(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 368 288**

(51) Int. Cl.:
A61M 5/158 (2006.01)
A61M 5/162 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **08708582 .5**
(96) Fecha de presentación: **01.02.2008**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2107916**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **14.10.2009**

(54) Título: **UN DISPOSITIVO DE ACCESO.**

(30) Prioridad:
02.02.2007 DK 200700185
02.02.2007 DK 200700191
02.02.2007 DK 200700179
02.02.2007 US 899075 P
02.02.2007 US 899062 P
02.02.2007 US 899143 P

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2011

(73) Titular/es:
UNOMEDICAL A/S
BIRKERÖD KONGEVEJ 2
3460 BIRKERÖD, DK

(72) Inventor/es:
GRUNDTVIG THEANDER, Julie y
BOYUM HAGEDORN, Brian

(74) Agente: **Lehmann Novo, Isabel**

ES 2 368 288 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

Un dispositivo de acceso

El presente invento se refiere a un dispositivo de acceso para la administración de un medicamento, cuyo dispositivo comprende una cánula para la administración del citado medicamento, un alojamiento que tiene una base destinada a posicionarse contra la piel de un paciente, y un área de recepción para recibir una parte de acoplamiento de un dispositivo de suministro de medicamento para alimentar el medicamento al dispositivo de acceso, incluyendo el área de recepción un acoplamiento tubular que tiene un extremo libre y destinado a aplicarse con la parte de acoplamiento, estando dispuesto el acoplamiento tubular para administrar dicho medicamento al mencionado paciente a través de la cánula, estando asegurada la cánula al alojamiento para permitir que la cánula sobresalga de dicho alojamiento.

Usualmente, los dispositivos de acceso para la administración subcutánea de un medicamento requieren una aguja de inserción que es hecha pasar a través de la cánula y que se utiliza para implantar el dispositivo de acceso en el paciente. Esto tiene el problema de que para aislar la abertura de entrada de la aguja de inserción se requiere una estructura de acceso complicada con una membrana o un diafragma separado.

EL problema antes mencionado se resuelve gracias al invento proporcionando un miembro tubular con una primera parte extrema y una segunda parte extrema que define la cánula y el acoplamiento tubular, tal que el miembro tubular no solo sirve como cánula para la administración de un medicamento sino que, también, sirve como aguja de inserción que le permite al usuario emplear la primera parte extrema para insertar el dispositivo de acceso en la piel, por lo que no se necesita aguja de inserción separada para implantar el dispositivo de acceso. Por ello, la primera parte extrema cumple la doble función de cánula y de aguja de inserción para la implantación, por vez primera, del dispositivo, estando destinado preferiblemente el extremo libre del acoplamiento tubular a perforar o atravesar un diafragma de la parte de acoplamiento.

Se describirán ahora realizaciones del invento con referencia a los dibujos.

La fig. 1 es una vista en perspectiva, mirando desde arriba, de una realización del dispositivo de acuerdo con el invento,

la fig. 2 es una vista similar a la de la fig. 1 con una tapa montada en el dispositivo,

la fig. 3 es una vista en sección transversal del dispositivo como se muestra en la fig. 2, y

las figs. 4a y 4b son vistas laterales esquemáticas de una segunda y una tercera realizaciones del dispositivo.

Al utilizar un dispositivo de acceso de acuerdo con el invento, tras haber implantado el dispositivo de acceso en un paciente, el dispositivo de acceso se acopla con un dispositivo de suministro de medicamento que tiene una parte de acoplamiento adecuada para acoplar el dispositivo de suministro de medicamento a la acceso con el fin de alimentar un medicamento al paciente a través del dispositivo de acceso.

La fig. 1 muestra una primera realización de un dispositivo de acceso de acuerdo con el invento. El dispositivo de acceso 1 comprende un alojamiento 10 con una base 20 cuya superficie inferior, durante el uso del dispositivo de acceso 1, es puesta en posición, y mantenida, contra la piel de un paciente al que debe administrársele el medicamento, por ejemplo, insulina. El alojamiento 10 puede estar moldeado en su totalidad de un material plástico, o el dispositivo, de preferencia, puede tener una parte de alojamiento superior moldeada de material plástico y a la cual pueden unirse, por ejemplo mediante un adhesivo, una parte de alojamiento inferior de lámina flexible que define la base 20. La superficie inferior de la base 20 tiene, preferiblemente, una capa de adhesivo cubierta por una lámina protectora desprendible 5.

