



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 321 074**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **02776908 .2**

(96) Fecha de presentación : **27.09.2002**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1429826**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **23.06.2004**

(54) Título: **Dispositivo de inyección para la colocación de un conjunto de infusión subcutánea.**

(30) Prioridad: **27.09.2001 DK 2001 01411**
28.09.2001 US 967400
26.11.2001 US 995237

(73) Titular/es: **Unomedical A/S**
Birkerød Kongevej 2
3460 Birkerød, DK

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.06.2009

(72) Inventor/es: **Mogensen, Lasse, Wesseltoft;**
Göransson, Magnus, Walter y
Kornerup, Grete

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.06.2009

(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Dispositivo de inyección para la colocación de un conjunto de infusión subcutánea.

5 Antecedentes de la invención

Esta invención se refiere en general a un dispositivo inyector mejorado para la colocación de un conjunto de infusión subcutánea en un paciente. Ejemplos de dispositivos inyectores para la colocación de un conjunto de infusión subcutánea se desvelan en la patente norteamericana número 6 093 172, patente norteamericana número 5 851 197 y 10 en el documento WO 99/33504.

Las agujas médicas se han utilizado ampliamente en el curso de tratamientos en pacientes, en particular para suministrar fármacos seleccionados. En una forma, se utilizan agujas hipodérmicas huecas para el suministro transcutáneo de fármacos desde una jeringa o similar, véase la patente norteamericana número 5 665 071. En otra, como se muestra 15 en la patente norteamericana número 5 591 188, se emplea una aguja de inserción utilizada en conjunto con un dispositivo inyector para la colocación transcutánea de una cánula tubular blanda y relativamente flexible, seguido por la retirada de la aguja de inserción y la infusión subsiguiente del fluido médico al paciente a través de la cánula. La patente norteamericana 5 681 323 se refiere a un dispositivo de inserción para un tubo de traqueotomía de emergencia.

20 A menudo es necesario que un paciente que se coloque transcutáneamente por sí mismo la aguja médica. Por ejemplo, los pacientes diabéticos frecuentemente colocan un conjunto de infusión subcutánea con una cánula para el suministro programable posterior de insulina por medio de una bomba de infusión de fármaco. Los conjuntos de infusión subcutánea de este tipo se muestran, por ejemplo, en la patente norteamericana número 4 755 173, patente norteamericana número 5 176 662, patente norteamericana número 5 257 980 y documento WO 98/58693.

25 Algunos pacientes son reacios o indecisos a perforar su propia piel con una aguja médica y por lo tanto encuentran dificultades en la colocación correcta de la aguja para la administración adecuada de los fármacos. Tales dificultades puede ser atribuibles a una insuficiente habilidad manual para conseguir la colocación apropiada de la aguja o alternativamente, a la ansiedad asociada con el malestar anticipado cuando la aguja penetra en la piel. Este problema puede 30 ser especialmente significativo con fármacos suministrados a través de un conjunto de infusión subcutánea, puesto que la colocación incorrecta puede producir el acodado de la cánula y la obstrucción resultante del flujo del fármaco al paciente. El acodado de la cánula puede ser debido a la colocación del conjunto de infusión con un ángulo incorrecto en relación con la piel del paciente, y/o a la colocación de aguja con una fuerza y velocidad de inserción incorrectas.

35 La presente invención está enfocada a proporcionar un dispositivo inyector mejorado, que puede permitir el ahorro del tiempo total requerido para la colocación de un conjunto de infusión. La presente invención también está enfocada a proporcionar un accionamiento de tipo elástico mejorado para forzar a que un émbolo en el interior de un alojamiento se desplace a una posición avanzada.

40 Sumario de la invención

De acuerdo con la invención, un dispositivo inyector tiene un émbolo ó portaaguja con una aguja médica que 45 puede ser hueca para permitir la descarga de un fármaco cuando se ceba el conjunto de infusión, y que está adaptado para la colocación transcutánea rápida y fácil de la cánula de un conjunto de infusión subcutánea a través de la piel de un paciente, extendiéndose la aguja de inserción a través del conjunto de infusión y sobresaliendo desde el extremo de la cánula. El dispositivo inyector está diseñado para colocar la cánula extendiéndose la aguja de inserción a través de la misma, preferiblemente con una fuerza y velocidad de inserción controladas, para asegurar la colocación adecuada 50 de la aguja con mínimo inconveniente para el paciente. El dispositivo inyector también puede permitir la colocación de la aguja de inserción a través de la piel con un ángulo de inserción seleccionado. Después de cebar y colocar el conjunto de infusión, se retira el dispositivo inyector y se inicia el suministro del fármaco.

55 Preferiblemente, se proporciona al paciente el dispositivo inyector como un conjunto de un solo uso, obturado de manera estéril, que incluye un conjunto de infusión subcutánea con un alojamiento que ya se encuentra montado en la aguja de inserción del dispositivo inyector, con lo cual se reduce el número de componentes que deben ser manejados por el paciente con anterioridad a la colocación del conjunto de infusión subcutánea. El montaje de dispositivo inyector puede ser diseñado de manera que no se requiera ningún embalaje adicional, lo cual conduce a unas reducciones sustanciales de costes.

Más en particular, el dispositivo inyector comprende un alojamiento del dispositivo, que preferiblemente tiene un 60 orificio alargado, y un émbolo recibido de manera deslizable en el mismo, que realiza un movimiento entre una posición avanzada y una posición retráida, teniendo asegurado el émbolo, de manera no separable del mismo, de acuerdo con la invención definida en la reivindicación 1, una aguja de inserción adaptada para recibir y soportar la citada cánula en una posición, estando orientada la cánula para la colocación transcutánea con el movimiento del émbolo con la citada aguja desde la posición retráida a la posición avanzada. Un accionamiento fuerza al émbolo con una 65 fuerza y velocidad controladas desde la posición retráida hacia la posición avanzada para colocar transcutáneamente la citada cánula del citado conjunto de infusión subcutánea recibida en la citada aguja de inserción. La aguja de inserción del émbolo se puede retirar de la citada cánula mientras mantiene la colocación transcutánea de la cánula. La expresión “sustancialmente no separable” como se utiliza en la presente solicitud, significa una conexión que permanecerá

ES 2 321 074 T3

estable bajo condiciones de uso normales para permitir que la aguja permanezca en el émbolo cuando se retrae el dispositivo inyector de la piel del paciente.

- Preferiblemente el émbolo tiene una cabeza para recibir el conjunto de infusión en una posición en la que la aguja de inserción sobresale hacia afuera para la colocación transcutánea a través de la piel del paciente. Un extremo delantero del alojamiento está diseñado para que presione contra la piel de un paciente, en un sitio de inserción de aguja seleccionado, y con una orientación en la que la aguja está dispuesta con un ángulo de inserción correcto o deseado. Un miembro de disparador es operativo para liberar el émbolo y de esta manera permitir que el resorte de accionamiento transporte el conjunto de infusión hacia la piel del paciente con una fuerza y velocidad controladas, lo que produce una colocación transcutánea adecuada de la aguja de inserción con incomodidad mínima para el paciente.

El resorte comprende preferiblemente un número de miembros de plástico individuales flexibles alargados, que se extienden preferiblemente alrededor de una parte respectiva de la periferia del émbolo, en el espacio anular existente entre el émbolo y un alojamiento del dispositivo. Cada miembro está conectado con el émbolo y con el alojamiento del dispositivo. En la posición avanzada del émbolo, los miembros de plástico son esencialmente planos y no deformados. Sin embargo, cuando se mueve el émbolo a la posición retraída, los miembros de plásticos se doblan estableciendo la fuerza requerida que trata de accionar el émbolo a una posición avanzada. El dispositivo de tipo resorte novedoso también puede ser implantado en dispositivos inyectores del tipo desvelado en la patente norteamericana número 6 093 172, patente norteamericana número 5 851 197 y documento WO 99/33504 en los que la cabeza del émbolo no tiene una aguja de inserción montada en la misma para recibir un conjunto de infusión, pero incluye un rebaje adaptado para recibir así como soportar un conjunto de infusión subcutánea.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan ilustran la invención.

La figura 1 es una vista en sección vertical esquemática en perspectiva que ilustra un dispositivo inyector que incorpora las características novedosas de la invención,

la figura 2 es una vista en sección transversal esquemática del dispositivo inyector que se muestra en la figura 1, habiéndose retirado el tapón extremo,

la figura 3 es una vista en sección transversal esquemática del dispositivo inyector de la figura 1, estando el émbolo en la posición avanzada y después la colocación del conjunto de infusión subcutánea,

la figura 4 es una vista similar a la figura 4, estando colocado el tapón extremo para proteger la aguja de inserción sobresaliente,

la figura 5 es una vista en perspectiva en despiece ordenado que ilustra el émbolo y las partes del alojamiento del dispositivo inyector,

la figura 6 es una vista en sección transversal parcial vertical muy esquemática que ilustra un dispositivo inyector de acuerdo con una segunda realización de la invención, antes de la utilización,

la figura 7 es una vista similar a la figura 6, que ilustra el dispositivo inyector que está listo para el uso,

la figura 8 es una vista similar a la figura 6 del dispositivo de infusión cuando está siendo cebado,

la figura 9 es una vista similar a la figura 6, estando retraído el émbolo y estando listo el dispositivo inyector para la colocación transcutánea del conjunto de infusión,

la figura 10 es una vista similar a la figura 6, estando colocado el conjunto de infusión en un paciente,

la figura 11 es una vista similar a la figura 6, habiéndose retirado el dispositivo de inyección del conjunto de infusión colocado en un paciente,

la figura 12 es una vista en sección transversal en perspectiva horizontal del dispositivo que se muestran en las figuras 6-11, que muestra el accionamiento de tipo de resorte, estando el émbolo en la posición avanzada,

la figura 13 es una vista en perspectiva que ilustra un dispositivo inyector de acuerdo con una tercera realización de la invención, antes de la utilización,

la figura 14 es una vista en sección transversal parcial, en perspectiva, del dispositivo de la figura 13,

la figura 15 es una vista similar a la figura 14, que muestra el émbolo en la posición avanzada,

la figura 16 es una vista en perspectiva en despiece ordenado que ilustra distintas partes del dispositivo inyector de las figuras 13-15,

la figura 17 es una vista en perspectiva de un dispositivo de infusión adecuado para la utilización con el dispositivo inyector de la invención, y

la figura 18 es una vista en sección transversal que muestra como se puede realizar el cebado de un conjunto de infusión utilizando una aguja de inserción hueca.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

Se proporciona un dispositivo inyector mostrado esquemáticamente en la figura 1 con el número de referencia 10 para la colocación rápida y fácil de un conjunto 14 de infusión subcutánea y a continuación puede ser eliminado con seguridad. El conjunto de infusión 14 con una cánula 26 que se extiende desde el mismo se muestra solamente esquemáticamente.

