

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 522 933**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2011 E 11190976 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.08.2014 EP 2457606**

54 Título: **Conjunto de infusión dérmica mediante bomba de insulina que tiene una inserción de cánula mecanizada integrada parcialmente con la parte de activación desechable**

30 Prioridad:

30.11.2010 US 344966 P
13.12.2010 US 457033 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.11.2014

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880 , US

72 Inventor/es:

COLE, RUSSELL;
KADAMUS, CHRISTOPHER JAMES;
IRWIN, STEPHEN JAMES;
ROUX, SERGE y
BENE, ERIC

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 522 933 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

Conjunto de infusión dérmica mediante bomba de insulina que tiene una inserción de cánula mecanizada integrada parcialmente con la parte de activación desechable

5 Referencia cruzada con las solicitudes relacionadas
Esta solicitud reivindica el beneficio de acuerdo con el U.S.C §119(e) de una solicitud de patente provisional de EEUU de Russell Cole y otros titulada "Conjunto de infusión dérmica mediante bomba de insulina que tiene una inserción de cánula mecanizada integrada parcialmente con llave de activación desechable", Número de serie 61/344.966, presentada el 30 de noviembre de 2010, y una solicitud de patente provisional de Russell Cole y otros, titulada "Conjunto de infusión dérmica mediante bomba de insulina que tiene una inserción de cánula mecanizada integrada parcialmente con la llave de activación desechable", Número de serie 61/457.033, presentada el 13 de diciembre de 2010, cuyo contenido total de ambas solicitudes se incorpora aquí como referencia.

15 Campo de la Invención
La presente invención se refiere generalmente a los conjuntos de infusión de insulina, que incluyen un insertador integrado parcialmente de un conjunto de infusión, que asegura la apropiada colocación de inserción usando un adhesivo para mantener en posición un conjunto de infusión, y un insertador balístico integrado parcialmente para insertar una aguja a un ritmo controlado de velocidad en una profundidad intradérmica deseada y después liberarla del conjunto para desecho, lo que de este modo reduce el tamaño total del dispositivo.

20 Antecedentes de la Invención
Un gran número de personas, incluidas las que sufren estados tales como la diabetes, utilizan algún tipo de terapia de infusión, tales como las infusiones de insulina diarias para mantener un control estricto de sus niveles de glucosa. Hay dos modos principales de terapia de insulina diaria. El primer modo incluye las jeringas y las plumas de insulina. Estos dispositivos son fáciles de usar y tienen un coste relativamente bajo, pero requieren un pinchazo con una aguja en cada inyección, típicamente tres a cuatro veces al día. El segundo modo incluye la terapia mediante bomba de infusión, lo que implica la compra de una bomba de insulina que dura aproximadamente tres años. El coste inicial de la bomba puede ser significativo, pero desde el punto de vista de un usuario, una abrumadora mayoría de pacientes que han usado las bombas prefieren permanecer con las bombas durante el resto de sus vidas. Esto se debe a que las bombas de infusión, si bien son más complicadas que las jeringas y las plumas, ofrecen las ventajas de una infusión continua de insulina, la precisión en la dosificación y unos planes de suministro programables. Esto tiene como resultado un control más estricto de glucosa en la sangre y a una mayor sensación de bienestar.

35 El uso de una bomba de infusión requiere el uso de un componente desechable, al que típicamente se hace referencia como a un conjunto de infusión o conjunto de bomba, el cual lleva la insulina desde un depósito dentro de la bomba a la piel del usuario. Un conjunto de infusión típicamente consta de un conector de la bomba, una longitud de tubería, y una parte central o base desde la que se extiende una aguja o cánula de infusión. La parte central o base tiene un adhesivo que retiene la base sobre la superficie de la piel durante su uso, que puede ser aplicado a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático. A menudo, un usuario además tiene que transportar y proporcionar un insertador separado. Por consiguiente, este método de tratamiento puede llegar a ser engorroso y poco económico cuando se trata del gran número de componentes requeridos.

40 Actualmente, la mayoría de los conjuntos de infusión de insulina suministran la insulina a las capas subcutáneas de la piel mediante el uso de agujas metálicas fijas o cánulas de plástico flexibles. Tales conjuntos de infusión típicamente suministran la insulina en 4-10 mm por debajo de la superficie de la piel. Sin embargo, los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, facilitan una mejor absorción de la medicina. Desafortunadamente, debido al relativo poco espesor de la capa intradérmica, es difícil la inserción de una aguja a tal profundidad y el mantenimiento de un lugar de infusión a lo largo de un amplio período de tiempo dentro de esta banda estrecha.

45 Además, la mayoría de los conjuntos de infusión de insulina típicamente no proporcionan ningún conjunto para aislar la aguja insertada de golpes o de otras fuerzas externas. Como estos conjuntos de infusión típicamente suministran la insulina en 4-10 mm por debajo de la superficie de la piel, los choques u otras fuerzas externas al conjunto tienen un menor efecto sobre la aguja insertada más profundamente. No obstante, cuando se hace un intento de alcanzar los 3 mm superiores de la superficie de la piel, cualquier choque o movimiento del conjunto puede afectar negativamente a la inserción de la aguja y a la eficacia de la infusión.

50 Además, como se ha advertido antes, la mayoría de los conjuntos de insulina requieren unos insertadores separados para proporcionar un conjunto de perfil más bajo, pero requieren que el usuario transporte unos componentes extra para el tratamiento. No obstante, un insertador totalmente integrado puede dar lugar a un conjunto demasiado alto, y a que se extienda demasiado hacia lo alto por encima de la superficie de la piel. En cualquier caso, un problema adicional experimentado por los usuarios de los insertadores es el "tensado" de la superficie de la piel durante la inserción de la aguja, en donde la superficie de la piel es desviada en cierto modo antes o durante la inserción de la aguja, lo que hace difícil que se alcancen de forma precisa los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

- 5 Por consiguiente, existe la necesidad de unos componentes y elementos avanzados, mejorados, y nuevos de los conjuntos de infusión actuales y futuros que puedan suministrar el contenido en los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción de la medicina, a la vez que se mantiene un grado de comodidad al usuario.
- El documento WO 2010/112521 A1 expone un dispositivo insertador para insertar un dispositivo médico subcutáneo, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación independiente 1.
- 10 El documento US 2008/0319414 A1 expone un aparato de inserción para uso con un dispositivo para el suministro de un fluido terapéutico en el interior del cuerpo de un paciente y/o para la detección de un analito corporal.
- El documento WO 2009/039013 A1 expone un dispositivo de inserción para insertar un dispositivo de infusión al menos parcialmente en la piel para una infusión subcutánea.
- 15 El documento US 2005/0101912 A1 expone un dispositivo para insertar una cánula de un dispositivo de infusión subcutáneo en una capa subcutánea de la piel de un paciente.
- El documento US 2007/0093754 A1 expone un insertador para un dispositivo de infusión para la administración intermitente o continua de una sustancia terapéutica, tal como por ejemplo la insulina.
- 20 El documento WO 2009/010399 A1 expone un dispositivo insertador para insertar un conjunto médico en el área subcutánea o intramuscular de un paciente. El dispositivo insertador comprende un medio para proporcionar una aceleración y deceleración controladas y definidas de un miembro que penetra.
- 25 Compendio de la Invención
 Un objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que puede suministrar insulina u otro medicamento en los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción de la medicina, a la vez que se mantiene un grado de comodidad al usuario.
- 30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que tiene un insertador balístico integrado parcialmente que puede insertar una aguja en una profundidad para suministrar insulina u otro medicamento en los 3 mm superiores de la superficie de la piel.
- 35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que tiene un insertador balístico integrado parcialmente que puede insertar una aguja a un ritmo alto controlado de velocidad para reducir sustancialmente el tensado de la superficie de la piel e insertar una aguja en una profundidad para suministrar insulina u otro medicamento en los 3 mm superiores de la superficie de la piel.
- 40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que tiene un insertador balístico integrado parcialmente para reducir sustancialmente el tamaño total del conjunto de infusión.
- Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que tiene un elemento de contacto del usuario desmontable tal como una llave de giro del insertador balístico integrado parcialmente que puede ser
 45 dispuesto para liberar un muelle de impulsión del insertador balístico para insertar una aguja a un ritmo alto controlado de velocidad de hasta 3,3 pies/segundo (1,0 m/s) y que incluye las superiores a 10 pies/s (3,0 m/s), después liberarla del conjunto para desecharla, y en donde al menos al menos uno de entre la llave de giro, la tapa del conector de fluido, y la base incluye una flecha u otra marca para ayudar en la colocación del conjunto de infusión identificando la posición final, la dirección de la unión del tubo.
- 50 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que tiene un elemento de contacto del usuario desmontable tal como un mango empujable del insertador balístico integrado parcialmente que puede ser dispuesto para liberar un muelle de impulsión del insertador balístico para insertar una aguja a un ritmo alto controlado de velocidad de hasta 3,3 pies/segundo (1,0 m/s) y que incluye las superiores a 10 pies/s (3,0 m/s),
 55 después liberarla del conjunto para desecharla.
- Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que tiene una capa de adhesivo para fijar la superficie de la piel en el lugar de inserción de modo que el insertador puede insertar una aguja con un riesgo
 60 reducido de tensado de la superficie de la piel.
- Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que puede aislar de las fuerzas externas una aguja insertada, de modo que la aguja puede ser mantenida en una profundidad para suministrar insulina u otro medicamento en los 3 mm superiores de la superficie de la piel durante un uso normal.
- 65 El conjunto de infusión de la invención está definido por las características de la reivindicación 1. El método de la invención está definido por las características de la reivindicación independiente 8.

Éstos y otros objetos se consiguen sustancialmente disponiendo un conjunto de infusión que tiene un insertador balístico integrado parcialmente que puede insertar una aguja a un ritmo alto controlado de velocidad en una profundidad para suministrar insulina u otro medicamento en los 3 mm superiores de la superficie de la piel, y una capa de adhesivo de fijación a la piel para fijar la superficie de la piel en el lugar de inserción de modo que el insertador puede insertar una aguja sin riesgo de tensar la superficie de la piel. El insertador balístico integrado parcialmente puede incluir uno o más de entre un mango de inserción empujable y una llave de giro desmontable para liberar un muelle de impulsión del insertador balístico para insertar una aguja a un ritmo alto controlado de velocidad de hasta 3,3 pies/segundo (1,0 m/s) y que incluye las superiores a 10 pies/s (3,0 m/s), después liberarla del conjunto para desecharla. Según lo aguda que sea la cánula, una alta velocidad final produce unos resultados más fiables en las inserciones intradérmicas de una aguja o cánulas corta (o sea, 1,5 mm). Además, se puede disponer un anillo de interfaz para ayudar a alcanzar y suministrar el contenido en los 3 mm superiores de la superficie de la piel, y que después puede ser replegado cuando el insertador es retirado para impedir la indentación, el edema y el eritema.

