula 7 y en la posición H, la aguja de inserción está en una posición segura, es decir, la aguja de inserción 53 está retraída con respecto a la carcasa del dispositivo de inserción. Normalmente se retraerá al menos 1 mm con respecto a la carcasa.

20 A medida que el medio de transformación 51 del elemento de penetración pasa de la posición E a la posición H, se desliza a lo largo de la superficie de contacto ascendente de la vía que forma el medio de guía 39 de la parte móvil 38. Esta superficie de contacto hace retroceder al elemento de penetración y debería ser suave y proporcionar la menor resistencia por fricción posible.

La figura 18b muestra una vista lateral de la parte móvil 38. Las flechas marcadas con A indican el lado que se muestra en la figura 18a.

25 Las figuras 19A, B y C muestran una realización de un resorte plano que se puede utilizar para impulsar la parte móvil hacia adelante en cualquiera de las realizaciones ilustradas del dispositivo de inserción. De acuerdo con esta realización, se proporciona un resorte 45 entre la parte móvil 38 y la parte de activación 11. Normalmente, el resorte 45 estará en un estado relajado durante el almacenamiento, ya que esto normalmente prolongará el tiempo que el producto puede almacenarse sin dejar de ser completamente funcional, si el resorte 45 está en un estado pretensado durante el almacenamiento, existe el riesgo de que el rendimiento del producto disminuya rápidamente. En esta realización, el resorte 45 es un resorte o muelle plano, por ejemplo, hecho de material plástico que comprende dos extremos: un primer extremo 46, unido o conectado con la parte móvil 38 y un segundo extremo 47 conectado o conectado con la parte de activación 11. El segundo extremo del resorte 45 descansa sobre un bloque 47a.

35 El resorte 45 de la realización ilustrada almacena energía del accionamiento de la parte de activación 11 cuando el resorte 45 es solicitado a través de este primer movimiento. Un rasgo característico de un resorte plano es que cuando el resorte está cargado, se dobla describiendo una curva, la presencia del bloque 47a y la forma del bloque, es decir, la longitud del bloque 47a, asegura que el resorte 45 solo se puede doblar en una dirección cuando está sesgada. La carcasa no mostrada del dispositivo de inserción comprende medios de retención 31. Los medios de retención 31 pueden tener la forma de un brazo pivotante que sujeta la parte móvil 38 en una posición de inicio enganchándose con los medios de bloqueo 28 en la parte móvil 38. Los medios de bloqueo 28 según a la realización ilustrada en las figuras 19A-C tienen la forma de una parte que sobresale con, por ejemplo, un perfil triangular o redondo. La deformación del resorte 45 debido a la carga se puede utilizar para liberar la parte móvil 38 de la posición de inicio bloqueada.

45 La figura 19A muestra la realización en una posición inicial. El resorte está relajado, es decir, no se desvía y el medio de retención 31 de la carcasa está en una posición de bloqueo. Para comenzar la inserción, es necesario que el usuario empuje el accionador 11, al hacer esto, el resorte se desviará. Durante el accionamiento de la parte de activación 11, la parte móvil 38 está estacionaria.

50 La figura 19B muestra la realización en una posición cargada. El resorte 45 está completamente presionado y en este estado completamente presionado, el resorte 45 está curvado hasta tal punto que toca los medios de retención 31 de la carcasa y los empuja lejos de los medios de bloqueo 28 de la parte móvil 38, liberando así la parte móvil. 38 de la vivienda.

55 La figura 19C muestra la realización en un estado en el que la parte móvil 38 se ha movido a su posición final. El asa de accionamiento 11 está en la misma posición que en el estado de carga completa de la figura 19B y el medio de retención 31 de la carcasa está en posición de desbloqueo. En este estado, el elemento de penetración que se iba a insertar se insertará subcutáneamente y el siguiente paso para el usuario será retirar la carcasa del dispositivo de inserción del sitio de inserción.

60 La figura 20 muestra parte de una realización de un conjunto. La figura muestra la placa superficial 1, un elemento de penetración en forma de parte de cánula 7 que tiene un cuerpo 24, una cánula 22 y una membrana de cierre automático 21A que protege un acceso superior del cuerpo 24. La parte de cánula 7 tiene una abertura de acceso adicional 20 que está conectada a una parte conectora 3 a través de una conexión en forma de tubo 16, conexión que proporciona una vía de fluido permanente entre la parte de cánula 7 y la parte conectora 3 aunque la parte de

65

cánula 7 aún no está colocada en una posición de uso. También se muestra un depósito que contiene medicación en una posición en la que podría estar situado antes de que se una a la parte conectora 3 a través de la aguja conectora 19 y forme una vía de fluido con la parte de la cánula.

- 5 La conexión flexible 16 tiene que ser lo suficientemente larga y flexible para llegar entre la parte de la cánula y la parte conectora 3 tanto en una posición retraída como en una posición delantera o la conexión flexible 16 tiene que ser elástica y capaz de extenderse para dejar la parte de la cánula se coloca en la posición retraída. Cuando la parte de la cánula está en la posición retraída se coloca dentro de un dispositivo de inserción (no mostrado), podría ser un dispositivo de inserción del tipo que se muestra en cualquiera de las figuras anteriores o podría ser un dispositivo de inserción completamente diferente que tenga la capacidad de sujetar el elemento de penetración que se va a insertar.

La conexión flexible 16 une el elemento de penetración 7 de manera irreversible a la placa superficial 1.

- 15 La segunda realización de la parte de base mostrada en las figuras 6A-6D constituye una parte de infusión que comprende una parte de cánula y una vía de fluido. Esta realización comprende una placa superficial 1 unida a una superficie de contacto. La placa superficial 1 está construida en esta realización de un material plástico moldeado y la superficie de contacto puede ser el lado proximal de una almohadilla de sujeción 2 cuya almohadilla de sujeción 2 está fijada de manera irreversible a la placa superficial 1 durante la fabricación del dispositivo. La almohadilla de sujeción 2 de esta realización tiene la misma área que la placa superficial 1 pero podría tener un área mayor o menor que la placa superficial 1.

- Una parte conectora 3 está colocada sobre la placa superficial 1. La parte conectora 3 proporciona el contacto entre la parte base y algún tipo de medio de suministro. De acuerdo con una realización, la placa superficial 1 y al menos una cubierta exterior de la parte del conector 3 se moldean simplemente en una sola pieza durante la fabricación del dispositivo. Las partes internas de la parte del conector 3 forman una ruta de fluido entre, por ejemplo, un depósito de medicación o un depósito para líquido recogido del paciente y una parte de cánula 7. Por lo tanto, la parte conectora 3 está provista de al menos dos aberturas, una abertura en cada extremo de la vía de fluido donde la primera abertura 13 es una entrada o la abertura de salida recibe o suministra fluido a un depósito no mostrado y la segunda abertura es una abertura de entrada o salida 12 que recibe o suministra fluido a una parte de cánula 7. La parte conectora 3 podría estar provista de aberturas adicionales, por ejemplo, para insertar la parte de la cánula, para la inyección de un segundo medicamento o nutriente o para permitir que el fluido en el camino del fluido entre en contacto con un sensor. A continuación, la primera abertura 13 se denominará "entrada" y la segunda abertura se denominará "salida", aunque la dirección del flujo a través de la trayectoria del fluido no es significativa para la invención.

- La trayectoria del fluido de la parte conectora 3 de esta realización es muy corta y la entrada 13 de la parte conectora 3 se coloca en una posición central en relación con los medios de guía 4. La parte superior de una parte de cánula 7 insertada se muestra insertada en la parte conectora 3.

- La parte conectora 3 está provista además de una cavidad de cánula 12A que se ajusta con precisión alrededor de una parte de cánula 7, es decir, la cavidad de cánula 12A tiene la misma forma o perfil tridimensional que la parte de cánula 7 y es lo suficientemente grande para permitir que la parte de cánula 7 pasar y luego encajar en la abertura. En la figura 1, la parte de cánula 7 se muestra en una posición en la que la parte de cánula 7 está completamente insertada. Cuando la parte de la cánula 7 está completamente insertada, entonces la superficie superior, es decir, la superficie distal de la parte de la cánula 7 está normalmente al nivel o a un nivel más bajo que la superficie exterior de la parte conectora 3 alrededor de la cavidad de la cánula 12A.

- Cuando la parte de la cánula 7 se ha insertado completamente en la parte conectora 3, una abertura 20 en una superficie lateral de un cuerpo 24 de la parte de la cánula 7 corresponde a la abertura 12 de la vía de fluido de la parte conectora 3 y el fluido puede fluir desde una parte a la otra. La abertura 12 podría denominarse a continuación como "salida", aunque la dirección del flujo no es significativa para la invención.

- Una parte de suministro correspondiente a esta realización podría unirse a la parte de base empujando la parte de suministro hacia abajo hacia los medios de guía 4 que en este caso es una plataforma elevada longitudinal que tiene un imán 5 sujeto a la superficie superior. La parte de suministro estaría provista de un imán correspondiente, por ejemplo, de un tamaño más pequeño o diferente que el imán 5 que se coloca de tal manera, por ejemplo, en una vía correspondiente a la plataforma elevada 4, que el imán correspondiente de la parte de suministro puede deslizarse a lo largo del imán 5 en la plataforma elevada 4 de la parte base en la dirección longitudinal. Cuando la parte de suministro llega a su posición de trabajo, dos asas de liberación pueden acoplarse respectivamente con dos partes que sobresalen 15 que sobresalen de la superficie superior de la placa superficial 1. Cuando la parte de suministro está en su posición de trabajo, está bloqueada en cualquier dirección horizontal por las asas de liberación y en la dirección perpendicular a la placa superficial 1 por los dos imanes correspondientes de la parte de suministro y la parte base respectivamente. Estos mecanismos de bloqueo hacen posible sujetar y soltar el dispositivo de administración de la parte base tantas veces como sea necesario, es decir, una parte base de un solo uso puede combinarse con una parte de administración multiusos.

Normalmente, el dispositivo de inserción 10 sostiene la parte de la cánula 7 antes de la inserción y la inserción puede iniciarse empujando un asa 11. Después de la inserción, una aguja de inserción que no se muestra puede retraerse hacia el interior del dispositivo de inserción 10 y el dispositivo de inserción 10 puede retirarse de la base parte, dejando una cánula insertada 22 sujeta a la placa superficial 1.

5 En las figuras 6A-6D, la parte conectora 3 se muestra con una cubierta exterior provista por la placa superficial moldeada 1. La cubierta exterior que se muestra en esta realización no es una unidad independiente, sino que está unida de manera irreversible o simplemente hecha como parte de la placa superficial 1, por ejemplo, por un proceso de moldeo. La cubierta exterior está provista de una cavidad de cánula 12A para la parte de cánula 7 y una abertura de acceso 13 para, por ejemplo, un depósito que permite el acceso a la vía de fluido de la parte conectora 3 por parte del depósito y la parte de la cánula 7. La cavidad de la cánula 12A permite que la parte de la cánula 7 se inserte de forma subcutánea o transcutánea en el paciente dentro de la circunferencia de la placa superficial dura 1, y la superficie de contacto 2 de la parte base, que según esta realización está provista de una almohadilla de sujeción 2, también está provista de una abertura 12B que permite insertar la cánula (véanse las figuras 21 y 22). Esta abertura 12B no es necesaria si la superficie de contacto 2 está construida de tal material y grosor que puede ser penetrada por al menos la cánula 22 de la parte de cánula 7.

20 En las figuras 21 y 22, la parte conectora 3 se muestra sin la cubierta exterior provista por la placa superficial moldeada 1. Para asegurar una conexión hermética a fluidos entre la abertura de salida 12 en la parte conectora 3 y la parte de cánula 7, la abertura de salida 12 de la parte conectora 3 está provista de una junta elástica 18 alrededor de la abertura de salida 12. Cuando se inserta la parte de la cánula 7, se ajustará a presión en la abertura de la cánula 12 y el sello elástico 18 proporcionará una junta completamente estanca a los fluidos alrededor de las aberturas correspondientes 12 y 20. Con el fin de mejorar el ajuste a presión y, por lo tanto, la conexión hermética a los fluidos entre la parte de la cánula 7 y la salida de la vía del fluido, la cavidad de la cánula 12A se puede proporcionar con una sección transversal decreciente en un plano paralelo a la cánula. 22 cuando está insertado y perpendicular a la superficie donde se coloca la salida de la vía del fluido. La parte de cánula 7 tendrá una sección transversal decreciente correspondiente.

30 Para asegurar una conexión hermética a los fluidos entre la abertura de entrada 13 en la parte conectora 3 y el depósito 6, se ha colocado una membrana 17 en forma de burbuja alrededor de la primera abertura 13. La membrana 17 cubre completamente la abertura de entrada 13 y evita la contaminación del interior de la parte conectora 3. Cuando se presiona un depósito o las piezas de conexión de un depósito hacia la pieza de conexión 3, una aguja conectora 19 penetrará en la membrana 17 y proporcionará una transferencia de fluido completamente hermética entre la parte conectora pieza de conexión 3 y el depósito.

35 Que la membrana 17 tenga forma de burbuja significa que está unida alrededor de la abertura - normalmente alrededor del borde de la abertura - que protege y la membrana 17 sobresale del plano formado por el borde de la abertura y forma una cúpula a una distancia del borde de la abertura cuya distancia corresponde normalmente a la longitud de una aguja conectora 19.

40 En la figura 21, la aguja del conector 19 se muestra como parte de la parte conectora 3, es decir, está unida a la parte conectora 3, pero también podría ser parte del depósito.

45 La parte conectora 3 podría estar provista tanto de una aguja conectora 19 como de una membrana de autocierre en forma de burbuja 17 y el depósito también podría estar provisto de una membrana de autocierre en forma de burbuja. Como ambas partes están provistas de membranas de autocierre, será posible separar las dos unidades entre sí y volver a unir las en un momento posterior sin que se contamine la vía interna del fluido de la parte conectora 3 y, por lo tanto, el paciente.

50 Las figuras 23A, 23B y 23C muestran una ampliación de una parte de cánula 7. Esta realización comprende un cuerpo 24 provisto de una cánula 22 y con un frente sobresaliente 25 que tiene una superficie plana. La superficie de la parte de cánula 7 que tiene una abertura no necesita ser plana; en realidad, puede tener cualquier forma deseada, siempre que sea posible crear una superficie correspondiente en la parte conectora 3 frente a la parte de la cánula 7. En una realización, el frente 25 está inclinado de tal manera que la sección transversal en la parte superior, es decir, el extremo distal es más grande que la sección transversal del extremo proximal, es decir, el extremo más cercano al paciente después de la inserción, del frente en al menos una dimensión. El frente 25 está provisto de una abertura 20 a través de la cual el líquido puede salir o entrar en la parte de la cánula 7. El cuerpo 24 está provisto además de una abertura superior 21 cuya abertura puede cubrirse con una membrana de cierre automático. La abertura 21 necesita algún tipo de protección de entrada ya que está frente a una superficie exterior que está en contacto con el entorno. La abertura superior 21 se usa principalmente cuando se inserta la parte de cánula 7 en la que la cánula 22 es una cánula blanda. Que la cánula 22 sea blanda significa que está hecha de un material relativamente blando que no puede penetrar la piel del paciente, en este caso es necesario utilizar una aguja de inserción puntiaguda de un material relativamente duro al insertar la cánula y esta aguja puntiaguda puede ser insertada a través de la abertura superior 21, pase a través de una abertura pasante interna en el cuerpo 24 de la parte de la cánula y luego pase a través de toda la longitud de la cánula 22 de tal manera que el extremo puntiagudo de la aguja de inserción sobresalga de la abertura extremo de la cánula hueca 22. Después de la inserción, es decir, después de que la cánula 22 haya sido colocada subcutánea o transcutánea en el paciente, la aguja de inserción se retrae y la cánula

22 se deja dentro del paciente.

La parte de cánula 7 también está provista de medios de sujeción 23, cuyos medios de sujeción 23 bloquean la parte de cánula 7 a la parte de base en el momento en que se inserta por completo. Los medios de sujeción 23 de esta realización comprenden enganches hacia el exterior que pueden pivotar alrededor de un eje cerca del cuerpo 24 de la parte de la cánula 7 de tal manera que el diámetro formado por el borde más externo de los enganches puede reducirse cuando los enganches se presionan hacia adentro, es decir, hacia el centro de la parte de la cánula 7. Cuando se elimine la presión, los enganches volverán a su posición original debido a la flexibilidad del material. Los enganches se empujarán hacia adentro cuando pasen por una abertura como, por ejemplo, la abertura 12B o una abertura correspondiente en la placa superficial que tiene una sección transversal que al menos en una dimensión es más pequeña que el borde exterior de los enganches y cuando los enganches vuelven a su posición original después de haber pasado a través de la abertura, los enganches se bloquean la parte de la cánula 7 en la posición insertada.

La figura 24 ilustra cómo las aberturas no restringidas entre la parte de cánula 7 que tiene el cuerpo 24 y la vía de fluido que tiene la abertura de entrada/salida 12 se deslizan en su lugar. Las figuras 24A y 24B muestran una realización en la que $d = 0^\circ$ y la figura 24C y 10D muestran una realización donde d es alrededor de 15° , normalmente entre 8 y 22° . De acuerdo con la realización de las figuras 24A y 24B, el cuerpo 24 de la parte de cánula 7 está provisto de un borde inclinado para reducir la distorsión o el desgarro de la junta. En ambas realizaciones, la junta 18 que se muestra es una unidad de silicona circular o cilíndrica que se coloca en una vía redonda alrededor de la abertura de entrada/salida 12 en la parte conectora 3. La pared donde se ha colocado la junta o junta tórica 18 está provista de un espacio adyacente de expansión 40. Después del posicionamiento de la pieza de cánula 7, la junta 18 puede ocupar este espacio. En la realización de las figuras 10C y 10D no es solo la cara de la junta en ángulo, sino que toda la parte de la junta cilíndrica 18 está en ángulo para permitir una deformación uniforme de la junta. La junta cilíndrica 18 no forma las paredes de la abertura de entrada/salida 12, la pared o las superficies de esta abertura están formadas por el material del que está formada la parte conectora parte conectora 3 para proporcionar una tubería que no se puede deformar. Para crear la presión necesaria entre la junta y la cara de la junta, es decir, la superficie que toca la junta 18 cuando está en una posición de sellado, la cara de la junta puede estar provista de una pequeña protuberancia continua que sobresale de la cara de la junta y que tiene la misma forma que la junta que por ejemplo, ser circular si la junta tiene la forma cilíndrica que se muestra en la figura 24A-D.

Las figuras 25A-25C muestran una realización de una parte conectora 3. La figura 25A muestra la realización de la parte conectora 3 en una vista en despiece ordenado donde se muestran las partes internas de sujeción 61 para un tubo 60 que proporciona una vía de fluido. La figura 25B muestra un corte a través de la parte de sujeción interna 61 según la cual es posible la posición del tubo 60. La figura 25C muestra una ampliación de la parte rodeada de la figura 25A.

De acuerdo con la presente realización, la parte conectora 3 y la placa superficial 1 están moldeadas en una sola pieza de un material plástico, la parte conectora está provista de varias aberturas, una abertura es la cavidad 12A que está preparada para encajar en la parte de la cánula 7 y se prepara otra abertura para encajar en las partes internas de la parte conectora 3. Las partes internas de la parte conectora 3 según esta realización comprenden un tubo que en dos posiciones se doblan 90° , es decir, tanto el extremo de entrada como el de salida del el tubo 60 apunta en la misma dirección perpendicular a la parte conectora del tubo 60 donde la parte conectora del tubo 60 forma el camino del fluido entre las dos partes de flexión.

En un extremo, el tubo 60 está protegido por una membrana en forma de burbuja 17 y en el otro extremo, el tubo 60 está abierto y sin protección, pero el extremo del tubo abierto está rodeado por una junta 18 que está unida de manera irreversible a una parte de sujeción 61. Cuando el las partes internas se han colocado en la abertura correspondiente en la parte conectora 3 se coloca una cubierta 62 que encaja con precisión en la abertura al nivel de la superficie de la parte conectora 3 de tal manera que el usuario experimenta una superficie lisa que no puede ser manipulada.