El dispositivo inyector 10 incluye un émbolo 30 que tienen una aguja médica de inserción 12 con un extremo puntiagudo 12A. El émbolo 30 está dispuesto para el movimiento deslizante longitudinal en el interior de un alojamiento 28 del dispositivo entre una posición avanzada hacia adelante (figuras 3 y 4) y una posición retraída hacia atrás (figuras 1 y 2). El alojamiento 28 del dispositivo puede tener una forma de sección transversal circular, cuadrada o cualquier otra deseada. El alojamiento 28 del dispositivo y el émbolo 30 preferiblemente están formados de material plástico en un proceso de moldeado.

El conjunto de infusión 14 se utiliza para infundir fluidos médicos tales como insulina a un paciente, y en general incluye un alojamiento con una cámara interna (no mostrada) que recibe el fármaco a través de un tubo de infusión. Una base agrandada 24 del conjunto de infusión 14 está provista en el alojamiento para la fijación estable del mismo a la piel del paciente. La base agrandada 24 puede incorporar un adhesivo y puede estar provista de una lámina 14' de protección que se retira para exponer el adhesivo antes de la colocación del conjunto de infusión. Alternativamente, la base 24 puede estar dimensionada para permitir que el dispositivo de infusión se fije al paciente por medio de un parche adhesivo. El conjunto de infusión tiene una cánula sobresaliente blanda y flexible 26, que comunica con la cámara interna, y un pasaje obturador con una membrana de obturación que se extiende a través del alojamiento y opuesto a la cánula 26. La aguja de inserción médica 12 del dispositivo inyector 10 se extiende a través del pasaje, al interior de la cámara interna de través de la cánula 26, cuando el conjunto de infusión 14 está montado en posición en el dispositivo inyector. Después de la colocación transcutánea de la cánula 26, el dispositivo inyector 10 con la aguja de inserción 12 se retrae del conjunto de infusión 14 para permitir el suministro al paciente del fármaco a través de la cánula 26.

Ejemplos de conjuntos de infusión subcutánea adecuados para su utilización con el dispositivo inyector de la presente mención, y en particular en conjunto con la aguja de inserción del dispositivo inyector, se muestran y se describen en las patentes norteamericanas números 4 755 173, 5 176 662 y 5 257 980, patente europea número 956 879 y la solicitud de patente internacional 98/58693. Tales conjuntos de infusión generalmente incluyen una parte de cánula hueca. La aguja de inserción que se muestra en estas publicaciones puede ser eliminada por medio de la presente invención. Alternativamente, el dispositivo inyector de acuerdo con la invención se puede utilizar para la colocación transcutánea de una cánula asociada con otros tipos de conjuntos de infusión.

La invención proporciona un dispositivo inyector listo para su utilización, que puede estar moldeado de un material plástico adecuado. Un montaje de dispositivo inyector que incluye el dispositivo inyector y un conjunto de infusión subcutánea simplificará con efectividad la colocación de un conjunto de infusión puesto que el montaje, tal como es suministrado de la factoría, proporciona un conjunto de infusión que ya está montado en la aguja de inserción 12. El tiempo requerido para la colocación del conjunto de infusión se reduce.

El dispositivo inyector 10 incluye un mecanismo actuador de tipo disparador para la colocación transcutánea de la aguja de inserción 12 que está asegurada al émbolo 30, con una velocidad y fuerza controladas, estando orientada la aguja de inserción 12 en una posición angular relativa a la piel del paciente principalmente de la manera que se muestra en la solicitud de patente internacional número 99/33504.

El émbolo 30 tiene una cabeza rebajada 32 (figura 3) en un extremo inferior o delantero del mismo, que está conformada para recibir el alojamiento de un conjunto de infusión subcutánea 14. Centradamente en el rebaje, la cabeza 32 está provista de la aguja de inserción metálica 12 que está conectada con seguridad a la misma. La aguja de inserción 12 puede estar conectada al émbolo de cualquier manera adecuada, tal como se realiza en el proceso de moldeo del émbolo 30, o la aguja de inserción 12 puede estar encajada por presión en el émbolo 30. El rebaje en la cabeza 32 del émbolo no necesita proporcionar soporte al conjunto de infusión 14 en el sentido de proporcionar resistencia a la retirada del conjunto de infusión 14. Un soporte de este tipo se puede proporcionar solamente con por la aplicación de fricción de la aguja de inserción 12 con la cánula 26, o preferiblemente con la membrana de obturación en el interior de la cámara interna del conjunto de infusión 14. Un extremo trasero del émbolo 30 tiene un conjunto 34 de actuador de tipo disparador que coopera con el extremo trasero del alojamiento 28 del dispositivo, e incluye un vástago que está dividido longitudinalmente para definir una pareja de brazos de disparo 38 que tienen dedos de disparo 58 girados hacia fuera en los lados del mismo. El conjunto 34 de actuador de disparador está adaptado para sujetar el émbolo 30 en una posición retraída, contra la fuerza de un resorte 36 de accionamiento helicoidal. Los brazos de disparo 38 del montaje 34 de actuador están adaptados para ser presionados con la punta de los dedos para liberar el émbolo 30 de manera que se desplace por carga elástica hacia la posición avanzada, y para la colocación transcutánea

correspondiente de la aguja de inserción 12, y de la cánula 26 que se desplaza con la misma, a través de la piel del paciente. En una realización alternativa, la liberación del émbolo 30 puede ser producida presionando manualmente sobre las áreas exteriores opuestas diametralmente del alojamiento 28 del dispositivo para deformar el alojamiento 28 y de esta manera efectuar la liberación de los brazos de disparo 38.

5 Las figura 1-5 ilustran detalles constructivos del alojamiento 28 del dispositivo inyector, en el que el extremo inferior o de morro del mismo define una superficie periférica 25 aplanada y generalmente plana para que se disponga contra la piel de un paciente con un eje longitudinal del alojamiento 28 del dispositivo que está orientado generalmente perpendicular a la piel del paciente. Un orificio hueco del alojamiento 28 del dispositivo tiene un tamaño y forma para
10 la recepción del conjunto de infusión 14, extendiéndose la aguja de inserción 12 a través de la cánula 26 y extendiéndose junto con la cánula 26 en una dirección para su colocación en un paciente. Una lámina de cubierta 42 retirable (figuras 1 y 2) está asegurada preferiblemente al alojamiento 28 del dispositivo en el extremo de morro del mismo para indicar la esterilidad del conjunto de infusión 14. El alojamiento 28 del dispositivo también puede incluir una ranura estrecha (no mostrada) que se extiende paralela a la aguja de inserción 12 para acomodar la recepción ajustada
15 por deslizamiento del elemento de acoplamiento que se proyecta lateralmente desde el alojamiento de conjunto de difusión para acoplar el conjunto de difusión a una bomba (no mostrada), y unas ranuras de pista 52 que se extienden longitudinalmente (figura 3). El émbolo 30 incluye nervios 50 para la recepción guiada en el interior de las ranuras de pista 52 formados en el alojamiento 28 del dispositivo para controlar el movimiento del émbolo 30 entre la posición avanzada y la posición retraída. Los nervios 50 del émbolo 30 definen una superficie 51 cerca de la cabeza 32 adaptada
20 para cooperar con un borde interior periférico 29 extremo de la nariz del alojamiento 28 del dispositivo para limitar el movimiento del émbolo, con lo cual definen la posición avanzada del émbolo 30.

De esta manera, el extremo delantero o de morro del alojamiento 28 del dispositivo acomoda el movimiento del conjunto 14 de infusión subcutánea entre la posición retraída situada sustancialmente en el extremo más trasero del alojamiento 28 del dispositivo, y la posición avanzada.

Como se entenderá, el montaje 34 de actuador de tipo disparador funciona generalmente para retener de manera liberable el émbolo 30 en la posición retraída y armada, lista para la actuación rápida y cargada por muelle cuando se aprietan los brazos de disparo 38 para colocar el conjunto de infusión 14 en el paciente. Más en particular, el conjunto 30 de disparo 34 está bloqueado inicialmente contra un reborde 66 formado en el alojamiento 28 del dispositivo por medio de los dedos de disparo 58. El resorte 36 de accionamiento comprende un resorte de espiras situado encima del vástago en el émbolo 30 y actúa entre una cara trasera 64 de la cabeza 32 del émbolo y un reborde interno 66' en el alojamiento 28 del dispositivo. El resorte de accionamiento 36 fuerza normalmente el émbolo 30 hacia la posición avanzada. Durante la fabricación del montaje de dispositivo inyector, el conjunto de difusión 14 se asienta en el rebaje 35 formado en la cabeza 32 del émbolo, ya sea antes o después de que el émbolo 30 se mueva a la posición retraída. En esta posición retraída del émbolo, el resorte de accionamiento 36 está retenido en una condición comprimida y armada, recibiendo la cánula 26 del conjunto de difusión 14 en la aguja de inserción 12. A continuación, la lámina de cubierta 42 retirable se aplica al alojamiento 28 del dispositivo en el extremo de morro del mismo.

40 En la utilización del dispositivo inyector 10 con el conjunto de infusión 14, en primer lugar se retira la lámina de cubierta 42 y el dispositivo inyector 10 se coloca firmemente contra la piel del paciente, estando soportado el conjunto de difusión 14 en la orientación adecuada y a una distancia predeterminado de la piel. Un tapón 94, que impide la proyección accidental del conjunto de infusión 14 impidiendo el acceso a los brazos 38 de disparo, se retira. La simple depresión de los brazos 38 libera el émbolo armado 30 para que realice un desplazamiento cargado por muelle 45 rápidamente con una velocidad y fuerza de inserción controladas, para asegurar la penetración en la piel del paciente con un malestar mínimo, y de una manera que coloca adecuadamente la aguja de inserción y la cánula 26.

Después de la colocación del conjunto de difusión 14, el dispositivo inyector con la aguja de inserción 12 se retira 50 rápidamente de la cánula. A continuación, el dispositivo inyector puede ser desecharo y se puede utilizar el conjunto de infusión 14 de una manera normal para suministrar un fármaco seleccionado al paciente a través del tubo de infusión y de la cánula 26. Como se muestra en la figura 4, el tapón de seguridad 94 puede estar adaptado convenientemente para cooperar con un rebaje anular 33 formado en la cabeza 32 del émbolo 30 para proporcionar protección contra la aguja 12.

55 Se hace notar que el tapón retirable 94, cuando está obturado con el alojamiento 28 del dispositivo en el extremo opuesto a la cabeza del émbolo, junto con la lámina de cubierta 42, permiten que el dispositivo inyector 10 junto con el conjunto de infusión 14 montado en la aguja de inserción 12 sean esterilizados con un procedimiento de esterilización convencional usando, por ejemplo, óxido de etileno, mediante lo cual el agente esterilizante circula a través de la membrana formada por la lámina de cubierta 42. Con una elección adecuada de los materiales utilizados para fabricar el dispositivo inyector, el dispositivo inyector puede entonces mantenerse estéril bajo condiciones normales de almacenamiento, haciendo innecesario cualquier embalaje externo.