Breve descripción de los dibujos

Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente descripción serán más rápidamente apreciadas a partir de la siguiente descripción detallada cuando sea leída conjuntamente con los dibujos anejos, en los que:

la Figura 1 es una vista en despiece ordenado de un insertador balístico integrado parcialmente con llave de giro de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 2 es una vista en despiece ordenado de un conjunto del conector de fluido de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 3 es una vista en perspectiva a escala ampliada del conjunto de infusión montado y del insertador balístico con llave de giro antes de la activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 4 es una vista en perspectiva a escala ampliada del conjunto de infusión montado y del insertador balístico con llave de giro antes de la activación y antes del montaje del subconjunto de la llave de giro con la base de la parte central de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 5 es una vista en perspectiva a escala ampliada del conjunto de infusión y del insertador balístico con llave de giro después de la activación y después de la retirada del subconjunto de la llave de giro con la base de la parte central de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 6 es una vista en perspectiva a escala ampliada de un conjunto de infusión montado y del conjunto del conector de fluido de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 7 es una vista en perspectiva a escala ampliada del conjunto de infusión montado y del conjunto del conector de fluido en donde la corredera del conector de fluido está en una posición final de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 8 es una vista en perspectiva a escala ampliada de una base a modo de ejemplo de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 9 es una vista en perspectiva a escala ampliada de un insertador balístico empujable integrado parcialmente de acuerdo con otra realización de la presente invención;

la Figura 10 es una vista de la sección a escala ampliada de un conjunto de infusión montado y del insertador balístico del mango de inserción empujable antes de la activación de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 11 es una vista de la sección a escala ampliada de un conjunto de infusión montado y del insertador balístico del mango de inserción empujable después de la activación y antes de la liberación del mango de inserción de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 12 es una vista de la sección a escala ampliada de un conjunto de infusión montado y del insertador balístico empujable del mango de inserción después de la liberación del mango de inserción de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Figura 13A es una vista en perspectiva de un anillo de interfaz replegable de acuerdo con otra realización de la presente invención;

la Figura 13B es una vista de la sección a escala ampliada que muestra el anillo de interfaz replegable de la Figura 13A instalado con un conjunto de infusión.

A lo largo de todos los dibujos se entiende que los números de referencia iguales se refieren a piezas, componentes y estructuras iguales.

Descripción detallada de realizaciones a modo de ejemplo

Como apreciarán los expertos en la técnica, hay muchas formas de llevar a cabo los ejemplos, mejoras y disposiciones de los dispositivos asociados a la insulina aquí expuestos. Si bien se hace referencia a las realizaciones a modo de ejemplo representadas en los dibujos y a la descripción que sigue, las realizaciones aquí expuestas no han de ser consideradas como exhaustivas de los diversos diseños y realizaciones alternativos que están comprendidos en la invención expuesta.

Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención suministran insulina en la capa intradérmica de la piel por medio de una bomba de insulina normal o de otro dispositivo similar. Utilizando un insertador balístico integrado parcialmente y un adhesivo de fijación a la piel se asegura la adecuada inserción y mantenimiento de la aguja insertada en el espacio intradérmico, a la vez que se reduce el tamaño y se mantiene un grado de comodidad al usuario.

Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención proporcionan un conjunto de infusión a modo de ejemplo que tiene un insertador balístico integrado parcialmente que puede insertar una aguja en una profundidad para suministrar el contenido en los 3 mm superiores de la superficie de la piel. Para hacer esto, las realizaciones a modo de ejemplo comprenden un insertador balístico integrado parcialmente con un elemento de contacto del usuario para la activación, que puede insertar una aguja de un conjunto de infusión a un ritmo alto controlado de velocidad para sustancialmente reducir el tensado de la superficie de la piel e insertar la aguja en una profundidad para suministrar el contenido en los 3 mm superiores de la superficie de la piel cuando es activado. Un muelle de impulsión del insertador balístico está configurado para insertar una aguja a un ritmo alto controlado de velocidad de hasta 3,3 pies/segundo (1,0 m/s) y que incluye las superiores a 10 pies/s (3,0 m/s). Según lo aguda que sea la cánula, una alta velocidad final produce unos resultados más fiables en las inserciones intradérmicas de agujas o cánulas cortas (o sea, 1,5 mm) con un riesgo reducido de tensado de la superficie de la piel.

El conjunto de infusión está provisto de al menos una capa de adhesivo de fijación a la piel para fijar la superficie de la piel en el lugar de inserción, de modo que el insertador balístico, cuando es activado por el usuario, está en la posición correcta con relación a la superficie de la piel, y de modo que la piel está fijada durante la inserción para además ayudar a la inserción de la aguja con un riesgo reducido de tensado de la superficie de la piel.

En cada realización a modo de ejemplo de la presente invención que se describe más adelante, se pueden disponer los elementos del conjunto de infusión normal tales como los conectores, cánulas o agujas de infusión, adhesivos y partes centrales. Un muelle de impulsión está dispuesto en un subconjunto de activación para proporcionar la inserción balística de la aguja. Usando tal muelle de impulsión se consigue una alta velocidad de inserción que se considera más fiable para la inserción de una cánula corta (es decir, 1,5 mm). Además, después de la colocación y la activación, las realizaciones a modo de ejemplo proporcionan un medio para retirar el subconjunto, que incluye al menos uno de entre el mango empujable y la llave de giro, como el elemento de contacto del usuario, y el muelle de impulsión en él, y que deja el subconjunto del pistón dentro del conjunto de infusión. El conjunto puede ahora recibir un conjunto del conector de fluido configurado para permitir la rotación de la tubería del conjunto de infusión para permitir el mejor manejo por el paciente de la posición de la tubería con relación a la bomba y proporcionar una reducción del esfuerzo de estiramiento, choques u otros movimientos que pueden afectar a la colocación de la cánula en la superficie de la piel.

En cada realización a modo de ejemplo que se describe más adelante el muelle de impulsión puede ser comprimido hasta que alcanza una energía potencial máxima. Esta energía se determina calculando los esfuerzos de torsión acumulados en el muelle de impulsión cuando está comprimido. Calculando la energía potencial, y la energía cinética en el punto de inserción de la aguja, se puede calcular una velocidad de inserción. En las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención el muelle de impulsión está configurado para insertar una aguja a un ritmo alto controlado de velocidad de hasta 3,3 pies/segundo (1,0 m/s) y que incluye las superiores a 10 pies/s (3,0 m/s). Según lo aguda que sea la cánula, una alta velocidad final produce unos resultados más fiables en las inserciones intradérmicas de agujas o cánulas cortas (o sea, 1,5 mm) con un riesgo reducido de tensado de la superficie de la piel. El diámetro del muelle de impulsión, la etapa, y el material, contribuyen todos a la constante propia del muelle. Esta constante y el desplazamiento total del muelle de impulsión una vez liberado pueden ser manipulados para producir la velocidad T deseada.

La Figura 1 es una vista en despiece ordenado de un insertador balístico con llave de giro de acuerdo con una realización de la presente invención, y la Figura 2 es una vista en despiece ordenado de un conjunto del conector de fluido para uso con el conjunto de la Figura 1. Como se muestra en la Figura 1, un conjunto 10 de la parte central de preactivación a modo de ejemplo comprende un subconjunto 12 de activación y un subconjunto 14 de la base de la parte central. En las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención que se describen más adelante los conjuntos y otros elementos pueden ser realizados a partir de un material plástico moldeado, policarbonato, un polímero termoplástico tal como tereftalato de polietileno (PET y PETG), o materiales similares.

En una primera realización a modo de ejemplo el subconjunto 12 de activación comprende una llave de giro 16 de sujeción con el dedo pulgar, un muelle 18 de impulsión de acero, una bayoneta 20 del pistón, un tabique 22, un sujetador 24 de la cánula, una cánula 26, y un casquillo 28 de activación de la llave. Si bien se ha mostrado separado en la Figura 1, el usuario recibe el dispositivo 10 montado que tiene la llave de giro 16 fijada con el casquillo 28 de activación y fijado de forma liberable al subconjunto 14 de la base de la parte central, y que contiene en él el pistón 30 y el muelle de impulsión 18 en un estado comprimido listo para usar. La bayoneta 20 del pistón, el tabique 22, el sujetador 24 de la cánula, y la cánula 26, constituyen colectivamente un subconjunto tabique/cánula, o pistón 30. El subconjunto 14 de la base de la parte central comprende una base 32, un adhesivo 34, y un soporte 36 del adhesivo. Como se muestra en la Figura 2, el conjunto 38 del conector de fluido comprende la tubería 40, la corredera 42 del conector de fluido, la cánula 44 de perforación del tabique, y la tapa 46 del conector de fluido.

El subconjunto 12 de activación está configurado para ajustarse dentro de una abertura de la superficie superior del subconjunto 14 de la base de la parte central mostrado con más detalle en las Figuras 5 y 8. El muelle de impulsión 18 y el pistón 30 están aprisionados dentro de la llave de giro 16 a pesar de la interferencia con uno o más de los retenes 47 del casquillo 28. Después de esto, el giro de la llave de giro 16 se usa para alinear las aberturas 49 en los retenes 47 con los salientes del pistón 30 y con el tambor giratorio 33 de la base 32, de modo que el muelle de impulsión 18 puede impulsar el pistón hacia abajo e insertar la aguja en la superficie de la piel. El posterior giro de la llave de giro 16 libera del subconjunto 14 de la base de la parte central una gran parte del subconjunto 12 de activación, mientras que solamente deja el pistón 30 en el tambor giratorio 33 de la base 32.

Como se ha ilustrado en la Figura 4, el subconjunto 12 de activación está montado en un único componente superior, e incluye el muelle de impulsión 18 de acero, la bayoneta 20 del pistón, el tabique 22, el sujetador 24 de la cánula, y la cánula 26 aprisionados entre la llave de giro 16 de sujeción con el dedo pulgar y el casquillo 28 de activación de la llave. El muelle de impulsión 18 está aprisionado entre la llave de giro 16 y la bayoneta 20 del pistón para empujar la bayoneta 20 del pistón y la cánula 26 en la superficie de la piel cuando son liberadas. Más específicamente, la cánula 26 y el tabique 22 están montados en el sujetador 24 de la cánula que está sujetado en la bayoneta 20 del pistón. El muelle de impulsión 18 está configurado para tener una abertura para rodear la bayoneta 20 del pistón y hacer contacto con uno o más salientes 21 que se extienden desde la bayoneta 20 del pistón. La cánula 26 puede preferiblemente comprender una cánula/aguja de acero inoxidable de calibre 34 con un único bisel, pero las realizaciones no están limitadas a esto. En otras realizaciones más de la presente invención la cánula 26 puede ser de plástico o de otro material, entre un calibre 25 y un calibre 36, y provista de tres biseles o cinco biseles, y entre una longitud comprendida entre 1,0 y 10 mm, pero las realizaciones no están limitadas a esto. La cánula 26 puede estar unida al sujetador 24 de la cánula con un adhesivo, tal como un adhesivo curado con UV / Loctite, o puede estar sobremoldeada con, o roscada en el sujetador de la cánula.

El casquillo 28 de activación está provisto de uno o más cierres de resorte 27 para fijar el casquillo 28 de activación a los cierres de resorte 31 de la base 32 durante la rotación y la activación. Después de la activación los cierres de resorte 27 y 31 se desaplican para permitir la retirada de la llave de giro 16, el muelle de impulsión 18 y el casquillo 28.

El casquillo 28 de activación está también provisto de uno o más retenes 47 para fijar la bayoneta 20 del pistón, y está provisto de unas aberturas 49 en los retenes 47 que pueden ser rotadas a una posición que permite que la bayoneta 20 del pistón, o más específicamente los salientes 21 de la bayoneta 20 del pistón, sean empujados para estar libres del casquillo 28. El giro de la llave de giro 16 alinea una o más de las aberturas 49 en los retenes 47 del casquillo 28 con los salientes 21 de la bayoneta 20 del pistón y con las aberturas en el tambor giratorio 33 de la base 32, lo que permite el desplazamiento hacia abajo de la bayoneta 20, el sujetador 24 y la cánula 26 cuando son empujados por el muelle de impulsión 18 aprisionado. Esto es, una vez rotada hasta su posición, una posición de liberación, el muelle de impulsión 18 empuja el pistón 30 hacia la base 32 y hacia la superficie de la piel (no mostrada) sobre la que está colocada la base 32. El posterior giro de la llave de giro 16 desaplica de los cierres de resorte 31 de la base los cierres de resorte 27 del casquillo 28 de activación para liberar de la base 32 la llave 16, el muelle de impulsión 18, y el casquillo 28 para su retirada, que de este modo queda un conjunto de perfil bajo adherido al lugar de infusión.

