

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 141**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/158</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/142</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/145</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/145</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/1495</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2013 PCT/EP2013/057327**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013 WO13153042**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2013 E 13715203 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 2836255**

54 Título: **Mecanismo de introducción de una aguja subcutánea**

30 Prioridad:

**11.04.2012 EP 12163675**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.05.2017**

73 Titular/es:

**PHARMASENS AG (100.0%)  
Neumattenweg 8  
4105 Biel-Benken, CH**

72 Inventor/es:

**HADVÁRY, PAUL y  
TSCHIRKY, HANSJÖRG**

74 Agente/Representante:

**DURÁN MOYA, Carlos**

ES 2 611 141 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

Mecanismo de introducción de una aguja subcutánea

5 La presente invención hace referencia a un dispositivo para acceso subcutáneo según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Los sectores de aplicación de este tipo de mecanismos de introducción de agujas subcutáneas son la inyección de un fluido activo fisiológicamente en un individuo tal como un paciente, el acceso al fluido intersticial para propósitos de diagnóstico y/o para transmitir señales detectables al individuo mediante sondas subcutáneas. Para este uso normalmente se requiere la introducción manual de agujas en la piel o se aplican mecanismos de introducción de agujas subcutáneas disparando las agujas en la piel bien conectadas con capacidad de desplazamiento a los elementos funcionales de los dispositivos o mediante conexiones manuales tras haber sido colocadas en la piel.

15 Los dispositivos de tipo parche fijados a la piel con dichas funcionalidades se han descrito especialmente en el cuidado de diabéticos, tal como para la infusión de insulina y el control continuo de la glucosa. Las agujas son introducidas habitualmente en la piel manualmente o mediante dispositivos de introducción en la piel independientes. Más recientemente, especialmente con bombas de infusión de insulina, los mecanismos de introducción en la piel están integrados en el dispositivo, disparando la cánula de suministro a la piel.

20 Además, un sistema con múltiples cánulas para infusión, que son disparadas en la piel y retiradas de la misma posteriormente, se ha descrito por R.C. Jennewine en la Patente USA 2008/0004515, por ejemplo, para evitar la interferencia de reacciones de los tejidos.

25 El disparo de varias agujas con diferentes funcionalidades y su colocación independiente en la piel con mecanismos de introducción en la piel independientes es un desafío técnico y problemático para una operación segura, especialmente con el tamaño pequeño preferente en los dispositivos de tipo parche, con agujas preferentemente miniaturizadas, y el deseo de combinar las diferentes funcionalidades dentro del mismo dispositivo, por ejemplo, el control de los niveles de glucosa y la inyección de insulina. En concreto, la necesidad de establecer conectividades tras la introducción en la piel o de tener conexiones flexibles entre los componentes funcionales situados de manera fija en el dispositivo, como la bomba o el sistema de control de analitos, con la cánula y la sonda de control subcutánea que son disparadas a la piel es un inconveniente de los dispositivos conocidos, añadiendo dificultades en la manipulación y siendo propensos a las averías. Por tanto, muchos dispositivos aún dependen de la introducción de agujas colocadas de manera fija en la piel manualmente, con el inconveniente de la aversión de los pacientes, un guiado problemático de las agujas miniaturizadas y una velocidad de introducción en su mayoría insuficiente que no es muy fiable y necesita agujas relativamente largas para perforar la piel de manera segura.

35 Una solución atractiva para evitar la necesidad de tener una conexión flexible entre la cánula de suministro subcutáneo y el sistema de bomba de inyección se ha descrito en la Patente USA número 5.931.814 dando a conocer una construcción con un dispositivo unido a la piel en su periferia mediante un adhesivo y que utiliza una cánula central conectada de manera fija al depósito de la bomba, sobresaliendo axialmente más allá del lado inferior del cuerpo envolvente del dispositivo y un elemento protector móvil que rodea la cánula que, en una primera posición, empuja la piel hacia atrás desde la punta de la cánula y, en una segunda posición, se retrae en el dispositivo exponiendo de este modo la punta de la cánula a la piel que, mediante la relajación de la situación estirada, acelera suficientemente para ser perforada por la cánula. La introducción en la piel mediante los sistemas descritos se basa en una elevada elasticidad de la piel, que no es necesariamente suficiente en pacientes de edad avanzada y la velocidad de relajación de la piel limita el funcionamiento a agujas muy finas con puntas muy afiladas para efectuar la perforación de la piel mediante la punta de la aguja, implicando limitaciones severas y un problema de seguridad significativo.

40 La Patente WO2004/030728 da a conocer otra solución de un dispositivo de introducción de agujas. Este dispositivo tiene una placa de fijación a la piel con una superficie adhesiva. Un soporte de la aguja es conectado de manera fija a la placa de fijación, de manera que la punta de la aguja permanece permanentemente en el interior del dispositivo. Para la introducción de la aguja, se tira de la piel hacia el dispositivo contra la punta de la aguja. En consecuencia, este procedimiento de introducción también se basa en una elevada elasticidad de la piel y la aguja se empuja simplemente en lugar de dispararse a la piel. Además, debido a la configuración concéntrica no es posible introducir agujas situadas excéntricamente.

45 La Patente EP 2 436 311 da a conocer un dispositivo de diagnóstico con un mecanismo de introducción de agujas. El dispositivo está dispuesto con una superficie de fijación a la piel compuesto por una capa adhesiva sobre una placa flexible pretensada. La Patente EP 2 438 938 da a conocer un dispositivo similar para propósitos de inyección o infusión. Este dispositivo igualmente tiene una placa flexible de fijación a la piel. Asimismo, estos dispositivos permiten únicamente la introducción de agujas colocadas concéntricamente.

60 La Patente USA 2002/022798 da a conocer un dispositivo de infusión de fármacos que puede ser llevado por el usuario que tiene un mecanismo de introducción de la aguja con el que la aguja es simplemente empujada en lugar

de ser disparada en la piel. Este dispositivo, asimismo, permite únicamente la introducción de una aguja situada concéntricamente.

5 Una mejora de este paradigma para la introducción de una aguja en la piel se ha descrito en la Patente WO 2005/063115 para dispositivos de control de analitos para diagnóstico que también mejora la seguridad de la penetración en la piel en pacientes con una elasticidad reducida de la piel utilizando como mecanismo de introducción en la piel una parte inferior flexible pretensada del dispositivo con una abertura central y que tiene la piel fijada mediante un adhesivo a toda la superficie de esta superficie flexible, más importantemente que se prolonga asimismo a las proximidades de la aguja: así, cuando se relaja la parte inferior pretensada se tira activamente de la piel unida contra la punta de la aguja.

15 A pesar del atractivo de este concepto para la introducción de agujas en la piel tiene inconvenientes si se aplica a la introducción de agujas no situadas centralmente, o para múltiples agujas en diferentes ubicaciones. Además, el mecanismo que utiliza una parte inferior tensada del dispositivo en la forma de un cono con una abertura central para la aguja limita severamente la profundidad de inyección en relación al diámetro del dispositivo. El contenido de la invención no tiene estas limitaciones e incluso permite la introducción de agujas con un cierto ángulo, por ejemplo de 45°, a diferencia de la restricción a la introducción perpendicular mediante mecanismos de introducción conocidos basados en este principio.

20 El objetivo de la presente invención es dar a conocer una solución que permite una introducción segura y fácil de una o varias agujas de manera simultánea en la piel, sin depender de la colocación central de la aguja y evitando otros inconvenientes de los mecanismos de introducción de agujas de la técnica.

25 Según la invención esto se consigue mediante un dispositivo de acceso subcutáneo del tipo mencionado inicialmente con los rasgos caracterizantes definidos en el cuerpo de la reivindicación 1.