Una realización alternativa de la invención se muestra esquemáticamente en las figuras 6-12, en las que los componentes que corresponden en función a aquellos descritos previamente con respecto a las figuras 1-5 están identificados 65 por los números de referencia comunes incrementados en 100. Las figuras 6-12 sirven el propósito de explicar los principios incluidos en la realización, y las figuras muestran vistas esquemáticas en sección transversal parcial del dispositivo inyector.

ES 2 321 074 T3

Las figuras 6-12 muestran un montaje del dispositivo inyector que incluye un dispositivo inyector modificado 110 construido con un número reducido de partes y que tiene un mecanismo de accionamiento alternativo para hacer avanzar el émbolo. El dispositivo inyector modificado 110 comprende un alojamiento 128 del dispositivo hueco generalmente cilíndrico, un émbolo 130 y un actuador 134 de tipo disparador formado enterizamente con el émbolo 130.

- 5 Una cubierta 194, preferiblemente una membrana flexible, cubre la parte superior del dispositivo inyector 110 y una cubierta adicional 142 cubre el extremo inferior del dispositivo inyector 110.

El émbolo 130 tiene una forma generalmente cilíndrica con una cabeza 132 y una espiga central 129 que incluye una aguja de inserción metálica 112 asegurada al mismo en un proceso de moldeo, por ajuste a presión o por cualquier 10 otro procedimiento que proporcione una resistencia adecuada contra la pérdida de la aguja de inserción durante el uso del dispositivo. La espiga 129 se para a una cierta distancia de una pareja de patas giradas hacia fuera 138° en la cabeza 132, para acomodar el conjunto de difusión 114 en la cabeza 132 del émbolo 130. La aguja de inserción 112 se extiende a través del conjunto de difusión 114 de una manera similar a la que se ha descrito con referencia a las figuras 15 1-6. Un tubo 113 del conjunto de difusión que tiene una longitud típica comprendida entre aproximadamente 50 cm y 120 cm y que está conectado al conjunto de infusión 114, está enrollado en la parte inferior de un espacio anular 115 entre el alojamiento 128 del dispositivo y el émbolo 130 para formar parte del montaje.

Más específicamente, el alojamiento 128 del dispositivo de nuevo tiene un extremo delantero o de morro que define 20 una superficie 125 aplanada y generalmente plana para la colocación firme contra la piel de un paciente. El émbolo 130 incluye adicionalmente una pareja de brazos de disparo elásticos 138 que están conectados a la pareja de patas 138° 25 giradas hacia fuera y que tienen dedos de disparo 158 girados hacia fuera en los lados del mismo. Los brazos de disparo 138 están adaptados y dimensionados para una compresión radial parcial unos hacia los otros cuando se desplazan en el interior del alojamiento del dispositivo cuando el émbolo 130 es desplazado desde la posición avanzada (figura 6) a la posición retraída (figura 9). Cuando se alcanza la posición retraída, los brazos de disparo 138 son cargados por 30 muelle elásticamente para moverse en primer lugar hacia dentro y a continuación hacia fuera con lo cual los dedos de disparo se aplican a la superficie superior de un reborde 166 del alojamiento 128 del dispositivo. En esa posición, los dedos de disparo 158 retienen el émbolo 130 en la posición retraída.

Un resorte de accionamiento 136 está montado en el interior del alojamiento 128 del dispositivo para accionar el 35 émbolo hacia el morro del alojamiento del dispositivo en la posición retraída del émbolo 130, con la liberación de los brazos de disparo 138. El resorte de accionamiento 136 está formado enterizamente con el alojamiento 128 del dispositivo y con el émbolo 130 en un proceso de moldeo y puede ser formado convenientemente del mismo material plástico que el émbolo 130 y que el alojamiento 128 del dispositivo. El resorte se muestra con mayor detalle en la 40 figura 12. El resorte 136 comprende esencialmente un número de bandas de plástico alargadas 136, extendiéndose cada una de ellas alrededor de una parte respectiva de la periferia del émbolo 130, en el espacio anular 115 entre el émbolo 130 y el alojamiento 128 del dispositivo. El dibujo muestra una realización que incorpora dos bandas de este tipo de manera que cada una de ellas se extiende alrededor de aproximadamente una cuarta parte de la periferia del émbolo 130. Cada banda 136 está conectada enterizamente en un extremo 136° con el émbolo 130 y con alojamiento 45 128 del dispositivo en el otro extremo 136°. En la posición avanzada del émbolo que se muestra en figuras 6-8 y 10-12, las bandas 136 preferiblemente son esencialmente planas y no deformadas. Sin embargo, cuando se mueve el émbolo 130 a la posición retraída que se muestra en la figura 9, las bandas 136 del resorte se doblan, estableciendo la fuerza requerida para accionar el émbolo 130 hacia el morro del alojamiento 128 del dispositivo. Se hace notar que este proceso normalmente proporciona un movimiento rotacional del émbolo 130 respecto a su eje central, que es coincidente con la aguja de inserción 112.

El funcionamiento del montaje del dispositivo inyector que se muestra en las figuras 6-12 es como sigue. Puesto 50 que el dispositivo inyector preferiblemente es suministrado al paciente en un estado no armado para simplificar el proceso de fabricación, en primer lugar el émbolo 130 se debe mover a la posición retraída. Para permitir la retracción del émbolo 130, en primer lugar se retira la cubierta superior 194, que se extiende a través del alojamiento 128 del dispositivo, y la cubierta inferior 142, como se muestra en la figura 7. La cubierta inferior 142 puede estar 55 conectada particularmente al alojamiento 128 del dispositivo. En este proceso, el conjunto de infusión 114 está expuesto, proyectándose el extremo puntiagudo 112A de la aguja de inserción 112 desde el extremo de la cánula 126 blanda flexible. El tubo 113 del conjunto de infusión a continuación se conecta a una bomba adecuada, y el conjunto de infusión 114 es cebado (marcado como 300 en la figura 8) permitiendo que el fármaco salga a través del espacio 60 anular estrecho existente entre la cánula 126 y la aguja de inserción 112, o si se utiliza una aguja hueca, a través de la aguja, como se muestra en la figura 18. A continuación, se arma el dispositivo inyector 110 desplazando el émbolo 130 con respecto al alojamiento 128 del dispositivo, como se ilustra por la flecha de la figura 9, hasta que los dedos 158 se apliquen al reborde superior 166 del alojamiento 128 del dispositivo, lo cual indica que el dispositivo inyector está ahora listo para su utilización. A continuación se retira una lámina de protección 114° exponiendo un material 65 adhesivo en el lado inferior del alojamiento 114 de infusión, y a continuación el paciente o el personal sanitario coloca el dispositivo inyector sobre la piel del paciente. El émbolo 130 es liberado por la aplicación de una fuerza manual dirigida hacia adentro sobre los brazos 138 para colocar transcutáneamente la aguja de inserción 112 y la cánula 126. En una realización alternativa, la liberación del émbolo 130 puede ser producida apretando manualmente sobre las áreas exteriores opuestas diametralmente del alojamiento 128 del dispositivo, para deformar el alojamiento 128 y de esta manera efectuar la liberación de los brazos de disparo 138.

A continuación el dispositivo inyector 110 es retirado, dejando el conjunto de infusión 114 sobre la piel del paciente, ilustrado por el número de referencia 116, y a continuación la cubierta inferior 142 se vuelve a colocar en el lugar

original que se muestra en la figura 11 para proteger la aguja de inserción 112 que se proyecta parcialmente desde el extremo de morro del alojamiento 128 del dispositivo.

La cubierta superior retirable 194 y la cubierta inferior 142, cuando están obturadas con el alojamiento 128 del dispositivo, permiten que el dispositivo inyector 110 junto con el conjunto de infusión 114 montado sobre la aguja de inserción 112 sean esterilizados en un proceso de esterilización convencional utilizando, por ejemplo, óxido de etileno. Con este propósito, una o ambas cubiertas 142, 194 puede(n) comprender una membrana permeable que permite el flujo del agente esterilizante. Eligiendo materiales adecuados, el dispositivo inyector puede entonces mantenerse estéril durante un largo tiempo bajo condiciones normales de almacenamiento, con lo cual no se requiere embalaje adicional para asegurar la esterilidad del montaje en el momento de uso. Con este propósito, al menos una de las cubiertas, preferiblemente la cubierta superior 194, puede tener impresos mensajes referentes a la vida útil o de anaquel del montaje. Un material adecuado para la membrana permeable es Tyvec™.

Las figuras 13-16 muestran una tercera realización de la invención en la que los componentes que se corresponden en función a aquellos descritos previamente con respecto a las figuras 1-5 están identificados por los números de referencia comunes incrementados en 200. Las figuras 13-16 sirven al propósito de explicar los principios incluidos en esa realización, y las figuras muestran esquemáticamente vistas parciales en sección transversal de un dispositivo inyector 210. El dispositivo inyector 210 es adecuado particularmente para la colocación de un conjunto de infusión subcutánea 214 con un ángulo agudo en relación con la piel de un paciente.

Como mejor se ve en la figura 13, que muestra al dispositivo inyector en un estado semi abierto, el dispositivo inyector 210 tiene un alojamiento 228 del dispositivo con una estructura en forma de caja aplanada con paredes principales paralelas 224, 219, incluyendo la pared 219 un área de rotura 219'', véase la figura 16, que permite que la pared 219 se dividida tirando manualmente de la aleta 229 (figura 13), con lo cual forman dos partes 219', 219'' de pared separadas, con una finalidad que se explicará más adelante. El alojamiento 228 también incluye una pared delantera 227 en el extremo de morro del dispositivo inyector, y la pared trasera 280, y paredes laterales paralelas opuestas 225 conectadas a la parte 219' de pared de forma que se puedan romper. El dispositivo inyector 210 es presentado al consumidor como un artículo en forma de caja cerrada, que puede ser fácilmente provisto de un texto impreso como se requiera.

La figura 14 muestra el dispositivo inyector en el mismo estado que se muestra en la figura 13; sin embargo, una parte de las paredes 224, 227 y 219, así como la pared 225 se han omitido para mostrar el interior del dispositivo inyector 210.