La realización de la parte de la base que se muestra en la figura 11A está provisto de medios de guía 26 colocados dentro de la cavidad 12A de la parte conectora 3. Las dos nervaduras opuestas 26 que constituyen los medios de guía corresponden a aberturas 27 estrechamente ajustadas en la parte de la cánula 7. Los medios de guía 26 y las partes correspondientes 27 en la parte de la cánula puede tener otras formas, la característica importante es que se corresponden entre sí y hacen posible que la parte de la cánula 7 se deslice a la posición de uso.

La figura 25B muestra una ampliación de las partes internas de la parte conectora 3. Las partes de sujeción 61 comprenden una sola parte moldeada que proporciona un acoplamiento estable del tubo 60. El extremo abierto del tubo 60 se abre en un volumen rodeado por la junta 18. El extremo cerrado del tubo 60 desemboca en un volumen cuyo volumen está completamente rodeado por una membrana elástica 17. "Completamente rodeado" significa que no hay libre acceso a los alrededores, "membrana elástica" significa que la membrana puede ser deformarse y volver a la forma original y que la membrana puede ser penetrada por una aguja, especialmente la aguja conectora 19 que está provista por el extremo del tubo 60 y está adaptada para penetrar la membrana 17. La membrana 17 está sujeta a la parte de sujeción 61 a medida que el material elástico en el extremo abierto 17b de la membrana 17

se aprieta alrededor de la parte que sobresale 61a de la parte de sujeción 61. El extremo del tubo 60 que constituye la aguja conectora 19 está en esta realización no en contacto con la membrana circundante 17 cuando la membrana no está sujeta a una presión desde el exterior. La aguja conectora 19 está rodeada de aire, y el espacio interno que rodea la aguja conectora 19 tiene varias zonas de forma cilíndrica o cónica, es decir, una sección transversal circular. La primera zona más cercana a la parte de sujeción tiene aproximadamente paredes cilíndricas internas y externas de espesor aproximadamente constante. La segunda o zona intermedia tiene paredes internas y externas formadas como conos truncados y las variaciones de las paredes internas y externas dan como resultado que las paredes tengan un grosor decreciente hacia la parte de sujeción 61. La tercera zona, que también puede denominarse pasaje 17a es el más cercano y rodea la punta de la aguja conectora 19, tanto las paredes internas como las paredes externas de esta zona tienen una forma ligeramente cónica pero también podrían ser cilíndricas o tener una sección transversal angular, las paredes en esta zona son de espesor aunque de espesor ligeramente decreciente hacia la zona media, el final de la zona se cierra con una capa plana de membrana. Cuando se ejerce presión sobre la capa final plana, las paredes de la primera zona de la membrana 17 se deformarán al doblarse hacia adentro o hacia afuera cuando la longitud de la membrana 17 se reduzca como resultado de la presión aplicada. Como la membrana 17 se coloca detrás de la abertura 13 cuando se transfiere líquido, por ejemplo, desde un depósito hasta la aguja del conector 19, el fluido no estará presente en el volumen que rodea la aguja del conector 19. Cuando se elimina la presión y la membrana 17 vuelve a la posición frente a la abertura 13, el fluido normalmente no se quedará sin la aguja conectora 19 como la aguja conectora 19 tiene un diámetro relativamente pequeño (< 1 mm) y no hay acceso libre de aire en el extremo de la cánula del tubo 60.

La figura 25C muestra una ampliación del campo cerrado marcado en la figura 25A. Las partes de sujeción 61 comprenden una única pieza moldeada que proporciona un acoplamiento estable del tubo 60, pero en esta realización la parte de sujeción 61 es circular o cilíndrica y una pieza de la junta no rígida 18 está unida al extremo romo del tubo 60, es decir, el extremo romo abierto del tubo 60 se abre en un espacio rodeado por material de sellado. El extremo cerrado del tubo 60 que es, como en la realización de la figura 25B: la punta está completamente rodeada por una membrana blanda 17 y las partes de sujeción 61 proporcionan a las partes internas suficiente estabilidad para empujar las partes internas ensambladas a su posición en una abertura adaptada en la parte conectora 3. Para todas las realizaciones, "completamente rodeado" significa que no hay libre acceso al entorno, y "membrana blanda" significa que la membrana puede ser penetrada por una aguja, especialmente la aguja conectora 19 que se proporciona al final del tubo 60 y que está incrustada dentro de la membrana blanda 17.

La figura 25D muestra otra realización de la parte conectora en comparación con la parte conectora que se muestra en la figura 25A-C, aunque la parte conectora 3 comprende las mismas unidades. La figura 25DA muestra una vista en despiece ordenado de las partes internas de la parte conectora 3, cuyas partes internas están rodeadas debajo en la figura.

Como en la figura 25A-C, las partes de sujeción 61 comprenden una única pieza moldeada. La parte de sujeción 61 proporciona un acoplamiento estable del tubo 60, la parte de sujeción 61 normalmente se moldea en una sola pieza, pero podría formarse uniéndose dos o más piezas más pequeñas. Esas piezas más pequeñas podrían unirse mediante soldadura o pegamento. Como la parte de sujeción 61 es bastante pequeña, normalmente de menos de 2 cm de longitud, puede ser difícil unir las partes más pequeñas. El tubo 60 tiene dos extremos abiertos, es decir, el líquido puede entrar o salir, y cuando el tubo 60 está montado en las partes de sujeción 61, el primer extremo abierto se abre en un espacio rodeado por la membrana blanda cerrada 17 y el segundo extremo abierto se abre en un espacio rodeado por la junta 18.

El primer extremo del tubo 60 es puntiagudo, es decir, afilado y puede proporcionar una conexión con el depósito 6 ya que este primer extremo del tubo 60 puede penetrar tanto la membrana blanda cerrada 17 que rodea el extremo abierto del tubo 60 como una membrana 6A que protege el entrada al depósito 6. Como en la realización mostrada en la figura 25A-C este extremo del tubo 60 está completamente rodeado por una membrana blanda 17 donde "completamente rodeado" significa que no hay libre acceso desde el primer extremo abierto del tubo 60 al entorno, "membrana blanda" significa que la membrana puede ser penetrado por una aguja, especialmente la aguja conectora 19 provista por el extremo del tubo 60. El extremo del tubo 60 que constituye la aguja conectora 19 está en esta realización no en contacto con la membrana circundante 17 cuando la membrana blanda 17 no está influenciado por los impactos del entorno. De acuerdo con esta realización, la membrana blanda 17 se sujeta a la parte de sujeción 61 presionando el material de la membrana relativamente suave y flexible contra la parte de sujeción 61, el borde de la membrana 17 que está más cerca de la parte de sujeción 61 puede expandirse en diámetro y deslizarse sobre una parte de fijación 61a en forma de hongo que es una parte no liberable de las partes de sujeción 61. Cuando la membrana blanda 17 está en su posición final, el diámetro extendido de la membrana 17 puede volver a un tamaño más pequeño y esta reducción del diámetro mantendrá la membrana 17 en su lugar alrededor de la parte de sujeción 61a. La sujeción de la membrana 17 se mejora si la membrana 17 está provista de una o más partes que sobresalen hacia adentro que descansarán contra la parte del medio de sujeción 61a que está más cerca de las partes de sujeción 61 y que tiene el diámetro más pequeño después del montaje de la membrana 17.

El segundo extremo abierto del tubo 60 es romo y se abre en una junta 18 anular cierre hermético, es decir, la junta tiene la forma de un tubo corto y no detiene el flujo de líquido dentro o fuera del tubo 60. La junta 18 está sujeto a las partes de sujeción 61 mediante los medios de sujeción 18a, los medios de sujeción 18a facilitan, por ejemplo, suelde

o pegue la junta 18 de manera irreversible a la parte de sujeción 61.

El tubo 60 está formado de una sola pieza; normalmente será de acero o de un material plástico duro. Si el tubo está formado con un extremo puntiagudo que debe penetrar la membrana blanda 17 durante el uso, al menos debe estar hecho de un material que sea lo suficientemente duro para penetrar la membrana blanda 17 y, por ejemplo, cubriendo la membrana 6A la entrada al depósito 6. Es posible construir el tubo 60 con dos extremos romos, de acuerdo con dicha realización, el depósito 6 podría estar provisto de una aguja conectora 19 que podría penetrar la membrana blanda 17 al transferir líquido a la parte de la cánula 7.

De acuerdo con la realización de la figura 25D, el tubo 60 se dobla en dos posiciones. Esto es adecuado de acuerdo con esta realización ya que el depósito 6 y la parte de la cánula 7 están montados en el mismo lado con respecto a las partes de sujeción 61. Los ángulos de ambas curvas son de 90 grados, si el tubo 60 se va a colocar en una sola posición. pieza que sujeta las piezas 61 empujando, entonces las dos patas proporcionadas por estos dos codos deben tener el mismo ángulo en relación con la pieza del tubo de conexión entre los dos codos, pero los ángulos no necesitan ser de 90 grados. Si el depósito 6 y la parte de la cánula 7 se colocan de manera diferente entre sí, el tubo 60 podría doblarse solo una vez, por ejemplo, en la situación en la que la parte de la cánula 7 se coloca cerca del borde de la placa superficial 1 y tiene el frente provisto de la abertura 20 girada hacia la primera y única curvatura del tubo 60.

Según una realización, el tubo 60 comprende una aguja hueca, por ejemplo, hecho de acero. Una aguja de este tipo se puede fabricar fácilmente en un proceso automatizado a un precio bajo. Además, una aguja de este tipo se puede doblar fácilmente en una o más posiciones para satisfacer cualquier necesidad de posicionamiento de la aguja entre el depósito 6 y la parte de la cánula 7. El hecho de que la aguja esté provista de extremos romos o puntiagudos puede depender de las partes correspondientes a los extremos de la aguja, pero normalmente la aguja estará provista de al menos un extremo puntiagudo o cortante que pueda penetrar una membrana protectora.

Además, si la parte conectora 3 se coloca en una parte media o central de la placa superficial 1, entonces el depósito 6 podría colocarse a un lado de la parte conectora 3 en el primer extremo del tubo 60 y la parte de la cánula 7 podría estar colocado en el lado opuesto de la parte conectora 3 en el segundo extremo del tubo 60 y luego el tubo 60 podría ser recto sin ninguna flexión.

El tubo 60 es estacionario con respecto a la placa superficial 1 después de que el tubo 60 ha sido posicionado en la parte de sujeción 61 y montado en la placa superficial 1. Que el tubo 60 sea estacionario significa que no pivota ni se mueve de ninguna manera hacia atrás o hacia adelante en relación con la placa superficial 1, el tubo 60 simplemente sirve como una vía para transportar líquido.

La figura 26 muestra una realización de una parte de infusión donde el ángulo $d = 90^\circ$. La abertura de entrada/salida 12 está construida como un extremo puntiagudo de un tubo 60 que proporciona la vía de fluido o la conexión entre el depósito 6 y la parte de la cánula 7. Una membrana, por ejemplo, con el cierre automático protege la entrada al depósito 6, lo que significa que los microorganismos no pueden acceder al depósito 6 cuando se retira el depósito de la parte conectora 3.

La figura 27 muestra todavía una realización de una parte de cánula 7 que se puede usar con una parte de infusión. El cuerpo 24 de la parte de cánula 7 tiene la forma o el perfil de un cono truncado, es decir, en cada sección transversal horizontal (según la figura 13) del cuerpo es redondo y tiene diámetros variables. El cuerpo 24 está provisto de dos sellos circulares o juntas 18 unidos permanentemente. Entre estas dos juntas 18 está colocada la abertura 20, cuya abertura 20 permite que el fluido entre en la abertura interior a través de la parte 7 de la cánula. La parte 7 de la cánula debe colocarse en una parte conectora 3 ilustrada a continuación provista de una cavidad correspondiente 12A que también tiene la forma de un cono truncado. La cavidad 12A tiene una abertura de entrada/salida 12 para que el fluido fluya hacia o desde la cánula 22.

La figura 28 muestra una realización de una junta 18, tanto como una vista transversal desde el lateral como una vista frontal desde la entrada de la abertura 12, entre la abertura 20 en una superficie lateral del cuerpo de, por ejemplo, una parte de cánula 7 y la abertura 12 de la vía de fluido de la parte conectora 3. La junta 18 según esta realización tiene la forma de una junta tórica, es decir, un tubo cilíndrico unido o empujado hacia la parte conectora 3 que rodea la abertura 12 La junta 18 está provista de un soporte interior 44 que según esta realización tiene forma de tubo cilíndrico.

Cuando la parte de la cánula 7 se inserta en la abertura 12A, la junta 18 puede distorsionarse debido al ajuste apretado de la parte de la cánula 7, debido al ajuste apretado, la parte insertada, aquí la parte de la cánula 7, tocará y se deslizará a lo largo de la junta. Este movimiento puede hacer que la junta 18 se salga de su posición y cuando la junta 18 se saca de su posición, podría provocar una fuga de líquido o que la parte insertada salte hacia atrás, alejando así la parte colocada subcutáneamente de la posición deseada. En la figura 28, la junta 18 se muestra en dos posiciones: la primera posición 18a es la posición deseada donde la junta 18 deja de tener fugas, en la segunda posición 18b la junta queda atrapada entre el cuerpo que se mueve hacia abajo 24 de la parte insertada y de la superficie de la parte del conector 3.

Una solución a este problema es lubricar la junta, por ejemplo, con silicona o asegurarse de que la junta 18 sea muy suave, una segunda solución sería lubricar la parte a insertar, aquí la parte de la cánula 7, y una tercera solución sería proporcionar un borde biselado 41 debajo del borde inferior de la junta 18. Dicha abertura puede proporcionarse cortando el borde debajo de la junta como se ilustra en la figura 28 o como se ilustra mediante líneas de puntos cortando una esquina y aumentando así la distancia entre la parte insertada 7 y la parte conectora 3 debajo de la junta 18 "moviendo" la superficie de la parte conectora 3 hacia la izquierda.

La figura 29 muestra una ampliación de una realización de una membrana 17 para usar con la invención. Esta membrana de burbuja 17 rodea completamente la parte de la aguja conectora 19 que sobresale de la superficie de la parte de sujeción 61 en la que está incrustada la aguja conectora 19. De acuerdo con esta realización, la aguja conectora 19 no toca la membrana de burbuja 17 cuando no se ejerce presión sobre la membrana 17, es decir, la aguja conectora 19 está completamente rodeada de aire, lo que hace posible esterilizar con gas a la aguja conectora 19; este es el estado en el que se muestra la membrana en la figura. En el extremo proximal de la membrana 17 en una primera zona, la membrana 17 proporciona un pasaje 17a dentro de la membrana 17 que tiene una sección transversal reducida en comparación con un área media de la membrana 17 que rodea una sección media de la aguja 19. El pasaje 17a está definido por las superficies internas de las paredes de la membrana 17. La punta de la aguja conectora 19 está rodeada por paredes bastante gruesas constituidas por la membrana que forma una pequeña habitación llena de aire alrededor de la punta de la aguja conectora 19 y proporciona la membrana material con una cierta rigidez, mientras que una parte media de la membrana más cercana pero libre de la parte de sujeción tiene paredes de aproximadamente la mitad de este espesor proporcionando flexibilidad a las paredes, esto da como resultado que cuando se ejerce presión sobre la membrana, la parte de paredes gruesas no cambia de forma, en cambio, la parte de la membrana que tiene un espesor de pared reducido, es decir, la parte más cercana a la parte de sujeción cederá, se doblará hacia adentro o hacia afuera, mientras que la parte de paredes gruesas es presionada hacia la parte de sujeción 61. La membrana 17 está provista además de un extremo abierto 17b más cercano a la parte de sujeción 61; este extremo abierto 17b del material de la membrana elástica se ajusta alrededor de una parte que sobresale 61a de la parte de sujeción 61. Debido a la fricción entre las superficies internas del extremo abierto 17b de la membrana 17 y la parte que sobresale 61a, la membrana 17 permanece fija en su lugar de posición deseado, es decir, la membrana se mantiene en su posición como resultado del ajuste de interferencia.

Generalmente, una membrana 17 rodea una aguja 19 y comprende tres áreas separadas e identificables cuyas áreas se pueden definir en relación con la aguja 19:

- una primera área rodea la punta de la aguja 19, esta área comprende paredes relativamente gruesas y un pequeño volumen de fluido alrededor de la aguja 19,
- una segunda área rodea una parte media de la aguja 19 que tiene paredes relativamente delgadas y/o paredes con características de plegado, por ejemplo, partes con un espesor de pared muy fino o preparadas de otro modo para facilitar la reducción de la longitud de la membrana 17, y
- una tercera área que está provista de medios o adaptada para unir la membrana 17 a las partes de sujeción 61, por ejemplo, ajustando alrededor de una parte que sobresale 61a de la parte de sujeción 61.

Además, no es necesario que una membrana 17 se apoye o apoye en las paredes circundantes de material rígido, lo que significa que la membrana 17 puede deformarse libremente, por ejemplo, abultándose hacia el exterior en uno o más bultos dependiendo de las características de plegado de la segunda área cuando se ejerce presión sobre la membrana 17. Sin material rígido que rodee los lados de la membrana 17, también los lados de la membrana 17 - y no solo el final - también puede ser penetrado por, por ejemplo, una jeringa que agrega líquido al interior de la membrana 17, es decir, hay libre acceso a al menos parte del área lateral de la membrana 17.

La primera área comprende el material de la membrana 17 que se coloca más lejos del dispositivo, es decir, la pieza final cerrada que debe ser penetrada por una aguja 19 para entrar en contacto con, por ejemplo, una parte del depósito colocada fuera de la membrana en forma de burbuja 17. El material de la membrana en esta primera área se forma como una cavidad que tiene lados colocados a lo largo de la aguja, un extremo cerrado para ser penetrado por la aguja 19 y un extremo abierto a través del cual la aguja 19 entra. Los lados tienen un espesor de material mínimo b_2 que es lo suficientemente grande para hacer que la primera área sea indeformable pero el grosor del material no necesita ser constante en todo el contorno de la aguja o en toda la longitud de la primera área. El grosor real o la distribución del grosor dependerán de la elección del material y las dimensiones, por ejemplo, longitud y diámetro de la primera área. Además, la distancia entre la aguja conectora 19 y la membrana 17 será importante al determinar cómo se deformará la membrana cuando se someta a presión desde el extremo cerrado, es decir, si la distancia entre la superficie exterior de la aguja conectora 19 y la pared interior de la membrana es muy pequeña, las paredes de la membrana, cuando se empujan hacia atrás, serán guiadas por el contacto con la aguja conectora 19 y no por el grosor, es decir, la rigidez del material de la membrana.

La segunda zona comprende una parte de la membrana 17 que se coloca entre la primera y la tercera zona. Al menos una parte del material de la membrana 17 en la segunda zona tiene el espesor b_1 , y la segunda área puede tener la forma de uno o más conos truncados huecos o cilindros que forman partes gruesas y delgadas en el

material de la membrana para formar características de plegado que definen exactamente dónde se deformará el material de la membrana y cómo se deformará el material. Normalmente, las características de plegado tienen forma para hacer que el material de la membrana se deforme hacia afuera, pero como las paredes rígidas de la aguja 19 aseguran que el fluido pueda seguir fluyendo dentro de la aguja 19, la membrana también podría deformarse hacia

5 adentro. Normalmente: $b_2 > b_1$ y para algunos materiales de uso frecuente para membranas de este tipo: $b_2 \geq 1,5 \cdot b_1$. Si la distancia entre la aguja conectora 19 y la membrana 17 en la primera área es muy pequeña, es decir, por debajo de 0,5 mm, el grosor de la membrana b_2 podría ser menor que b_1 , ya que la membrana puede arrugarse o doblarse cuando se empuja hacia atrás a lo largo de la aguja conectora 19. En este caso la aguja conectora 19 colocada en el interior de la membrana 17 funciona como guía y soporte de la membrana 17.