30 La configuración que utiliza una placa de fijación a la piel móvil recubierta con una superficie adhesiva que tira de la piel unida contra la punta de las agujas para su implantación subcutánea soluciona el problema de conseguir la introducción de varias agujas conectadas de manera fija a los elementos funcionales de un dispositivo. Además, la profundidad de la introducción es independiente del diámetro del dispositivo y, por tanto, puede ser superior a cinco milímetros incluso con dispositivos de tipo parche pequeños, pero también se pueden conseguir fiablemente profundidades de introducción muy pequeñas de aproximadamente un milímetro. Además, la introducción de agujas conectadas de manera fija que son colocadas a una distancia del centro del dispositivo y la introducción de agujas con un ángulo diferente a la perpendicular se soluciona según la invención objeto mediante el mecanismo de introducción de agujas subcutáneas que tiene las características descritas a continuación en este documento.

35 Para el propósito de esta memoria descriptiva, ciertos términos son utilizados con las siguientes definiciones.

40 La capa de adhesivo está compuesta por tres partes, pegamento para fijarse a una placa de fijación a la piel, un tejido que proporciona la flexibilidad necesaria y un pegamento para fijarla sobre la piel del individuo. Materiales adecuados para ser llevados temporalmente sobre la piel con fuertes propiedades adhesivas y una alergenicidad mínima están disponibles comercialmente. Esta capa adhesiva se fija sobre la placa de fijación a la piel preferentemente utilizando una superficie que es significativamente más pequeña que la superficie para fijar a la piel. Esto se puede conseguir, por ejemplo, mediante una capa adhesiva que se extiende más allá de la superficie de la placa para la fijación a la piel o si una forma de la capa adhesiva es similar o sólo ligeramente mayor que la superficie de la placa para la fijación a la piel elegida, fijando la capa adhesiva a la placa de fijación a la piel de tal manera que una zona anular exterior no está fijada a la placa para la fijación a la piel. Dicho diseño se describe en la Patente EP0825882 para un dispositivo médico con una base rígida.

50 Analito significa cualquier sustancia endógena o exógena cuya concentración puede ser utilizada para diagnosticar la salud, función orgánica, situación metabólica o capacidad metabolizante de fármacos de un individuo. Ejemplos de sustancias endógenas son la glucosa, lactato, oxígeno, creatinina, etc. Ejemplos de sustancias exógenas son fármacos, metabolitos de dichos fármacos, sustancias de diagnóstico (por ejemplo, inulina), etc.

55 El sistema para la determinación de analitos comprende todos los elementos necesarios para la determinación de la concentración de analitos en tejidos subcutáneos. El contacto con el tejido subcutáneo se consigue mediante sondas de diagnóstico con su superficie activa introducida en la piel. El sistema de detección específico para los analitos objetivo puede estar en contacto directo con el tejido subcutáneo, por ejemplo, como sensores que son parte de las sondas de diagnóstico o de manera indirecta, por ejemplo, mediante el fluido de diálisis de una sonda de microdiálisis. Las señales generadas por el sistema de detección son convertidas a valores cuantitativos de la concentración de analitos y mostrados en el dispositivo y/o transmitidas de manera inalámbrica a una unidad de visualización y/o utilizadas para el suministro controlado del fluido de inyección y/o para transmitir señales para impedir que el paciente tenga valores de concentración de analito fuera de un rango predefinido.

65 Dependiendo del tipo, la precisión requerida y la duración de la implantación de la superficie activa de la sonda de diagnóstico, el sistema para la determinación del analito podría requerir una calibración periódica. La calibración

- periódica puede tener lugar mediante una entrada directa de valores de calibración generados externamente, por ejemplo, para glucosa mediante la concentración medida en la sangre del dedo. De manera alternativa, el sistema para la determinación de analitos puede incluir un sistema de calibración que expone periódicamente el sistema para la determinación de analitos a un fluido de calibración con una concentración de analitos conocida. Dado que
- 5 durante la calibración no se puede realizar ninguna determinación de analitos, podría ser necesario disponer de un sistema tándem con dos sistemas para la determinación de analitos que tienen sondas de diagnóstico situadas separadas entre sí y que funcionan alternativamente para la calibración in situ para solapar el tiempo de lavado y de difusión que siguen a la introducción del fluido de calibración.
- 10 El sistema de calibración expone periódicamente el sistema de detección a concentraciones conocidas de analito. Esto se puede conseguir, por ejemplo, mediante un sistema de bomba, suministrando fluido de calibración con una concentración conocida de analito al sistema de detección. Si el sistema de detección se encuentra en contacto directo con el tejido subcutáneo, por ejemplo, mediante sensores que son parte de las sondas de diagnóstico, el fluido de calibración puede ser suministrado in situ mediante una cánula que tiene su orificio cerca del sensor.
- 15 Los elementos de control contienen toda la electrónica y los componentes de software necesarios para todas las funciones necesarias del dispositivo como iniciar, controlar y evaluar el funcionamiento correcto del dispositivo, el control del suministro del fluido de inyección según las señales internas o externas, la alimentación y el control de los sistemas para la determinación de analitos y la transformación de las señales del sensor en mediciones de analito, el almacenamiento, visualización y transmisión de las mediciones de los analitos en línea o por lotes, la interacción con los dispositivos de control externos, preferentemente de manera inalámbrica, y el accionamiento de la señalización al paciente mediante sondas integradas que transmiten señales de forma subcutánea y/o sistemas externos de notificación al paciente si el dispositivo no está funcionando correctamente o si las mediciones de analito no se encuentran dentro de un rango predefinido, aunque no está limitado a las mismas. Los elementos de control
- 20 permiten asimismo enlazar operacionalmente las múltiples funciones del dispositivo.
- 25 El suministro del fluido de inyección abarca tanto la inyección relativamente rápida (bolo) y la introducción relativamente lenta (también denominada infusión o instilación) de un líquido en el cuerpo. Una bomba para suministrar el fluido de inyección, tal como, por ejemplo, insulina puede ser cualquier combinación de depósito y mecanismo de suministro tal como se conoce en la técnica anterior, tal como bombas de tipo jeringuilla, bombas peristálticas, bombas piezoeléctricas o compuestas por un depósito flexible apretado mediante medios mecánicos, neumáticos o hidráulicos, aunque no están limitados a éstos. Una cánula para el suministro del fluido de inyección en la piel está colocada preferentemente de manera fija y conectada a la bomba.
- 30 A efectos de evitar una respuesta granulomatosa al fluido de inyección en el lugar de inyección cuando se trata de un suministro prolongado del fluido de inyección, como con insulina, por ejemplo, que da lugar a una reabsorción más baja del fluido de inyección, se pueden conectar múltiples cánulas colocadas a una distancia entre sí en la piel a la misma bomba, siendo accionadas secuencialmente para suministrar el fluido de inyección.
- 35 Para una elevada precisión en el suministro combinado con un pequeño tamaño del dispositivo, se utiliza preferentemente una bomba de jeringuilla circular con un cilindro toroidal.
- 40 La sonda de diagnóstico es un elemento funcional para la determinación de concentraciones de analito y se refiere a cualquier sensor, sonda de retirada de líquido corporal o de microdiálisis, aunque no están limitados a ellos. La sonda de diagnóstico se introduce parcialmente en la piel y al menos su superficie activa, situada cerca de la punta introducida, se encuentra en contacto directo con el tejido subcutáneo. En el caso en que una sonda de diagnóstico es introducida en la piel por medio de una aguja de guía, esta aguja de guía se retrae preferentemente sólo parcialmente después de la introducción en la piel, tanto como se necesite para exponer la superficie activa al tejido subcutáneo. La retracción sólo parcial de la aguja de guía tiene la ventaja de que las líneas de conexión de la sonda de diagnóstico a los otros elementos del sistema para la determinación de los analitos no tiene que ser interrumpida para la retirada de la aguja de guía o, de manera alternativa, la aguja de guía no necesita tener una ranura que permita su retirada: dicha aguja de guía en forma de U necesita diámetros de aguja de guía muy superiores a 0,5 mm que provocan una introducción en la piel dolorosa ya que más miniaturización llevaría a bordes afilados de la U, que cortarían el tejido. Por el contrario, sólo la retirada parcial sin la retirada de la aguja de guía permite su
- 45 miniaturización hasta aproximadamente 0,2 mm de diámetro.
- 50 Dispositivos de visualización y comunicación interactiva pueden estar integrados en el dispositivo, por ejemplo, una pantalla LCD y teclas para introducir instrucciones, o una entidad separada enlazada mediante comunicación inalámbrica con el dispositivo.
- 55 El paquete funcional está diseñado para mantener el mecanismo o dispositivo de introducción en la piel mediante un mecanismo de acoplamiento que puede volverse a cerrar herméticamente y que tiene un tapón despegable para proteger la esterilidad y mantener la superficie activa de las sondas de diagnóstico durante el almacenamiento en un entorno definido, tal como humedad. El paquete funcional tiene asimismo un elemento de borde que permite, una vez se ha retirado el tapón, la fijación correcta del borde de la capa adhesiva empujando por todo el alrededor contra la piel. Además, el paquete funcional protege el mecanismo de despegado o el comienzo contra un funcionamiento
- 60
- 65