El dispositivo inyector 210 comprende un émbolo 230 montado para realizar el movimiento de deslizamiento longitudinal en el interior del alojamiento en forma de caja entre una posición trasera retraída (figura 14) y una posición delantera avanzada (figura 15). El alojamiento 228 del dispositivo y el émbolo 230 están formados preferiblemente de un material plástico. El alojamiento 228 del dispositivo alternativamente puede ser fabricado de una pieza de cartón rígido. El émbolo 230 tiene una cabeza rebajada 232 (como mejor se ve en la figura 16) en un extremo delantero del mismo conformado para recibir el alojamiento de un conjunto de infusión subcutánea 214. Centralmente en el rebaje, la cabeza 232 está provista de una aguja de inserción metálica proyectante 212, conectada con seguridad al mismo. El émbolo 230 no tiene que proporcionar soporte al conjunto de infusión, que se debe entender en el sentido de proporcionar resistencia a la retirada del dispositivo de infusión. Un soporte de este tipo preferiblemente puede ser proporcionado por la aplicación por fricción de la aguja de inserción 212 con el conjunto de infusión 214. Un resorte de accionamiento 236 situado detrás de la pared 280 reacciona entre las caras traseras 264 de la cabeza 232 del émbolo. El resorte de accionamiento 236 normalmente fuerza al émbolo 230 hacia la posición avanzada. El extremo delantero del émbolo 230 tiene un botón de disparo 258 que coopera con la pared 224 del alojamiento 28 del dispositivo. En el estado retraído del émbolo que se muestra en la figura 14, el botón de disparo 258 se extiende a través de una abertura 222 formada en la pared superior 224 del alojamiento 228 del dispositivo y está alineado para la recepción de un apéndice de liberación 220 en la pared 219', como se explicará.

El botón de disparo 258 puede estar adaptado para ser deprimido por medio de la punta de los dedos para liberar el émbolo 230 de manera que se desplace por medio de una carga elástica hacia la posición avanzada, y para la colocación transcutánea correspondiente de la aguja de inserción 212, y de la cánula 226 que se desplaza con la misma, a través de la piel del paciente. Preferiblemente, el botón 258 es apretado por la parte 219' de la pared pivotante respecto a la línea 227'. Cuando el apéndice 220 formado en la superficie externa de la parte 219' de pared está alineado con la ranura 220, el botón de disparo 258 puede ser apretado para actuar el émbolo bloqueado por resorte, apretando manualmente hacia abajo la parte 219' de pared.

Antes de abrir el alojamiento 210 del dispositivo, esto es, antes de separar la pared 219, 219' a lo largo de la línea de rotura 219'', el montaje se mantienen bajo condiciones estériles. Una lámina de cubierta retirable 294 (figura 13) está obturada con la pared 224 para cubrir la abertura 222. Todas las otras paredes que definen el alojamiento cerrado 210 están obturadas entre sí, permitiendo la lámina de cubierta 294, debido a que es permeable, que el dispositivo inyector 210 con el conjunto de infusión 214 montado en la aguja de inserción 212 sea esterilizado con un procedimiento de esterilización convencional utilizando, por ejemplo, óxido de etileno, mediante lo cual el agente esterilizante circula a través de la membrana permeable.

ES 2 321 074 T3

La figura 17 muestra un ejemplo de un conjunto de infusión 14 adecuado para su utilización con el dispositivo inyector de acuerdo con la invención. El conjunto de infusión 14 incluye un alojamiento 3 con una cámara interna (no mostrada). La cámara interna recibe un fármaco a través del tubo 113 de infusión que puede estar conectado de manera desmontable al alojamiento 3 por medio de un conectador adecuado 7. La base 24 del alojamiento 3 puede incorporar 5 un adhesivo y puede estar provista de una lámina de protección 14' que se retira para exponer el adhesivo antes de la colocación del dispositivo de difusión. El dispositivo de infusión 14 tiene una cánula sobresaliente blanda y flexible 26, que comunica con la cámara interna. Un pasaje interno que está obturado por una membrana de obturación 4 y que es penetrado por la aguja de inserción del dispositivo inyector, se extiende a través del alojamiento opuesto a la cánula 26.

10 La figura 18 muestra como se puede realizar el cebado del dispositivo de difusión antes de la colocación del dispositivo de difusión utilizando un dispositivo inyector con un émbolo que se muestra solamente en parte y que transporta una aguja de inserción hueca 12, 112, que tiene una abertura lateral 12B, 112B. La aguja de inserción médica 12, 112 del dispositivo inyector se extiende dentro de la cámara interna 2 del conjunto de infusión 14 y a través 15 de la cánula 26, 126 cuando el conjunto de infusión 14 está montado en posición sobre el dispositivo inyector. El fármaco 6 a continuación es suministrado a través del tubo 113, al interior de la cámara interna 2. Para permitir que el usuario confirme visiblemente que la cámara interna 2 ha sido completamente llena con el fármaco, la abertura lateral 12B, 112B permite que el fármaco circule al interior de la aguja 12, 112 y salga a través del extremo puntiagudo 12A, 112A.

20 Una variedad de modificaciones y mejoras adicionales a la unidad de dispositivo inyector automático de la presente invención serán evidentes a las personas expertas en la técnica. Como consecuencia, no se pretende ninguna limitación de la invención por la descripción que antecede y por los dibujos que se acompañan, excepto como se establezca en las reivindicaciones adjuntas. Se hace notar que el montaje, dependiendo del diseño, puede disponerse en el mercado 25 como tal, es decir, sin que se requiera ningún embalaje adicional.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo inyector (10, 110, 210) para colocar transcutáneamente una cánula hueca (26, 126, 226) de un conjunto de infusión subcutánea (14, 114, 214) a través de la piel de un paciente, que comprende:
5 un alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo,
 un émbolo (30, 130, 230) recibido en el interior del alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo para realizar un movimiento entre una posición avanzada y una posición retraída,
10 un accionamiento que comprende un resorte (36, 136, 236) para forzar el émbolo (30, 130, 230) desde la posición retraída hacia la posición avanzada,
15 que se **caracteriza** porque
 el dispositivo inyector incluye una aguja de inserción (12, 112, 212),
 el citado dispositivo inyector está fabricado con la citada aguja de inserción (12, 112, 212) asegurada de manera sustancialmente no desmontable al citado émbolo (30, 130, 230),
20 la citada aguja de inserción (12, 112, 212) es para recibir y soportar la cánula (26, 126, 226) del citado conjunto de infusión subcutánea (14, 114, 214) en una posición, estando orientada la cánula (26, 126, 226) para la colocación transcutánea con el movimiento del émbolo (30, 130, 230) con la citada aguja (12, 112, 212) desde la posición retraída a la posición avanzada, para colocar transcutáneamente la citada cánula (26, 126, 226) del citado conjunto de infusión subcutánea (14, 114, 214) recibida en la citada aguja de inserción (12, 112, 212),
25 en el que la aguja de inserción (12, 112, 212) asegurada al citado émbolo (30, 130, 230) se puede retirar de la citada cánula (26, 126, 226) al mismo tiempo que mantiene la colocación transcutánea de la cánula (26, 126, 226).
30 2. El dispositivo inyector de la reivindicación 1, en el que el alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo tiene un extremo delantero que define una superficie generalmente plana (25, 125, 225) para la colocación contra la piel de un paciente, teniendo el alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo una orientación predeterminada en relación con la piel del paciente.
35 3. El dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que un extremo delantero (12A, 112A, 212A) de la citada aguja de inserción (12, 112, 212) opuesto al citado émbolo (30, 130, 230) está retraído sustancialmente en el interior del alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo cuando el citado émbolo (30, 130, 230) se encuentran en la posición retraída.
40 4. El dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el conjunto de infusión (14, 114, 214) comprende un tubo (113), incluyendo el citado alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo un espacio, preferiblemente un espacio anular (115) para acomodar al citado tubo (113).
45 5. El dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que incluye además un disparador para actuar el accionamiento.
50 6. El dispositivo inyector de la reivindicación 5, en el que el disparador incluye un actuador de disparador para apretar con la punta de los dedos y actuar el accionamiento para que realice el movimiento del émbolo (30, 130, 230) desde la posición retraída a la posición avanzada.
55 7. El dispositivo inyector de la reivindicación 5, en el que el disparador incluye una fijación (58, 158, 258) para bloquear de manera liberable el émbolo (30, 130, 230) en la posición retraída, siendo manualmente deformable el citado alojamiento del dispositivo, efectuando la deformación del citado alojamiento del dispositivo la liberación de la citada fijación.
60 8. El dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo y el émbolo (30, 130, 230) incluyen medios de pista aplicables cooperativamente para guiar el movimiento del émbolo (30, 130, 230) entre las posiciones avanzada y retraída.
65 9. El dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que la aguja de inserción (12, 112, 212) es incapaz sustancialmente de suministrar un fluido.
70 10. El dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que la cabeza (32, 132, 232) del émbolo (30, 130, 230) incluye además un retén de seguridad para retener la cánula hueca (26, 126, 226) en la citada aguja de inserción (12, 112, 212), permitiendo el retén de seguridad la separación de la cánula (26, 126, 226) de la citada aguja de inserción (12, 112, 212) cuando la cabeza del émbolo (30, 130, 230) se encuentra en la posición avanzada.

11. El dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que la citada cánula (26, 126, 226) es blanda y flexible.

12. El dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el resorte (136) comprende un número de bandas de plástico flexibles alargadas individuales que se extienden alrededor de una parte respectiva de la periferia del émbolo (130) en un espacio anular (115) existente entre el émbolo (130) y el alojamiento (128) del dispositivo, estando conectada cada banda al émbolo (130) y al alojamiento (128) del dispositivo.

13. El dispositivo inyector de la reivindicación 12, en el que las bandas están moldeadas enterizamente con el
10 citado émbolo (130) en el citado alojamiento (128) del dispositivo.

14. El dispositivo inyector de la reivindicación 12, en el que cada banda está conectada en un extremo (136') al émbolo (30, 130, 230) y al alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo en el otro extremo (136''), siendo cada banda esencialmente plana y no deformada en la posición avanzada del émbolo (30, 130, 230).

15 15. El dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el que en el citado alojamiento del dispositivo tiene una configuración plana, en forma de caja.

16. El dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en el que la citada aguja de inserción (12, 112, 212) es hueca y tiene una abertura lateral (12B, 112B) cerca del citado émbolo (30, 130, 230).

17. El dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que un disparador incluye una fijación (58, 158, 258) para bloquear de manera liberable el citado émbolo (30, 130, 230) en la citada posición retráída.