Como se muestra en la vista a escala ampliada de la Figura 8, la base 32 comprende un cuerpo sustancialmente circular que tiene extendiéndose desde él varios dispositivos para aplicar el casquillo 28 de activación y el pistón 30. Un anillo exterior elevado 50 está dispuesto para aplicar el casquillo 28 de activación, y un anillo interior elevado 52 está dispuesto para aplicar el pistón 30. En un lado opuesto de la base 32 pueden estar dispuestos una capa 34 de adhesivo y un soporte retirable 36. El anillo exterior elevado 50 de la base 32 comprende varias ranuras o cierres de resorte 31 rebajados, que terminan en las aberturas 39. Una superficie superior del anillo exterior elevado 50 comprende al menos dos superficies inclinadas 35 para permitir que los retenes entren más fácilmente en los cierres de resorte 31. Una sección elevada 54 está también dispuesta para alinear la tapa 46 del conector de fluido en su posición apropiada antes de que esté aplicada la corredera 42 del conector de fluido. El anillo interior elevado 52 de la base 32 rodea una abertura 29 en la base 32 y comprende el tambor giratorio 33 dentro del cual es impulsado el pistón 30 cuando es liberado por la llave de giro 16. Uno o más retenedores 37 están dispuestos sobre el tambor giratorio 33 para sujetar de forma segura el pistón 30 en posición dentro del tambor giratorio 33 una vez retirados la llave de giro, el muelle de impulsión y el casquillo.

La Figura 8 ilustra también los dispositivos de conexión dispuestos para aplicación entre los cierres de resorte 27 del casquillo 28 de activación y los cierres de resorte 31 de la base 32. Específicamente, los cierres de resorte 27 están dispuestos como brazos desviables con unas rampas inclinadas en sus extremos. Cuando las rampas inclinadas aplican los planos inclinados 35 similares de la base 32, los cierres de resorte 27 son desviados hasta caer en posición en la ranura 31. En tal posición el subconjunto 12 de activación está fijado de forma rotatoria al subconjunto 14 de la base de la parte central. El montaje del subconjunto 12 de activación y del subconjunto 14 de la base de la parte central es realizado en un movimiento en línea recta, preferiblemente en el momento de la fabricación del dispositivo. Una vez que el dispositivo está adherido a una superficie de la piel y activado girando la llave de giro 16, el posterior giro de la llave de giro 16 da lugar a que los cierres de resorte 27 del casquillo 28 de activación alcancen

las aberturas 39 que liberan los cierres de resorte 27, que de este modo liberan el casquillo 28 de activación, la llave de giro 16, y el muelle de impulsión 18, mientras que dejan el pistón 30 sujeto dentro del tambor giratorio 33 por los cierres de resorte 37 de la base.

5 No obstante, si existe una falta de alineación del pistón 30 con el tambor giratorio 33 u otro fallo tal que no se produce la apropiada inserción, los cierres de resorte 27 tienen impedido alcanzar las aberturas 39 (es decir, está impedida la rotación completa de la llave de giro) de modo que la llave de giro 16, el muelle de impulsión 18 y el casquillo 28 de activación permanecen fijados a la base 32. En este caso puede ser impedida la rotación de la llave de giro disponiendo uno o más nervios de interferencia (no mostrados) dentro del casquillo 28 de activación para
10 hacer contacto con, por ejemplo, los salientes 21 que se extienden desde la bayoneta 20 del pistón. Tales salientes 21 se mueven con la bayoneta 20 durante la apropiada colocación, y por lo tanto, si están fuera de su sitio, indican una colocación no apropiada. En este caso se retira todo el dispositivo y es sustituido por un nuevo dispositivo.

15 Las Figuras 3-7 son unas vistas en perspectiva a escala ampliada de un dispositivo de infusión montado y del insertador balístico en uso de acuerdo con una realización de la presente invención. La Figura 4 está proporcionada para ilustrar un subconjunto 12 de activación y un subconjunto 14 de la base de la parte central separados. No obstante, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención el usuario recibe un dispositivo montado como se muestra en la Figura 3, en donde el subconjunto 12 de activación está fijado de forma liberable con el subconjunto 14 de la base de la parte central. Esto es, el usuario recibe el dispositivo 10 montado que tiene la llave de giro 16 fijada con el casquillo 28 de activación y fijada de forma liberable al subconjunto 14 de la base de la parte central, y que contiene en él el pistón 30 y el muelle de impulsión 18 en un estado comprimido listo para usar. El usuario no necesita comprimir el muelle de impulsión 18.

25 Antes de ser activado el dispositivo, el soporte 36 de la capa 34 de adhesivo es retirado y el dispositivo es colocado en una superficie de la piel. Al menos uno de entre la llave de giro 16, la tapa 46 del conector de fluido, el casquillo 28 y la base 32 incluye una flecha u otra marca para ayudar a la colocación del dispositivo de infusión identificando la dirección de giro de la llave de giro, y la posición final, la dirección de unión de la tubería. Como está mostrado por el dispositivo montado de la Figura 3 que está listo para aplicación en un lugar de inserción, la llave de giro 16 puede estar marcada con una flecha 17, y la base 32 puede estar marcada con una flecha 13, en donde ambas apuntan en
30 la dirección de la posición final, la dirección de unión de la tubería 40. Además la llave de giro 16 puede estar marcada con una flecha 11 para la alineación con la flecha 13 de la base 32 durante el montaje de la tapa con la base y para indicar una dirección de giro de la llave de giro 16 durante el uso para asegurar la apropiada activación y la liberación del subconjunto 12 de activación.

35 Por consiguiente, una vez que el soporte 36 de la capa 34 de adhesivo es retirado y el dispositivo es orientado en la dirección deseada de unión de la tubería 40 y colocado sobre una superficie de la piel, el usuario agarra y gira entonces la pieza de sujeción con el dedo pulgar, o la llave de giro 16, para activar el dispositivo. El pistón 30 es liberado por la acción de la bayoneta, que permite que el pistón sea empujado hacia abajo por el muelle de impulsión 18 y enclavado en posición por los cierres de resorte 37 de la base 32. La cánula 26 es de este modo insertada en la dermis, y preferiblemente, en los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción de la medicina, y es mantenida en posición por los cierres de resorte 37 de retención de la base 32. El pistón 30 permanece sobre la base 32, y la llave de giro, el muelle de impulsión y el casquillo de activación son retirados para ser desechados, como se muestra en la Figura 5. Los nervios de interferencia en la llave de giro impiden que la llave se libere si el pistón 30 no está en la posición correcta de post-activación. Esto impide que el usuario intente conectar el dispositivo después de una activación parcial o fallida.

45 El conjunto 38 del conector de fluido puede entonces ser colocado sobre el dispositivo como se muestra en la Figura 6, y la corredera 42 del conector de fluido puede ser presionada hacia dentro para realizar la unión como se muestra en la Figura 7. Como se muestra en la Figura 2, el conjunto 38 del conector de fluido comprende la tubería 40, la corredera 42 del conector de fluido, la cánula 44 de perforación del tabique, y la tapa 46 del conector de fluido. La corredera 42 del conector de fluido es aprisionada de forma deslizante dentro de la tapa 46 del conector de fluido. Cuando el pistón 30 es colocado apropiadamente dentro del tambor giratorio 33 de la base 32, la cavidad de alineación 19 del pistón 30 es colocada para recibir la cánula 44 de perforación de la corredera en el tabique 22. La corredera 42 del conector de fluido es presionada hacia dentro de modo que la cánula 44 de perforación del tabique
50 perfora el tabique 22 del pistón 30, que realiza el camino del fluido, y enclava el conector de fluido 46 en la base 32.

55 El usuario puede unir el conjunto 38 del conector de fluido al conjunto alineando las flechas 15 y 13 sobre la tapa 46 del conector de fluido y la base 32, respectivamente, y colocando la tapa 46 del conector de fluido sobre la base 32. La sección elevada 54 está también dispuesta para alinear la tapa 46 del conector de fluido en la posición apropiada antes de que la corredera 42 del conector de fluido sea aplicada. La presión de la corredera 42 del conector de fluido hacia dentro sirve entonces para enclavar los retenes de los brazos 43 de la corredera 42 del conector de fluido en los retenes dentro de la tapa 46, y sirve para enclavar los brazos de interferencia 41 en las aberturas de recepción con forma similar en el anillo exterior elevado 50 de la base 32. Los brazos de interferencia 41 sirven también para impedir que la corredera 42 del conector de fluido se mueva hacia la tapa 46 del conector de fluido si la tapa 46 del conector de fluido no está asentada apropiadamente para impedir la conexión incorrecta o daños a la cánula 44 de perforación. La bayoneta 20 proporciona la cavidad 19 de alineación para recibir la cánula 44 de perforación de la
60 65

5 corredera en el tabique 22, que de este modo realiza la conexión. El conjunto 38 del conector de fluido puede ser retirado apretando los agarradores 45 de la corredera 42 del conector para desviar los brazos 43 de la corredera y desaplicar los retenes de los brazos 43 de los retenes de la tapa 46 del conector de fluido. Después de apretar los agarradores 45 el usuario puede retirar la corredera 42 del conector de fluido hasta que el desplazamiento alcanza una parada positiva y eleva la tapa 46 del conector de fluido desde la base 32.

10 En otra realización más a modo de ejemplo de la presente invención el subconjunto de activación puede comprender un subconjunto de activación empujable. Las siguientes realizaciones proporcionan un conjunto de infusión a modo de ejemplo que tiene otro insertador balístico integrado parcialmente que puede insertar una aguja en una profundidad para suministrar el contenido en los 3 mm superiores de la superficie de la piel. Para hacer esto, las realizaciones a modo de ejemplo comprenden un insertador balístico integrado parcialmente que puede nuevamente insertar una aguja de un conjunto de infusión a un ritmo alto controlado de velocidad para reducir sustancialmente el tensado de la superficie de la piel e insertar la aguja en una profundidad para suministrar el contenido en los 3 mm superiores de la superficie de la piel. Un muelle de impulsión del insertador balístico es nuevamente configurado para insertar una aguja a un ritmo alto controlado de velocidad de hasta 3,3 pies/s (1,0 m/s) y que incluye las superiores a 10 pies/s (3,0 m/s). Según lo aguda que sea la cánula, tal alta velocidad final produce unos resultados más fiables en las inserciones intradérmicas de agujas o cánulas cortas (o sea, 1,5 mm) con un riesgo reducido de tensado de la superficie de la piel.

20 La Figura 9 es una vista de la sección a escala ampliada de un insertador balístico empujable integrado parcialmente de acuerdo con la segunda realización de la presente invención, y las Figuras 10-12 son vistas de la sección a escala ampliada de un conjunto de infusión montado y del insertador balístico empujable del mango de inserción antes de la activación, después de la activación y antes de la liberación, y después de la liberación del mango de inserción.

25 En la segunda realización a modo de ejemplo el subconjunto de activación 112 comprende un mango empujable 116, un muelle de impulsión 118, una bayoneta 120 del pistón, un tabique 122, un sujetador 124 de la cánula, una cánula 126, y una base 128 del insertador. La bayoneta 120 del pistón, el tabique 122, el sujetador 124 de la cánula, y la cánula 126 constituyen colectivamente un subconjunto tabique/cánula, o pistón 130. La base 114 de la parte central es sustancialmente la antes descrita con la eliminación del anillo interior elevado 52.