prematureo, involuntario y el mecanismo de despegado o el comienzo pueden ser accionados únicamente después de la fijación del dispositivo a la piel y la retirada del paquete funcional. Además, en el caso en que el mecanismo de introducción en la piel pueda o el dispositivo esté formado por una parte reutilizable y una parte desechable, el paquete funcional puede tener características que facilitan y fijan correctamente el montaje y desmontaje.

Los medios para la determinación de la recuperación de la microdiálisis en el microdializado pueden ser, por ejemplo, un sistema de detección para la determinación de la recuperación en el microdializado de un indicador añadido al fluido de diálisis. La cantidad de disminución en la concentración es indicativa de la recuperación de la microdiálisis. A través de la membrana de la sonda de diálisis, los analitos con una masa molecular limitada pueden pasar en ambas direcciones y bajo condiciones de no equilibrio, el porcentaje de recuperación en el otro lado de la membrana depende de factores tales como el ancho de poro de la membrana de diálisis, el tamaño molecular del analito, la geometría de la sonda, la velocidad de bombeo del fluido de diálisis, etc. Preferentemente, se elige una sustancia indicadora que no se encuentra presente en el tejido subcutáneo y que tiene propiedades fisicoquímicas similares a las del analito a determinar. Una posibilidad es utilizar la técnica de referencia iónica tal como se ha descrito, por ejemplo, por Trajanoski y otros en Cuidado de la diabetes 1997; 20: 1114-1121 para la determinación de la recuperación de glucosa mediante microdiálisis en tejido adiposo.

Las sondas de microdiálisis tienen una membrana de diálisis como superficie activa que forma la interfaz entre el fluido subcutáneo y un fluido de diálisis que pasa al lado interior de la membrana. En una realización preferente, una sonda de microdiálisis está compuesta por un tubo interior y uno exterior que está cubierto en la parte implantable cerca de la punta por una membrana de diálisis. El tubo interior está conectado a una bomba que suministra el fluido de diálisis y el tubo exterior, como una salida para el dializado, está conectado a un sistema para la determinación de analitos que puede comprender, además, medios para la determinación de la recuperación de la microdiálisis. De manera alternativa, la salida para el dializado puede estar conectada a un sistema de recogida del microdializado que recoge muestras para la determinación de analitos, externo al dispositivo, mediante métodos bioquímicos, inmunológicos, HPLC o LC/MS/MS, aunque no está limitado a éstos. Las muestras pueden ser recogidas en receptáculos independientes o en una cavidad continua, por ejemplo, un tubo o cilindro tomando precauciones de manera que la mezcla de muestras tomadas en diferentes momentos se reduce al mínimo. Esto se puede conseguir por medio de la segmentación del microdializado en la cavidad continua mediante la introducción de segmentos de gas, por ejemplo, burbujas de aire o de un fluido no miscible con el dializado acuoso, por ejemplo, una gota de aceite para separar el dializado en fracciones individuales y evitar de este modo una mezcla longitudinal.

Las agujas son elementos funcionales que tienen una punta configurada y que es lo suficientemente rígida para permitir una fácil perforación de la piel del paciente y la penetración en la piel. La introducción en la piel puede conseguirse de una manera mínimamente invasiva y sin dolor si el diámetro de la aguja es muy pequeño, preferentemente por debajo de 0,3 mm. Estas agujas incluyen agujas huecas tales como cánulas para introducir un fluido inyectable, tubos o agujas sólidas como sondas de diagnóstico o tubos como agujas de guía para la introducción de sondas de diagnóstico flexibles, o tubos o agujas sólidas para transmitir señales de forma subcutánea, aunque no están limitados a éstos.

Si la aguja tiene la función de una aguja de guía para la introducción subcutánea de una sonda de diagnóstico, la aguja de guía puede ser retirada completamente o preferentemente se retrae sólo parcialmente. La aguja de guía es retraída parcialmente mediante un mecanismo, asegurando que la retracción es accionada únicamente como consecuencia de una introducción completa de la aguja de guía en la piel, y la aguja de guía es retraída tanto como se necesite para exponer la superficie activa en la punta de la sonda de diagnóstico al tejido subcutáneo, pero sin interferir con las conexiones fijas entre la superficie activa y los demás elementos del sistema para la determinación de analitos.

El soporte de la aguja impone la colocación fija de las agujas y tiene características constructivas que permiten un movimiento guiado direccionalmente de la placa para la fijación a la piel en relación al soporte de la aguja mediante el mecanismo de retracción. Durante la introducción de la aguja, el soporte de la aguja está conectado de manera fija al cuerpo del dispositivo que comprende el cuerpo envolvente del dispositivo y todas las unidades funcionales necesarias para los propósitos de tratamiento y de diagnóstico, etc. Tras la introducción de la aguja, el soporte de la aguja puede ser desconectado del cuerpo del dispositivo. Las sondas que transmiten señales de manera subcutánea al paciente pueden activarse si se requiere una acción del paciente, por ejemplo, cuando los niveles o cambios de los analitos medidos superan unos límites predeterminados, el fallo o avería de los componentes, por ejemplo, del suministro del fluido de inyección o de las sondas de diagnóstico. Las señales son preferentemente estímulos táctiles, tales como, por ejemplo, impulsos eléctricos suaves, cambios en la temperatura o vibración. Para alertar al paciente, los impulsos eléctricos suaves transmitidos directamente al tejido subcutáneo mediante los electrodos introducidos en la piel aumentan la seguridad de ser reconocidos y disminuyen la señal-intensidad necesaria, la variabilidad interindividual y la distracción por los estímulos del entorno.

El elemento de liberación desbloquea los medios de retención que son pretensados mediante un mecanismo de tipo resorte y accionan, de este modo, el mecanismo de retracción. La construcción del elemento de liberación y de los medios de retención es complementaria, por ejemplo, si los medios de retención utilizan componentes de tipo gancho para el bloqueo, el elemento de liberación puede tener componentes en forma de pasadores que sobresalen para liberar el bloqueo por parte de los componentes de tipo gancho.