10 La tercera área comprende una parte del material de la membrana que tiene una forma tal que se puede usar para sujetar la membrana 17 a la parte de sujeción 61. La tercera área puede comprender un material de la membrana con un grosor y una flexibilidad que, por ejemplo, lo hace adecuado para encajar y ajustar alrededor de una parte que sobresale 61a de la parte de sujeción 61 provista, por ejemplo, alrededor de la aguja 19, o puede, por ejemplo,

15 estar conformado con un borde exterior de material que permita ajustar el borde entre dos partes de la parte de sujeción 61.

La figura 30 muestra una ampliación de una segunda realización de una membrana 17 para usar según la invención. Esta membrana de burbuja 17 también rodea completamente la parte de la aguja conectora 19 que sobresale de la

20 superficie de la parte de sujeción 61 no mostrada en la que está incrustada la aguja conectora 19.

De acuerdo con esta realización, la aguja conectora 19 se coloca tan cerca de la membrana 17 que podría tocar la membrana de burbuja 17 incluso cuando no se ejerce presión sobre la membrana 17, es decir, el pasaje 17a entre la

25 aguja 19 y la membrana 17 representa una distancia entre membrana 17 y aguja 19 cerca de 0, normalmente la distancia será inferior a 0,5 mm. Cuando la membrana 17 se coloca tan cerca de la aguja conectora 19, la aguja 19 funciona como medio de guía cuando se ejerce presión sobre la membrana 17, lo que significa que será más fácil predecir el pliegue de la membrana.

La aguja 19 no perfora la membrana 17 cuando no se ejerce presión sobre la membrana, esto asegura el llenado de

30 la membrana 17 con gas esterilizante tal como EtO y la distribución del gas. La membrana flexible 17 debe incluir un pequeño respiradero, por ejemplo, un pequeño corte en el lateral de la membrana 17, por ejemplo, en la segunda área, el corte se abre cuando la membrana 17 se empuja sobre la aguja 19. El respiradero permite el alivio de la presión.

La figura 31A muestra otra realización de una membrana 17 con forma de burbuja. Según esta realización, el depósito 6 que está provisto de una membrana protectora de entrada 6A se empuja hacia la membrana de burbuja

35 17 que cubre la aguja conectora 19. La membrana de burbuja 17 está hecha de un material flexible que hace posible que la membrana se deforme hasta el punto de que la aguja conectora 19 pueda penetrar la membrana protectora 6A y extenderse hacia el interior del depósito proporcionando así acceso al depósito de fluido 6.

La figura 31B muestra otra realización en la que se monta una membrana de burbuja 6A en la salida de un depósito 6 cuya salida se puede conectar a la vía de fluido de la vía de conexión 3. Se proporciona el extremo no mostrado

40 de la vía de fluido que conecta el depósito 6 con una membrana que protege la entrada de la ruta del fluido durante los períodos en los que la trayectoria del fluido no está conectada al depósito 6. De acuerdo con esta realización, la ruta del fluido no necesita estar provista de una aguja conectora 19 ya que la aguja conectora 19 es parte del depósito 6.

La figura 31C muestra otra realización más de una membrana de burbuja 17 y cómo se presiona el depósito contra

45 la aguja conectora 19 para proporcionar una ruta de fluido para el medicamento contenido en el depósito 6. La membrana de burbuja 17 es flexible y se puede reducir en tamaño de tal manera que permita que la entrada del depósito 6 se presione en la abertura en la parte conectora 3 que rodea la membrana 17 y la aguja conectora 19, es decir, la longitud de la membrana 17 se puede reducir sin que el diámetro de la membrana 17 sea ampliado. De acuerdo con la realización mostrada, el material de la membrana se doblará hacia el interior.

La figura 31D muestra otra realización más de una membrana 17 que protege la abertura de la parte conectora 3.

50 Esta membrana 17 no tiene forma de burbuja pero proporciona una pared en un espacio que rodea la aguja del conector 19. La pared es flexible, es decir, se moverá hacia atrás cuando el depósito se presiona contra ella. La pared de la membrana 17 se mantiene en su posición mediante uno o más resortes, es decir, la membrana 17 puede volver a la posición original cuando se libera la presión del depósito 6 que la mantiene en su lugar. La abertura en la que la membrana se desliza de un lado a otro se ajusta estrechamente a la parte conectora del

60 depósito 6.

La figura 32 describe una cuarta realización de una conexión de fluido. Esta realización ilustra un método para tomar

65 tolerancias con respecto a las tolerancias en el tubo doblado 60 que también se denomina aguja. Un tubo curvado 60 que tiene dos curvas de 90° cada una, como se muestra en la figura 32 tendrá una tolerancia de longitud entre los codos, el tubo 60 según esta realización está construido con una aguja conectora 19, una aguja de extremo romo 60b en el extremo opuesto del tubo 60 y una pieza conectora 60a entre los dos codos de 90° . Se supone que la

- longitud de la aguja conectora 19 y la aguja de extremo romo 60b encajan respectivamente en dos orificios pasantes en la parte de sujeción 61. Los dos orificios pasantes deben tener una tolerancia que permita que tanto la aguja conectora 19 como la aguja de extremo romo 60b introduzca la posición deseada en las partes de sujeción 61. Una forma de asegurarse de que los dos extremos encajen en los orificios es hacer los orificios pasantes lo suficientemente grandes para obtener la tolerancia de las condiciones mínima y máxima del material. Sin embargo, esto no es una buena idea por varias razones: 1. si el tubo 60 se va a pegar [adherir con pegamento] en la parte conectora 3, el pegamento correrá a través de los orificios en cantidades demasiado grandes, 2) no se consigue suficiente control de las posiciones de la punta de la aguja.
- 5
- 10 Con el fin de conseguir un control estricto sobre la posición de la punta de la aguja, sería beneficioso un ajuste de interferencia en la aguja conectora 19; el ajuste de interferencia evitaría que el pegamento se deslizara por el orificio pasante y permitiría colocar la punta de la aguja con gran precisión. Entonces toda la tolerancia debería tenerse en cuenta en el extremo de la aguja roma 60b y esto se puede hacer, por ejemplo, haciendo un orificio pasante alargado para la aguja de extremo romo cuyo orificio pasante en la dimensión perpendicular a la longitud de la pieza de conexión 60a es apenas mayor que el diámetro exterior del tubo 60, y en la dimensión paralela a la longitud de la pieza de conexión 60a es lo suficientemente largo para ocupar toda la tolerancia, es decir, esta dimensión podría ser, por ejemplo, de 1½ a 2 veces el diámetro del tubo 60.
- 15
- 20 Sin embargo, esto no resuelve el problema con respecto al pegamento que corre a través del orificio en el extremo romo de la aguja, aunque el hecho de tener un orificio sellado mecánicamente facilita el control del flujo de pegamento que sale del otro.
- Las partes internas que se muestran en la figura 32 muestran una solución al problema de proporcionar ajuste de interferencia y tolerancia al mismo tiempo. En esta realización, un primer extremo del tubo 60, es decir, el extremo que proporciona la aguja de conexión puntiaguda 19, se ajusta estrechamente en un orificio pasante en la parte de sujeción 61. El segundo extremo del tubo 60, es decir, el extremo romo, se ajusta en un orificio pasante con un espacio de tolerancia que rodea el tubo. El orificio pasante que proporciona la tolerancia y rodea el segundo extremo descarga en un espacio con un diámetro / dimensión aumentado, esto significa que cuando se presiona el pegamento en la abertura alrededor del tubo 60 desde el lado abierto de la parte de sujeción 61, el flujo de pegamento se ralentizará cuando haya superado el margen de tolerancia. Además, cuando las partes de sujeción 61 se irradian, por ejemplo, con luz ultravioleta, la luz ultravioleta secará cualquier pegamento que pase por la brecha de tolerancia.
- 25
- 30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Parte de cánula (7) que comprende un cuerpo (24) y un conjunto de cánula que comprende una cánula blanda (22) y un casquillo (29), la parte de cánula está caracterizada por que está fijada al conjunto de cánula dentro del cuerpo (24) de la parte de la cánula (7) mediante ajuste por interferencia, en el que el cuerpo de la parte de la cánula (7) está provisto de una hendidura en forma de anillo que rodea la salida para la cánula blanda (22), en la que la hendidura está configurada para permitir que la cánula blanda (22) forme un bulto en la hendidura, lo que evita que la cánula blanda (22) se deslice hacia atrás dentro del cuerpo (24) de la parte de cánula (7).
- 10 2. Parte de cánula según la reivindicación 1, en la que la parte de cánula (7) está configurada para insertarse en una cavidad (12A) en una parte de base (1).
- 15 3. Parte de cánula según la reivindicación 1, en la que la parte de cánula (7) comprende además un frente sobresaliente (25) provisto de una abertura (20), en el que el frente sobresaliente (25) está inclinado en un ángulo α mayor que 0° y menor de 90° .
- 20 4. Parte de cánula según la reivindicación 3, en la que el frente sobresaliente (25) está conformado para crear una superficie correspondiente en la parte conectora (3) sobre la parte de base (1) orientada hacia la parte de cánula (7).
- 25 5. Parte de cánula según la reivindicación 1, en la que el cuerpo (24) comprende una abertura superior (21) que está cubierta con una membrana de cierre automático (21A).
6. Parte de cánula según la reivindicación 1, en la que la parte de cánula (7) comprende además medios de sujeción (23), donde los medios de sujeción tienen la forma de una parte que sobresale (23) que corresponde a una parte flexible (23A) en la parte base (1).
7. Parte de cánula según la reivindicación 6, en la que la parte que sobresale (23) está configurada para empujar la parte flexible (23A) hacia fuera durante la inserción de la parte de cánula (7).
- 30 8. Parte de cánula según la reivindicación 6, en la que una superficie hacia abajo de la parte flexible (23A) está configurada para bloquear una superficie hacia arriba de la parte que sobresale (23) después de la inserción.