18. Un montaje de dispositivo inyector, que comprende:

un conjunto de infusión (14, 114, 214) que incluye un alojamiento y una cánula hueca (26, 126, 226), y

30 un dispositivo inyector (10, 110, 210) para colocar transcutáneamente la citada cánula hueca (26, 126, 226) del citado conjunto de infusión subcutánea (14, 114, 214) a través de la piel de un paciente, comprendiendo el citado dispositivo inyector:

un alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo,

35 un émbolo (30, 130, 230) recibido en el interior del alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo para realizar el movimiento entre una posición avanzada y una posición retraída,

un accionamiento que comprende un resorte (36, 136, 236) para forzar el citado émbolo (30, 130, 230) desde la posición retraída hacia la posición avanzada,

que se **caracteriza** porque

el montaje de dispositivo inyector incluye una aguja de inserción (12, 112, 212),

45 el citado montaje de dispositivo inyector está fabricado con la citada aguja de inserción (12, 112, 212) asegurada sustancialmente de manera no desmontable al citado émbolo (30, 130, 230),

la citada aguja de inserción recibe y soporta la citada cánula (26, 126, 226) del citado conjunto de infusión subcutánea (14, 114, 214) en una posición, estando orientada la cánula (26, 126, 226) para la colocación transcutánea con el movimiento del émbolo (30, 130, 230) con la citada aguja (12, 112, 212) desde la posición retraída a la posición avanzada, para colocar transcutáneamente la citada cánula (26, 126, 226) del citado conjunto de infusión subcutánea (14, 114, 214) recibido en la citada aguja de inserción (12, 112, 212),

en el que la aguja de inserción (12, 112, 212) asegurada al citado émbolo (30, 130, 230) se puede retirar de la citada cánula (26, 126, 226) al mismo tiempo que mantiene la colocación transcutánea de la cánula (26, 126, 226).

55 19. El montaje de dispositivo inyector de la reivindicación 18, en el que el alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo tiene un extremo delantero que define una superficie (25, 125, 225) generalmente plana para la colocación contra la piel de un paciente, estando el alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo con una orientación predeterminada en relación con la piel del paciente.

60 20. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-19, en el que un extremo delantero (12A, 112A, 212A) de la citada aguja de inserción (12, 112, 212) opuesto al citado émbolo (30, 130, 230) está retráido sustancialmente en el interior del alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo cuando el émbolo (30, 130, 230) se encuentra en la posición retráida.

65 21. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-20, en el que el conjunto de infusión (14, 114, 214) comprende un tubo (113), incluyendo un espacio el citado alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo, preferiblemente un espacio anular (115), para acomodar el citado tubo (113).

ES 2 321 074 T3

22. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-21, que incluye además un disparador para actuar el accionamiento.
23. El montaje de dispositivo inyector de la reivindicación 22, en el que el disparador incluye un actuador de disparador para la depresión con la punta de los dedos para actuar el accionamiento de manera que realice el movimiento del émbolo (30, 130, 230) desde la posición retraída a la posición avanzada.
24. El montaje de dispositivo inyector de la reivindicación 22, en el que el disparador incluye una fijación (58, 158, 258) para bloquear de manera liberable el émbolo (30, 130, 230) en la posición retraída, siendo manualmente deformable el citado alojamiento del dispositivo, efectuando la deformación del citado alojamiento del dispositivo la liberación de la citada fijación.
25. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-24, en el que el alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo y el émbolo (30, 130, 230) incluyen medios de pista aplicables cooperativamente para guiar el movimiento del émbolo (30, 130, 230) entre las posiciones avanzada y retraída.
26. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-25, en el que la aguja de inserción (12, 112, 212) es sustancialmente incapaz de suministrar un fluido.
27. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-26, en el que la cabeza (32, 132, 232) del émbolo (30, 130, 230) incluye además un retén de seguridad para retener la cánula hueca (26, 126, 226) en la citada aguja de inserción (12, 112, 212), permitiendo el retén de seguridad la separación de la cánula (26, 126, 226) de la citada aguja de inserción (12, 112, 212) cuando la cabeza del émbolo (30, 130, 230) se encuentra en la posición avanzada.
28. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-27, en el que la citada cánula (26, 126, 226) es blanda y flexible.
29. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-28, en el que el resorte (136) comprende un número de bandas de plástico flexibles alargadas individuales que se extienden alrededor de una parte respectiva de la periferia del émbolo (130), en un espacio anular (115) existente entre el émbolo (130) y el alojamiento (128) del dispositivo, estando conectada cada banda al émbolo (130) y al alojamiento (128) del dispositivo.
30. El montaje de dispositivo inyector de la reivindicación 29, en el que las bandas están moldeadas enterizadamente con el citado émbolo (130) y con el citado alojamiento (128) del dispositivo.
31. El montaje de dispositivo inyector de la reivindicación 29, en el que cada banda está conectada a un extremo (136') con el émbolo (30, 130, 230) y con el alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo en el otro extremo (136''), siendo cada banda esencialmente plana y no deformada en la posición avanzada del émbolo (30, 130, 230).
32. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-31, en el que el citado alojamiento del dispositivo tiene una configuración plana en forma de caja.
33. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-32, en el que la citada aguja de inserción (12, 112, 212) es hueca y tiene una abertura lateral (12B, 112B) cerca del citado émbolo (30, 130, 230).
34. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-33, en el que un miembro de cubierta retirable (94, 194, 227, 42, 142) cubre al menos un extremo del alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo para asegurar condiciones estériles del citado conjunto de infusión (14, 114, 214) antes de la utilización del montaje de dispositivo inyector.
35. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-34, en el que hay textos que se refieren a la vida útil del montaje, impresos sobre el citado miembro (94, 194, 227, 42, 142) de cubierta.
36. El montaje de dispositivo inyector de cualquiera de las reivindicaciones 18-35, que incluye además una cubierta (42, 142, 227) en un extremo delantero del alojamiento (28, 128, 228) del dispositivo para cubrir el citado conjunto de infusión (14, 114, 214) recibido en la citada aguja de inserción (12, 112, 212).
37. El dispositivo inyector de acuerdo con la reivindicación precedente, en el que la citada cubierta es adecuada para cubrir la citada aguja de inserción (12, 112, 212) posteriormente a la retirada de citado conjunto de infusión (14, 114, 214).
38. Un montaje de dispositivo inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 18-37, estando adaptada una base del citado alojamiento para ser colocada contra una persona e incluyendo un adhesivo.

FIG. 1

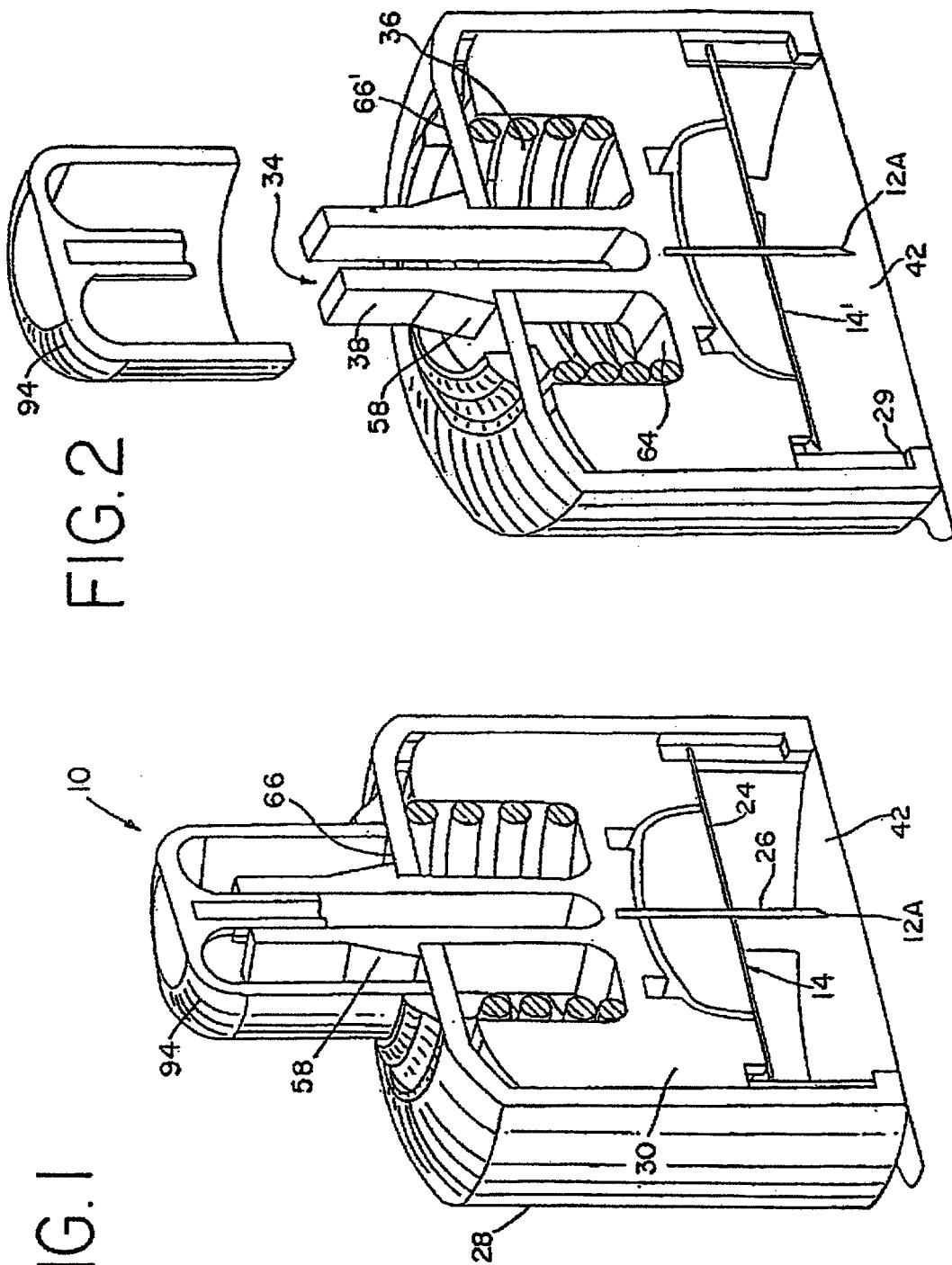
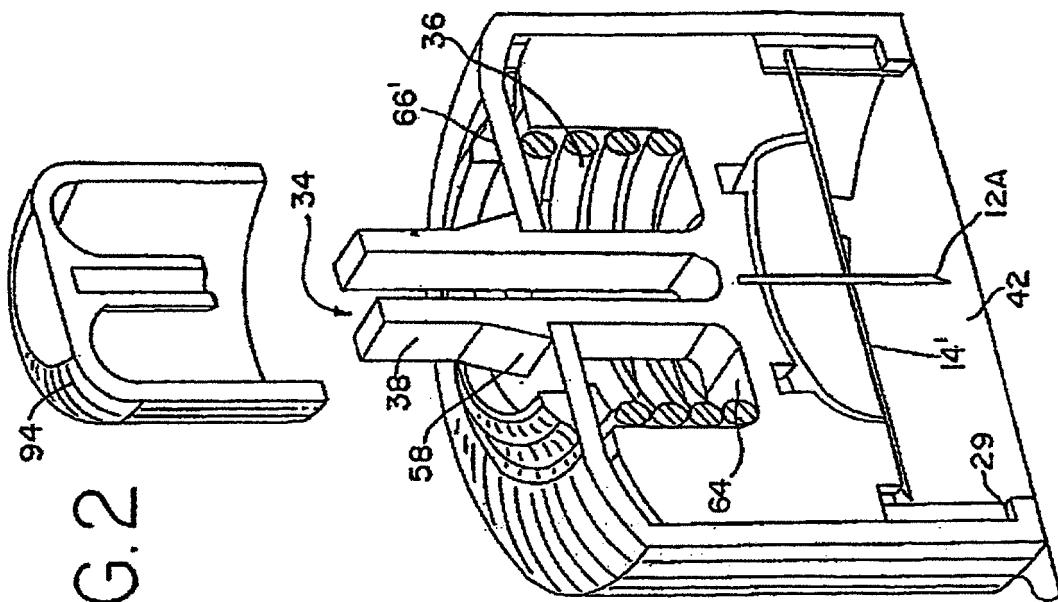
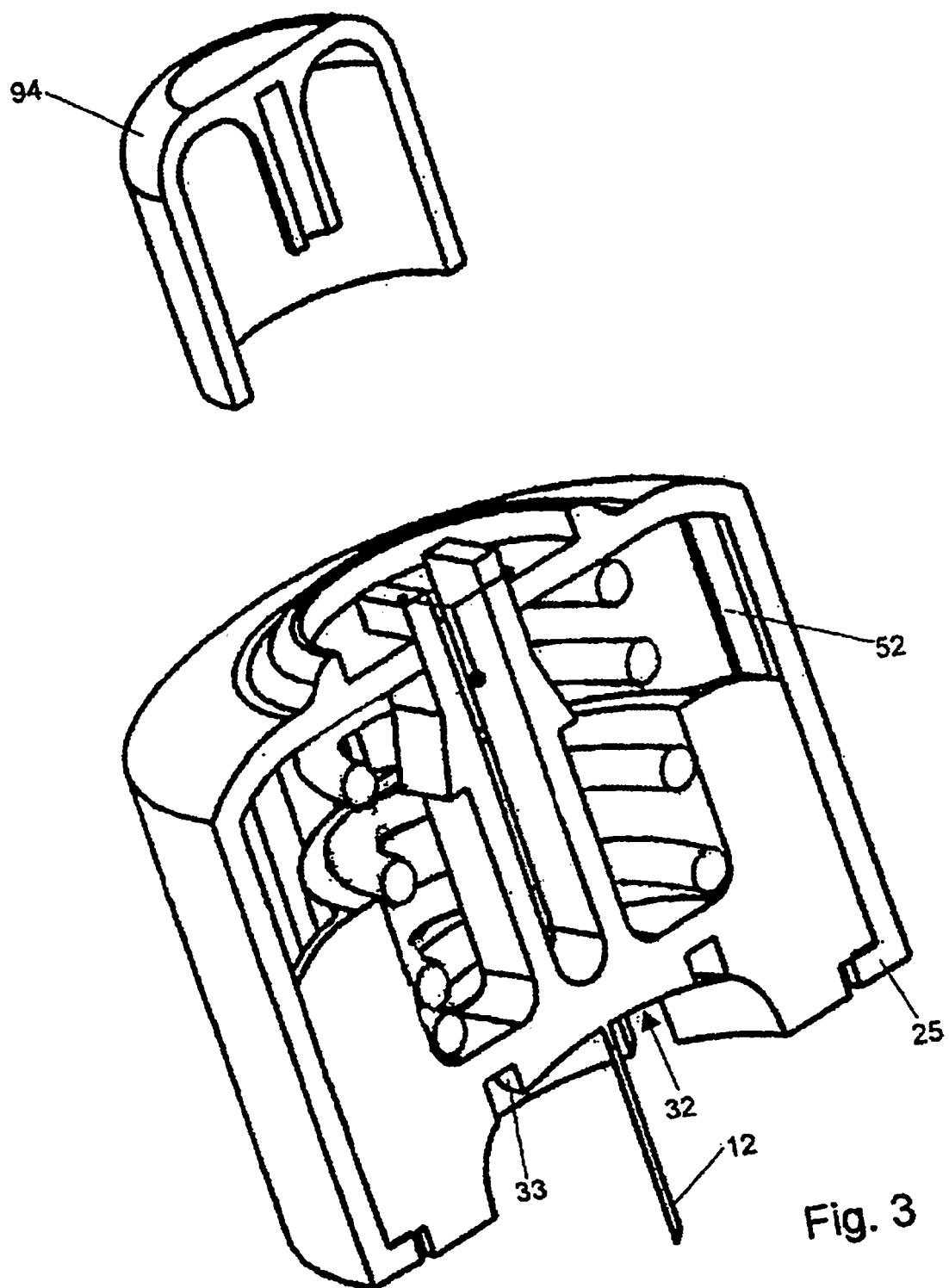