El dispositivo de acceso 1 tiene una cánula 40 para administrar el medicamento, estando asegurada al alojamiento la cánula 40 con el extremo libre 42, para permitir que la cánula 40 sobresalga del alojamiento 10, de preferencia de tal modo que la cánula 40 se extienda desde la superficie inferior 2 (véase la fig. 3) de la base, perpendicularmente o formando ángulo con ella; alternativamente, la cánula 40 puede extenderse desde otras partes del alojamiento.

El alojamiento 10 incluye, también, un área de recepción 30 con un rebajo central 39 para recibir la parte de acoplamiento del antes mencionado dispositivo de suministro de medicamento, y el área de recepción 30 tiene, centralmente en ella, un acoplamiento tubular 50 con un extremo libre 52 destinado a aplicarse con la parte de acoplamiento del dispositivo de suministro de medicamento. Con frecuencia, la parte de acoplamiento del dispositivo de suministro de medicamento tendrá un diafragma y, cuando el extremo libre 52 del acoplamiento tubular penetre en el diafragma al insertar el usuario la parte de acoplamiento del dispositivo de suministro de medicamento en el rebajo 39, el medicamento fluirá al paciente a través de la cánula 40 que, previamente, ha sido colocada subcutáneamente.

Preferiblemente, el extremo libre 52 del acoplamiento tubular 50 está afilado para permitir una fácil penetración del

diafragma y el acoplamiento tubular 50 puede no sobresalir más allá del rebajo 39. Como se muestra en la fig. 2, el dispositivo incluye, preferiblemente, una tapa o cubierta 60 que puede quitarse y ponerse, la cual puede definir una barrera contra los microbios, para cubrir el extremo libre afilado 52 del acoplamiento tubular 50 con el fin de proteger al usuario, evitando que él mismo se pinche inadvertidamente con el acoplamiento tubular 50. De preferencia, la cubierta 60 está moldeada de un material plástico y puede conectarse al alojamiento 10 de cualquier forma apropiada, tal como por medio de una rosca 31, como se ilustra esquemáticamente en la fig. 1 o merced a medios de aplicación cooperantes que proporcionen una aplicación por salto elástico entre la cubierta 60 y el alojamiento 10. Alternativamente, una cubierta 60 en forma de lámina flexible, puede adherirse al alojamiento 10.

La fig. 3 muestra el dispositivo con la cubierta 60, una pared circunferencial 35 que define el rebajo 39 y que es enteriza con una pared 34 de fondo del rebajo y una pared circunferencial exterior 36.

El acoplamiento tubular 50 está definido por una primera parte extrema de un miembro tubular mientras que la cánula 40 está definida por la segunda parte extrema, opuesta del miembro tubular. El miembro tubular está designado con el número de referencia 15 en la fig. 3 y el miembro tubular 15 tiene una parte media fijada en el alojamiento 10, en el área de la pared 34 de fondo del rebajo designada con el número de referencia 31, para mantener al miembro tubular 15 en posición con respecto al alojamiento 10. En uso, el medicamento circula a través, y a lo largo, del miembro tubular 15, entre sus extremos 42, 52.

El miembro tubular 15 sirve varios propósitos. La primera parte extrema del miembro tubular 15 no sólo sirve como cánula para la administración de un medicamento sino que, también, sirve como aguja de inserción que le permite al usuario emplear la primera parte extrema para insertar el dispositivo de acceso 1 en la piel, de tal modo que para implantar el dispositivo 1 no sea necesaria aguja de inserción separada. Por ello, la primera parte extrema cumple la doble función de cánula y de aguja de inserción para la implantación del dispositivo por vez primera. La cánula definida por la primera parte extrema puede ser más flexible que el acoplamiento tubular definido por la segunda parte extrema del miembro tubular 15, para que el paciente se encuentre más cómodo al utilizar el dispositivo de acceso 1, y la pare de punta o extremo libre 42 de la cánula 40 puede estar afilada. Para incrementar la flexibilidad, la primera parte extrema del miembro tubular 15 puede tener una sección transversal de dimensiones reducidas, tal el grosor de la pared, o la primera parte extrema puede estar formada de un material diferente del de la segunda parte extrema. El miembro tubular 15 puede estar formado del mismo material, tal como acero, y puede tener una sección transversal de dimensiones uniformes a todo lo largo, hasta sus partes de punta 42, 52 afiladas.