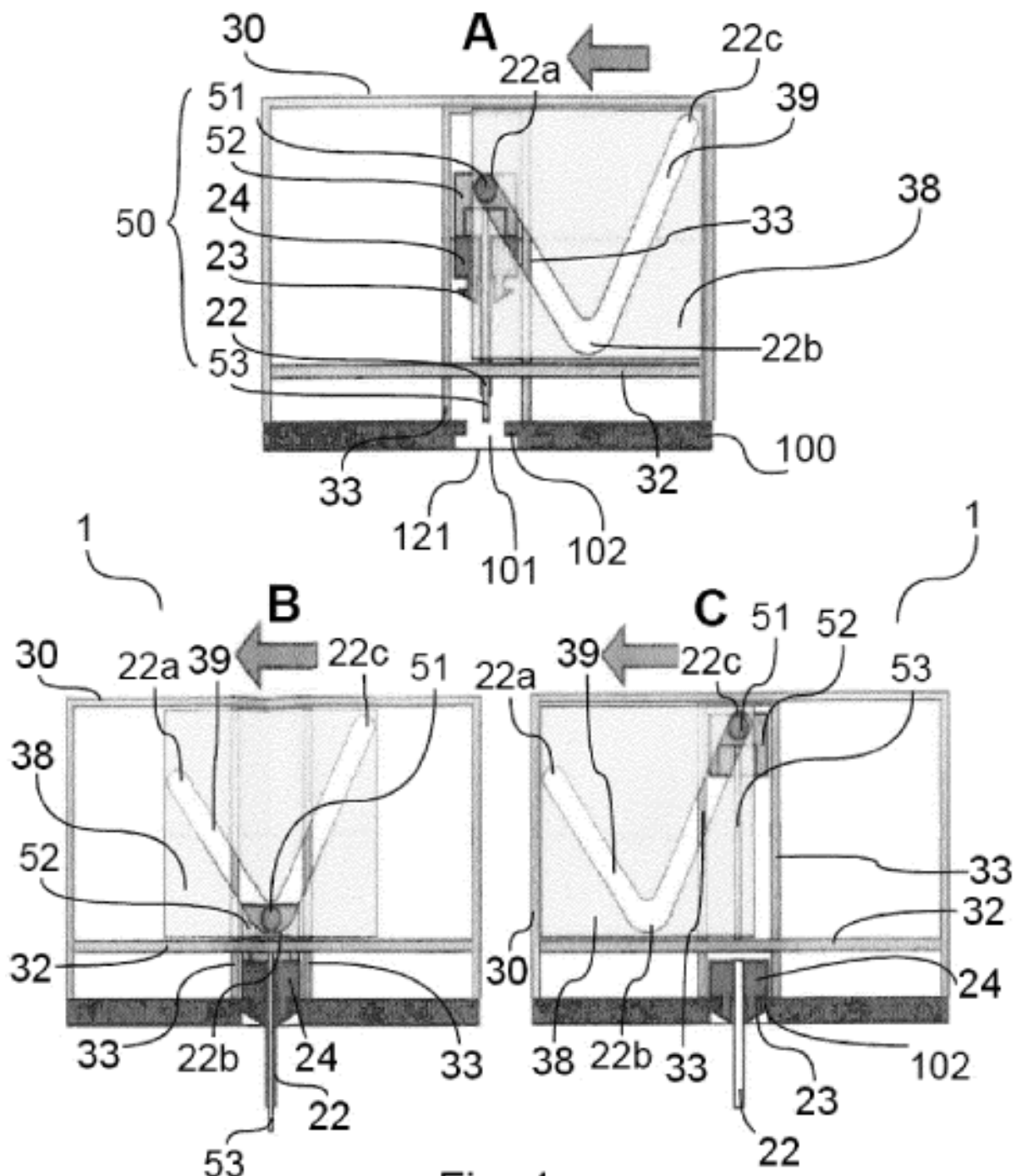


Fig. 1

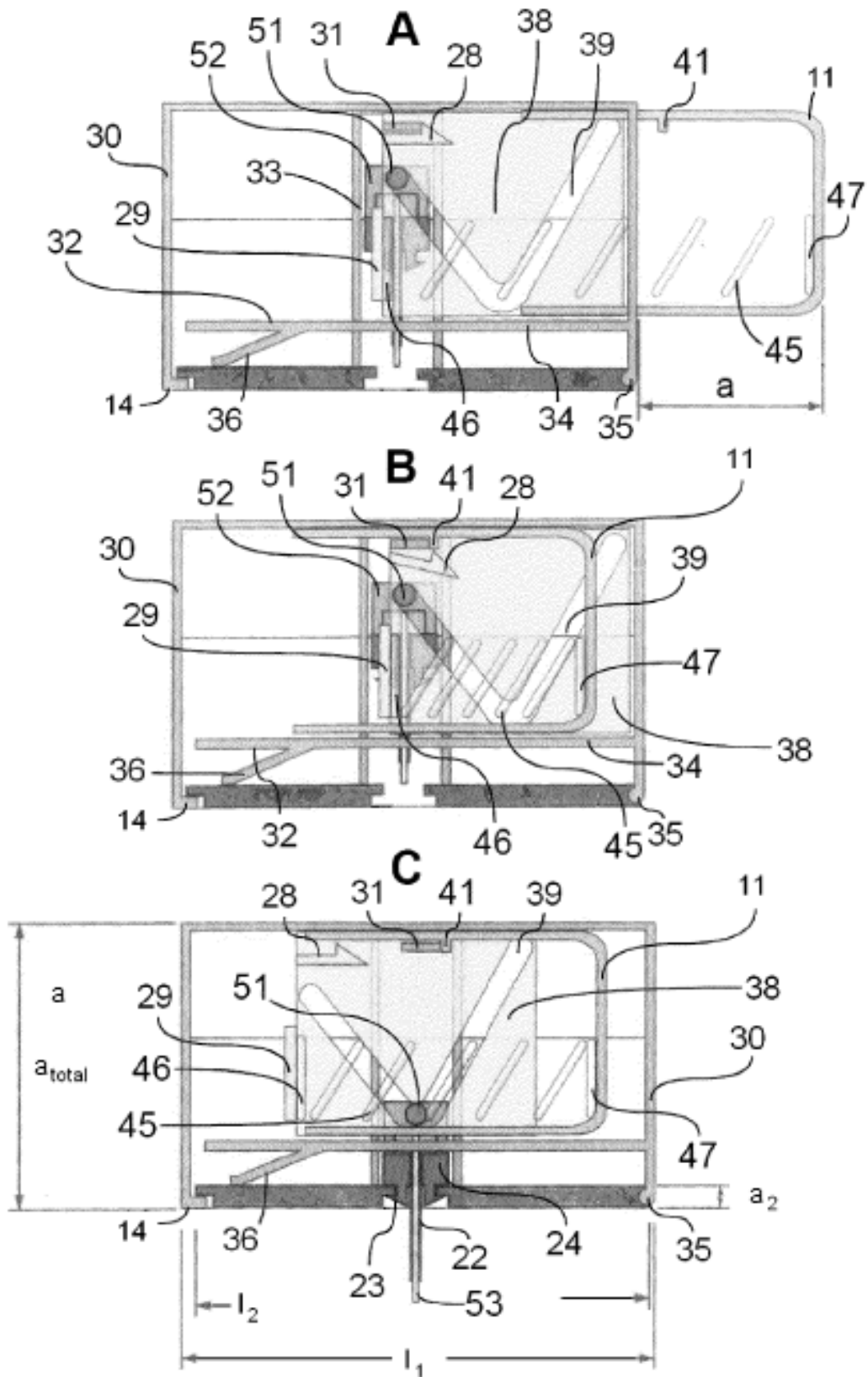


Fig. 2

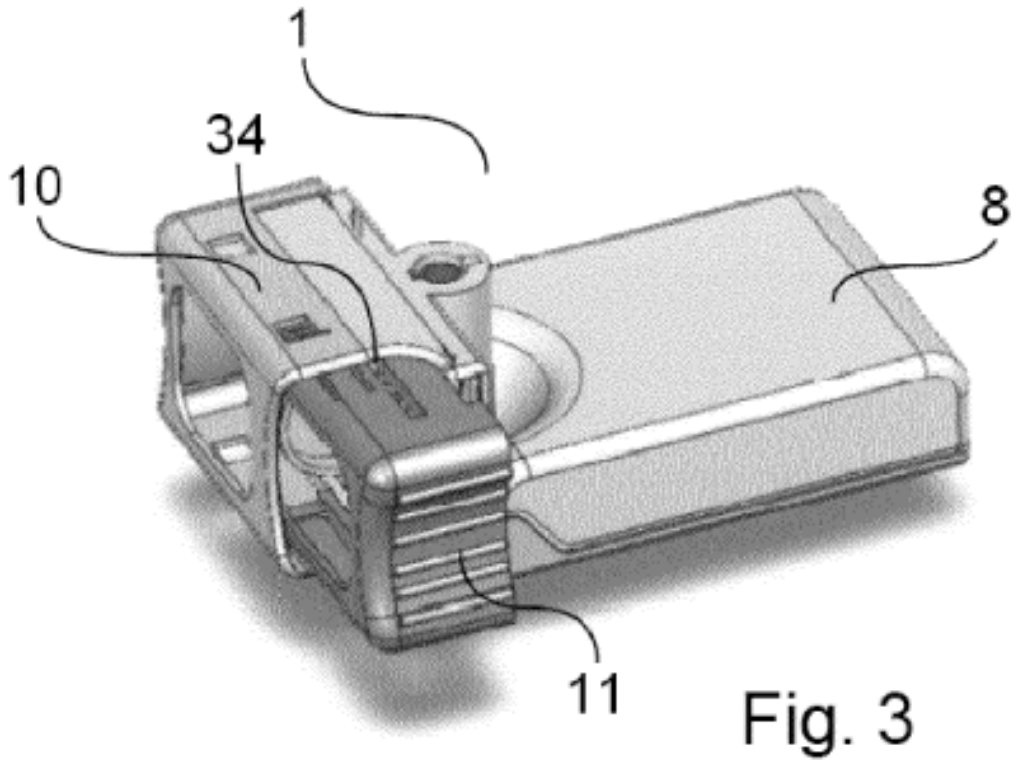
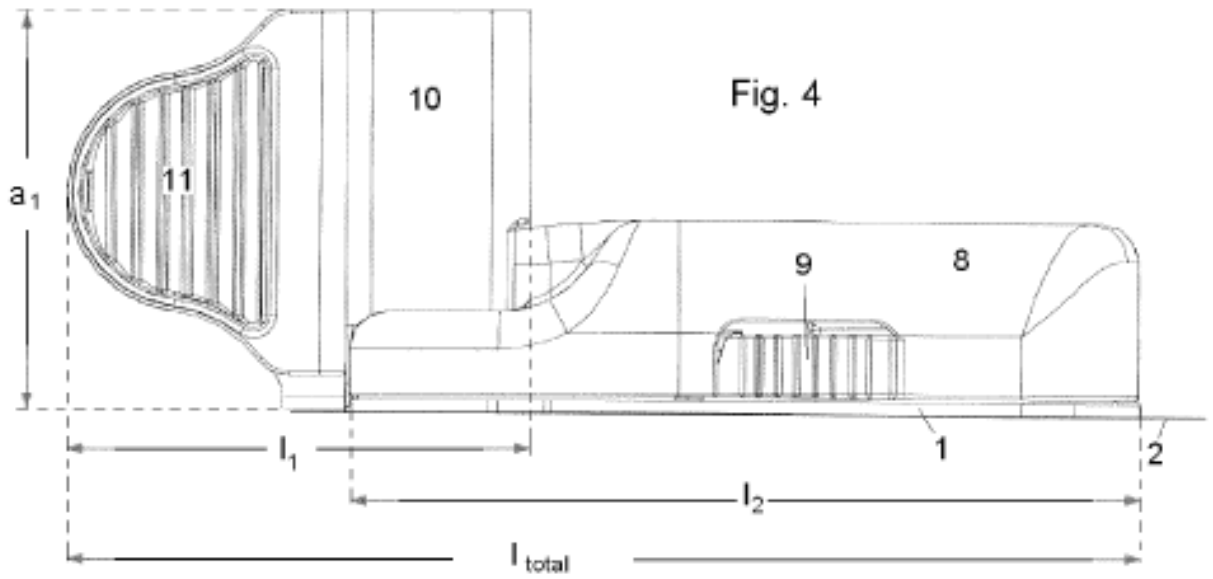
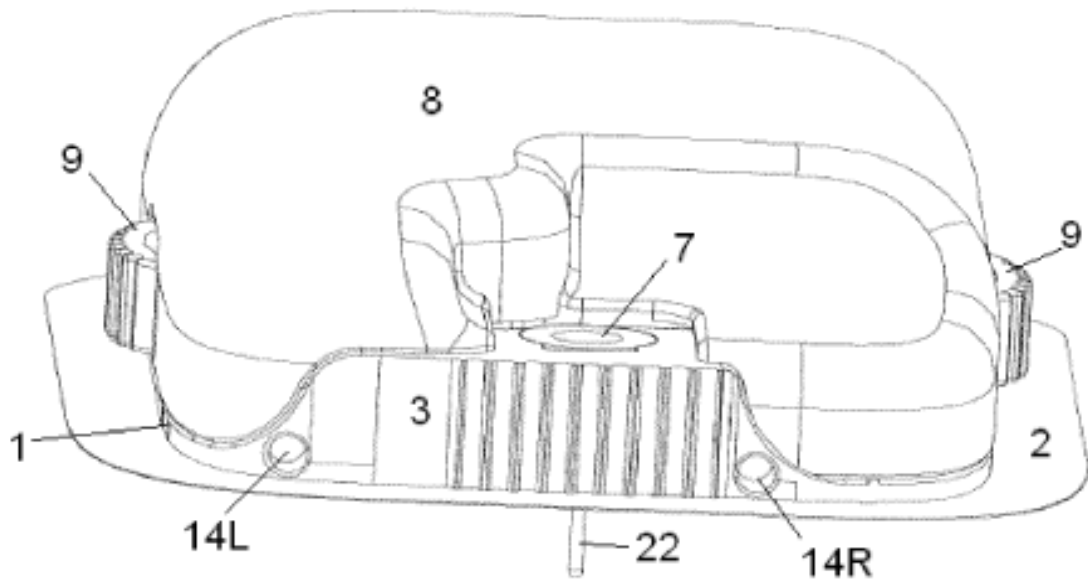
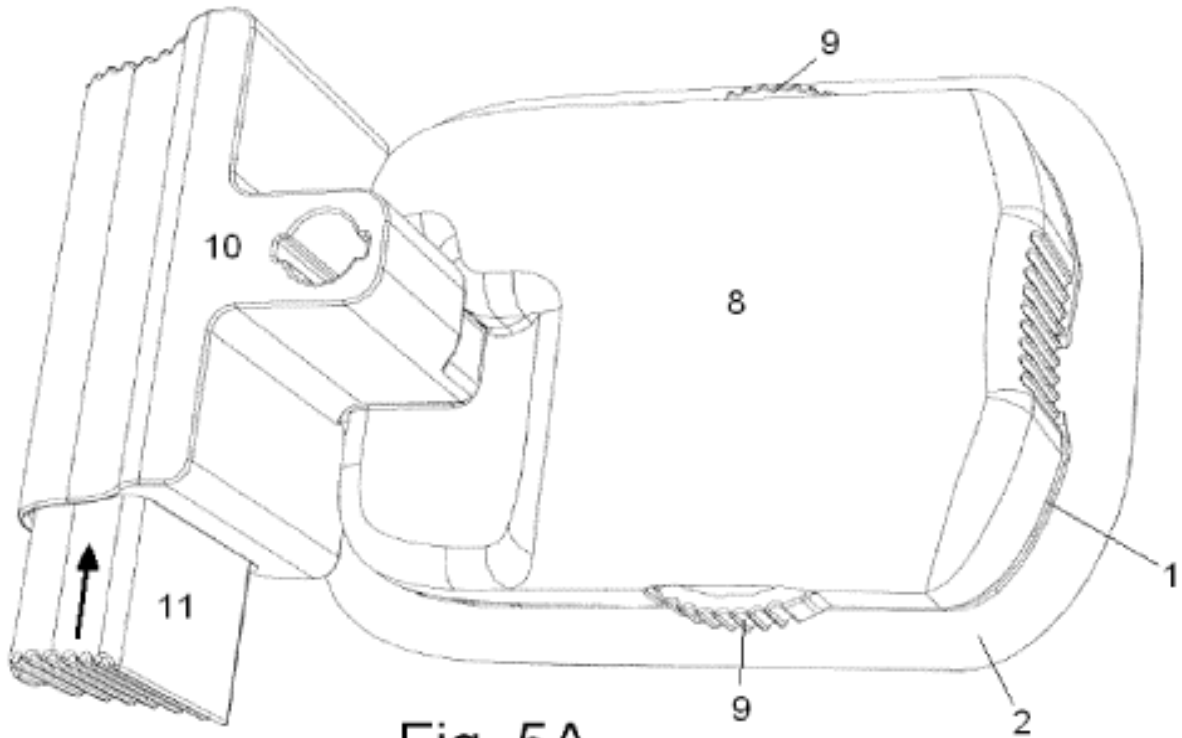


Fig. 3





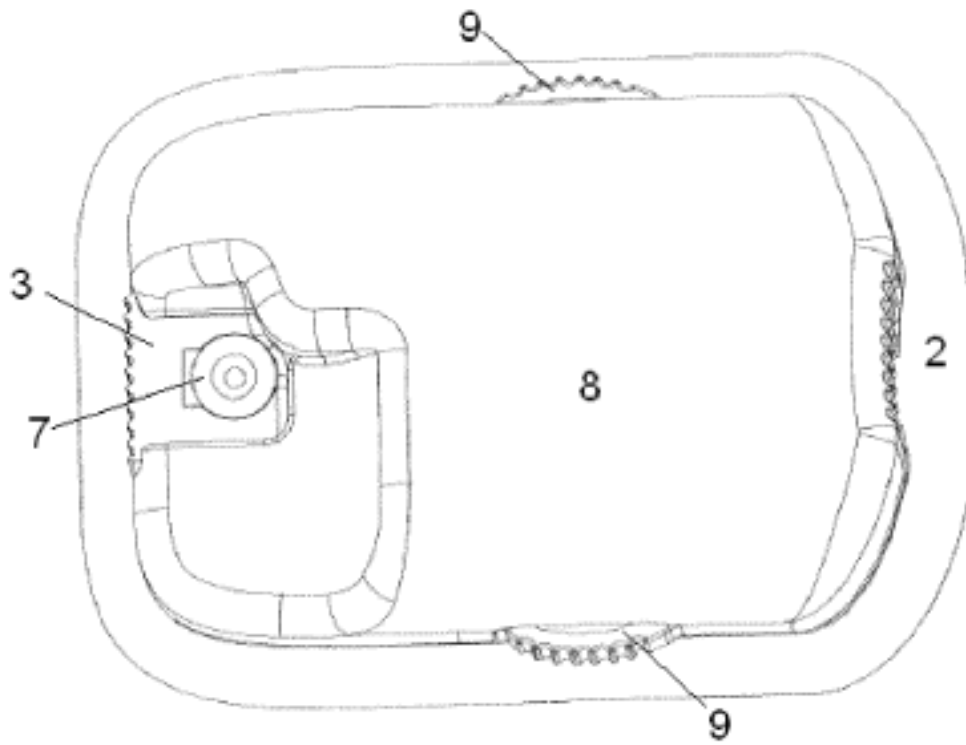


Fig. 5C

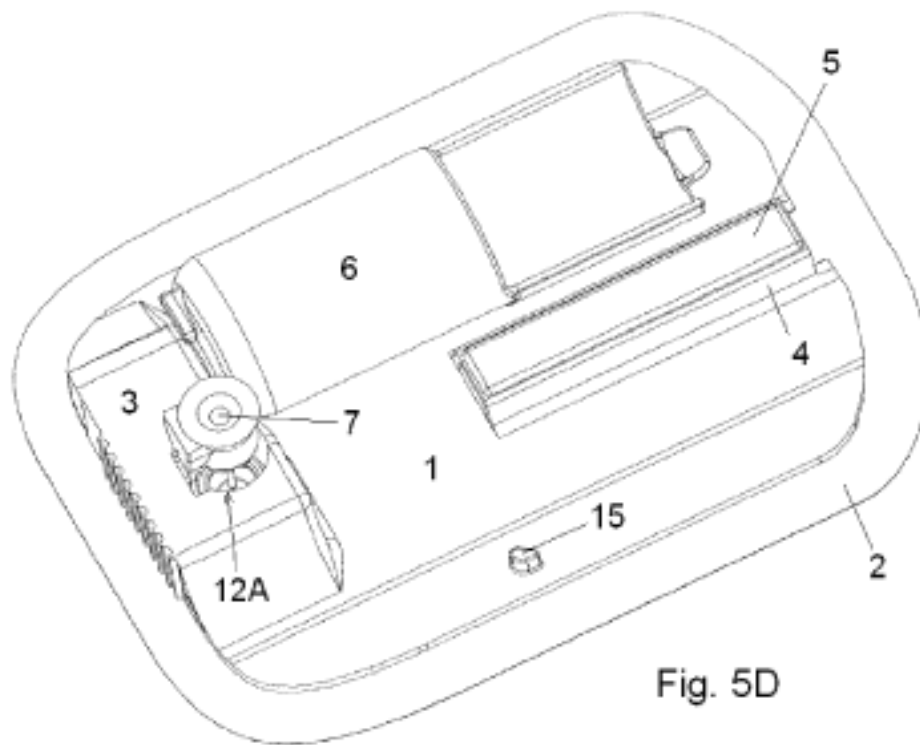
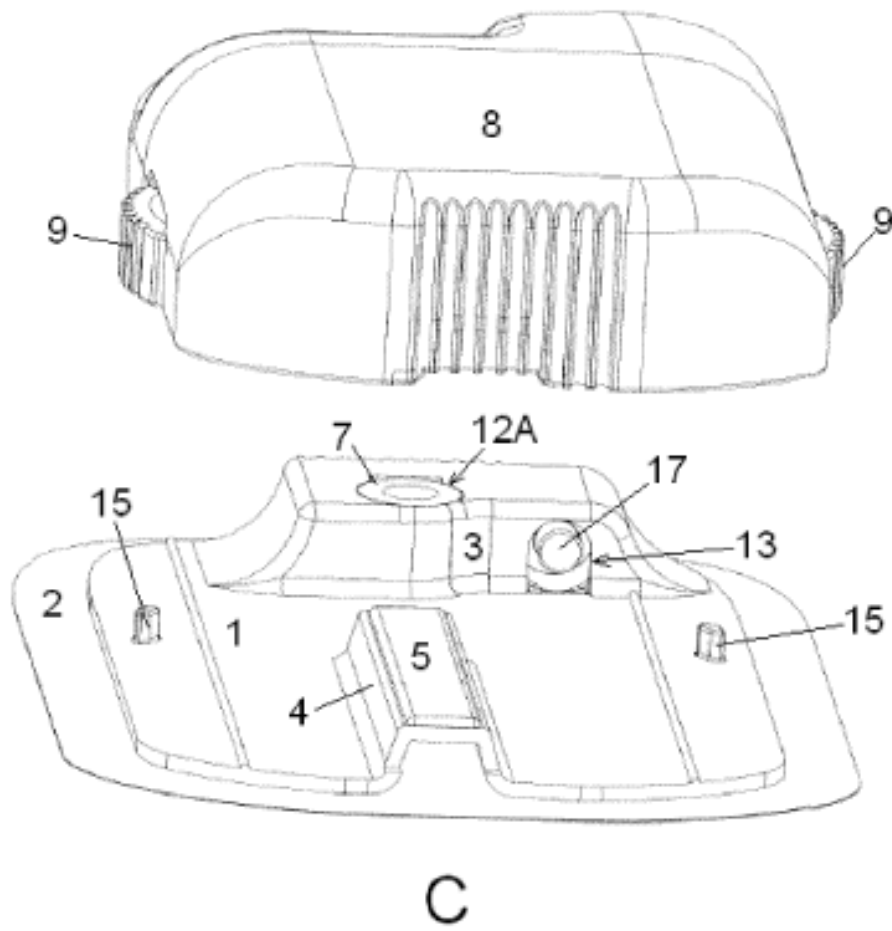
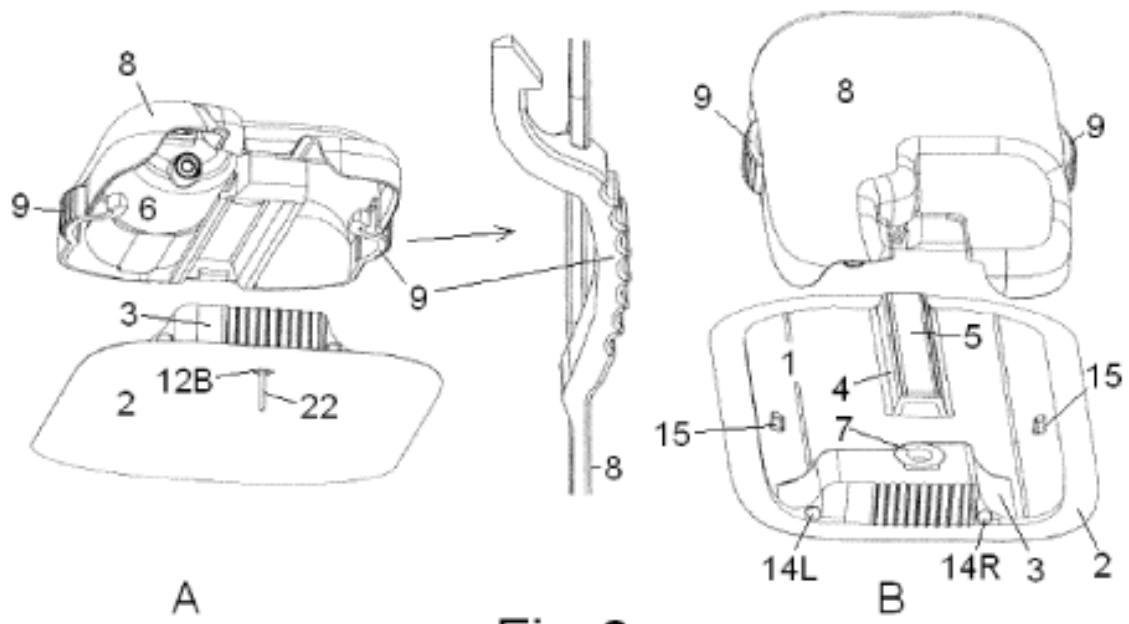