35 El subconjunto de activación 112 está configurado para ajustarse sobre una superficie superior del subconjunto 114 de la base de la parte central. Después de esto, la presión hacia debajo del mango 116 se usa para liberar el pistón 130 de modo que el muelle de impulsión 118 puede impulsar el pistón 130 hacia abajo e insertar la aguja 126 en la superficie de la piel (no mostrada). La posterior presión del mango 116 libera la base 128 del insertador, el cual es empujado hacia arriba en el mango 116 por la tensión remanente del muelle de impulsión 118, y libera de la base 114 de la parte central una gran parte del subconjunto de activación 112, mientras que solamente queda el pistón 130 en la base 114. El usuario recibe el dispositivo montado que tiene el subconjunto de activación 112 fijado de forma liberable en el subconjunto 114 de la base de la parte central, y que contiene en él el pistón 130 en una posición vertical y el muelle de impulsión 118 en un estado comprimido entre la base 128 del insertador y el pistón 130 listo para usar. El usuario no necesita comprimir el muelle de impulsión 118.

45 Como se ha ilustrado en la Figura 10, el subconjunto de activación 112 está montado en un componente superior único, e incluye el muelle de impulsión 118 de acero, la bayoneta 120 del pistón, el tabique 122, el sujetador 124 de la cánula, la cánula 126, y la base 128 del insertador, aprisionados entre el mango 116 y la base 114. El muelle de impulsión 118 está aprisionado entre la base 128 del insertador y la bayoneta 120 del pistón para empujar la bayoneta 120 del pistón y la cánula 126 en la superficie de la piel cuando son liberadas. Más específicamente, la cánula 126 y el tabique 122 están montados en el sujetador 124 de la cánula, que es sujetado en la bayoneta 120 del pistón. El muelle de impulsión 118 está configurado para tener una abertura para rodear la bayoneta 120 del pistón y hacer contacto con uno o más salientes 121 que se extienden desde la bayoneta 120 del pistón. La cánula 126 puede preferiblemente comprender una aguja/cánula de un único bisel de acero inoxidable de calibre 34, pero las realizaciones no están limitadas a esto. En otras realizaciones más de la presente invención la cánula 26 puede ser de plástico o de cualquier otro material, entre un calibre 25 y un calibre 36, y provista de tres biseles o cinco biseles, y entre una longitud comprendida entre 1,0 y 10 mm, pero las realizaciones no están limitadas a esto. La cánula 26 puede ser unida al sujetador 24 de la cánula con un adhesivo, tal como un adhesivo Loctite / curado con UV, o puede estar sobremoldeada con, o roscada en el sujetador de la cánula.

60 La base 128 del insertador está provista de uno o más cierres de resorte 127 que se extienden hacia fuera para fijar la base 128 del insertador en los cierres de resorte 131 de la base 132 y sujetar el muelle de impulsión 118 en un estado comprimido contra la bayoneta 120 del pistón. Después de la activación, los cierres de resorte 127 y 131 se desaplican para permitir la retirada del mango 116, el muelle de impulsión 118 y la base 128 del insertador.

65 En una primera etapa mostrada en la Figura 10 se muestra el dispositivo montado. Específicamente, la Figura 10 es una vista de la sección a escala ampliada del conjunto de infusión montado y del insertador balístico con mango de inserción empujable como recibido por el usuario y antes de la activación. Como se muestra en la Figura 10, el mango 116 está fijado de forma empujable a la base 128 del insertador, y la base 128 del insertador está fijada de

forma liberable a la base 114 y sujeta el muelle de impulsión 118 en un estado comprimido contra la bayoneta 120 del pistón. El muelle de impulsión 118 es aprisionado entre la base 128 del insertador y la bayoneta 120 del pistón, la cual es sujeta para no desplazarse por el brazo 142 de la base 128 del insertador.

5 En una segunda etapa el brazo 142 de la base 128 del insertador es desviado de la bayoneta 120 del pistón por contacto entre el mango 116 que se mueve hacia abajo que hace contacto con un brazo 144 de la base 128 del insertador. La desviación del brazo 144 de la base 128 del insertador por el mango 116 desvía el brazo 142 de la base 128 del insertador y libera la bayoneta 120 del pistón. La bayoneta 120 del pistón es después empujada hacia abajo a la posición de contacto final con la piel por el muelle de impulsión 118 como se muestra en la Figura 11.

10 En una tercera etapa los cierres de resorte 127 de la base 128 del insertador son desviados de los cierres de resorte 131 de la base 114 por un posterior contacto entre el mango 116 que se mueve hacia abajo que hace contacto con un brazo 146 de la base 128 del insertador. La desviación del brazo 146 de la base 128 del insertador por el mango 116 desvía los cierres de resorte 127 de los cierres de resorte 131, y libera de la base 114 la base 128 del insertador. La base 128 del insertador es después empujada hacia arriba a la posición final por la fuerza remanente del muelle de impulsión 118 como se muestra en la Figura 12 para permitir la retirada del mango 116, el muelle de impulsión 118 y la base 128 del insertador. Además, el muelle de impulsión está configurado para extenderse no más allá de la cavidad del mango 116 cuando está relajado, de modo que no se extiende parte alguna del muelle de impulsión 118 más allá del mango 116 cuando el mango 116 es retirado.

15 En esta realización el subconjunto de activación del mango empujable se libera después de la activación y puede ser desechado. El muelle de impulsión 118 está contenido en el mango de activación 116, se repliega y es aprisionado durante la inserción ya que no sobresale del mango 116 después de la inserción de la cánula. El conector de fluido de esta realización puede ser dispuesto sustancialmente como se ha descrito antes.

20 En una aplicación a modo de ejemplo de tal realización se puede retirar una tapa adhesiva y el dispositivo puede ser colocado en el lugar deseado. El dispositivo es adherido a la piel durante esta etapa. El mango empujable es presionado hacia abajo en un movimiento, que realiza al menos las dos siguientes acciones. Primero, los dispositivos tales como los nervios 152 en el mango empujable 116 presionan hacia fuera los brazos 144 que sujetan el pistón 130 del tabique/cánula cargado por el muelle de impulsión. Éste inserta la cánula en la piel. Segundo, diferentes dispositivos, tales como los nervios 154 en el mango empujable 116, interfieren con los brazos 146 que fijan la pieza desechable en la base del conjunto de infusión que empuja los brazos hacia dentro, que liberan la base 128 del insertador de la base del conjunto de infusión. Cuando estos brazos están libres, el muelle de impulsión 118, que en este punto está todavía parcialmente comprimido, empuja la base 128 del insertador y el muelle de impulsión 118 hacia arriba al mango empujable 116, en donde es aprisionado. El empuje de la base 128 de inserción y el muelle de impulsión 118 hacia el mango empujable 116 impide que la base 128 del insertador se vuelva a unir a la base del dispositivo de infusión después de la activación y oculta el muelle de impulsión 118 en el mango empujable 116. En este punto, la parte desechable está libre y puede ser tirada.

25 El mango empujable 116 tiene un nervio de interferencia que impide que el mango 116 se mueva a la posición de liberación de la base si el pistón está trabado. Por ejemplo, los salientes 121 que se extienden desde la bayoneta 120 del pistón interfieren con los cierres de resorte 127 cuando intentan desaplicarse de los cierres de resorte 131. Una vez que el pistón está colocado apropiadamente, los salientes 121 que se extienden desde la bayoneta 120 del pistón pueden ocupar los espacios 156 para de este modo no interferir más con los cierres de resorte 127 cuando intentan desaplicarse de los cierres de resorte 131. Esto impide que el usuario retire la parte desechable y conecte el dispositivo si la aguja no está en la posición insertada. La retención de la base del insertador y los dispositivos de interferencia están espaciados cíclicamente para permitir que la pieza sea moldeada en dos piezas. Los dispositivos están espaciados cíclicamente para impedir cortes por debajo que impedirían que la pieza fuera moldeable en dos piezas.

30 Cada realización a modo de ejemplo antes descrita puede además incluir uno o más dispositivos para ayudar al alcance y el suministro del contenido en los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción de la medicina, a la vez que se mantiene un grado de comodidad al usuario. Por ejemplo, una superficie de contacto con la piel de los dispositivos puede además comprender un dispositivo o elemento para manipular la piel de un modo que permita a la aguja penetrar en la piel antes que tensar la piel. Tal dispositivo o elementos pueden ser proporcionados para la inserción de la aguja, pero pueden no ser necesarios para la retención. La Figura 13A es una vista en perspectiva de un anillo de interfaz replegable de acuerdo con otra realización de la presente invención, y la Figura 13B es una vista de la sección que muestra el anillo de interfaz replegable instalado con un dispositivo de infusión.

35 Como se muestra en la Figura 13A, el anillo 300 de interfaz replegable comprende un cuerpo circular 302 con una abertura central para rodear un lugar de infusión descrito más adelante con más detalle. El cuerpo 302 está provisto de al menos dos miembros 304 de patilla que tienen un hombro 306 dispuesto en sus extremos. Los miembros 304 y los hombros 306 están configurados para entrar en las aberturas 308 en una superficie del fondo de la base 114. Cuando el cuerpo 302 es rotado, los miembros 304 y los hombros 306 quedan aprisionados de forma deslizante con las aberturas 308 en la superficie del fondo de la base 114. Esto es, el anillo 300 de interfaz replegable está

configurado para ser extensible desde la base 114 como está dispuesto por el espacio 310. En una realización a modo de ejemplo el anillo de interfaz comprende un espesor T comprendido entre 0,010 y 0,015 pulgadas, y preferiblemente un espesor T de 0,013 pulgadas, pero las realizaciones no está limitadas a esto.

5 Por ejemplo, los hombros 306 del anillo 300 están configurados para hacer contacto con los cierres de resorte 127 de la base 128 del insertador cuando la base 128 del insertador está fijada a la base durante la activación. Este contacto empuja el anillo 300 a una posición extendida desde la base 114 durante la colocación y la activación. Tras la liberación y retirada de la llave de giro o del insertador del mango empujable, tal contacto es retirado y el anillo 300 es empujado a una posición a nivel con la superficie del fondo de la base 114 por la tensión de la superficie de
10 contacto de la piel. Al hacer esto, la colocación prolongada del dispositivo sobre la superficie de la piel no da lugar a efectos del anillo ampliados.