Como se verá a partir de la fig. 3, el miembro tubular es, de preferencia, un miembro de una pieza que define una vía de flujo sin fugas para el medicamento que ha de administrarse, y el miembro tubular 15 puede ser recto, como en la fig. 3, o puede adoptar una configuración doblada o curvada, como se ilustra esquemáticamente en las figs. 4a y 4b, en las que el acoplamiento tubular 50 se extiende formando ángulo con respecto a la cánula 40 en el extremo libre 52 para permitir que el dispositivo de suministro de medicamento con el diafragma 2 de la parte de acoplamiento sea soportado por el área 30 de recepción de la parte de acoplamiento en ángulo con la base 20. En las figs. 4a y 4b, el miembro tubular 15 está conformado como una S para proporcionar una vía de flujo curva entre el dispositivo 4 de suministro de medicamento y el paciente. En la fig. 4b está previsto un rebajo 39 para proporcionar soporte lateral y guiado para el dispositivo de suministro de tal modo que haya menos riesgo de dañar el acoplamiento tubular 50.

Aunque en las figs. 1 - 3 se muestra un área de recepción bien definida, formada como un rebajo, el invento no está, en modo alguno, limitado al hecho de que el alojamiento del dispositivo de acceso tenga una estructura que defina un área de recepción específica. Así, en principio, el área de recepción puede ser, simplemente, una superficie del alojamiento desde la que se extienda hacia arriba el acoplamiento tubular, como se muestra en la fig. 4a, y el área de recepción puede estar destinada, o no, a proporcionar soporte para el dispositivo de suministro.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acceso (1) para la administración de un medicamento, comprendiendo dicho dispositivo:

una cánula (40) para la administración de dicho medicamento,

un alojamiento (10) que tiene

- una base (20) destinada a ser colocada contra la piel de un paciente, y

- un área de recepción (30) para recibir una parte de acoplamiento (2) de un dispositivo (4) de suministro de medicamento para alimentar dicho medicamento a dicho dispositivo de acceso,

-- incluyendo dicha área de recepción (30) un acoplamiento tubular (50) que tiene un extremo libre (52) destinado a aplicación con dicha parte de acoplamiento,

-- estando dispuesto dicho acoplamiento tubular (50) para administrar dicho medicamento a dicho paciente a través de dicha cánula (40),

estando asegurada dicha cánula (40) al citado alojamiento (10) para permitir que dicha cánula (40) sobresalga del citado alojamiento (10),

caracterizado porque un miembro tubular con una primera parte extrema y una segunda parte extrema define dicha cánula y dicho acoplamiento tubular.

2. El acceso de acuerdo con la reivindicación 1, estando destinado dicho extremo libre (52) de dicho acoplamiento tubular a perforar o atravesar un diafragma (2) de dicha parte de acoplamiento.

3. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, siendo dicha cánula más flexible que dicho acoplamiento tubular.

4. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, estando hecha dicha cánula de un material plástico y siendo metálico dicho acoplamiento tubular.

5. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3 anteriores, siendo dicha cánula y dicho acoplamiento tubular del mismo material.

6. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, definiendo dicha cánula (40) y dicho acoplamiento tubular (50), juntos, una vía de flujo sin fugas para dicho medicamento.

7. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, siendo dicho miembro tubular una aguja.

8. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, adoptando dicho miembro tubular una configuración recta.

9. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7 anteriores, adoptando dicho miembro tubular una configuración curvada.

10. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, estando dicho acoplamiento tubular (50) en oposición a dicha área de recepción (30) y extendiéndose perpendicularmente a la citada base.

11. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9 anteriores, estando dicho acoplamiento tubular en oposición a dicha área de recepción (30) y extendiéndose en ángulo con dicha base (20).

12. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo dicho alojamiento una cubierta (60) retirable para cubrir dicho acoplamiento tubular (50).

13. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, rodeando dicha cubierta a dicha área de recepción (30).

14. El acceso de acuerdo con la reivindicación 12 o la reivindicación 13, estando dicha cubierta (60) asegurada a dicha área de recepción mediante una rosca (31) o mediante aplicación por salto elástico.

15. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 - 14, estando dicha cubierta abisagrada a dicha área de recepción.

16. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 - 15, incluyendo dicha área de recepción una estructura de pared (35) que rodea a dicho acoplamiento tubular (50).

17. El acceso de acuerdo con la reivindicación 16, estando dicha cubierta (60) asegurada a dicha estructura de pared (35).

18. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 16 o 17, rodeando a dicha cánula (40) una prolongación imaginaria de dicha estructura de pared (35), por debajo de dicha base (20).

19. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo dicha área de recepción (30) un rebajo (39) con dicho acoplamiento tubular (50).

20. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, no sobresaliendo dicho acoplamiento tubular de dicha área de recepción (30).

21. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, estando formada dicha área de recepción (30) de una pieza con dicha base (20), tal como por moldeo.

22. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo dicha base (20) una capa de adhesivo para asegurar dicha base a dicho paciente, incluyendo dicho dispositivo una protección desprendible (5) sobre dicha capa de adhesivo.

23. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, sobresaliendo dicha cánula (40) de dicha base (20).

24. El acceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, siendo dicho miembro tubular un miembro de una sola pieza.

25. Un sistema que comprende el dispositivo de acceso de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, y un dispositivo de suministro de medicamento con una parte de acoplamiento para alimentar dicho medicamento a dicho dispositivo de acceso, incluyendo dicha parte de acoplamiento un diafragma destinado a ser perforado o atravesado por dicho acoplamiento tubular.