Fig. 5D



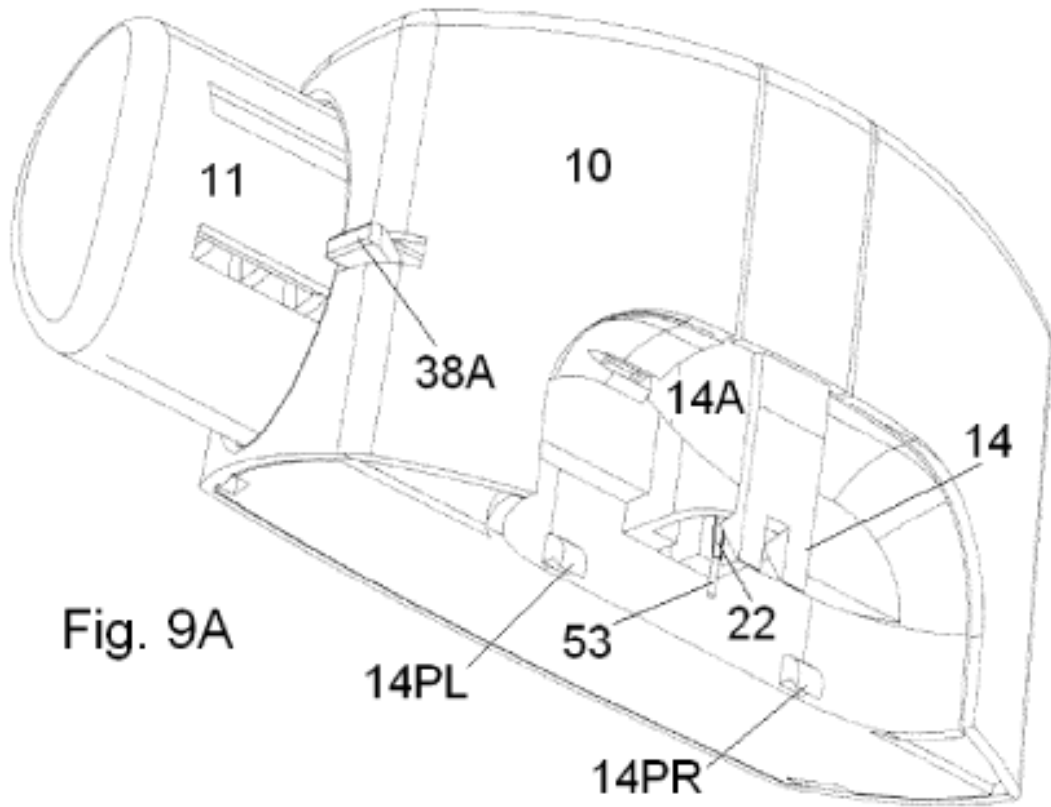


Fig. 9A

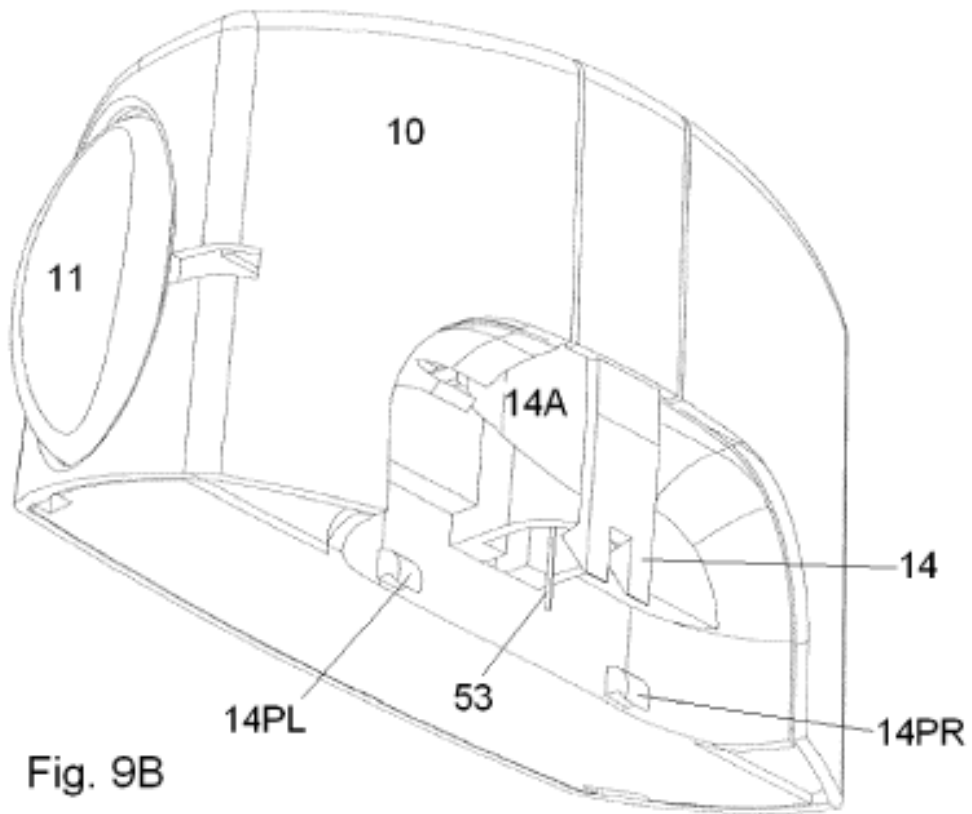


Fig. 9B

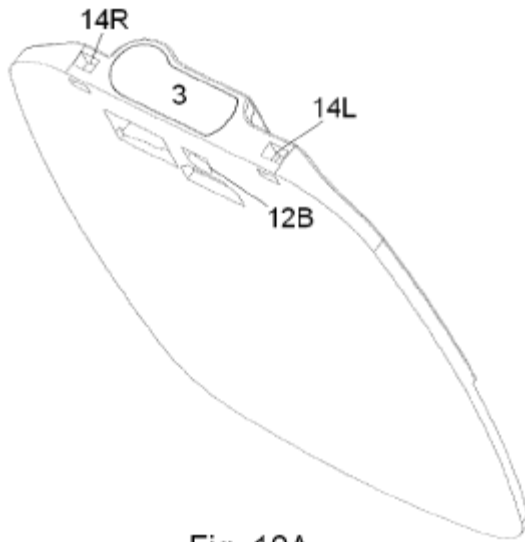


Fig. 10A

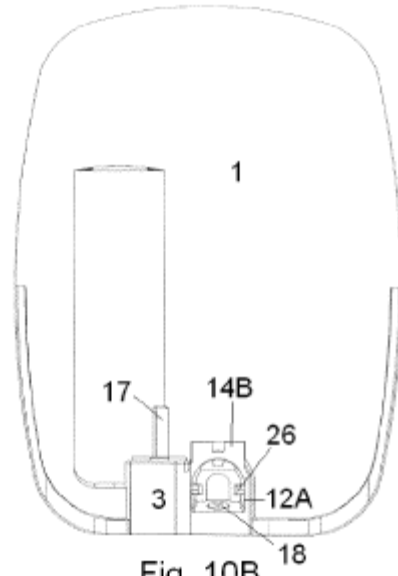


Fig. 10B

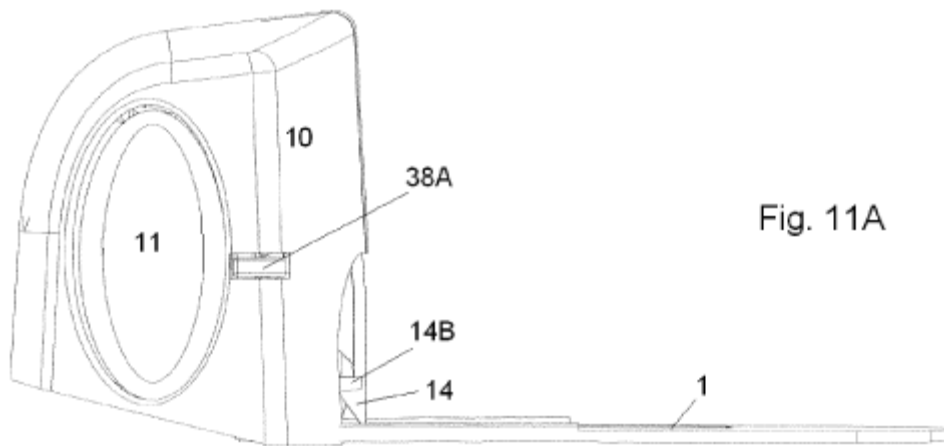


Fig. 11A

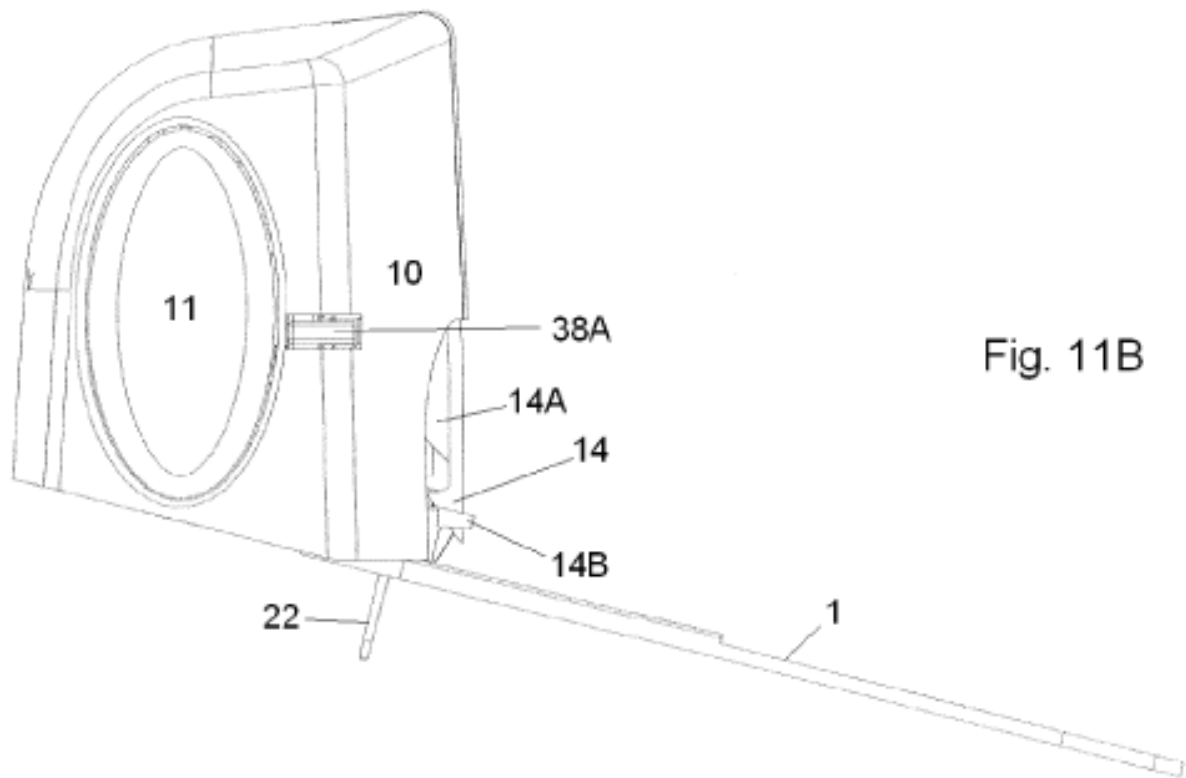


Fig. 11B

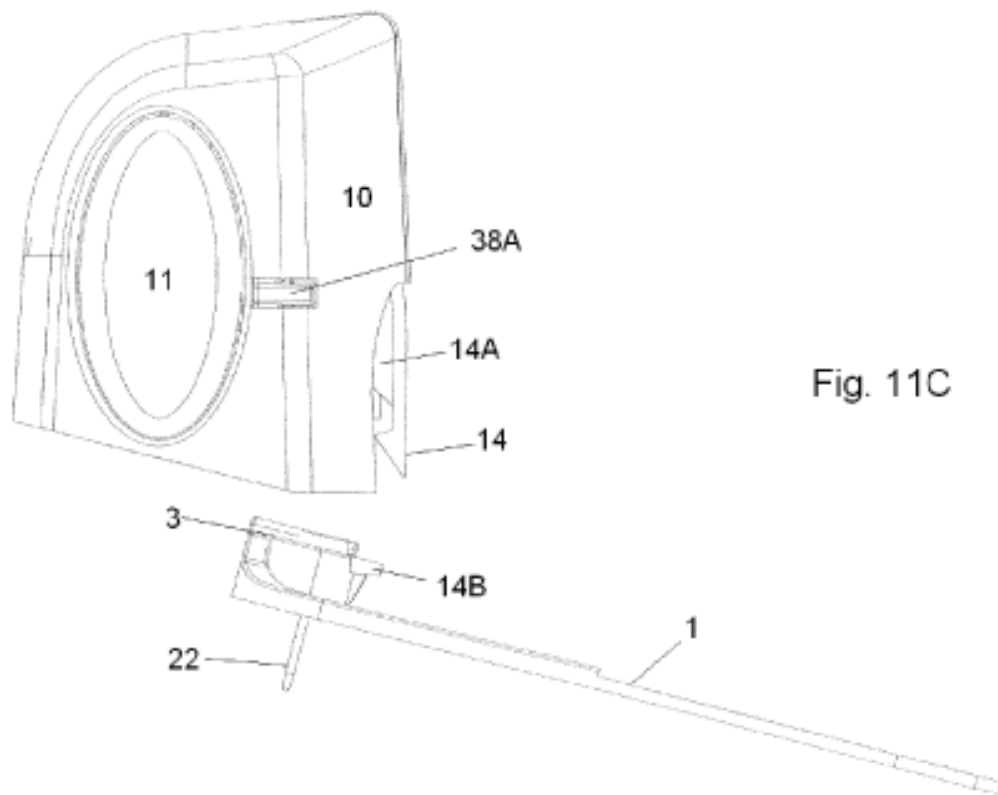


Fig. 11C

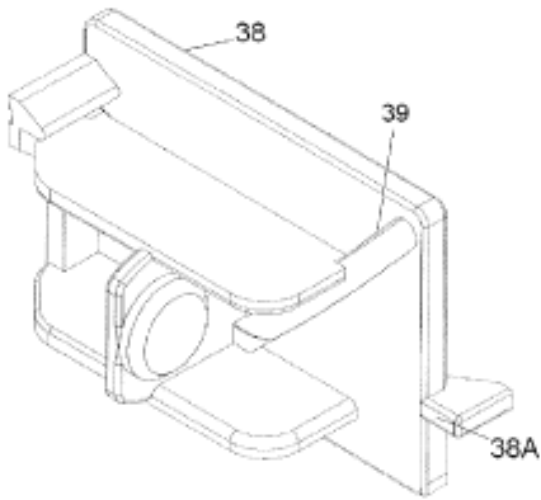


Fig. 12A

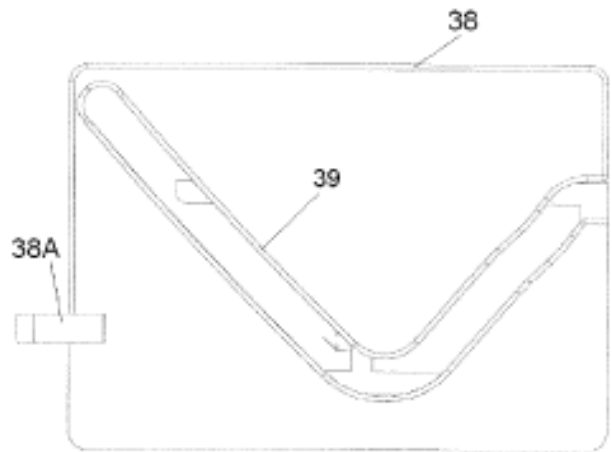


Fig. 12B

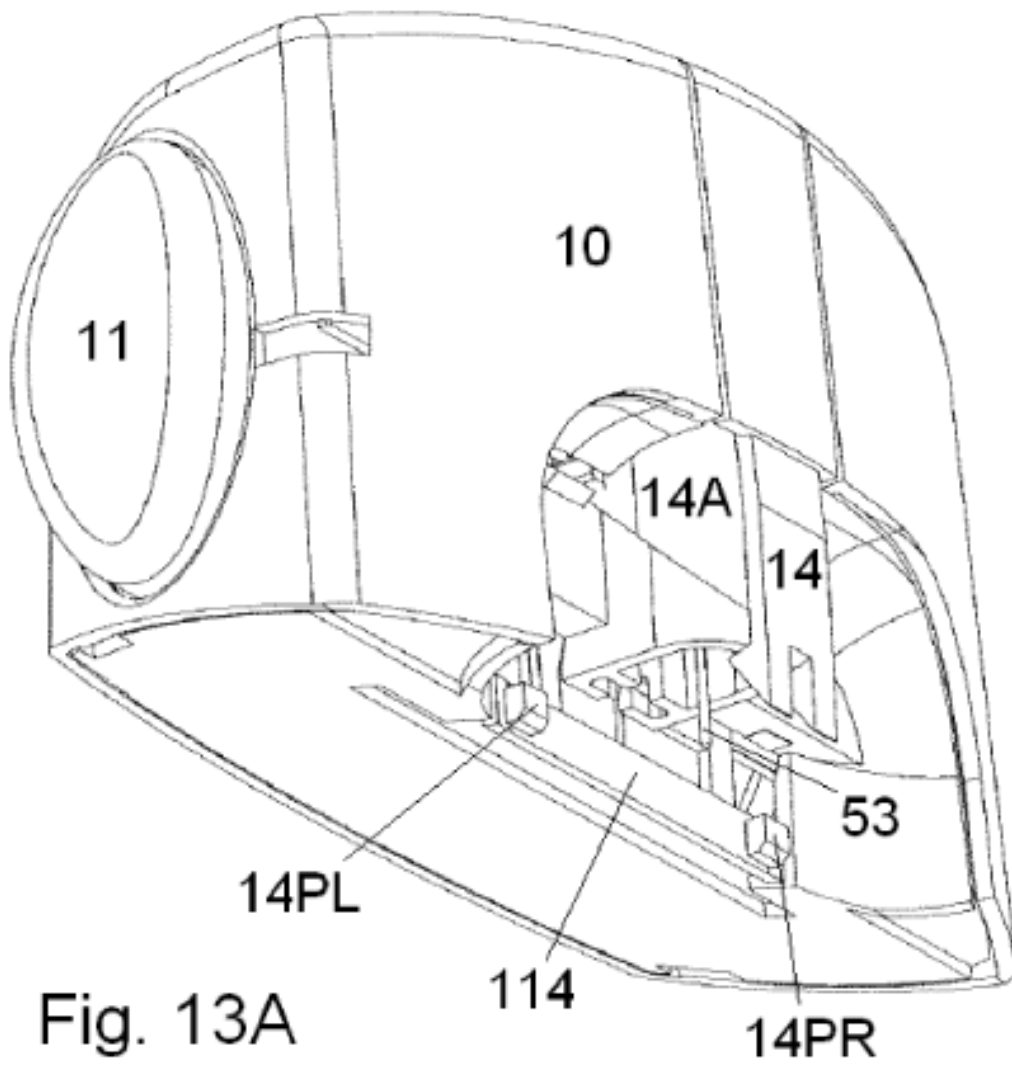


Fig. 13A

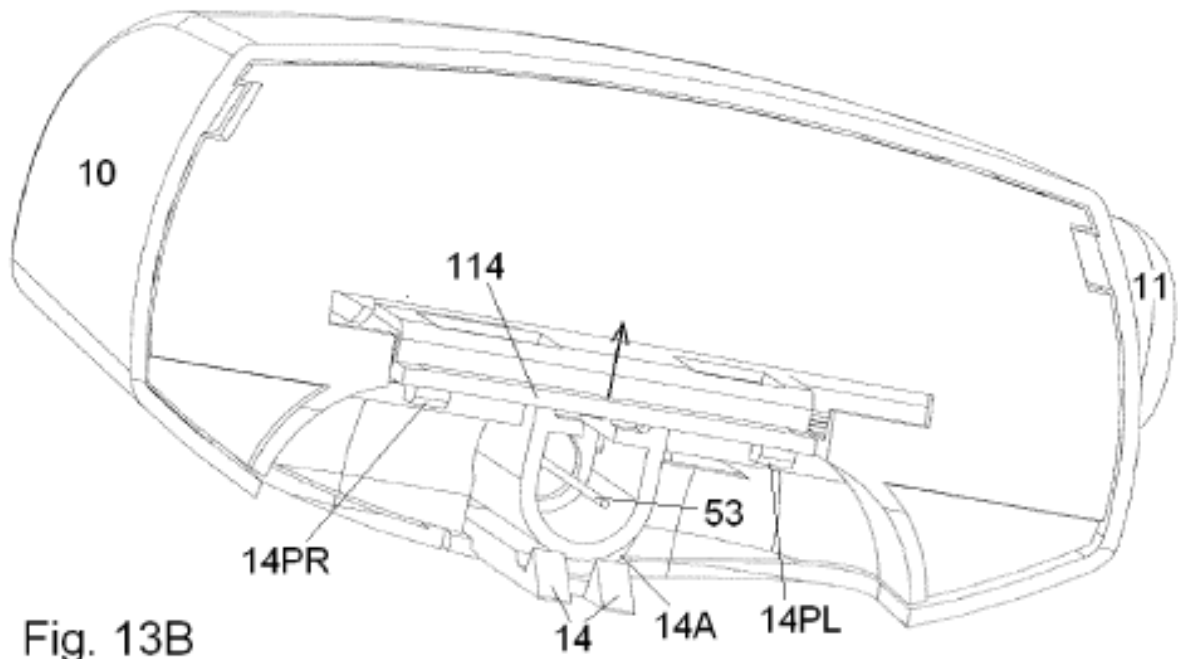


Fig. 13B