En un sistema convencional cualquier dispositivo que sobresale desde la base de la parte central hacia la piel del usuario puede dejar una indentación temporal en la piel y puede causar irritación. No obstante, la realización a modo de ejemplo mostrada en las Figuras 13A y 13B disponen un anillo de interfaz que está presente durante la inserción, pero es después replegado cuando el insertador es retirado para impedir la indentación, el edema y el eritema. La realización puede ser aplicada a cualquier dispositivo de infusión de inserción integrado que libera la base de la parte central después de la activación. En la realización a modo de ejemplo mostrada el dispositivo comprende un anillo; no obstante en ésta o en otras realizaciones a modo de ejemplo el dispositivo puede comprender un anillo y un cono para alcanzar y suministrar el contenido en los 3 mm superiores de la superficie de la piel, por ejemplo ayudando en la inserción de una microaguja 1,5 mm en la capa dérmica. La realización manipula la piel de un modo que permite que la microaguja penetre en la piel antes que tense la piel. En al menos una puesta en práctica la realización es configurada para facilitar la inserción de la aguja, pero no la retención. Además, como un único elemento que puede ser montado con la base, el anillo es una pieza de la parte central, de modo que permanece en posición en toda la duración de desgaste del dispositivo.
15
20
25

Para poner esto en práctica se necesita solamente una pieza adicional, el anillo, que puede ser creado con un molde de inyección de dos piezas, por lo tanto, hay un moldeo adicional mínimo. La pieza se monta insertando y rotando la pieza en la parte central del dispositivo de infusión, por lo tanto hay un montaje adicional mínimo. Durante la activación del dispositivo de infusión el insertador es fijado a la base de la parte central y mantiene el anillo de interfaz en su posición distal que sobresale en la piel. Cuando el insertador es retirado, la elasticidad empuja el anillo de interfaz a su posición proximal que está a nivel con la base de la parte central.
30

Como se ha observado antes, el muelle de impulsión está configurado para insertar una aguja a un ritmo alto controlado de velocidad de hasta 3,3 pies/segundo (1,0 m/s) y que incluye las superiores a 10 pies/s (3,0 m/s). Según lo aguda que sea la cánula, una alta velocidad final produce unos resultados más fiables en las inserciones intradérmicas de agujas o cánulas cortas (o sea, 1,5 mm) con un riesgo reducido de tensado de la superficie de la piel. El diámetro del muelle de impulsión, el paso, y el material, contribuyen todos a la constante propia del muelle de impulsión. Esta constante y el desplazamiento total del muelle de impulsión una vez liberado pueden ser manipulados para producir la velocidad T deseada.
35
40

Si bien las realizaciones a modo de ejemplo antes descritas son preferiblemente usadas para las inyecciones intradérmicas, cada una puede también ser usada para inyecciones subcutáneas. Además, una o más de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención pueden ser provistas de una capa de adhesivo y un soporte. Por lo tanto, la inserción precisa puede ser además asegurada mediante primero fijar del dispositivo de infusión por medio del adhesivo, lo que permite al usuario activar el insertador balístico integrado parcialmente en la alineación apropiada e insertar la aguja. Al hacer esto, la aguja es impulsada a la superficie de la piel a un ritmo alto controlado de velocidad para minimizar el riesgo de tensado en la inserción de la aguja. Además, el adhesivo en o muy cerca del lugar de la inserción fija la superficie de la piel y además minimiza el tensado de la superficie de la piel durante la inserción.
45
50

En una realización a modo de ejemplo el uso de las realizaciones de la presente invención, la apropiada inserción del dispositivo de infusión en el lugar de suministro consta de unas etapas sencillas. Por ejemplo, se pela un soporte de la capa de adhesivo de la piel del dispositivo de infusión, y el dispositivo de infusión es adherido a la superficie de la piel en el área del lugar de infusión deseado. El usuario gira a continuación la llave o presiona el mango empujable para liberar el muelle de impulsión, insertar la aguja en la superficie de la piel del lugar de infusión, y además gira la llave o además presiona el mango empujable para retirar la llave o mango, el muelle de impulsión y el casquillo, mientras que deja el pistón del subconjunto tabique/cánula en la base del dispositivo. El usuario puede entonces unir la conexión del tubo del dispositivo al pistón del subconjunto tabique/cánula ahora fijado dentro de la base del dispositivo, después llenar el dispositivo de infusión, y suministrar el medicamento al lugar de infusión por medio de la bomba de infusión unida (no mostrada).
55
60

Además, el insertador balístico integrado parcialmente y el dispositivo aseguran la alineación y colocación apropiadas. La mayoría de los insertadores existentes en el mercado están sobredimensionados, para asegurar una fuerza de inserción perpendicular a la superficie de la piel, o son delgados y portátiles, lo que puede llevar a una inserción desalineada. En las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, adhiriendo primeramente o
65

“enclavando” el adhesivo exterior de la piel del dispositivo de infusión a la superficie de la piel, el insertador balístico es alineado apropiadamente para la inserción de la aguja.

5 Tal sistema y método permiten además el uso de una aguja intradérmica pequeña (es decir, 34G), o microaguja, la cual puede ser colocada perpendicular a la superficie de la piel, y que está aislada de las fuerzas exteriores, por lo que mantiene la posición y causa menos dolor al usuario durante el uso. Además también, infundiendo el medicamento en la capa intradérmica de la piel las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención ofrecen la posibilidad de una mejor absorción de la insulina cuando son comparadas con los sistemas de suministro subcutáneos. Haciendo esto, puede ser posible para el usuario típico consumir menos insulina y mantener un mejor régimen del medicamento. Se apreciará que se pueden usar muchas agujas o microagujas, si se desea, en lugar de una única aguja o microaguja.

15 Como se ha observado antes, otros conceptos de dispositivo de infusión intradérmica están en riesgo de tensado, que es el efecto no deseado en el que la piel es desviada en o durante la inserción, que crea una forma asociada con un tensado. Al hacer esto, la superficie de la piel se tensa durante la inserción de la aguja más que en la penetración de la aguja en la piel. No obstante, como la presente invención proporciona una aguja que es insertada a un ritmo alto controlado de velocidad de hasta 3,3 pies/segundo (1,0 m/s) y que incluye las superiores a 10 pies/s (3,0 m/s), y en donde la superficie de la piel está fijada en el lugar de inserción, las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención reducen este riesgo y aseguran una profundidad más precisa de inserción de la aguja. Esto es, la aguja es insertada a un ritmo alto controlado de velocidad de hasta 3,3 pies/segundo (1,0 m/s) y que incluye las superiores a 10 pies/s (3,0 m/s), lo que no da tiempo de tensarse a la piel. La reacción de la piel con relación a la velocidad de inserción de la aguja impide que el tensado afecte adversamente a la profundidad final de la aguja, de modo que se puede alcanzar una profundidad más exacta. Además, como la piel no se tensa, se puede alcanzar una profundidad mucho menor. Además, como la superficie de la piel está fijada en el lugar de inserción por medio de una o más capas de adhesivo, está incluso además impedido que la piel fijada se tense, de modo que se puede alcanzar una profundidad mucho menor. Para mantener la aguja en tal menor profundidad, las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención proporcionan al menos un dispositivo de aislamiento para aislar de fuerzas la aguja.

25 30 En los actuales dispositivos de infusión de cánula de acero que suministran en la capa subcutánea, la aguja no está aislada de cualesquiera fuerzas no deseadas que pueden causar dolor cuando son trasladadas a la aguja y la aguja se mueve dentro de la piel. También, otros dispositivos intradérmicos hacen frente a problemas de retirada prematura o no deseada de la aguja cuando el dispositivo es golpeado si la aguja no está aislada de las fuerzas.

35 40 En las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención la aguja intradérmica está aislada de las fuerzas exteriores por al menos un dispositivo. El conjunto del conector de fluido está dispuesto para proteger la aguja sensible del contacto directo con las fuerzas externas. Se consigue una alineación apropiada del insertador disponiendo un apoyo fijo al usuario para liberar el muelle de impulsión del insertador balístico. Tal apoyo sólido y fijo es proporcionado por el adhesivo de la piel. El adhesivo de la piel asegura el dispositivo en una orientación deseada, de modo que el insertador balístico está también en una orientación de uso deseada. Por consiguiente, las inserciones precisas y repetibles se consiguen por medio de la adherencia.

45 Si bien solamente se han descrito con detalle antes unas pocas realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, los expertos en la técnica apreciarán rápidamente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones a modo de ejemplo sin materialmente apartarse de las novedosas enseñanzas y ventajas de esta invención. Por consiguiente, todas estas modificaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de infusión (10), que comprende un insertador integrado parcialmente que puede insertar una
 10 5 aguja a un ritmo controlado de velocidad en una profundidad para suministrar un medicamento en los 3 mm
 superiores de la superficie de la piel, que comprende:
- una base (32) del dispositivo de infusión, que comprende al menos una capa (34) de adhesivo (34) para fijar
 10 de modo liberable dicha base (32) del dispositivo de infusión con dicha superficie de la piel; y
 un insertador, en donde dicho insertador comprende un subconjunto de activación (12) fijado de modo
 15 liberable a dicha base (32) del dispositivo de infusión que está configurado para liberar de dicha base (32) del
 dispositivo de infusión al menos un elemento de contacto del usuario y un muelle de impulsión (18) una vez
 terminada la activación, y dejar al menos una aguja con dicha base (32) del dispositivo de infusión una vez
 15 **caracterizado por que**
 dicho elemento de contacto del usuario comprende:
- una llave de giro (16), acoplada de forma liberable con dicha base (32) del dispositivo de infusión y
 20 configurada para liberar dicho muelle de impulsión (18) de dicho insertador para insertar dicha aguja
 cuando es girada con relación a dicha superficie de la piel, y además configurada para liberarse de
 dicha base (32) del dispositivo de infusión cuando es girada además con relación a dicha superficie de
 la piel.
- 25 2. Un dispositivo de infusión (10) reivindicado en la reivindicación 1, en donde dicho subconjunto de activación (12)
 comprende además:
- un pistón (30) que comprende dicha aguja, en donde dicho pistón (30) está configurado para entrar de forma
 30 deslizante en y enclavarse con dicha base (32) del dispositivo de infusión cuando es liberado por dicha llave
 de giro (16) e impulsado por dicho muelle de impulsión (18); y
 un casquillo de activación configurado para acoplarse con dicha llave de giro (16) y acoplarse de forma
 35 liberable con dicha base (32) del dispositivo de infusión, en donde al menos uno de entre dicha llave de giro
 (16), base (32) del dispositivo de infusión y casquillo de activación comprende un indicador visual para indicar
 al menos una de entre una dirección de giro de la llave de giro (16) y una dirección de conexión del tubo.
- 35 3. Un dispositivo de infusión (10) reivindicado en la reivindicación 1, en donde dicho elemento de contacto del
 usuario comprende:
- un mango empujable, acoplado de forma liberable a dicha base (32) del dispositivo de infusión y configurado
 40 para liberar dicho muelle de impulsión (18) de dicho insertador para insertar dicha aguja cuando es empujada
 hacia dicha superficie de la piel, y además configurado para liberarse de dicha base (32) del dispositivo de
 infusión cuando es impulsada posteriormente hacia dicha superficie de la piel.
- 45 4. Un dispositivo de infusión (10) reivindicado en la reivindicación 3, en donde dicho subconjunto de activación (12)
 comprende además:
- un pistón (30) que comprende dicha aguja, en donde dicho pistón (30) está configurado para entrar de forma
 50 deslizante en y enclavarse con dicha base (32) del dispositivo de infusión cuando es liberado por dicho
 movimiento de empuje de dicho mango empujable e impulsado por dicho muelle de impulsión (18); y
 una base (32) del insertador configurada para acoplarse de forma deslizante a dicho mango empujable para
 55 fijar dicho pistón (30) en una posición replegada hasta que dicho mango empujable es empujado, y acoplada
 de forma liberable a dicha base (32) del dispositivo de infusión hasta que dicho mango empujable es
 impulsado posteriormente.
- 55 5. Un dispositivo de infusión (10) como reivindicado en la reivindicación 1, que además comprende un anillo de
 interfaz acoplado con dicha base (32) del dispositivo de infusión, en donde dicho anillo está configurado para
 extenderse desde dicha base (32) del dispositivo de infusión hasta que dicho subconjunto de activación (12) es
 liberado de dicha base (32) del dispositivo de infusión después de la activación.
- 60 6. Un dispositivo de infusión (10) reivindicado en la reivindicación 1, que además comprende un conjunto (38) del
 conector de fluido para conectar de forma liberable un tubo a dicha base (32) del dispositivo de infusión, en donde
 dicho conjunto (38) del conector de fluido comprende:
- una tapa (46) configurada para cubrir dicha base (32) del dispositivo de infusión mediante la colocación por el
 uso de un movimiento perpendicular a dicha superficie de la piel; y

una corredera (42) configurada para fijar dicha tapa (46) a dicha base (32) del dispositivo de infusión mediante la colocación por el uso de un movimiento paralelo a dicha superficie de la piel, en donde dicho tubo es conectado a dicha corredera (42), y en donde dicha corredera (42) comprende al menos una cánula (26).