El mecanismo de retracción que enlaza la placa de fijación a la piel con el soporte de la aguja puede desplazarse desde una primera posición en la que la placa de fijación a la piel y el soporte de la aguja son retirados el uno del otro hasta una segunda posición en la que la placa para la fijación a la piel y el soporte de la aguja están cerca el uno del otro. Está configurado de manera que en una primera posición listo para ser utilizado, la placa de fijación a la piel cubre la punta de las agujas y al accionar el mecanismo de retracción efectúa la introducción subcutánea de las agujas tirando de la piel, fijada mediante la superficie adhesiva, hacia el soporte de la aguja, contra la punta de las agujas colocadas de manera fija. Se muestran ejemplos de diversas realizaciones y funcionalidades del mecanismo de retracción en la descripción de la placa de fijación a la piel.

El mecanismo de retracción es un mecanismo de tipo resorte que comprende un resorte para tirar rápidamente de la placa de fijación a la piel contra el soporte de la aguja y guías para asegurar un movimiento suave y direccionalmente bien definido. En la posición lista para su utilización, el mecanismo de tipo resorte es tensado y la placa de fijación a la piel se mantiene en una posición lo suficientemente separada del soporte de la aguja, mediante medios de retención, para ocultar las agujas y protegerlas de entrar en contacto con la piel incluso si la placa para la fijación a la piel es empujada manualmente contra la piel del paciente (posición 1). Al accionar un elemento de liberación, por ejemplo, por medio de un perno deslizante o un mecanismo de tipo gancho, los medios de retención son liberados y la placa para la fijación a la piel puede ser disparada desde la posición 1 hasta una posición en la que toca el soporte de la aguja (posición 2). El mecanismo de retracción ejerce la velocidad y fuerza suficientes para la implantación de las agujas tirando de la piel fijada contra la punta de las agujas, perforando de este modo la piel e introduciendo completamente la porción implantable de las agujas en la piel.

El mecanismo de retracción está integrado preferentemente en un dispositivo, que incluye todos los elementos para la aplicación deseada. Dichos dispositivos abarcan desde simples dispositivos como, por ejemplo, bolígrafos de inyección hasta dispositivos de infusión de bucle cerrado de tipo parche altamente integrados controlados por sistemas de detección de analitos de diagnóstico.

De manera alternativa, también pueden estar configurados de manera que después de la introducción de la aguja, la mayoría de las partes del mecanismo de retracción pueden ser retiradas. Dicha construcción es preferente si el mecanismo de introducción en la piel está utilizado únicamente con puertos de infusión subcutánea pegados a la piel, introduciendo agujas que después son conectadas a un dispositivo remoto. Dicho ejemplo puede ser un equipo de infusión conectado a una bomba de insulina externa mediante un tubo por medio de un sistema de conexión, como un septo o un cierre Luer, por ejemplo. La retirada de la mayoría de las partes del mecanismo de retracción permite reducir el tamaño del puerto de infusión pegado a la piel para una comodidad óptima del paciente.

Los sensores tienen una superficie activa que proporciona alguna señal (por ejemplo, electromecánica, óptica, sónica, termométrica, resonancia de plasmones superficiales, piezoeléctrica o magnética) según la concentración del analito. Los sensores pueden estar expuestos directamente al tejido subcutáneo como parte de la sonda de diagnóstico o estar ubicados en el interior del dispositivo como parte del sistema de detección, por ejemplo, expuestos al dializado en la salida de una sonda de microdiálisis.

El septo es un obturador fabricado con material de tipo goma natural o sintético que puede ser perforado con una cánula o alambre de modo estanco y libre de contaminación. La perforación únicamente parcial con la punta de agujas huecas o cánulas permite mantener la cánula estanca y estéril durante el almacenamiento.

La placa para la fijación a la piel tiene preferentemente una huella circular u ovalada, está recubierta con una superficie adhesiva para su fijación a la piel y tiene agujeros opuestos a las puntas de las agujas con el suficiente diámetro para permitir un paso sin obstáculos de las agujas al desplazar la placa de fijación a la piel hacia el soporte de la aguja. La placa de fijación a la piel está enlazada al soporte de las agujas mediante un mecanismo de retracción. El mecanismo de retracción asegura asimismo un movimiento suave y guiado direccionalmente, desde una primera posición en la que la placa para la fijación a la piel y el soporte de la aguja están separados entre sí de manera que la placa para la fijación a la piel cubre la punta de las agujas, hasta una segunda posición en la que la placa para la fijación a la piel y el soporte de la aguja están cerca entre sí, y las agujas sobresalen a través de los agujeros de la placa de fijación a la piel.

En una realización preferente, la placa para fijación a la piel y el soporte de la aguja forman planos paralelos y el mecanismo de retracción asegura una dirección de movimiento lineal, guiada, por ejemplo, por un mecanismo de deslizamiento. El movimiento puede ser axial, es decir, 90° con respecto al plano del soporte de la aguja y de la placa para la fijación a la piel o seguir un ángulo determinado, por ejemplo 45°. Las agujas que sobresalen del soporte de la aguja están colocadas de manera fija, preferentemente paralelas a la dirección del movimiento, permitiendo de este modo la colocación segura asimismo de agujas muy finas de menos de 0,3 mm de diámetro y minimizando la invasividad.

De manera alternativa, la placa de fijación a la piel puede ser fijada en un lugar de su periferia al soporte de la aguja mediante un mecanismo de tipo articulado, siendo empujada la parte opuesta de la periferia hacia el exterior. En dicha realización, el movimiento de la placa para la fijación a la piel tiene forma de arco con respecto al soporte de la

aguja y las agujas tienen preferentemente asimismo forma curvada que permite mantener una posición sin cambios en la entrada de la aguja en la piel con respecto a la placa de fijación a la piel adherente durante todo el movimiento de la placa de fijación a la piel hacia el soporte de la aguja.

5 La placa de fijación a la piel está compuesta por dos capas, una capa rígida orientada hacia el soporte de la aguja y una capa flexible recubierta con la superficie adhesiva. Dicha construcción permite introducir profundamente las agujas con una altura total moderada del mecanismo de introducción en la piel. El mecanismo de retracción está configurado de tal manera que, en la posición listo para ser utilizado, tanto la capa rígida como la capa flexible de la placa de fijación a la piel son empujadas alejándose del soporte de la aguja y conjuntamente cubren la punta de las  
10 agujas, y al accionar el mecanismo de retracción las capas rígida y flexible de la placa para la fijación a la piel son disparadas de manera consecutiva hacia el soporte de la aguja.

Los orificios en la placa de fijación a la piel opuestos a las puntas de las agujas pueden alojar septos de protección de las cánulas o sondas de diagnóstico que son perforados por las puntas de las agujas debido al movimiento de la  
15 placa de fijación a la piel contra el soporte de la aguja.

Los mecanismos de perno deslizante como una posible parte del elemento de liberación se adaptan en un movimiento lineal o circular consecutivamente a dos o más posiciones fijas y están compuestos por componentes que muestran una situación cerrada o abierta, por ejemplo, una superficie sólida o un orificio. El movimiento del  
20 mecanismo de perno deslizante es accionado mediante un resorte accionado, por ejemplo, pulsando o liberando un botón, un asa, parte del alojamiento del dispositivo o a través de un movimiento de giro mínimo. Para introducir una sonda de diagnóstico flexible dentro de una aguja de guía mediante el mecanismo de introducción en la piel, el movimiento del mecanismo de perno deslizante, durante una fácil manipulación, libera primero la placa de fijación a la piel de la posición lista para su utilización (posición 1) a la siguiente posición (posición 2) e introduce la aguja de  
25 guía en la piel. El bloqueo provisional del mecanismo de perno deslizante en la posición 2 es liberado entonces y permite accionar el movimiento del mecanismo de perno deslizante a la siguiente posición (posición 3), que acciona la retracción parcial o retirada de la aguja guía, dejando la superficie activa de la sonda de diagnóstico expuesta al tejido subcutáneo.