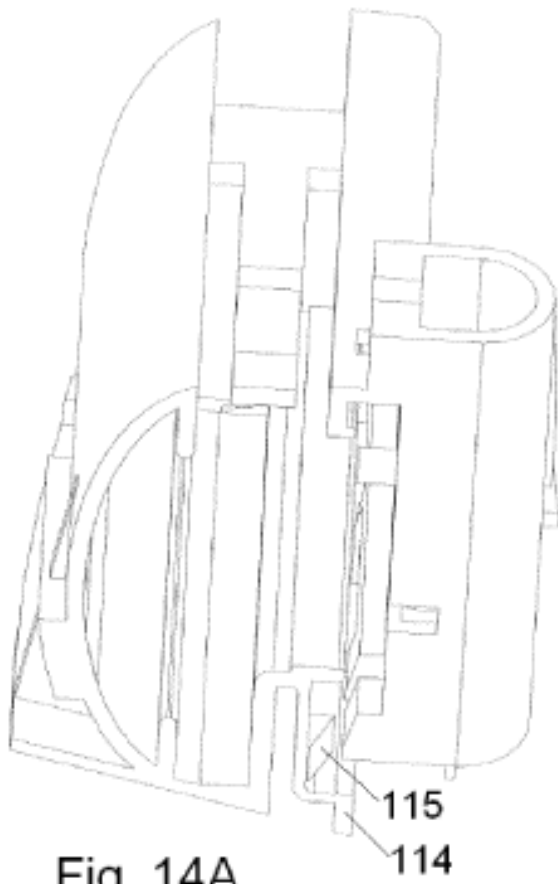


Fig. 14A

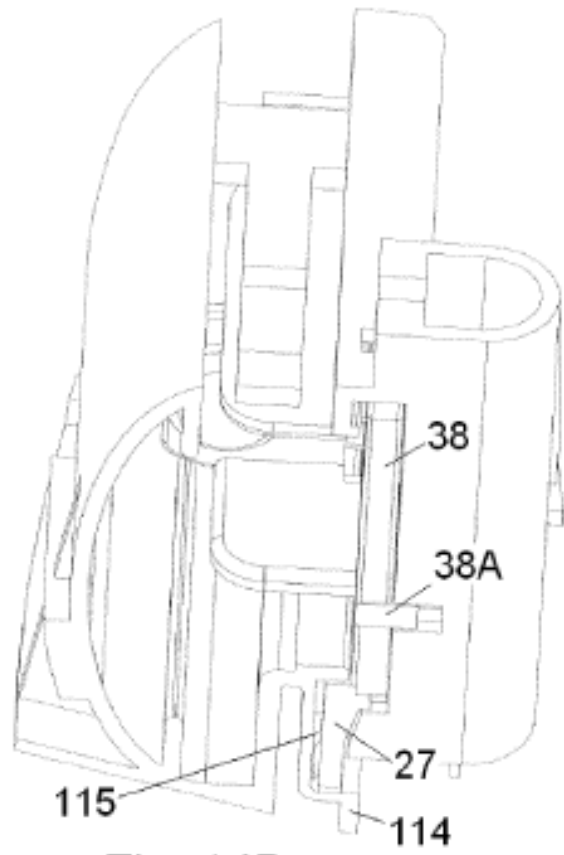
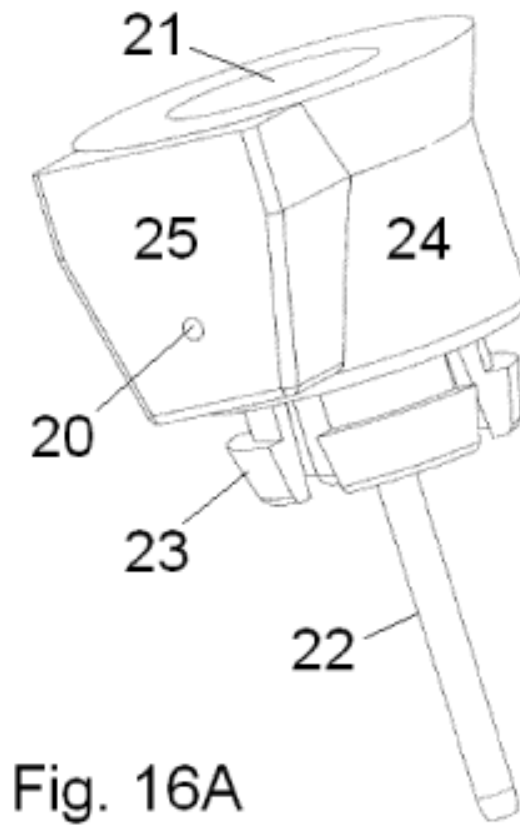
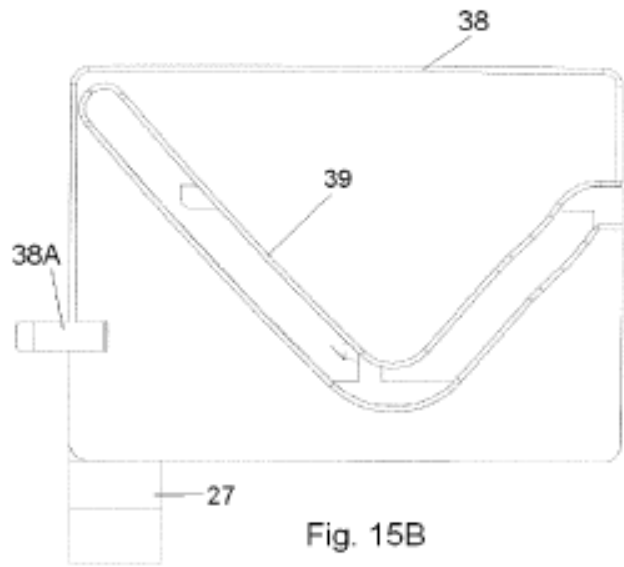
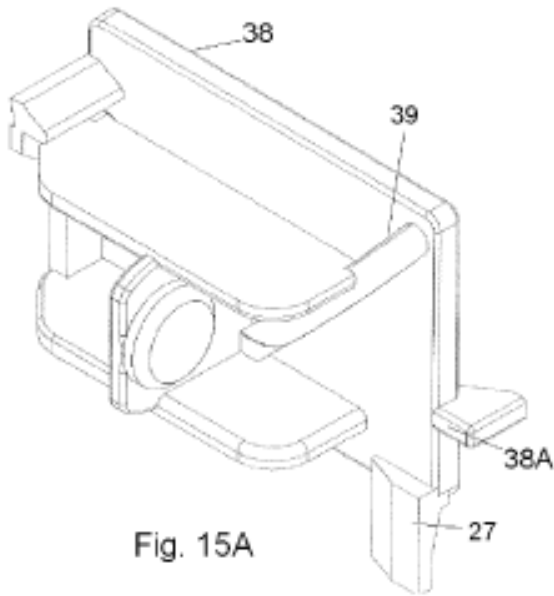


Fig. 14B



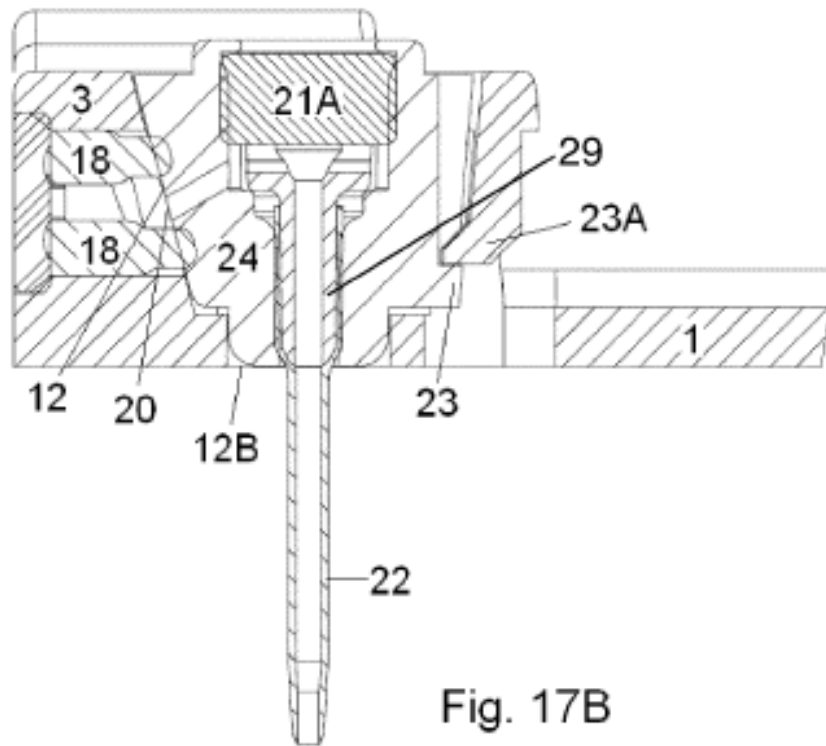


Fig. 17B

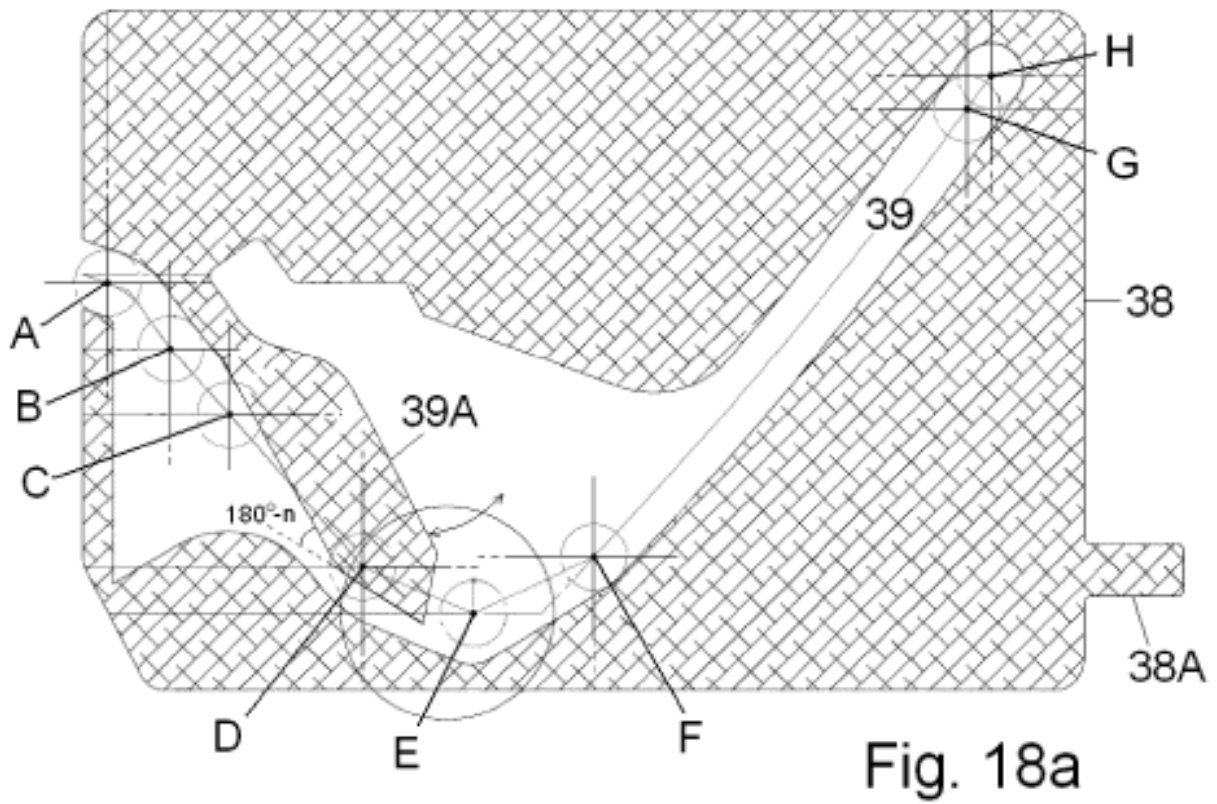


Fig. 18a

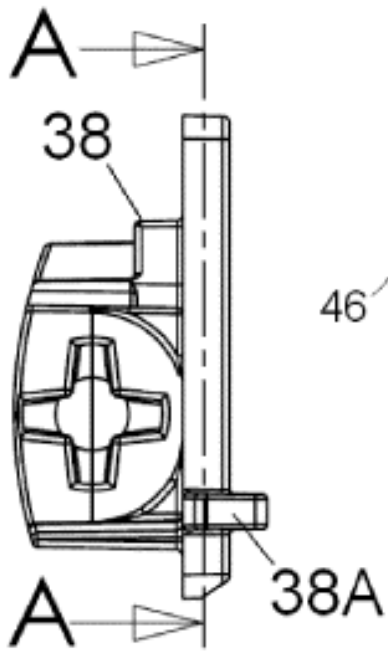


Fig. 18b

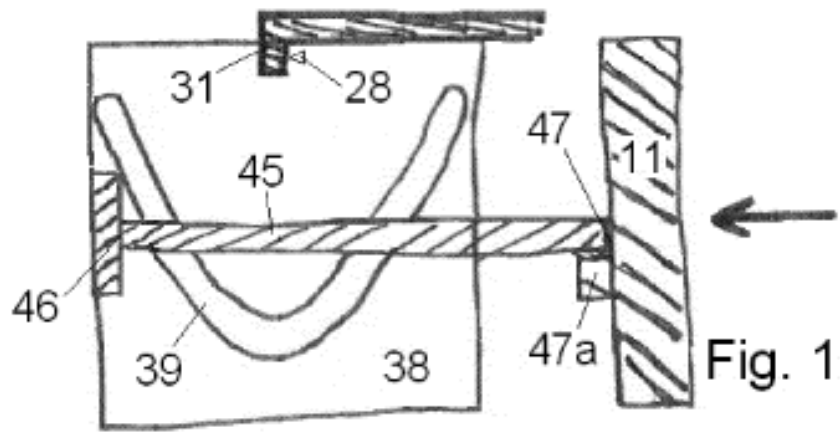


Fig. 19A

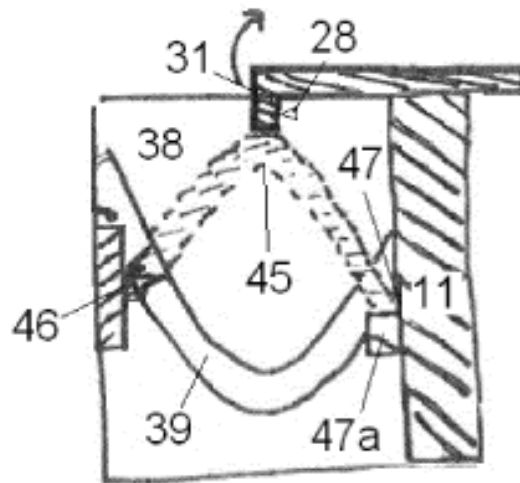


Fig. 19B

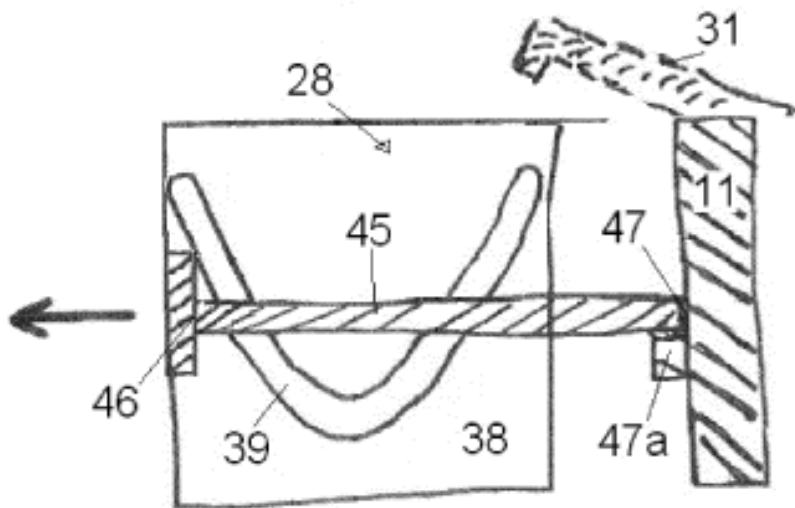
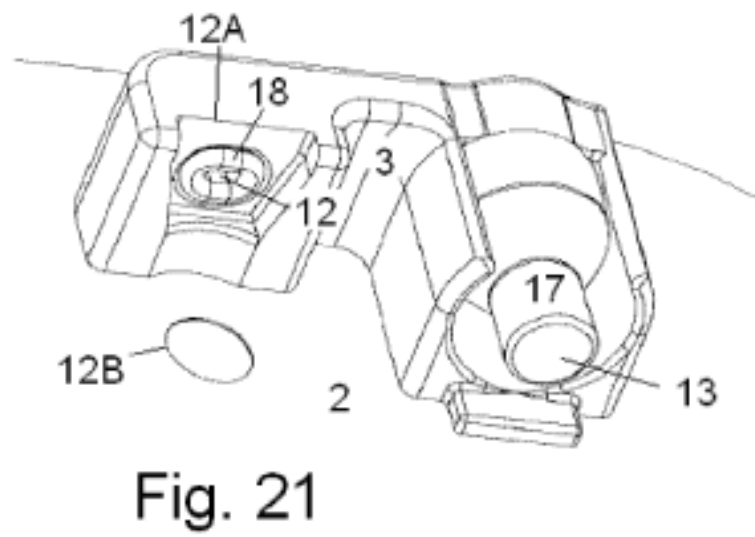
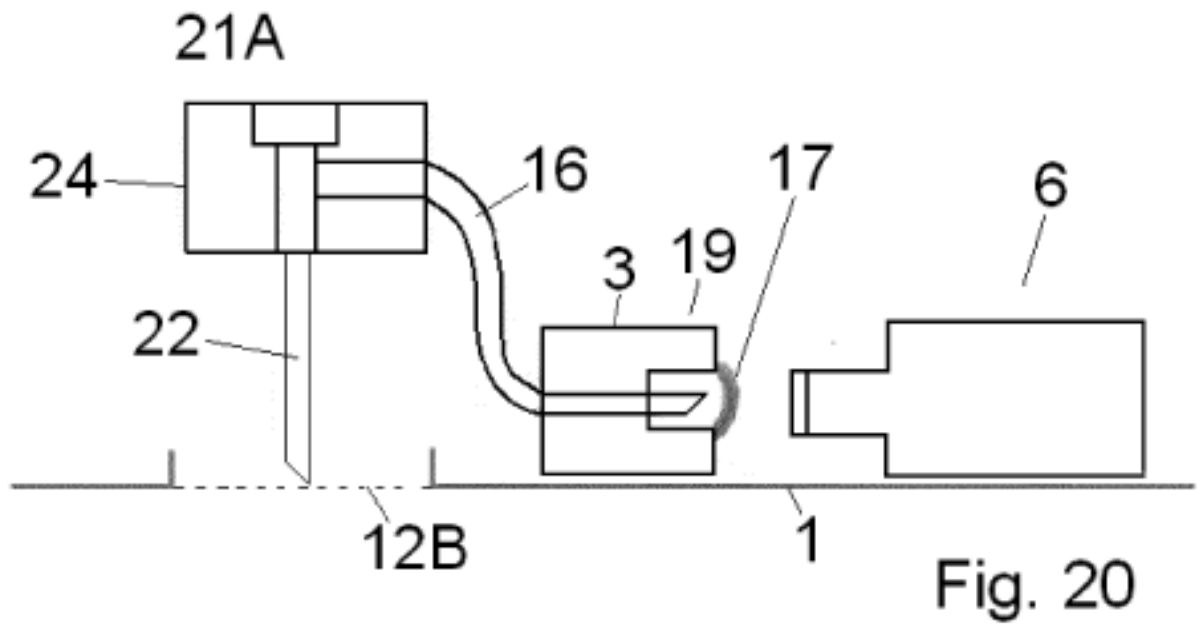