FIG. 2





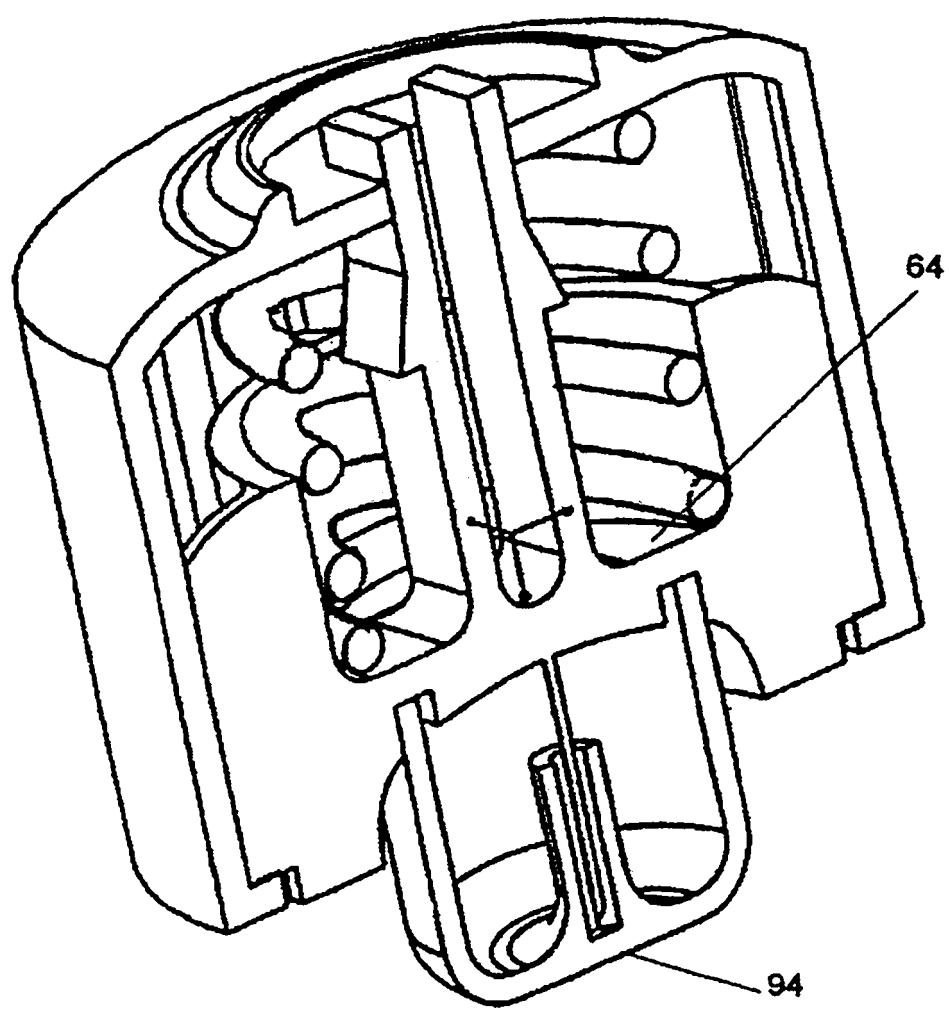
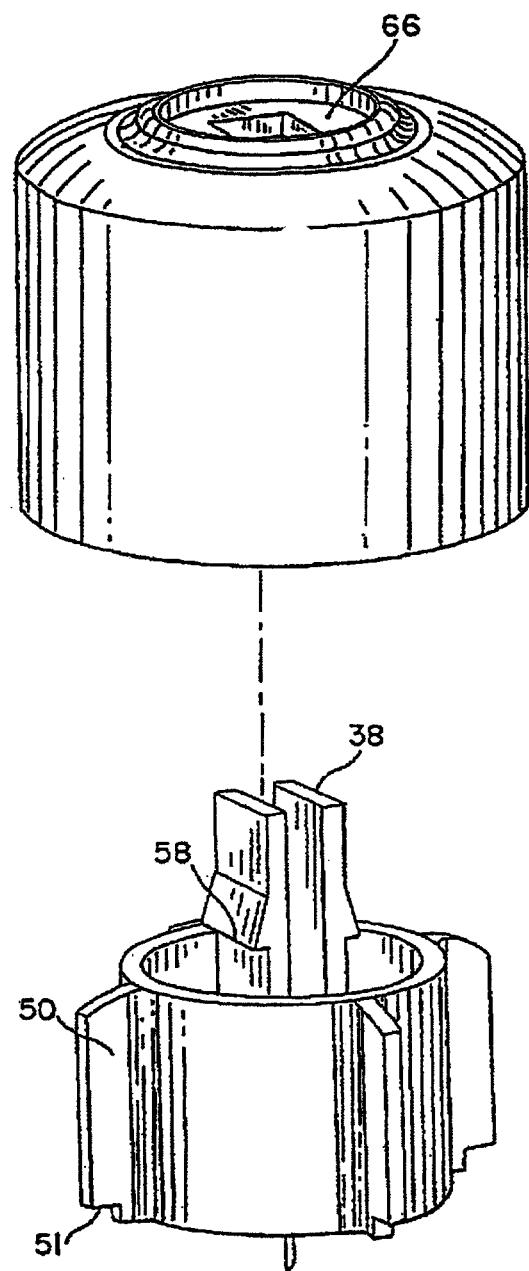