Los medios de retención fijan un mecanismo de retracción de tipo resorte en la posición pretensada, lista para su utilización, y permiten, accionados por el elemento de liberación, una liberación rápida desde esta posición en una manera coordinada para todos los componentes del mecanismo de retracción. La construcción de los medios de retención y del elemento de liberación son complementarios, por ejemplo, los medios de retención pueden estar compuestos de varios elementos en forma de pasador que sobresalen de la placa de fijación a la piel y empujan  
30 sobre un mecanismo de perno deslizante como elemento de liberación, o los medios de retención pueden estar compuestos de varios componentes de tipo gancho y el elemento de liberación desbloquea estos componentes en forma de gancho mediante elementos en forma de pasador complementarios, pero también son posibles otras construcciones que utilizan tornillos, rampas, palancas, etc.

40 La invención está definida en las reivindicaciones. Otras realizaciones son meramente a modo de ejemplo.

Las siguientes realizaciones preferentes de la invención están descritas con referencia a los dibujos adjuntos en los que

45 la figura 1 es una vista esquemática, en sección, de un mecanismo de introducción en la piel para la introducción perpendicular de varias agujas no colocadas centralmente con un mecanismo deslizante axialmente de tipo resorte según una realización de la invención.

La figura 2 es una vista esquemática, en sección, del mecanismo de introducción en la piel para la introducción de una aguja a 45° con un mecanismo deslizante de tipo resorte según una realización alternativa de la invención.  
50

La figura 3 es una vista esquemática, en sección, de un mecanismo de introducción en la piel con una placa de fijación a la piel que está compuesta por una capa rígida y una flexible.

55 La figura 4 es una vista esquemática, en sección transversal, y una vista superior, en sección, de un dispositivo para el suministro de fluido de inyección a través de dos cánulas accionadas consecutivamente introducidas simultáneamente según una realización de la invención.

La figura 5 es una vista superior esquemática proyectada, en sección transversal, de un dispositivo para el suministro de fluido de inyección a través de dos cánulas activadas consecutivamente introducidas simultáneamente según una realización alternativa de la invención.  
60

La figura 6 es una vista esquemática, en sección transversal, de un dispositivo para el suministro de fluido de inyección, que tiene un sensor introducido en el interior de una aguja guía, y sondas para transmitir señales de forma subcutánea introducidas simultáneamente según una realización de la invención.  
65

La figura 7 es una vista esquemática, en sección transversal, de un mecanismo de introducción en la piel para la cánula de un equipo de infusión según una realización de la invención.

5 La figura 1 muestra un mecanismo de introducción en la piel para la introducción perpendicular de varias agujas no colocadas centralmente según una realización de la invención. La figura 1A muestra el mecanismo de introducción en la piel en la posición lista para su uso, la figura 1B un mecanismo de perno deslizante como elemento de liberación y la figura 1C el mecanismo de introducción en la piel en el modo de operación tras la introducción de las agujas en la piel.

10 La figura 1A es una vista, en sección transversal, que muestra las agujas -1-, que están colocadas de manera flexible y son mantenidas perpendicularmente mediante un soporte para agujas -2-. Una placa de fijación a la piel -3- está recubierta con una capa adhesiva -4- y tiene orificios -5- opuestos a la punta de las agujas. La piel -6- del individuo se fija a la placa -3- para la fijación a la piel mediante una capa de adhesivo -4-. Un mecanismo de retracción está compuesto en esta realización por un mecanismo de tipo resorte que comprende guías telescópicas con un tubo interior -7- fijado a la placa de fijación a la piel y que tiene una leva de mando -8- en su otro extremo. El tubo -7- puede deslizarse dentro de un tubo exterior más corto -9- fijado al soporte de la aguja para asegurar un movimiento suave y axialmente bien definido. Preferentemente, una guía telescópica central o tres a cuatro guías telescópicas distribuidas por la zona de la placa de fijación forman el mecanismo de retracción.

20 La figura 1A muestra el mecanismo de introducción en la piel en la posición lista para su utilización. Un resorte de presión -10- es pretensado entre el soporte de la aguja -2- y la leva de mando -8- que es mantenida por los medios de retención -11- fijados al soporte de la aguja -2- mediante una construcción de ranura y llave -12- asegurando que la placa para la fijación a la piel -3- está suficientemente alejada del soporte de la aguja -2- para ocultar las agujas -1- y protegerlas de entrar en contacto con la piel -6- (posición 1) incluso si la placa de fijación a la piel es empujada manualmente contra la piel del individuo para fijar la capa adhesiva -4- a la piel.

30 La figura 1B muestra en una vista superior esquemática, en sección, los medios de retención -11- y la construcción de ranura y llave -12- para formar el elemento de liberación construido como mecanismo de perno deslizante. Los medios de retención -11- están contruidos de tal manera que el deslizamiento en la dirección horizontal indicado por una flecha y accionado empujando un asa -13- de los medios de retención -11- contra el soporte de la aguja -2- expone los orificios -14- lo suficientemente grandes para permitir el paso del mando de leva -8-. Con esto, el resorte -10- puede relajarse de la posición pretensada y la placa para la fijación a la piel -3- conjuntamente con la piel -6- unida mediante una capa adhesiva -4- son tiradas rápidamente contra el soporte de la aguja y la punta de las agujas -1-, con la suficiente velocidad y fuerza para perforar la piel e introducir completamente una parte implantable de las agujas en la piel. La posición operacional resultante -2- se muestra en la figura 1C.

40 La figura 1C muestra el mecanismo de introducción en la piel en la posición operacional (posición 2) en una vista en sección transversal. El deslizamiento de los medios de retención -11- en la construcción de ranura y llave -12- en la dirección horizontal expone los orificios -14- y el mando de leva -8- pasa a través de estos orificios. Utilizando las guías telescópicas para un movimiento axial bien definido, el resorte relajado -10- ha tirado del tubo interior -7- fijado a la placa de fijación a la piel -2- efectuando su deslizamiento dentro del tubo exterior -9- fijado al soporte de la aguja. Mediante este movimiento, el soporte de aguja -2-, la placa de fijación a la piel -3- con la capa adhesiva -4- y la piel -6- unida están ahora apilados y la parte implantable de las agujas -1- es introducida en la piel.

45 De manera alternativa, se puede elegir una construcción en la que la parte del mecanismo de retracción puede ser desconectado y retirado después de la introducción de las agujas en la piel. Para reducir el volumen y peso de los componentes que permanecen unidos a la piel, tal construcción es preferente si el mecanismo de introducción en la piel es utilizado, por ejemplo, para un puerto de inyección intradérmica, introduciendo la cánula de inyección en la piel y teniendo un elemento de conexión en el extremo proximal de la cánula, tal como un septo o un sistema de cierre de conexión, por ejemplo, un cierre Luer.

50 La figura 2 muestra el mecanismo de introducción en la piel integrado en el cuerpo envolvente -15- de un dispositivo que requiere la introducción de una aguja en la piel con un ángulo de 45°. El mecanismo y la construcción son esencialmente similares a los mostrados en la figura 1 para la introducción perpendicular de una aguja y se utilizan los mismos numerales para los elementos similares. Dado que el soporte de la aguja en esta realización está fusionado con el cuerpo envolvente -15- de un dispositivo, las guías telescópicas del mecanismo de retracción y las agujas -1- son fijadas a este cuerpo envolvente.