Fig. 1

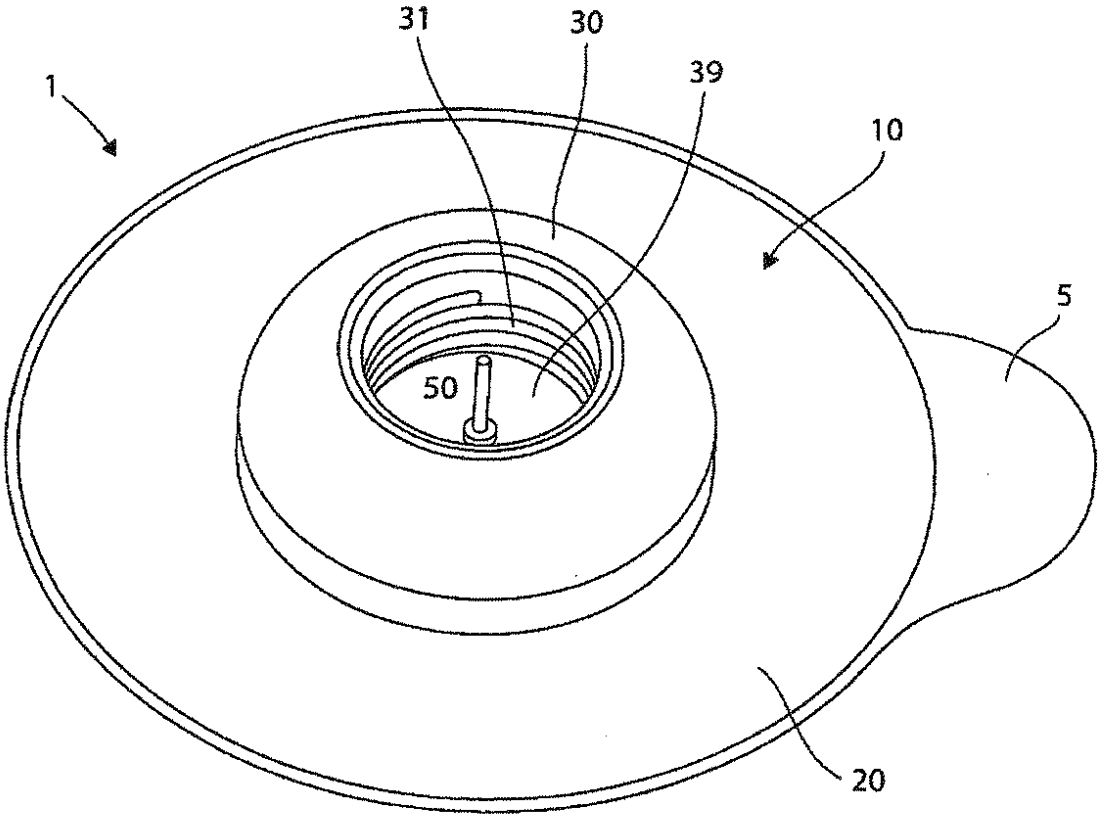

Fig. 2

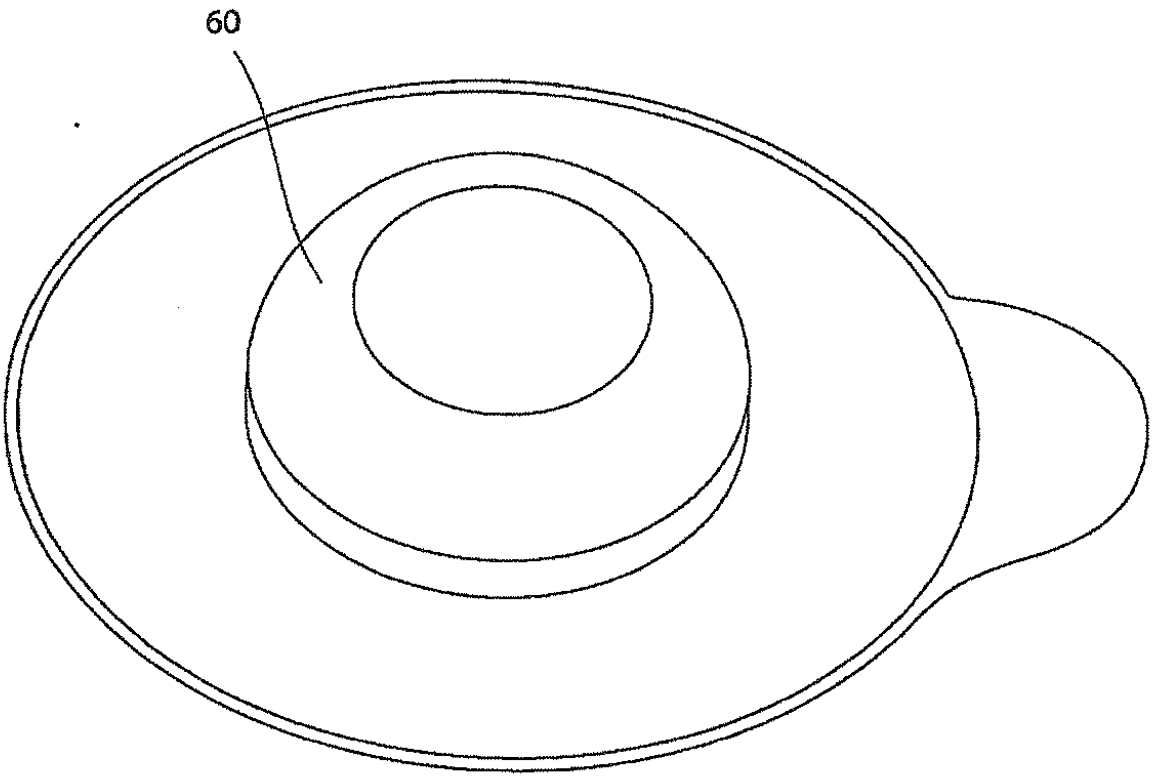

Fig. 3