Fig. 4

FIG. 5



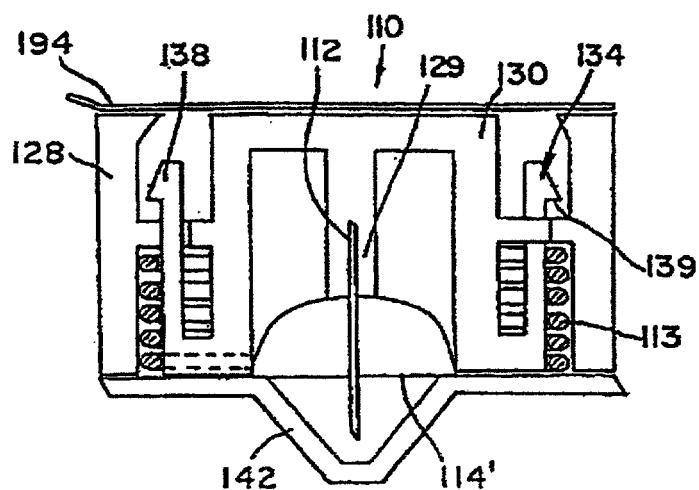


FIG. 6

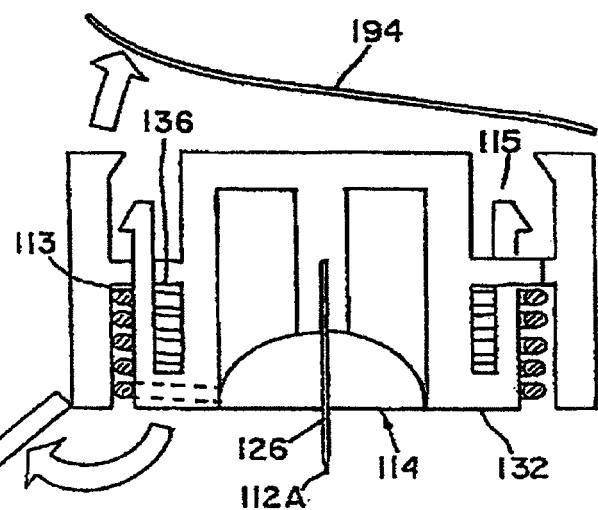


FIG. 7

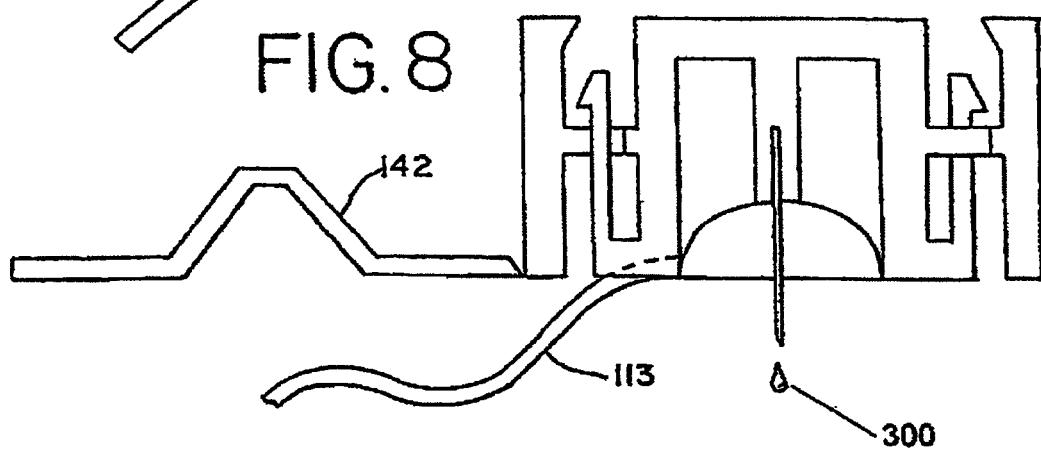


FIG. 9

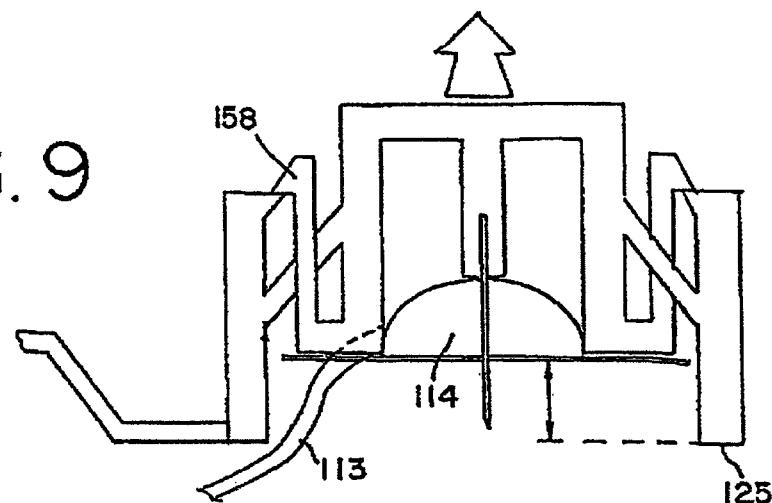


FIG. 10

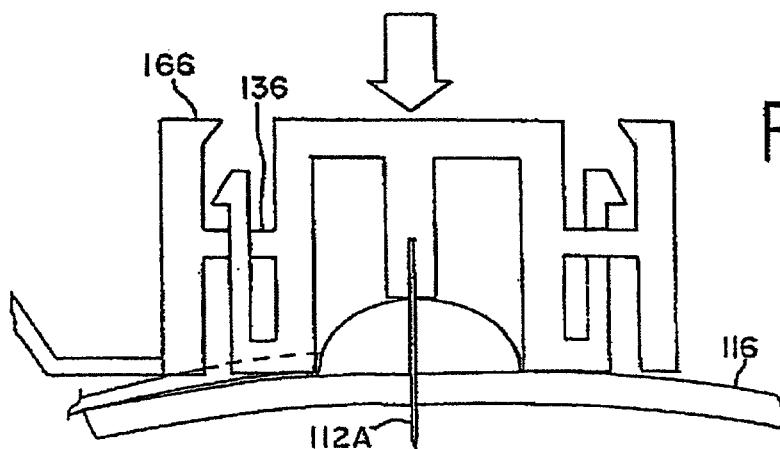


FIG. II

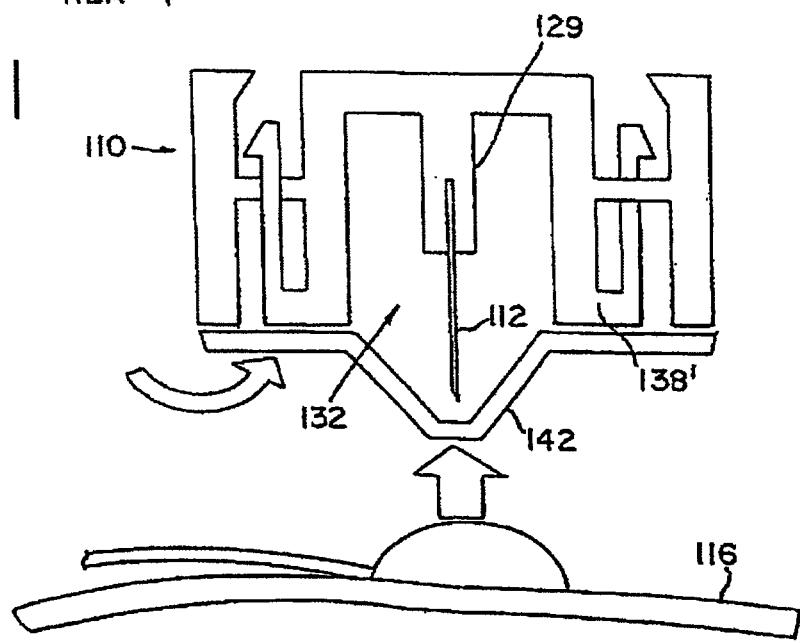
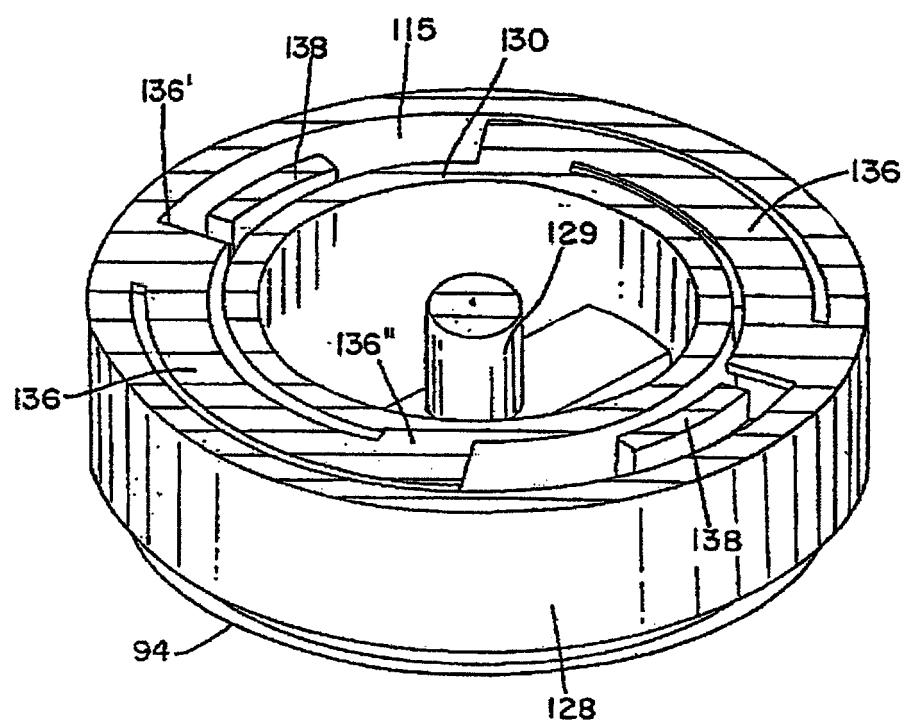