60 A diferencia del mecanismo de retracción mostrado en la figura 1, las guías telescópicas tienen un tubo exterior -7- fijado a una placa de fijación a la piel en un ángulo de 45° que desliza sobre un tubo interior -9- fijado en un ángulo de 45° al cuerpo envolvente -15- del dispositivo asegurando el movimiento en un ángulo de 45°. Un resorte -10- de esta realización está situado en el interior del tubo interior -9- y es un resorte de tracción arrastrado entre la placa de fijación a la piel -3- y el cuerpo envolvente -15-. Los mecanismos de retención -11- están contruidos como un mecanismo de perno deslizante que mantienen el tubo -7- fijado a la placa de fijación a la piel -3- contra la tracción del resorte -10-. Estos medios de retención -11- pueden ser liberados empujando un asa -13- contra el cuerpo envolvente -15-.

5 Mientras en la realización representada en la figura 1 la superficie adhesiva -4- para la fijación en la piel tiene una superficie mayor que la placa de fijación a la piel -3-, en la realización mostrada en la figura 2, ambas tienen una superficie similar pero la superficie adhesiva -4- está fijada sobre la placa de fijación a la piel -3- mediante una superficie reducida, dejando un borde exterior libre, tal como se muestra en el detalle A. Ambos diseños evitan que se despegue de la piel involuntariamente.

10 La figura 2A muestra el mecanismo de introducción del dispositivo en el modo listo para su utilización y la figura 2B en el modo de operación con la aguja introducida en un ángulo de 45° en la piel. Para una mayor claridad, únicamente se muestra una aguja y los elementos funcionales conectados a la aguja no son mostrados, pero este mecanismo también puede ser utilizado para la introducción simultánea de varias agujas distribuidas por toda la huella del dispositivo y que tienen varias funcionalidades.

15 La figura 3 muestra los elementos de un mecanismo de introducción en la piel relacionados con el mostrado en la figura 1 pero que tiene una placa de fijación a la piel que está compuesta por una capa rígida y otra flexible. Dicha construcción es útil si se requiere una introducción profunda de las agujas que es superior a la altura total del dispositivo. Por simplicidad, únicamente se muestra la parte izquierda del esquema en sección transversal. Un parte flexible -17- de una placa de fijación a la piel representa el lado izquierdo de un cono con un orificio central o de un faldón con una ranura central o, de manera alternativa, una placa flexible fijada en una ubicación de su periferia al soporte de la aguja con orificios para el paso de agujas que no están ubicadas centralmente.

20 La figura 3A muestra una vista esquemática, en sección transversal, de un mecanismo de introducción en la piel en el modo listo para su utilización. Separando la placa de fijación a la piel en una parte rígida -16- y una parte flexible -17- que son ambas empujadas hacia afuera desde el soporte de la aguja -2-, la distancia aditiva al soporte de la aguja determina la profundidad total de introducción de la aguja.

25 Las agujas -1- están cubiertas y protegidas de tocar la piel mediante la parte flexible -17- que está recubierta con la capa de adhesivo -4-. El mecanismo de retracción consiste en esta realización en dos elementos funcionales. Un mecanismo de tipo resorte que comprende una guía telescópica y que permite el movimiento de la parte rígida -16- de la placa de fijación a la piel perpendicularmente al soporte de la aguja similar al mecanismo mostrado en la figura 1 es indicado únicamente de manera esquemática mediante un tubo interior -7- fijado a la placa de fijación a la piel. La parte flexible -17- de un material de tipo resorte que está recubierta con la capa adhesiva -4- representa el segundo elemento funcional del mecanismo de retracción. Se encuentra pretensado en el modo listo para su utilización y doblado hacia fuera de la parte rígida -16- de la placa de fijación a la piel, ocultando la punta de las agujas. Los elementos de retención que mantienen la parte flexible -17- pretensada pueden estar compuestos por varios elementos en forma de pasadores -18-, por ejemplo, que sobresalen de la parte flexible de la placa de fijación a la piel y que empujan sobre la parte rígida de la placa de fijación a la piel con una construcción de tipo gancho -19-. En la primera etapa del proceso de introducción en la piel, el mecanismo de retracción es accionado por un mecanismo de tipo resorte, por ejemplo, tal como se describe en la figura 1 y el movimiento de la placa de fijación a la piel contra el soporte de la aguja -2- está indicado por la flecha (a).

30 La figura 3B muestra una etapa intermedia del proceso para la introducción de las agujas en la piel en la que la capa rígida -16- de la placa de fijación a la piel casi ha alcanzado el soporte para la aguja -2-. En esta etapa, la capa flexible -17- de la placa de fijación a la piel aún está doblada lejos de la capa rígida -16- mediante la construcción de tipo gancho -19- de los elementos en forma de pasadores -18-. Tirando de la piel unida por la capa adhesiva -4- contra la punta de las agujas -1- se efectúa la perforación de la piel -6- pero únicamente una primera parte de introducción de la parte implantable de las agujas en la piel. Un movimiento adicional de la placa de fijación a la piel hacia el soporte de la aguja -2-, indicado por la flecha (a), efectúa el paso de la parte en ángulo extendida -20- de los elementos de retención -18- en forma de pasadores a través de una abertura del soporte de la aguja -2-, y mediante esto el doblado de los elementos de retención -18- en la dirección de la flecha (b). Este doblado libera la construcción de tipo gancho -19- y la capa flexible -17- de la placa de fijación a la piel puede disparar desde su forma doblada, pretensada en la dirección de la flecha (c), tirando de la piel fijada por la capa adhesiva hacia el soporte de la aguja.

35 La figura 3C muestra la posición final del mecanismo de introducción en la piel en el modo de funcionamiento. La capa rígida -16- y la capa flexible -17- de la placa de fijación a la piel están juntas y apiladas firmemente con el soporte de la aguja -2- y unidas entre sí mediante un gancho -21-. La piel -6- está fijada mediante la capa adhesiva -4- y la parte implantable de las agujas -1- está introducida completamente en la piel.

40 La figura 4 muestra un dispositivo de inyección con dos cánulas de inyección enlazadas a una bomba de jeringuilla única que es accionada secuencialmente. Para la introducción simultánea de ambas cánulas estando ubicadas cerca de la periferia del dispositivo en un ángulo radial de menos de 90°, se muestra una realización alternativa de la invención en la que la placa de fijación a la piel es fijada en un lugar de su periferia al soporte de la aguja mediante un mecanismo de tipo articulado. Dicha construcción permite la utilización de un mecanismo de retracción muy simple sin la necesidad de mecanismos de guía especiales para asegurar un movimiento bien definido dado que el mecanismo de tipo articulado que fija la placa de fijación a la piel al soporte de la aguja guía el movimiento en forma de arco.