- 5 7. Un dispositivo de infusión (10) reivindicado en la reivindicación 1, en donde dicho muelle de impulsión (18) de dicho insertador está configurado para insertar dicha aguja a una velocidad mayor de 3,3 pies/s (1,0 m/s).
- 10 8. Un método que consigue una profundidad deseada para suministrar el contenido en una superficie superior de la piel, que comprende las etapas de:
- 15 colocar una base (32) del dispositivo de infusión sobre un lugar de infusión y activar un elemento de contacto del usuario para liberar un muelle de impulsión (18) para insertar una aguja en dicho lugar de infusión; activar además dicho elemento de contacto del usuario para liberar de dicha base (32) del dispositivo de infusión dicho elemento de contacto del usuario y dicho muelle (18) y dejar al menos dicha aguja con dicha base (32) del dispositivo de infusión después de realizada la activación;
- 20 conectar una tapa (46) de un conjunto (38) del conector de fluido a dicha base (32) del dispositivo de infusión por la colocación mediante el uso de un movimiento perpendicular a una superficie de la piel; y conectar una corredera (42) con dicha tapa (46) para fijar dicha tapa (46) a dicha base (32) del dispositivo de infusión por la colocación mediante el uso de un movimiento paralelo a dicha superficie de la piel, en donde dicho tubo está conectado a dicha corredera (42),
- caracterizado por que**
comprende además la etapa de:
- 25 girar una llave de giro (16), acoplada de forme liberable con dicha base (32) del dispositivo de infusión y configurada para liberar dicho muelle de impulsión (18) para insertar dicha aguja cuando es empujada hacia dicha superficie de la piel, y configurada además para liberarse de dicha base (32) del dispositivo de infusión posteriormente hacia dicha superficie de la piel.
- 30 9. Un método reivindicado en la reivindicación 8, que además comprende:
empujar un mango empujable acoplado de forma liberable con dicha base (32) del dispositivo de infusión y configurado para liberar dicho muelle de impulsión (18) para insertar dicha aguja cuando es empujada hacia dicha superficie de la piel, y configurada además para liberarse de dicha base (32) del dispositivo de infusión cuando es empujada además hacia dicha superficie de la piel.