Fig. 19C



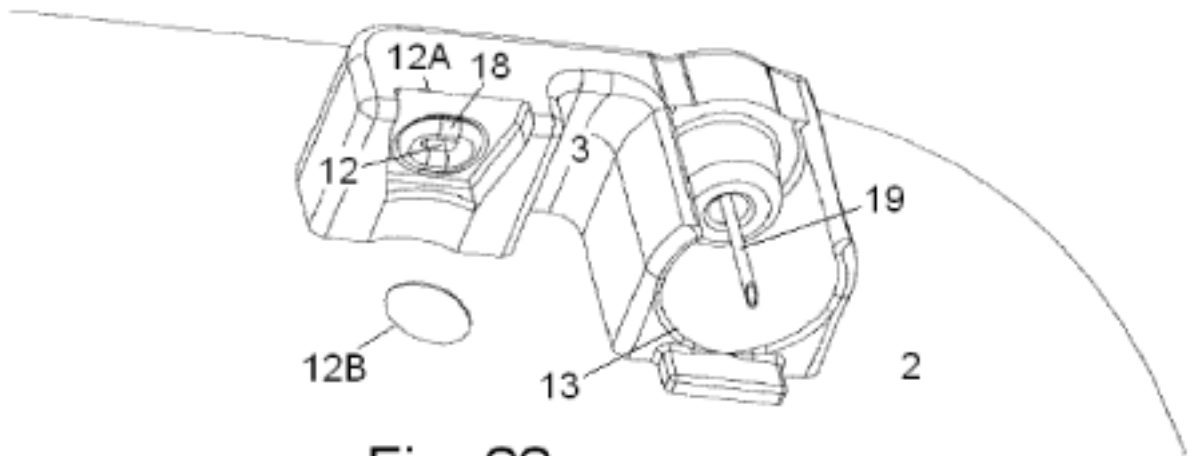


Fig. 22

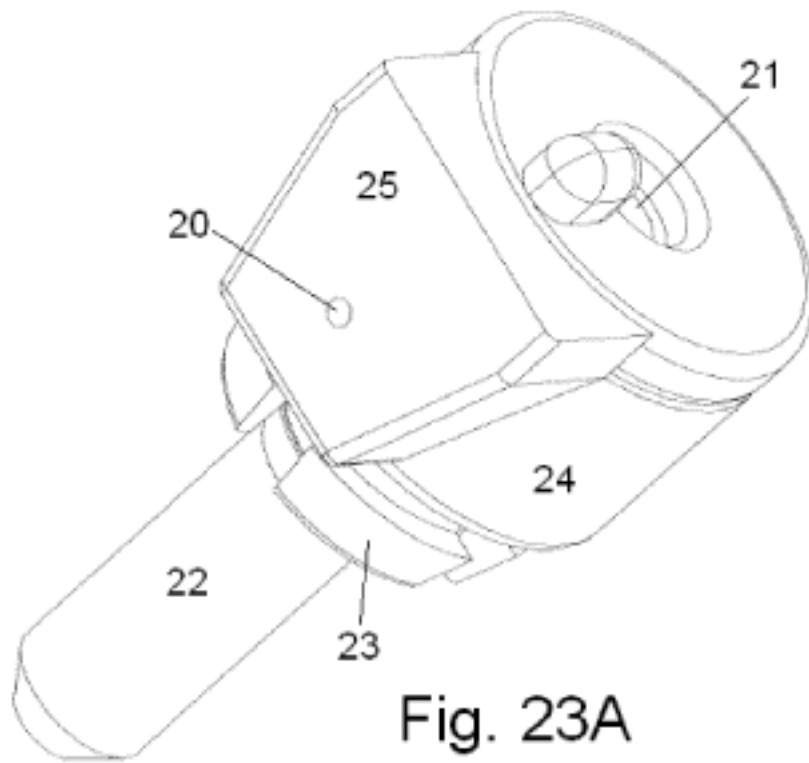
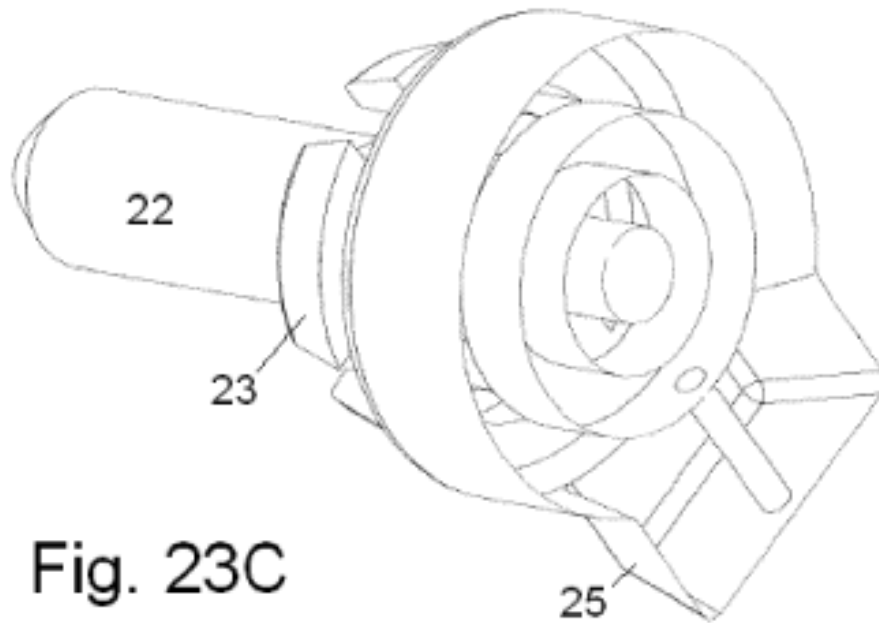
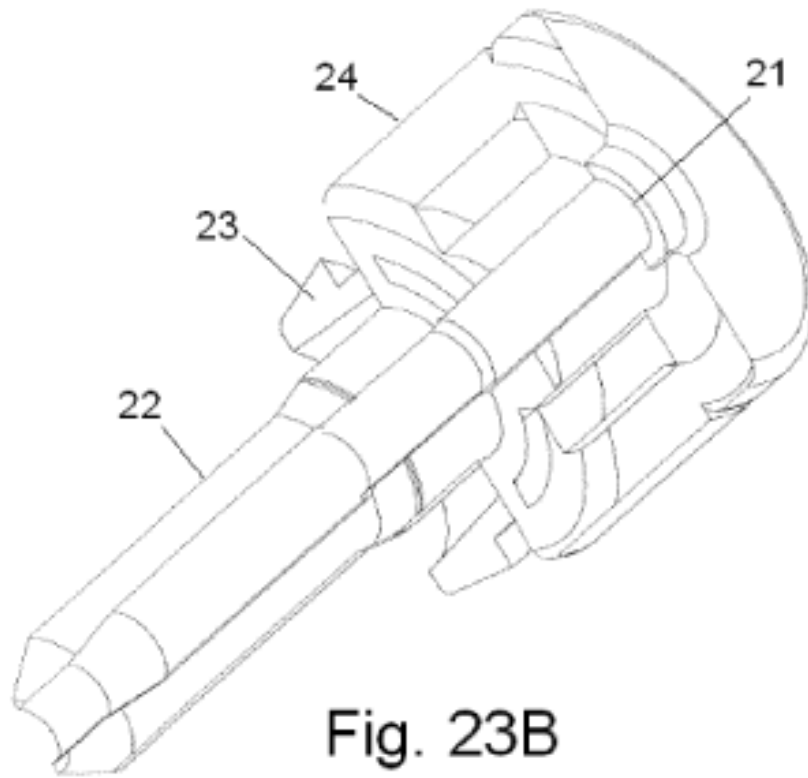
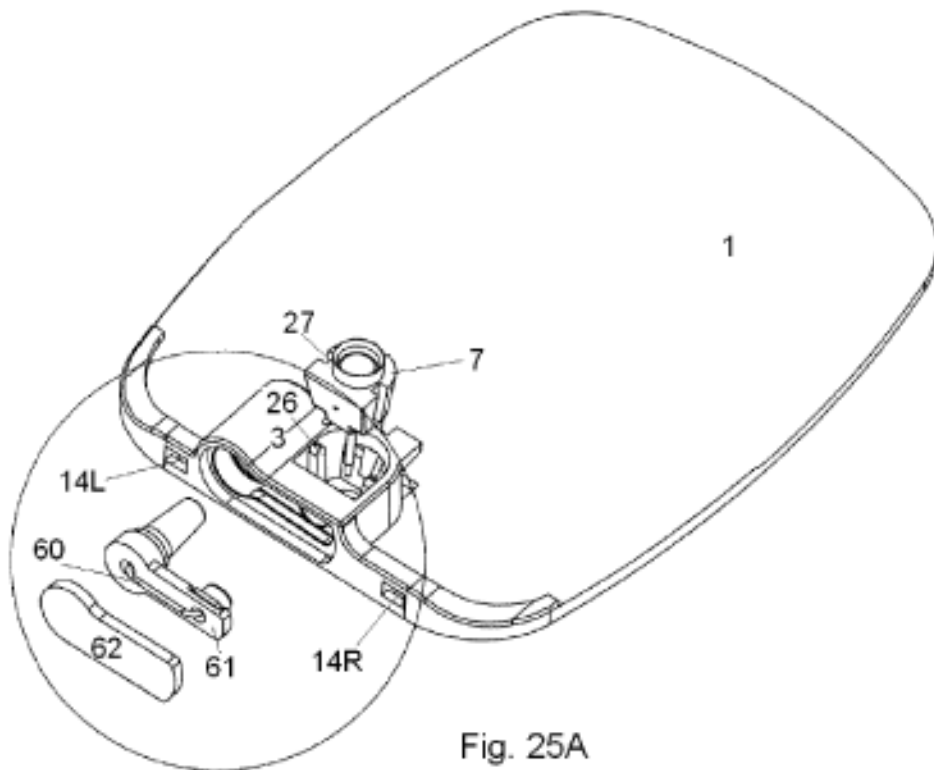
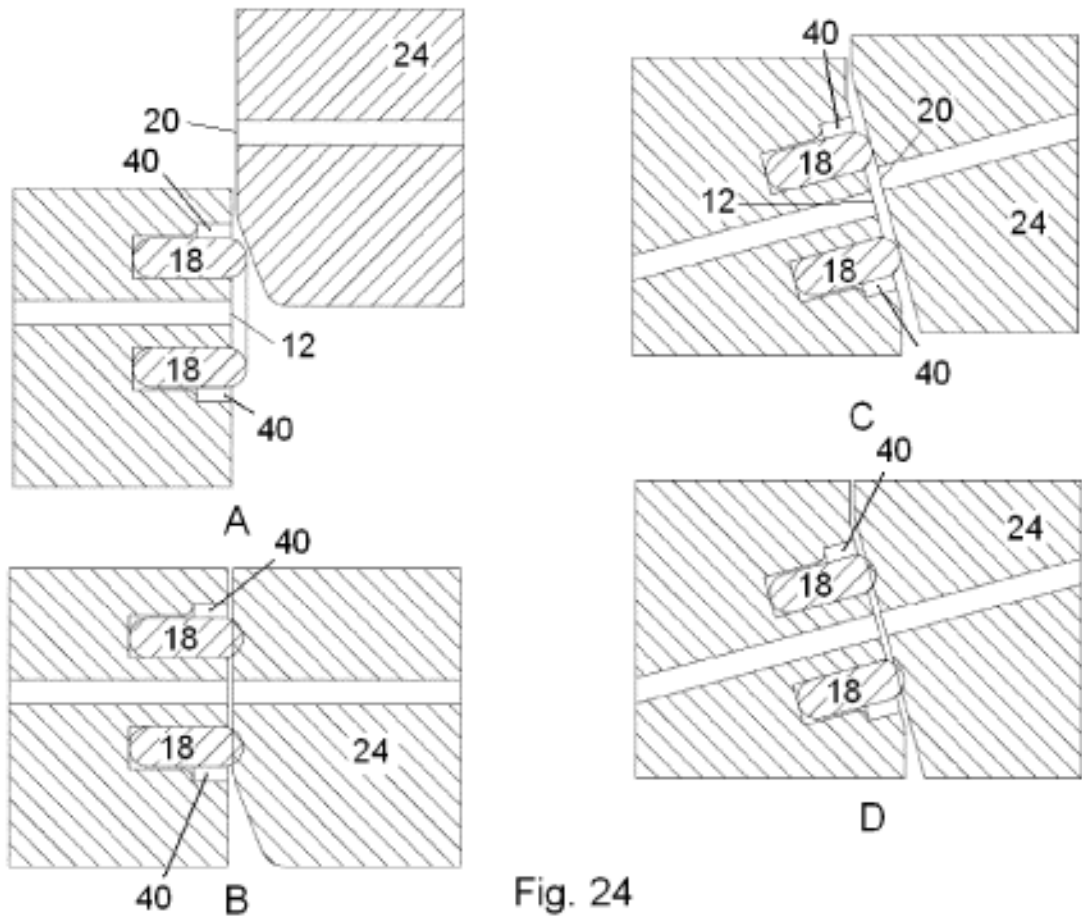


Fig. 23A





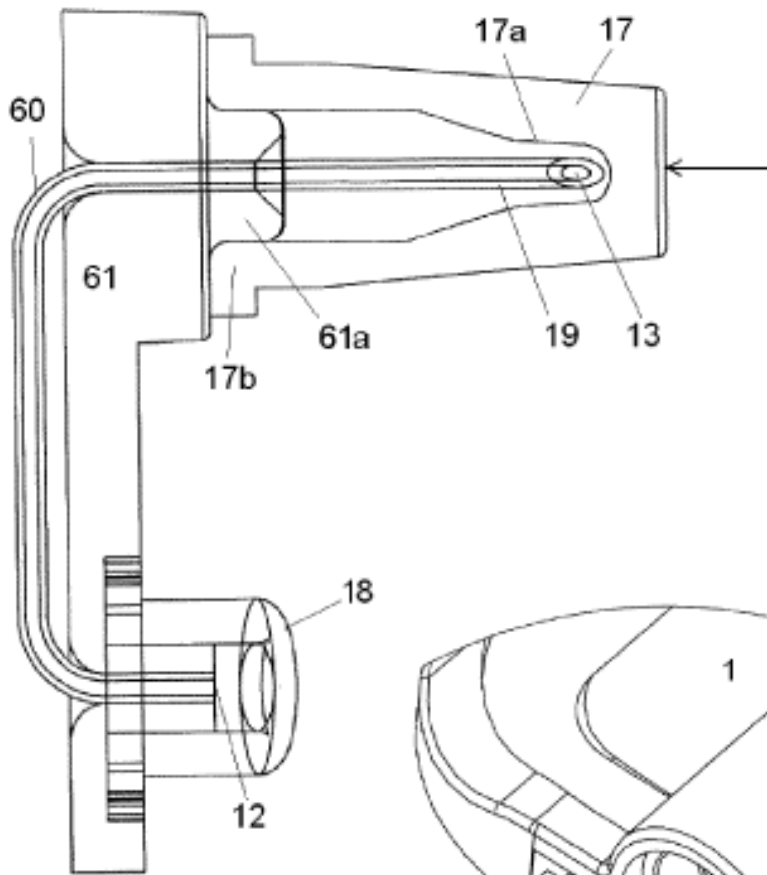


Fig. 25B

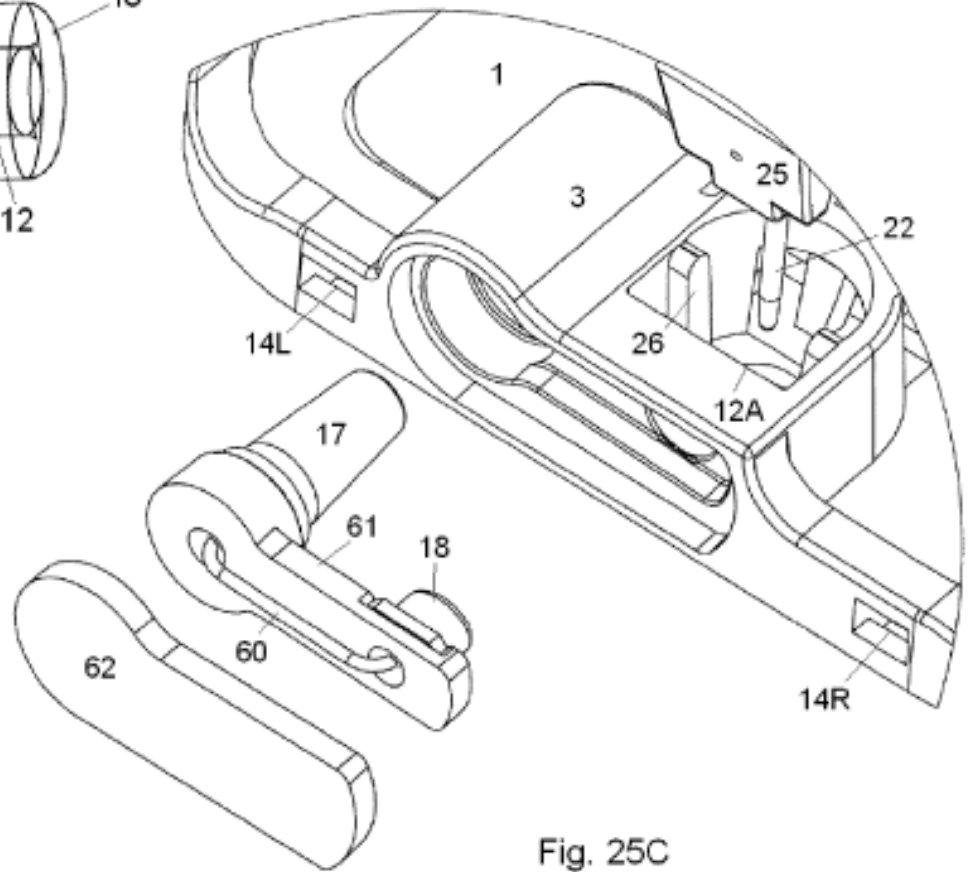
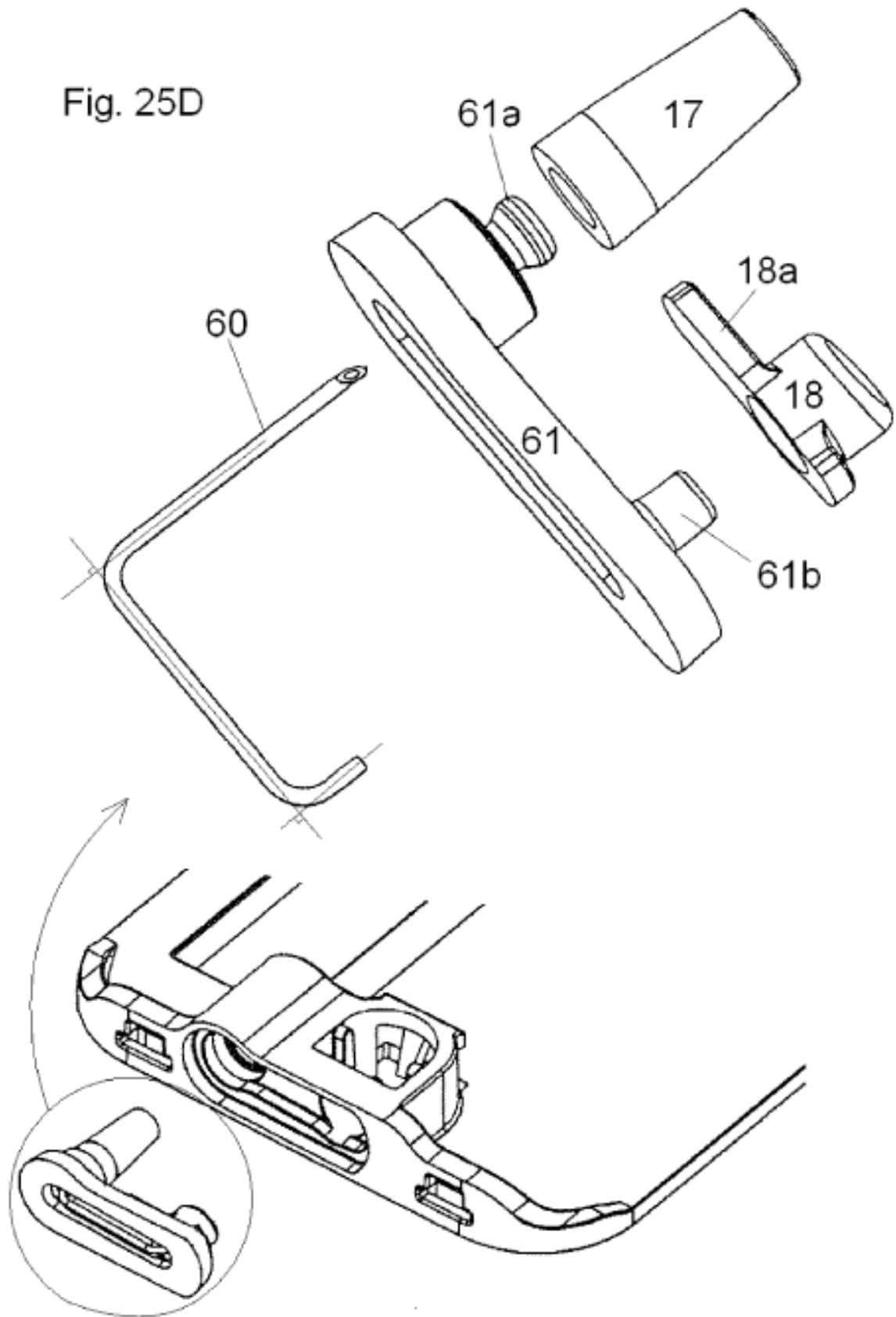
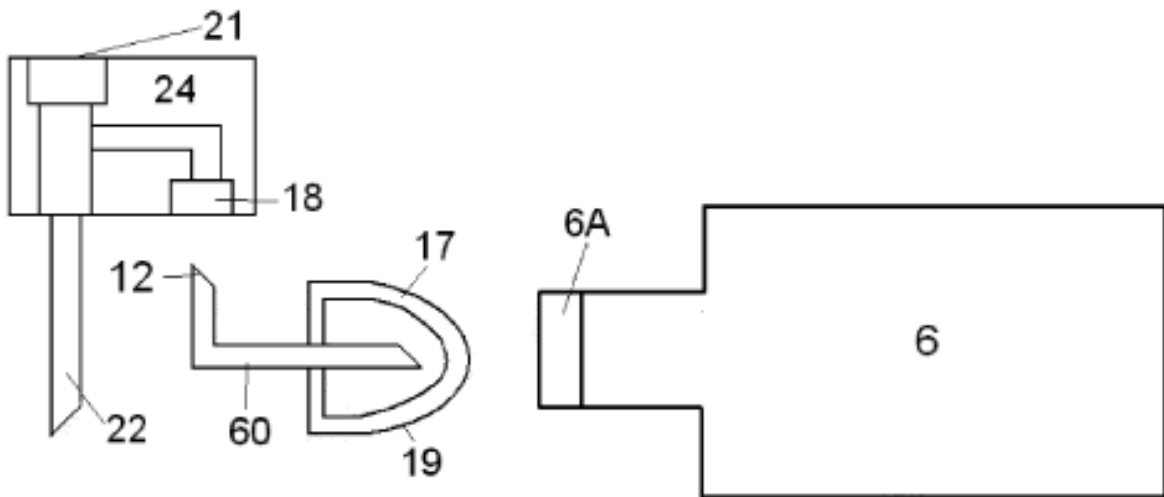
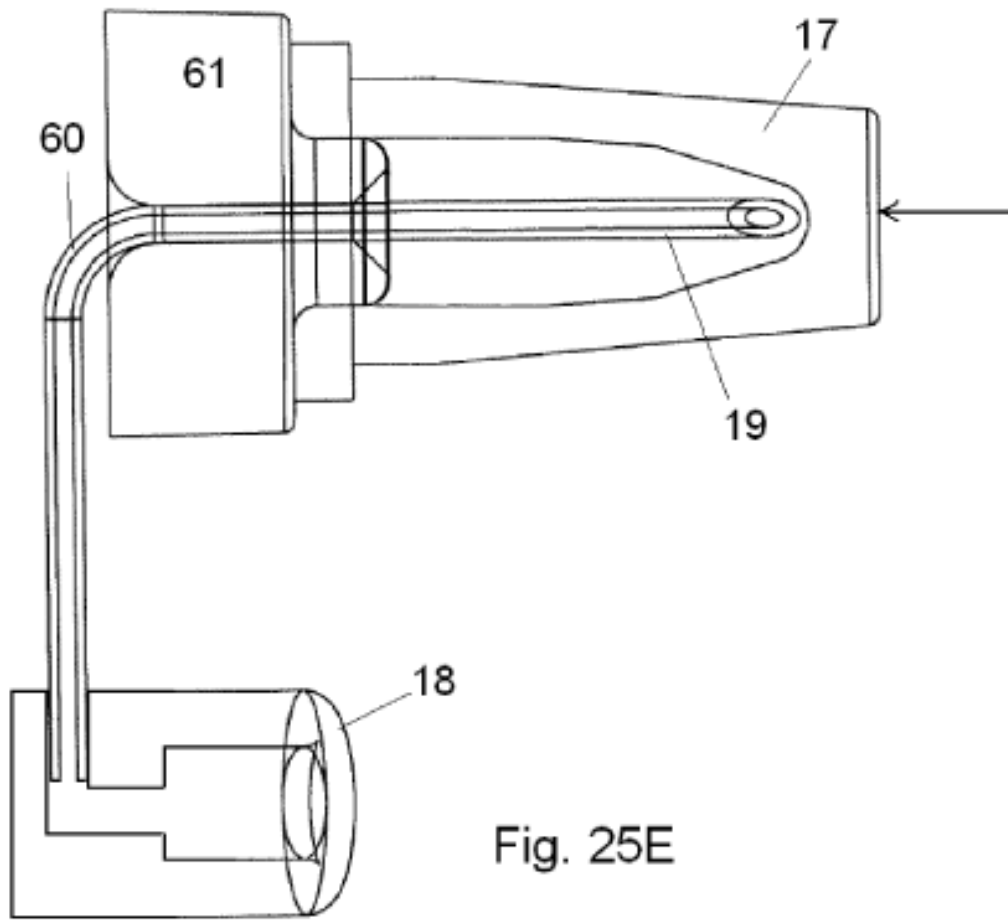