La figura 4A muestra una sección transversal del dispositivo en la posición lista para su utilización. Un soporte para la aguja -2- está integrado en un cuerpo envolvente -15-. Una placa de fijación a la piel -3- recubierta con una capa adhesiva -4- está enlazada a un soporte de aguja -2- mediante un mecanismo de tipo articulado -22-. Un mecanismo de retracción consiste en esta realización en un mecanismo de tipo resorte que comprende un resorte de tracción -10- arrastrado entre la placa de fijación a la piel -3- y el cuerpo envolvente -15-. Contra la fuerza de tracción del resorte, la placa de fijación a la piel -3- se separa del soporte de la aguja -2- mediante los medios de retención compuestos por un pasador de presión -23- fijado a la placa de fijación a la piel -3- y un elemento flexible de retención -24- que tiene un cierre, que puede desacoplarse empujando un botón de liberación -25- que desliza en una guía -26-. Empujando el botón de liberación -25- se libera el resorte y resulta en un movimiento en forma de arco de la placa de fijación a la piel -3- contra el soporte de la aguja -2- tal como se indica mediante la flecha, con el mecanismo de tipo resorte -22- como pivote. Mediante este movimiento, se tira rápidamente de la piel -6- unida a la placa de fijación a la piel -3- mediante un adhesivo -4- contra la punta de las cánulas -1- y la parte implantable de las agujas se introduce en la piel. Es ventajoso si las agujas -1- y el pasador de presión -23- son doblados según el radio del movimiento en forma de arco.

La figura 4B muestra una vista superior proyectada del dispositivo con una bomba de tipo jeringuilla -27- que tiene un pistón -28- accionado por un tren de engranajes -29- y un motor -30-, bajo el control de los elementos de control -32-. La salida de la jeringuilla está dividida, finalizando en dos cánulas -1- y -1'- de suministro secuencial por las válvulas -31- y -31'-. Con esto, se puede evitar una respuesta granulomatosa al fluido de inyección en el lugar de la inyección, permitiendo el uso del dispositivo para un tiempo de infusión prolongado. Para una elevada precisión de suministro combinada con una pequeña huella del dispositivo, preferentemente se puede utilizar una bomba de jeringuilla circular con un cilindro toroidal, tal como se muestra en la figura 5.

La figura 5 muestra la vista superior proyectada de un dispositivo de inyección con una bomba circular de tipo jeringuilla. Este dispositivo de inyección con dos cánulas de inyección enlazadas a una única bomba circular de jeringuilla tiene esencialmente características similares a las descritas en la figura 4; en concreto, también tiene el mismo mecanismo de introducción en la piel para las cánulas y, por tanto, únicamente se muestran los elementos diferentes a los de la figura 4 en esta realización.

Un cilindro en forma de arco -33- de la bomba circular de jeringuilla tiene la forma de un segmento de un tubo toroidal. Se dispone un pistón -34- en el interior del cilindro y está dispuesto con un cierre hermético -35- que ajusta estrechamente en la pared interior del cilindro. El pistón está conectado a una varilla de accionamiento -36- que tiene una forma circular para accionar el pistón en toda la longitud del cilindro. La varilla de accionamiento -36- del pistón está formada preferentemente de manera que su movimiento es guiado y soportado por la superficie interior de la pared del cilindro, por ejemplo, por una abrazadera -37- de forma y materiales optimizados para un movimiento uniforme con poca fricción.

El lado interior de la varilla tiene una corona dentada -38- que es accionada por una transmisión por engranaje -39-. La transmisión por engranaje es accionada, por ejemplo, por un tren de engranajes y un motor eléctrico (no mostrado). Dos cánulas son conectadas perpendicularmente al cilindro, una primera cánula -40- en la mitad del cilindro y una segunda cánula -41- en la pieza final -42- del cilindro. Para el accionamiento secuencial de las dos cánulas de suministro del fluido de inyección en esta realización se muestra una solución con sólo componentes mecánicos, simples que también evita la necesidad de tubos de conexión o canales largos entre la salida del cilindro y las cánulas. Dicha construcción no es sólo más simple y evita los problemas de conexión potenciales sino que también es menos propensa a los problemas bien conocidos con las burbujas de aire en las líneas de conexión y válvulas, resultando de este modo en un dispositivo de inyección más robusto y seguro.

Tal como se muestra en el detalle A, la pieza final -42- del cilindro, el canal de conexión corto -43- a la segunda cánula de suministro -41-, aloja un obturador móvil -44- que en una primera posición evita el flujo del fluido de inyección desde el cilindro. En esta etapa, el suministro de fluido tiene lugar únicamente a través de la primera cánula -40- hasta que se ha inyectado aproximadamente la mitad del volumen de suministro total. Una vez el pistón -34- se acerca a la salida del cilindro a través de esta primera cánula, el obturador -44- es retirado en su asa -45- mediante un sistema de palancas -46-, abriendo la libre circulación desde el cilindro a la cánula de inyección -41-. Cuando el pistón -34- ha pasado la salida del cilindro a la primera cánula -40-, el suministro de un fluido de inyección a través de esta primera cánula se detiene automáticamente, dando lugar a un suministro consecutivo del fluido de inyección a través de la cánula -40- y -41- con una superposición corta.

Una solución para el accionamiento del flujo a través de la segunda cánula -41- mediante el sistema de palanca -46- comprende un regulador -47- montado de manera fija en la varilla de accionamiento -36- que empuja el sistema de palanca en la dirección de las agujas del reloj indicada por las flechas pero únicamente durante un movimiento corto suficiente para abrir el canal de conexión -43- a la segunda cánula de suministro -41- tirando del obturador -44- hacia atrás tras la salida del canal a la cánula -41- pero aún manteniendo el canal cerrado herméticamente. Tal como se muestra en el detalle B, esto puede conseguirse, por ejemplo, mediante una construcción que utiliza un brazo de tipo resorte -48- del sistema de palanca -46- que se mantiene tensado sobre un soporte -49- y se afloja cuando cae desde el soporte una vez el regulador -47- ha empujado el brazo de tipo resorte -48- del sistema de palanca sobre el borde de este soporte, tal como se indica mediante la flecha.

El detalle A indica, además, la posibilidad de utilizar el movimiento de la placa de fijación a la piel -3- contra el soporte de la aguja -2- para abrir un cierre hermético en la punta de la cánula -41- (y -40-, no mostrada en este detalle A). Mediante el movimiento de la placa de fijación a la piel contra la punta de la cánula mediante el mecanismo de introducción en la piel, indicado por las flechas, el septo -50- que protege y mantiene cerrada la cánula, es perforado y empujado contra un rebaje -51- en el soporte de la aguja. De manera alternativa, en lugar de un septo, se puede utilizar un tubo cerrado de una pared fina que cubre toda la parte implantable de la cánula. Dicho elemento constructivo simple permite mantener el fluido de inyección y la cánula estériles y libres de burbujas de aire durante el almacenamiento y no requiere una manipulación adicional por parte del usuario para retirar el cierre hermético de la cánula.

La figura 6 muestra una vista, en sección transversal, de un dispositivo con múltiples agujas con múltiples funciones introducidas de manera simultánea en la piel de un individuo según una realización de la invención objeto. Podrían ser necesarias múltiples agujas con varias funciones, por ejemplo, para suministrar fluido de inyección bajo el control de la determinación de analitos simultánea por medio de sondas de diagnóstico alojadas en el mismo dispositivo. Para la calibración in situ periódica de las sondas de diagnóstico se podría necesitar una cánula independiente para suministrar un fluido de calibración y, además, podrían ser necesarias agujas como sondas para transmitir señales para notificar al paciente en caso de problemas que requieren intervención. El dispositivo del ejemplo podría representar una realización que representa un sistema de bucle cerrado para un control estricto de la glucemia en pacientes diabéticos o críticamente enfermos.