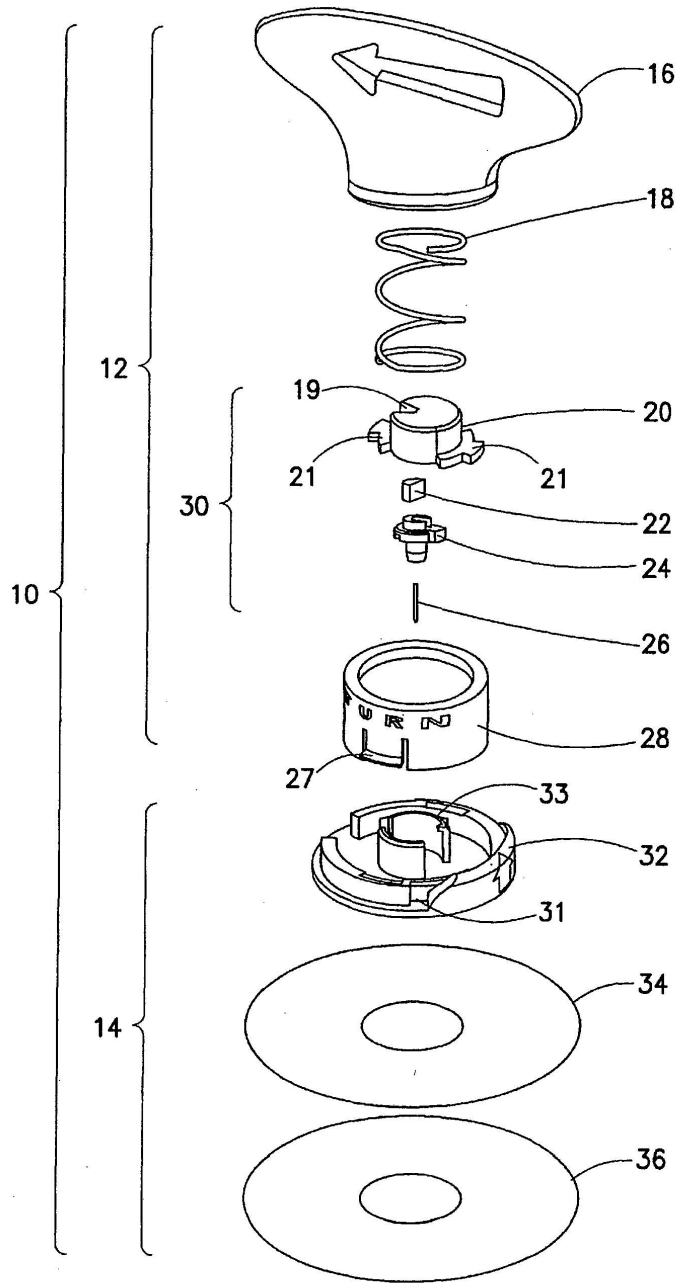


FIG.1

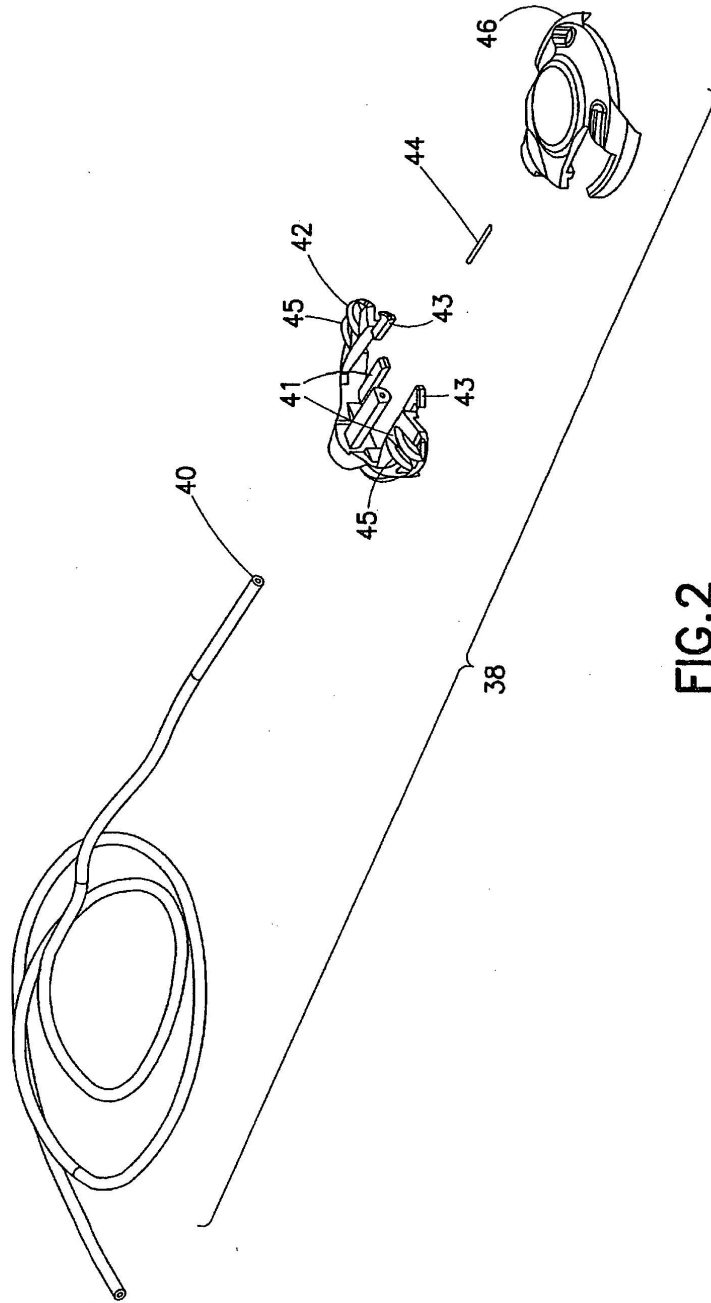


FIG.2

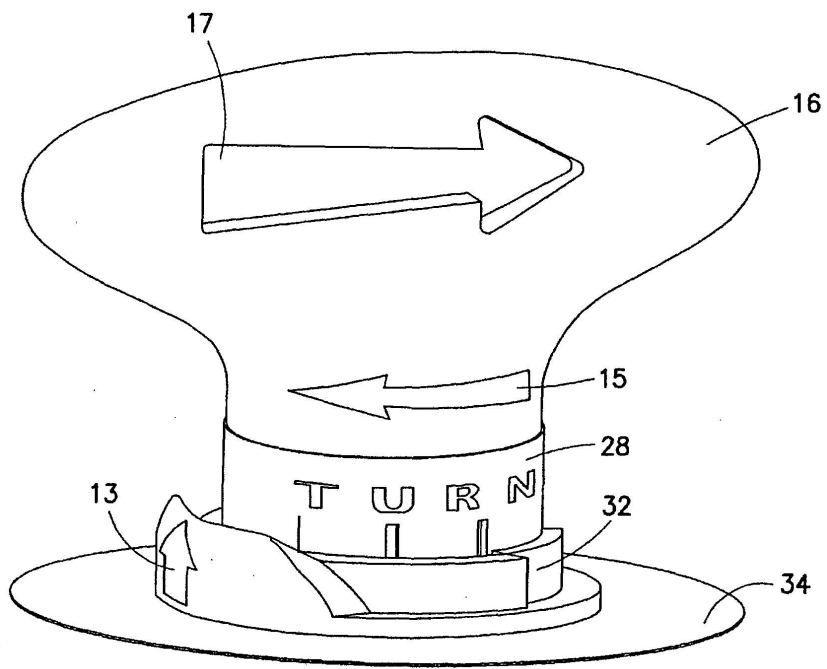


FIG.3

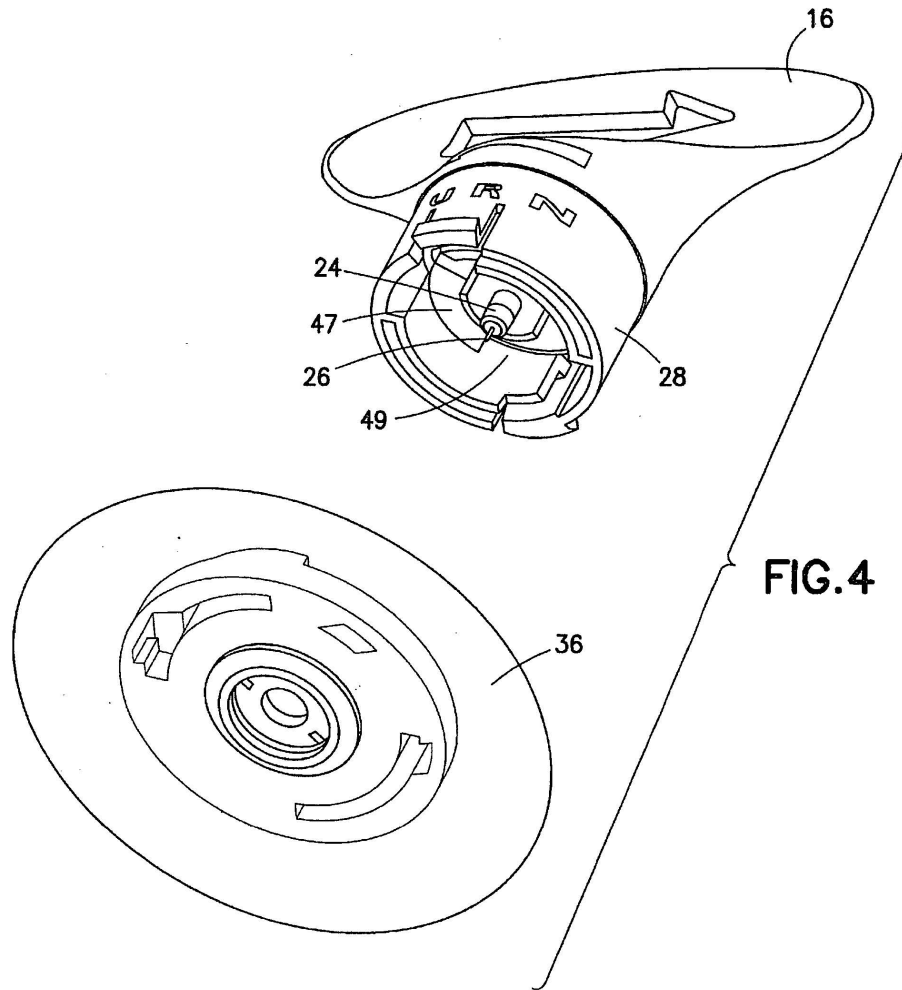
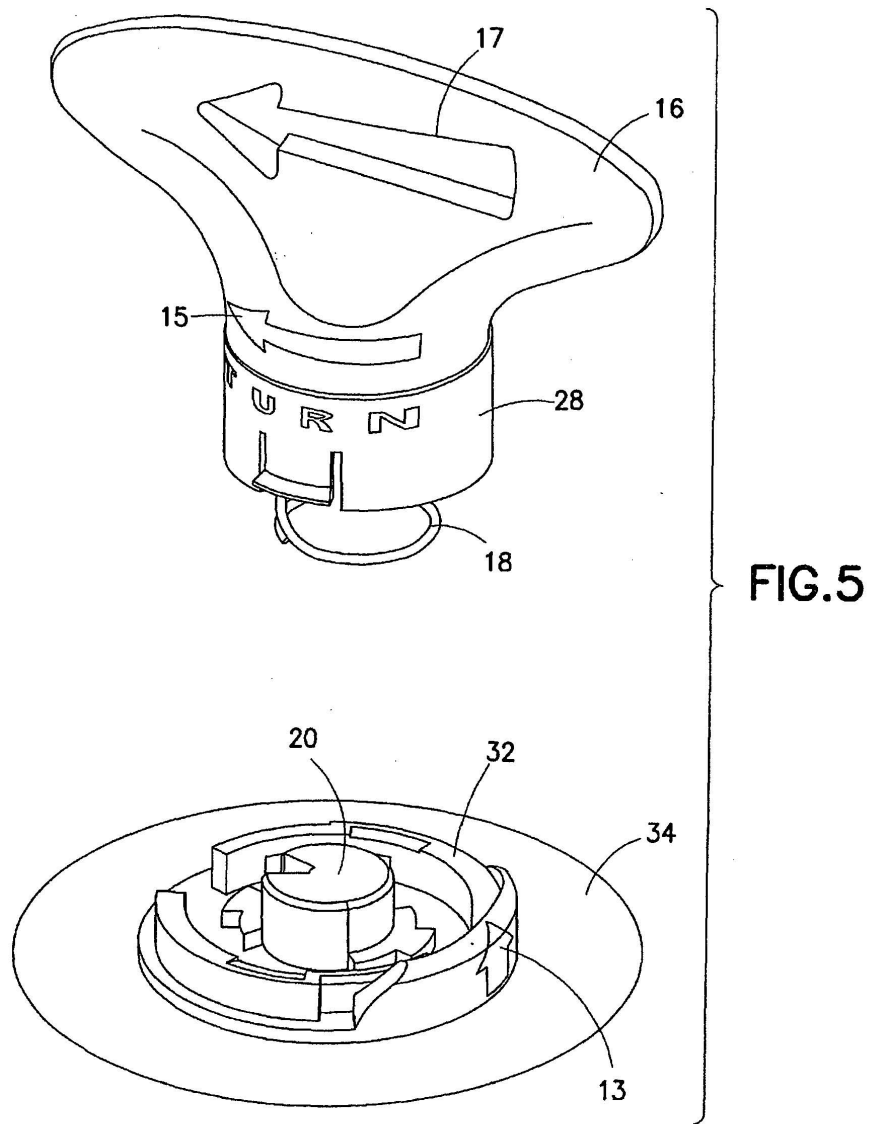