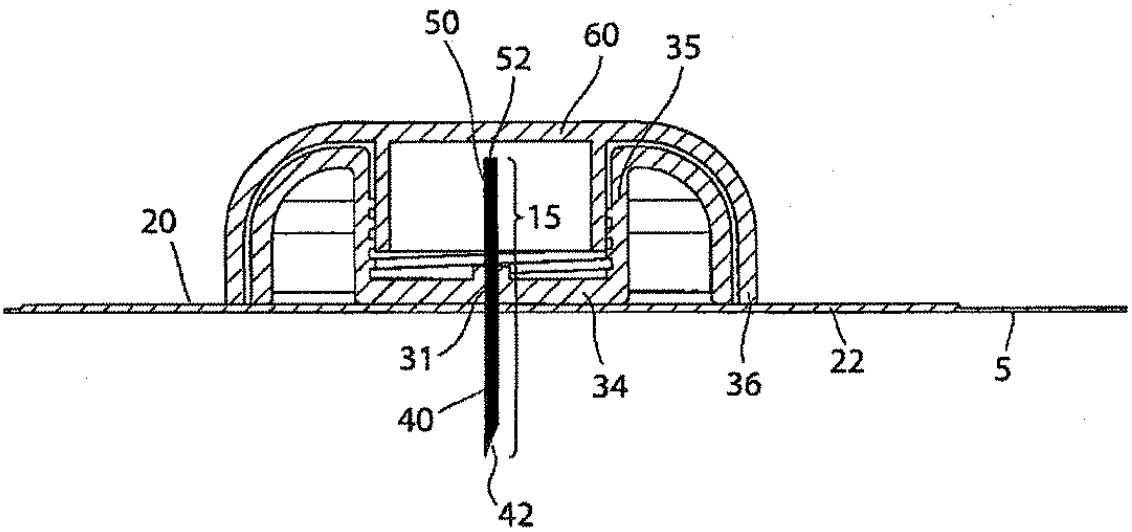

Fig. 4a

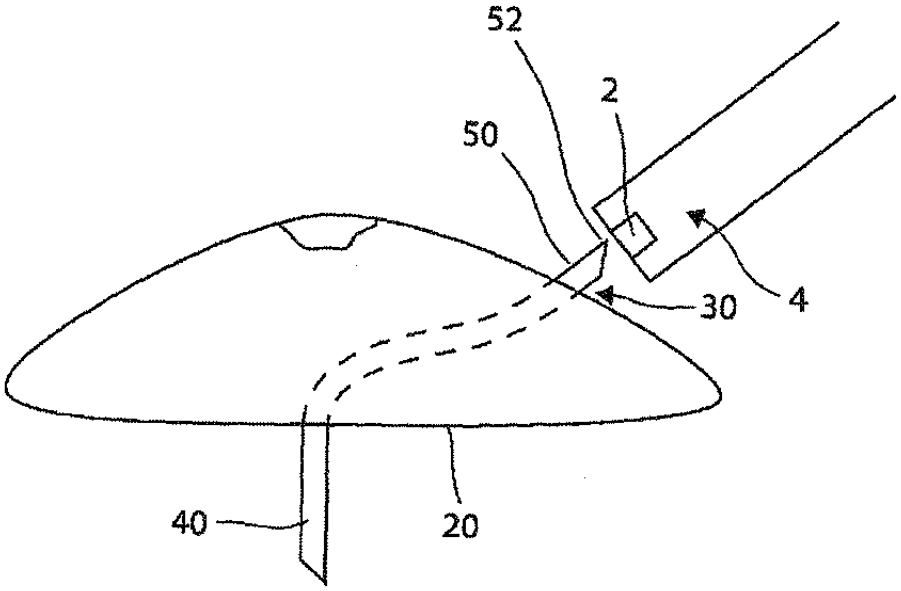
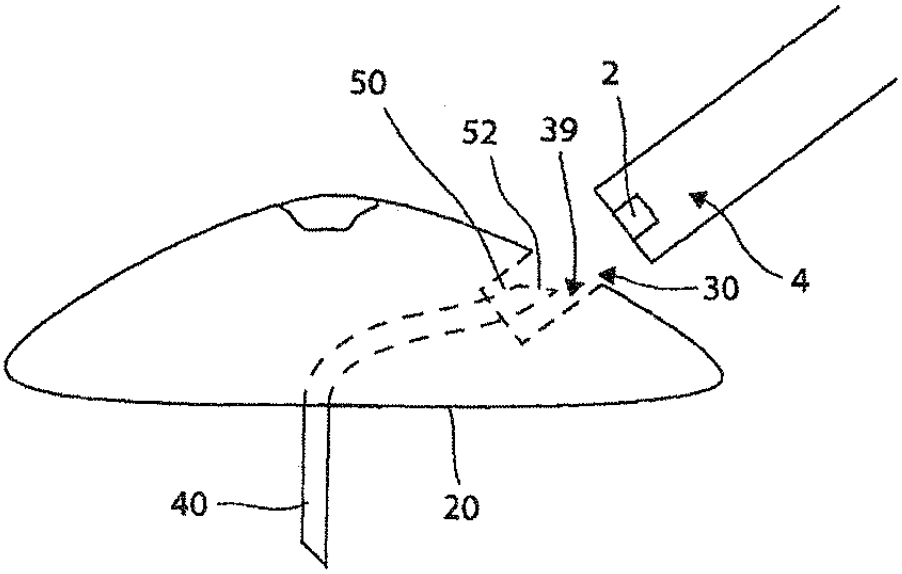
Fig. 4b