Fig. 25C

Fig. 25D





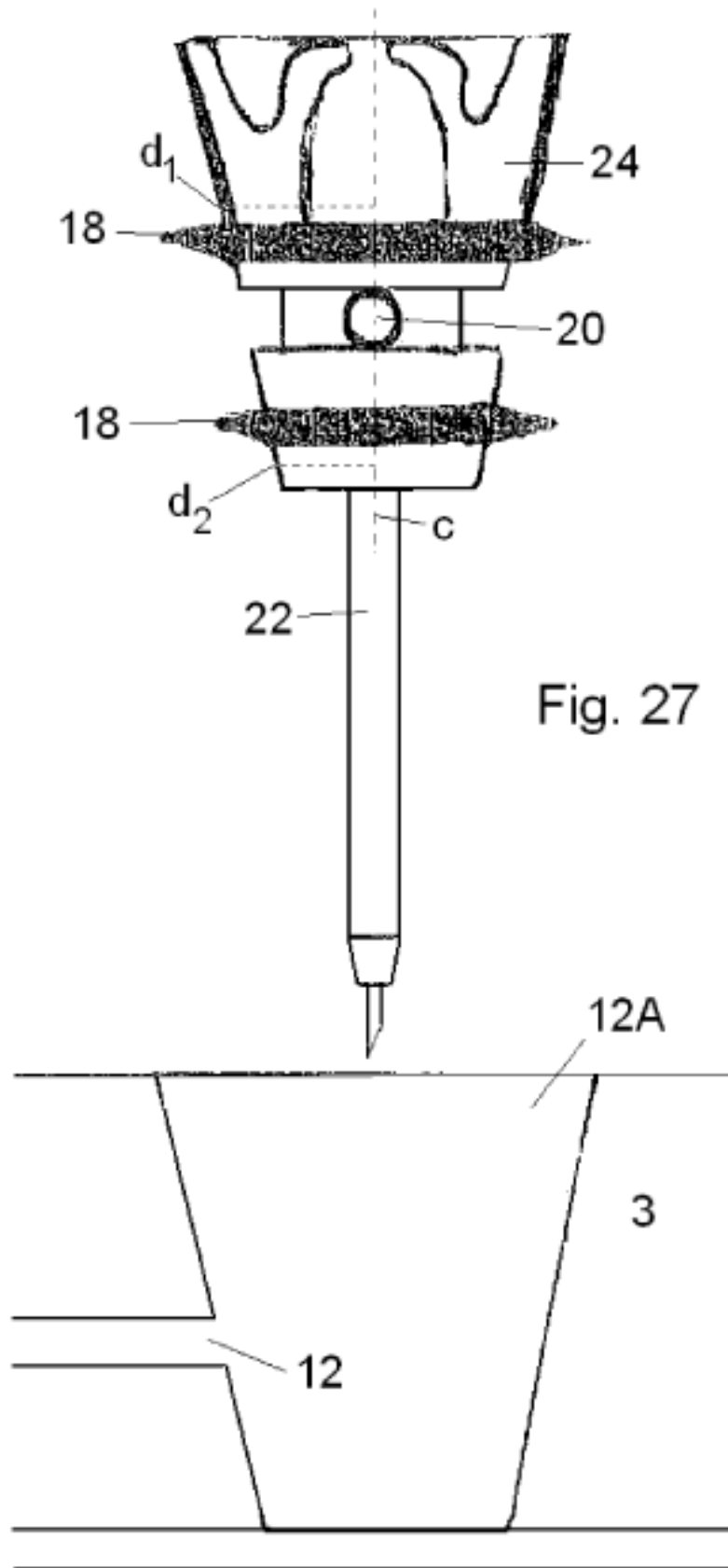


Fig. 27

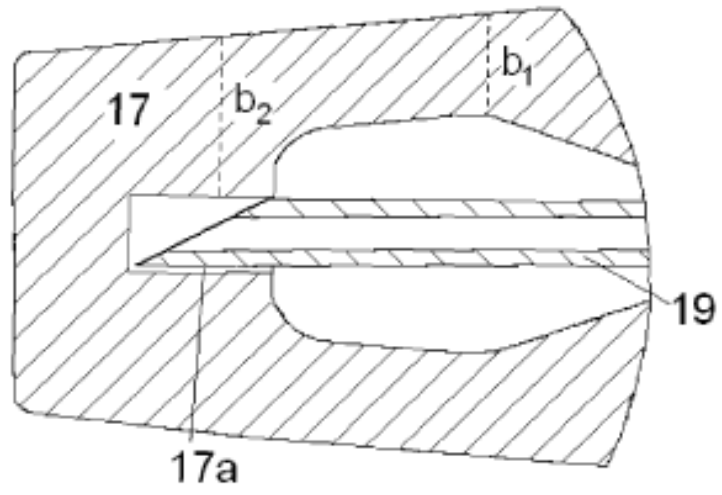


Fig. 30

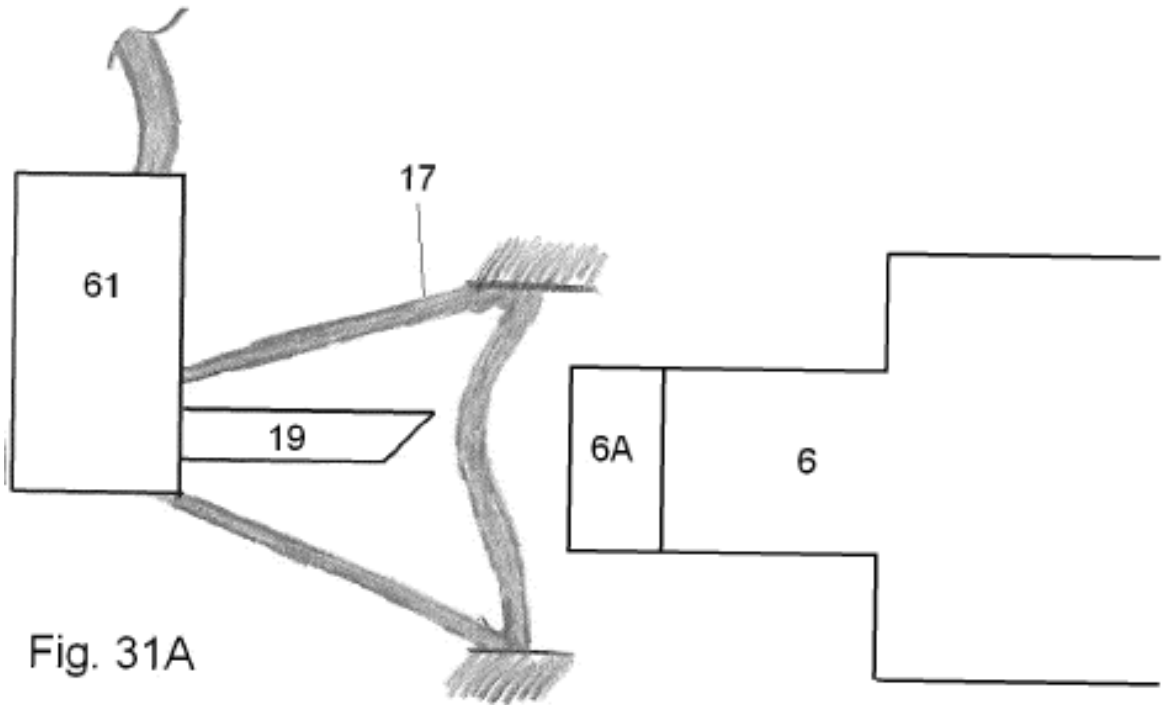


Fig. 31A

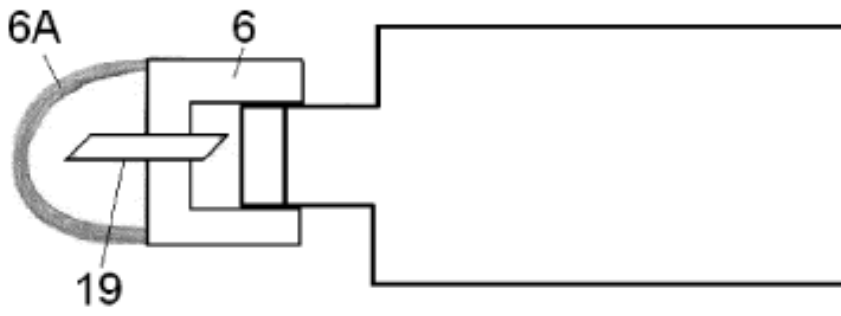


Fig. 31B

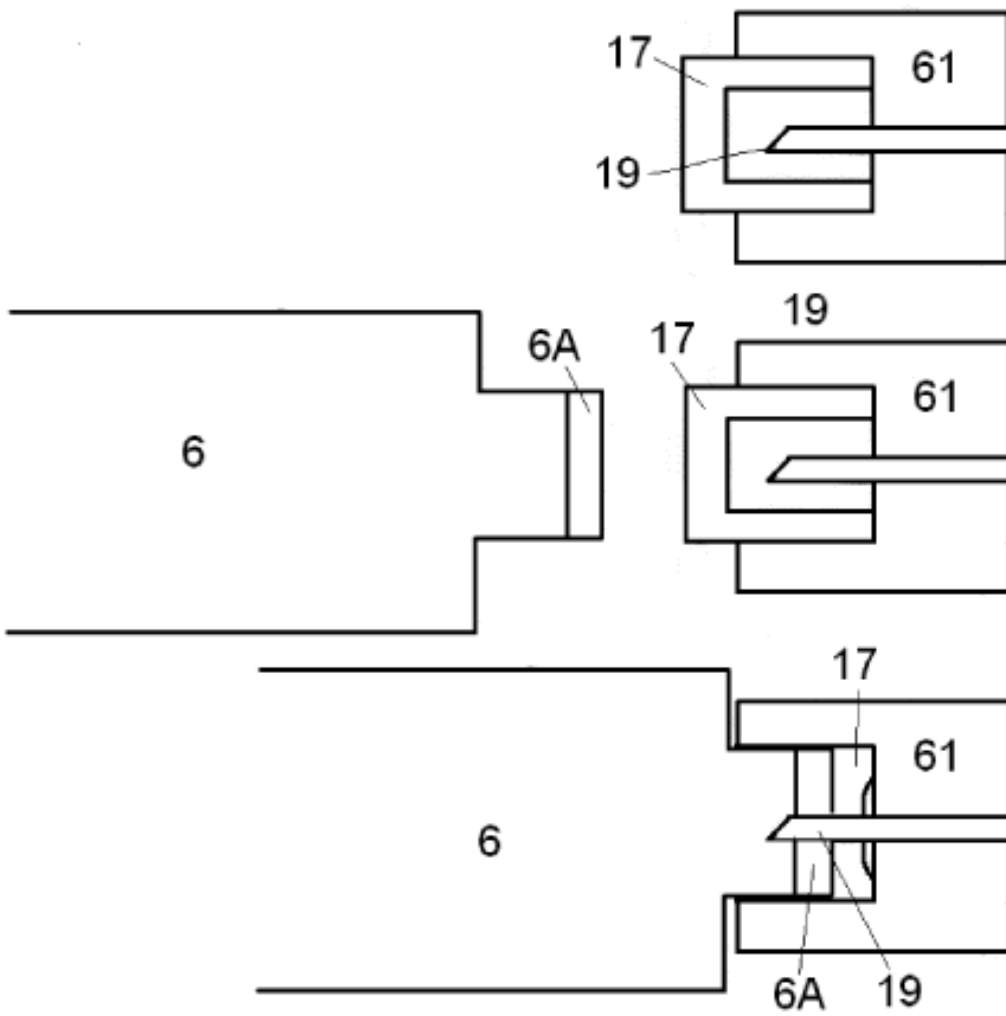


Fig. 31C

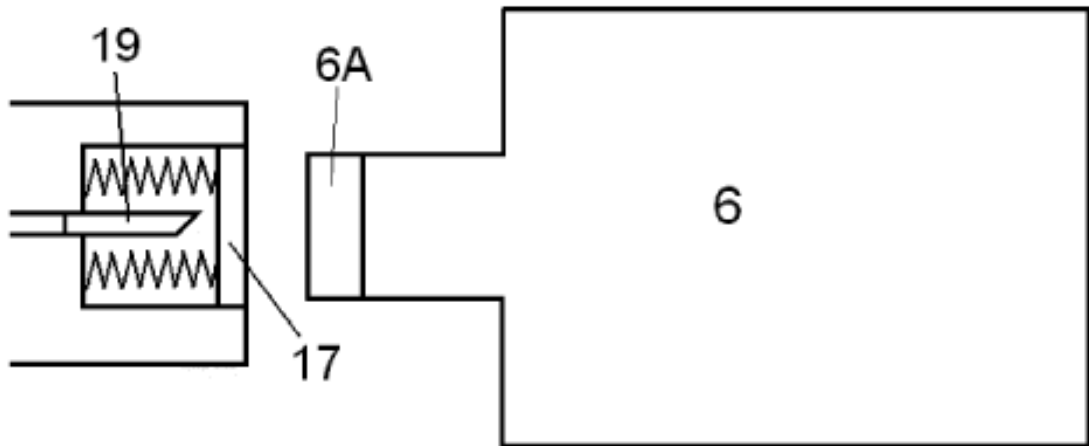


Fig. 31D

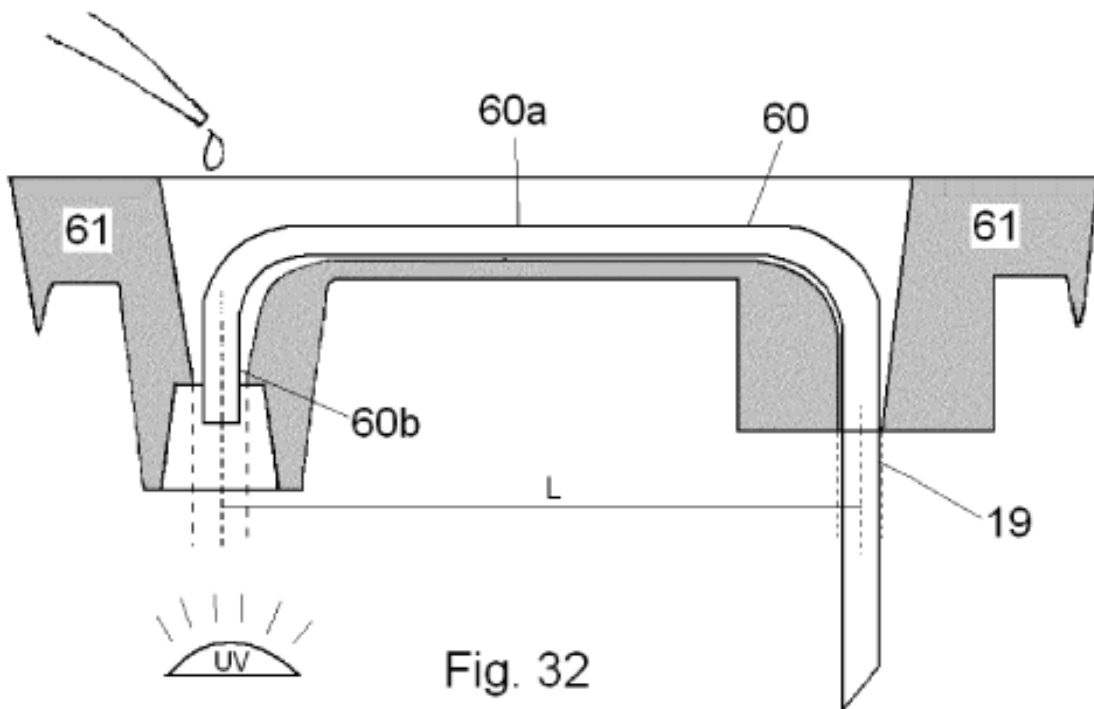


Fig. 32