FIG. 4



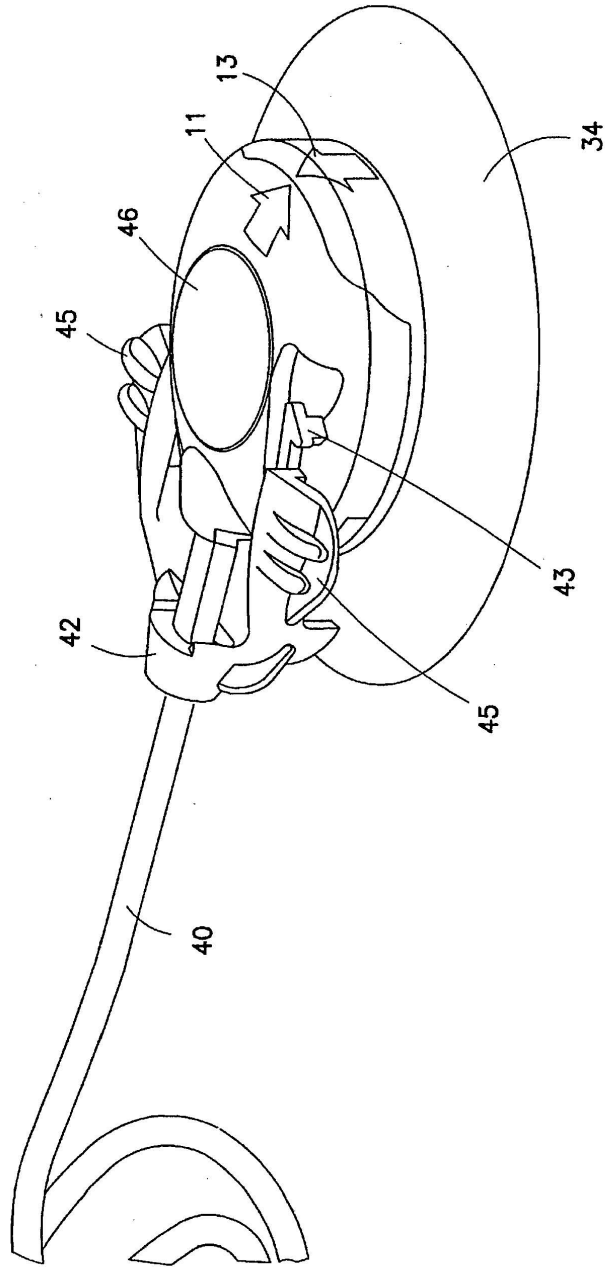


FIG.6

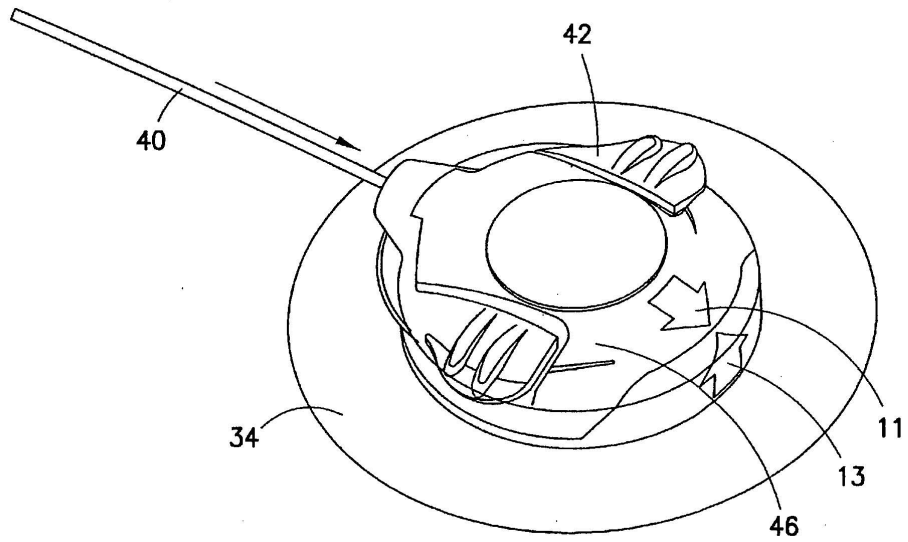


FIG. 7

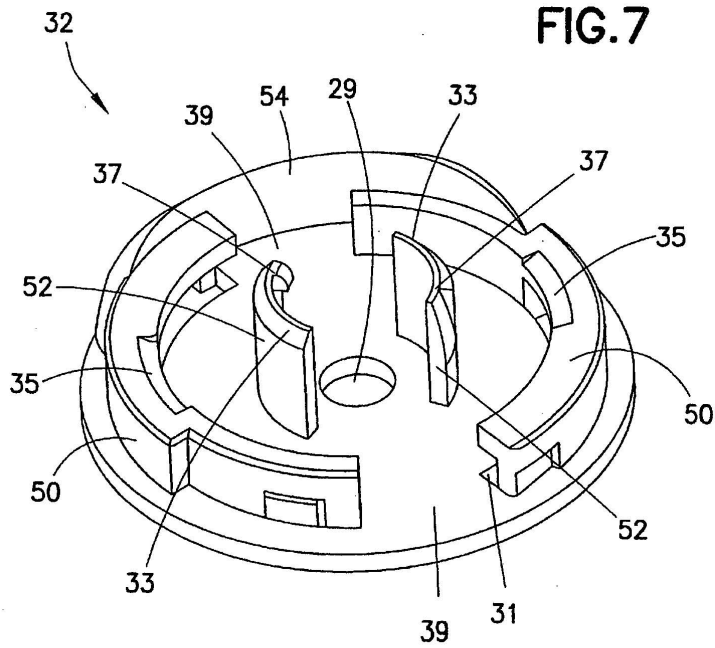


FIG. 8

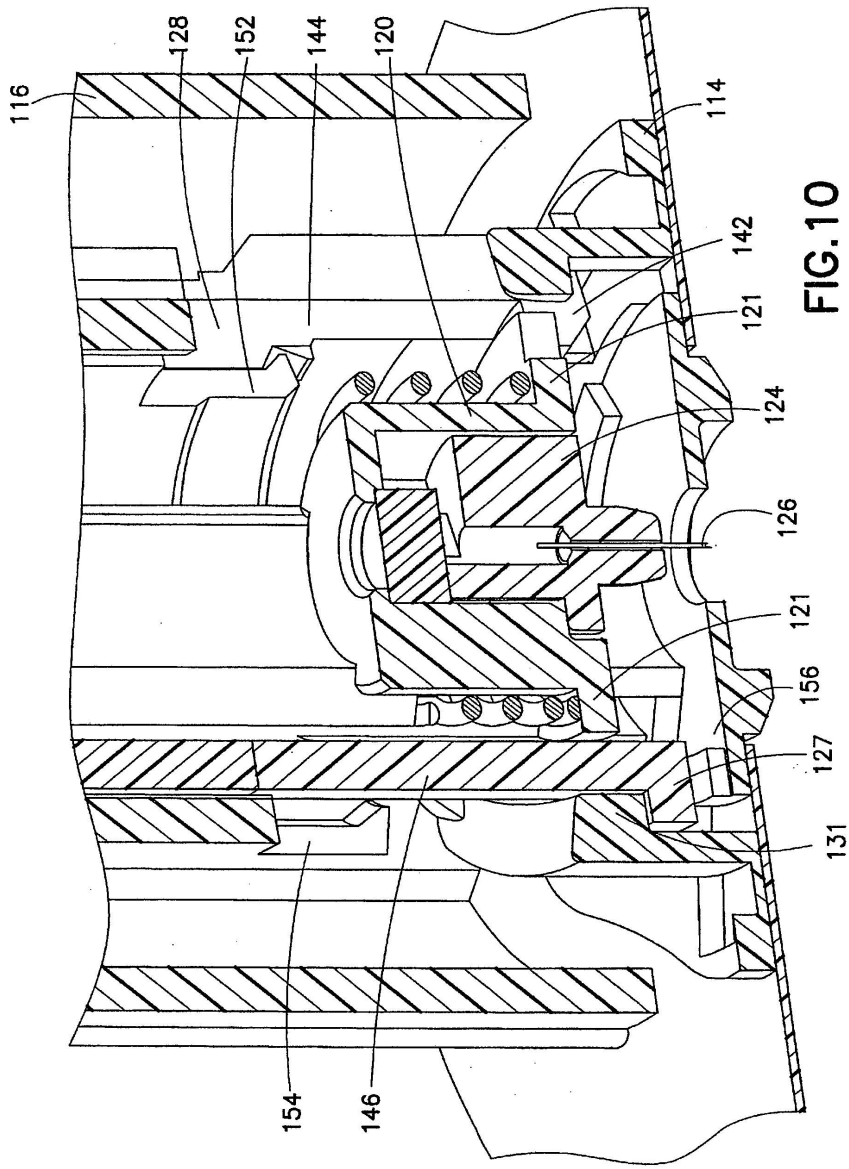


FIG. 10

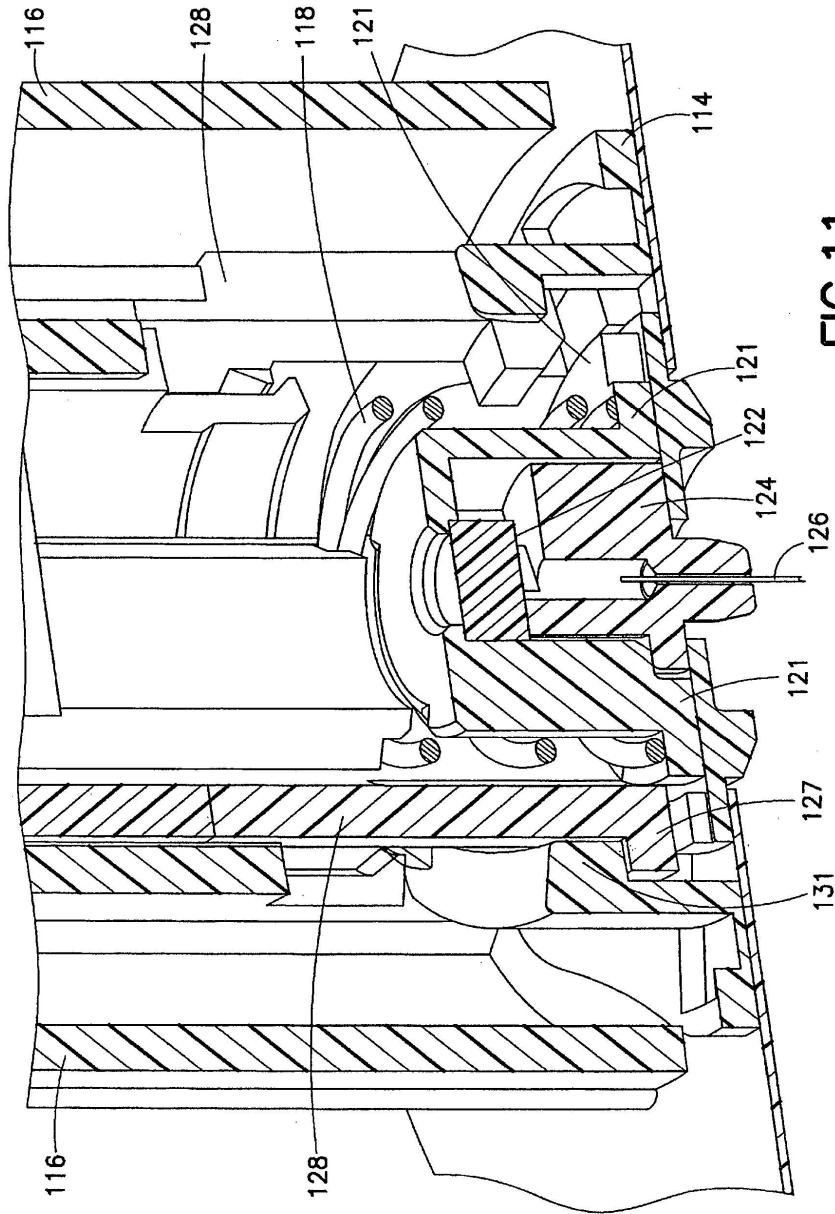
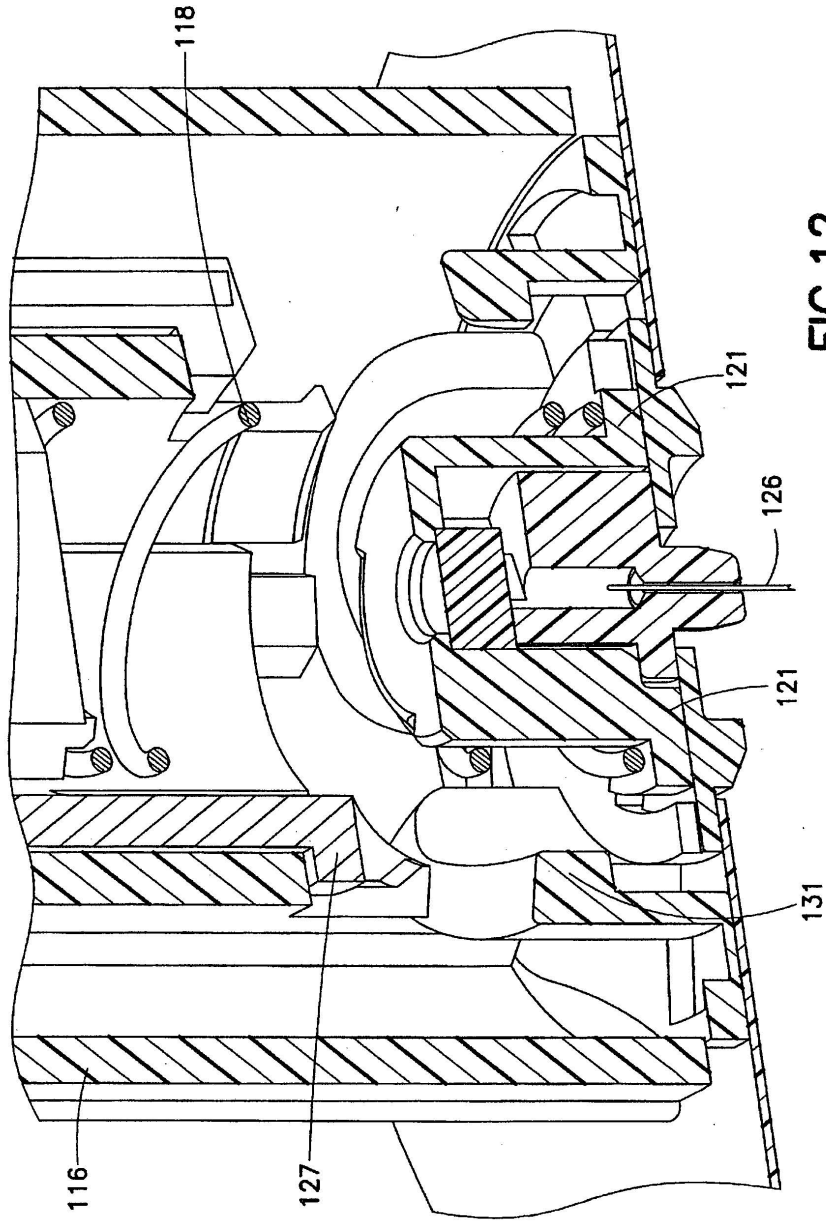


FIG. 11



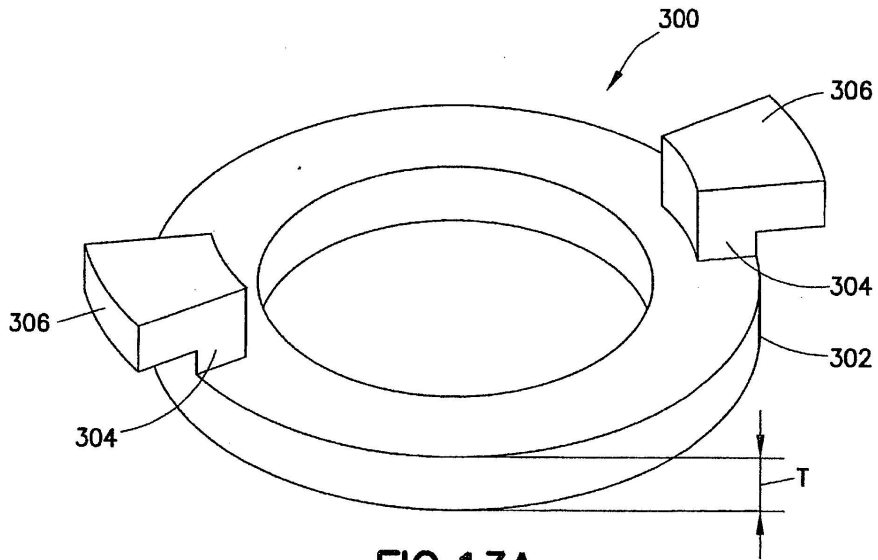


FIG. 13A

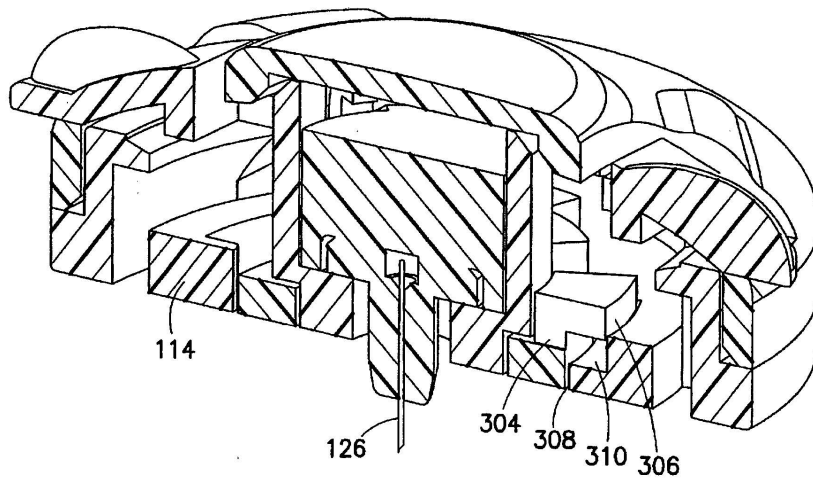


FIG. 13B