FIG. 12



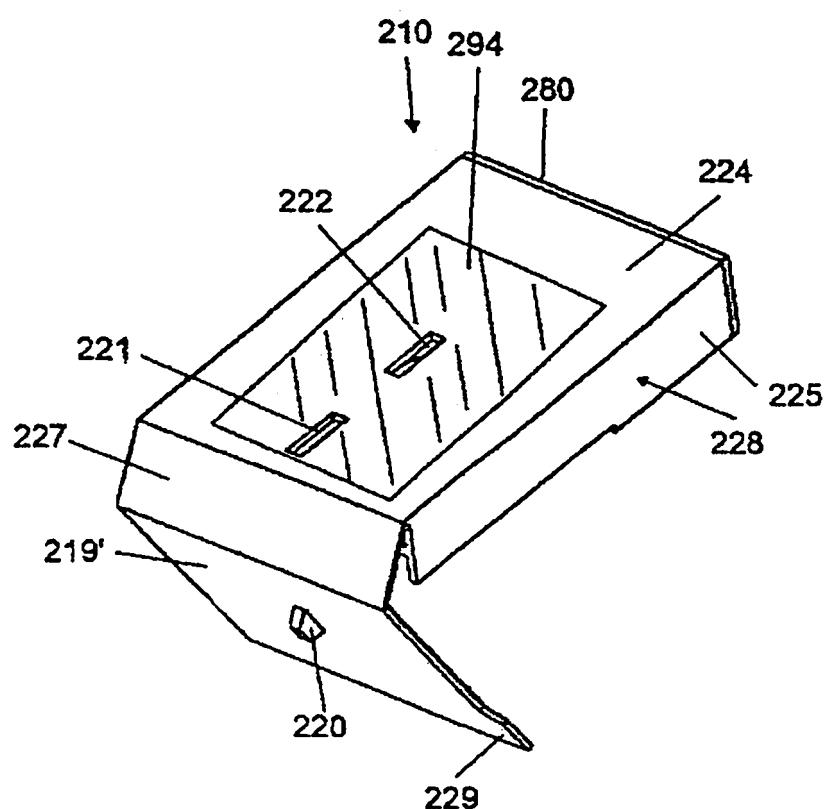


Fig. 13

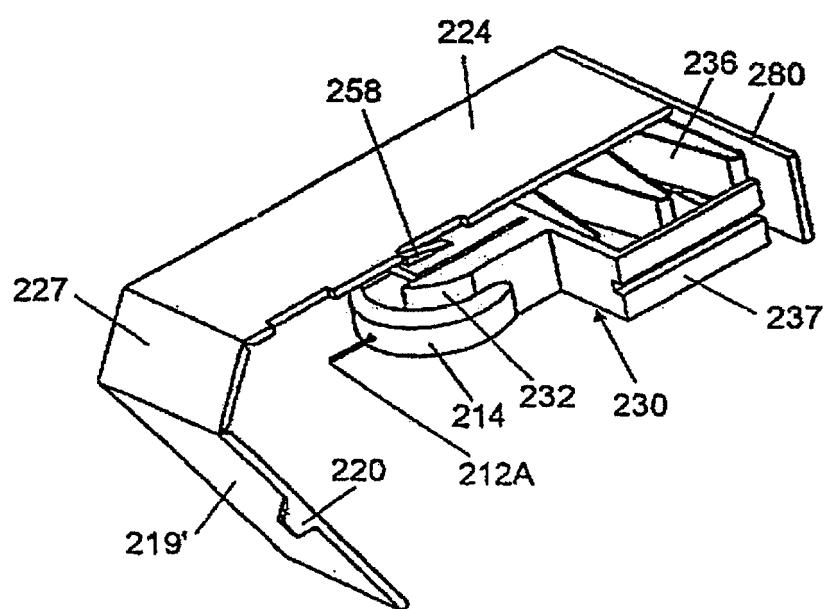


Fig. 14

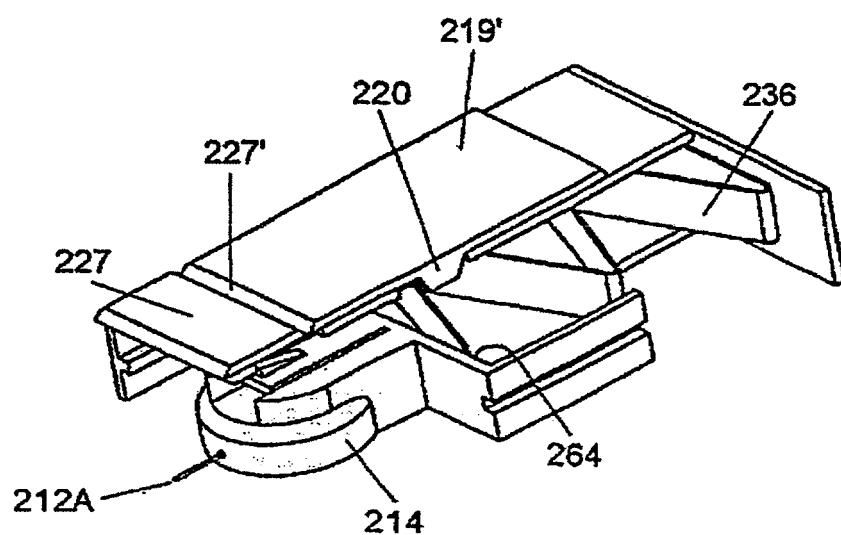


Fig. 15

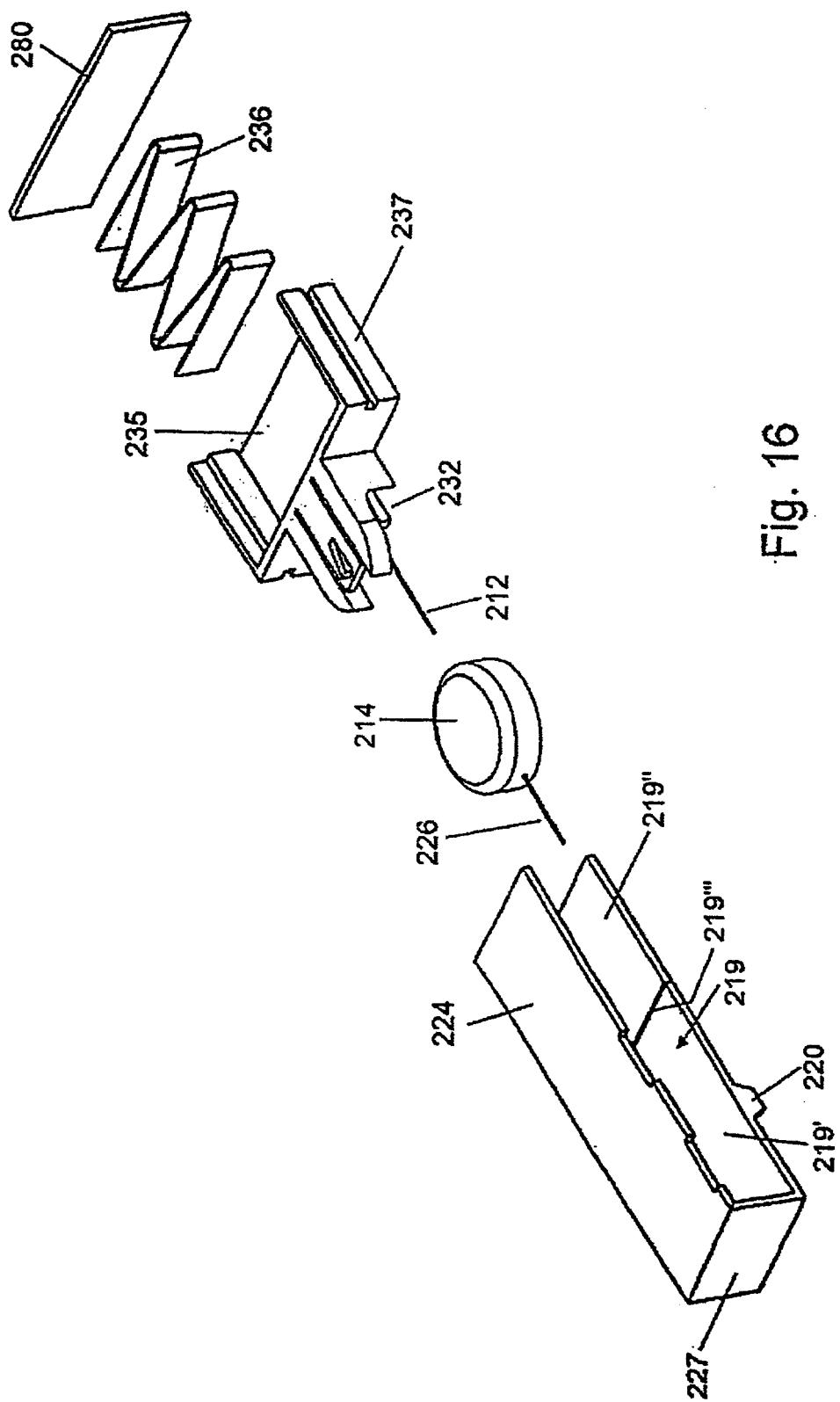


Fig. 16

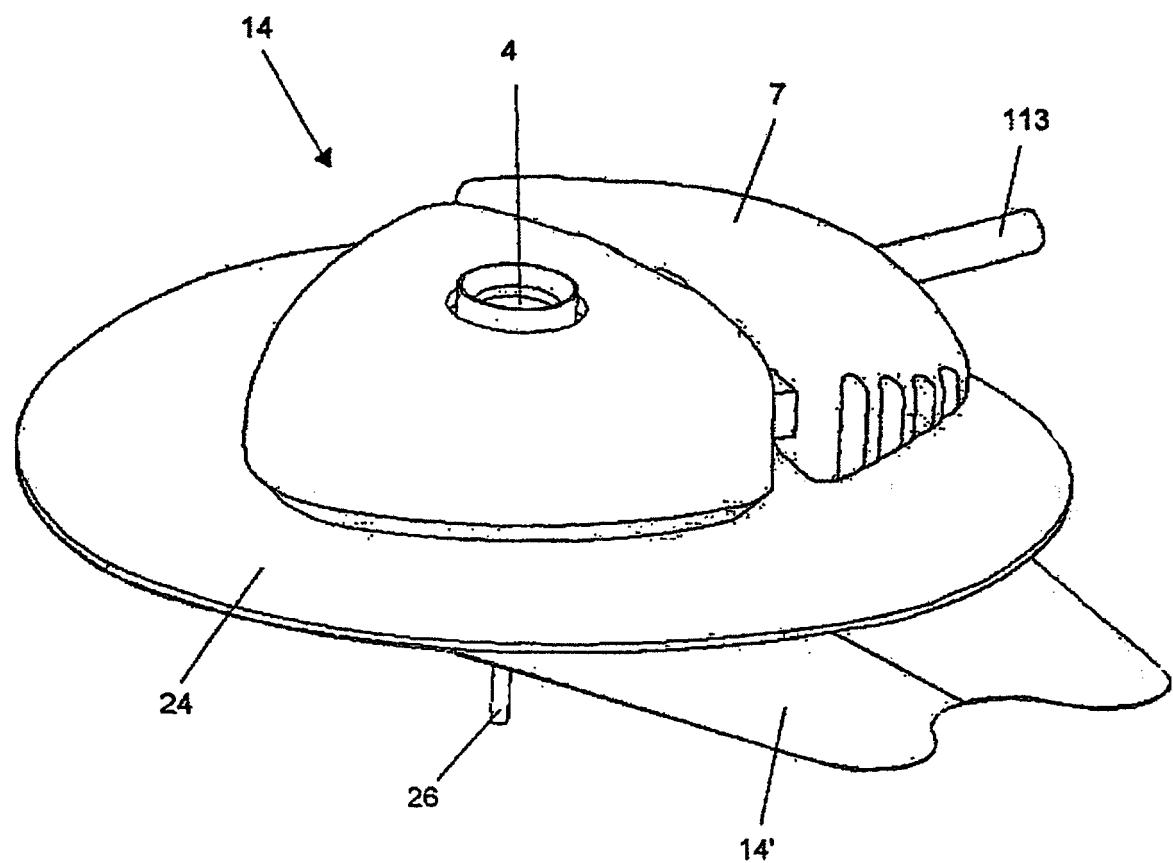


Fig. 17