La figura 6A muestra el dispositivo en la posición lista para su utilización presionado contra la piel, formando de este modo una impresión de la piel y asegurando una fijación firme de una superficie adhesiva -4- de una placa de fijación a la piel -3- a la piel -6-. La piel -6- es fijada a la placa de fijación a la piel -3- mediante una capa adhesiva -4-. La aguja -52- es una cánula conectada a una bomba de fluido de inyección -53-; las agujas -54- representan las sondas que transmiten señales. Una sonda de diagnóstico -55- en el ejemplo mostrado es una sonda de microdiálisis, siendo representativa de las sondas de diagnóstico que tienen una estructura flexible y que, por tanto, necesitan una aguja guía -56- para su introducción en la piel. De forma alternativa, la sonda de diagnóstico -55- podría ser un sensor sobre un soporte flexible con una superficie activa en su punta. La aguja -57- es una cánula conectada a una bomba para suministro de un fluido de calibración desde un sistema de bomba de suministro -58- para la calibración in situ de la sonda de diagnóstico. Un soporte de la aguja -2- está integrado en un cuerpo envolvente -15- y las agujas -52-, -54- y -57- así como una sonda de diagnóstico -55- están fijadas de manera fija al cuerpo envolvente o soporte de la aguja. Una sonda de microdiálisis -55- está enlazada a una bomba -59- que suministra fluido de diálisis a través de un tubo central -60- a una superficie activa, semipermeable -61- y tiene una salida -62- del tubo de recogida de dializado periférico enlazado a un sistema para la determinación de analito -63- de flujo continuo con una salida -64- a un receptáculo de recogida de desechos -65-. No se muestran los sistemas de accionamiento de la bomba y los medios de control.

El sistema para la determinación de analitos -63- puede comprender, además, medios para la determinación de la recuperación de microdiálisis, por ejemplo, un sistema de detección que mide la concentración residual de una sustancia indicadora contenida en el fluido de diálisis. Si el peso molecular de esta sustancia indicadora es cercano al peso molecular del analito, la cantidad de disminución en concentración de la sustancia indicadora puede ser considerada como indicadora de la recuperación de microdiálisis del analito.

Un mecanismo de retracción para tirar de la placa de fijación a la piel -3- con la piel -6- fijada contra el soporte de la aguja -2- está compuesto por un mecanismo de tipo resorte esencialmente similar al descrito en la figura 1 pero el resorte -10- de esta realización es un resorte de tracción arrastrado entre la placa de fijación a la piel -3- y el cuerpo envolvente -15-. El mecanismo de retracción puede ser liberado por un elemento de liberación que puede ser análogo, por ejemplo, a los descritos en las figuras 1 a 4 (únicamente representado esquemáticamente en esta figura). La aguja de guía -56- puede deslizarse hacia atrás a lo largo de la sonda de diagnóstico -55- accionada mediante un resorte de presión -66- y medios de guía -67-, asegurando un movimiento suave y bien definido axialmente. En la posición lista para su utilización mostrada en la figura 6A es fijado con respecto al soporte de aguja -2- mediante un mecanismo de retención contra la fuerza de empuje del resorte -66-, compuesto, por ejemplo, por un borde de retención -68- al final de la aguja de guía -56- y un elemento de retención -69- que tiene un cierre -70-.

La figura 6B muestra el dispositivo en el modo de operación, tras el accionamiento del mecanismo de introducción en la piel. Al liberar el mecanismo de retracción, se ha tirado de la placa de fijación a la piel -3- con la capa adhesiva -4- y de la piel unida -6- contra el soporte de la aguja -2- y están ahora apilados. La parte implantable de las agujas se ha introducido en la piel. El movimiento de la placa de fijación a la piel -3- contra el soporte de aguja -2- se ha desacoplado asimismo del borde de retención -68- de la aguja de guía del elemento de diagnóstico -56- doblando hacia atrás el elemento de retención -69- por medio de los pasadores de presión -71-, que están fijos en la placa de fijación a la piel, y la aguja de guía del elemento de diagnóstico -56- se ha retraído parcialmente mediante la liberación del resorte -66- de su estado pretensado, estando definida la posición final por un tope -72-. Este mecanismo asegura que la aguja de guía con el elemento de diagnóstico es introducida en la piel antes de accionar la retracción parcial de la aguja de guía. Dado que el elemento de diagnóstico -56- está colocado de manera fija con respecto al cuerpo envolvente -15-, la superficie activa semipermeable -61- que está cerca de la punta, se expone al

tejido subcutáneo tras la retracción parcial de la aguja de guía. Esta retracción parcial de la aguja de guía puede tener lugar sin interferir con las conexiones en la bomba -59- y el sistema para la determinación de analitos -63-.

5 Los procedimientos alternativos descritos en la técnica anterior, por ejemplo, en la Patente WO 03/05540 A1 para sondas de microdiálisis, retiran la cánula de guía mediante la retracción en una dirección proximal al introducir la sonda pero los extremos proximales de los tubos de conexión flexibles tienen que ser fijados a continuación a la bomba de diálisis. De manera alternativa, se utilizan las agujas de guía en forma de U con una ranura longitudinal, que permiten la retirada de la aguja de guía sin interferir con las conexiones. Ambos procedimientos tienen serias limitaciones para su miniaturización. Por el contrario, la retracción parcial de la aguja de guía mediante un mecanismo que asegura que tiene lugar estrictamente a continuación de que la introducción de la aguja de guía en la piel exponga la superficie activa de la sonda de diagnóstico al tejido subcutáneo, pero no interfiere con las conexiones a la bomba -59- y al sistema para la determinación de analitos, permite la miniaturización y, además, es más fácil y más seguro de utilizar que la retirada de la aguja de guía.

15 La calibración periódica de la sonda de diagnóstico puede ser realizada in situ mediante el suministro de un fluido de calibración desde un sistema de bomba para suministro -58- a través de la cánula -57- que tiene su salida cerrada a la superficie activa de la sonda de diagnóstico. De forma alternativa, el fluido de calibración puede ser suministrado directamente al sistema para la determinación de analitos -63- de flujo continuo a través de una conexión -73-.

20 En el caso del suministro in situ de un fluido de calibración podría ser necesario tener un sistema tándem ubicado a distancia entre sí y en modo de calibración de forma alternativa, para asegurar una determinación de analitos continua y fiable, sin ser interrumpido por la calibración y reestablecimiento de la concentración de analito fisiológico en el tejido subcutáneo por la difusión del fluido de calibración alejándose de la superficie activa. Dicho sistema podría ser necesario para un control estricto de la glucemia en pacientes diabéticos o en cuidados intensivos, por ejemplo.

25 También es posible en lugar de un sistema de bomba utilizar para la calibración periódica un sistema manual simple operado por el paciente presionando un botón o asa que resulta en la distribución, por ejemplo, desde una bolsa depósito o una jeringuilla una parte del fluido de calibración. Los principios para la construcción de dichos mecanismos de suministro manualmente operados presionando un botón o una interfaz de accionamiento de tipo asa para el suministro repetitivo de varias partes iguales de fluido desde un depósito son bien conocidos en el suministro de fármacos, por ejemplo, bolígrafos de insulina, o dispositivos de laboratorio o incluso artículos domésticos.

35 La figura 7 es una vista esquemática, en sección transversal, de un mecanismo de introducción en la piel para la cánula de un equipo de infusión según una realización de la invención que permite evitar la introducción manual de la cánula en la piel. Dicho mecanismo de introducción no sólo soluciona el obstáculo psicológico de manipular una aguja e introducirla manualmente en la piel, sino que es también menos doloroso y más seguro, dado que la introducción de la aguja tiene lugar a una velocidad elevada y definida, a diferencia de las grandes variaciones y actitud de resistencia si la introducción de la aguja es realizada manualmente por el paciente.

40 Siguiendo la introducción de la aguja, la mayoría de elementos del mecanismo de introducción pueden ser retirados para una fácil conexión a un sistema de bomba y permitiendo mantener el puerto de infusión actual fijado a la piel durante la administración del fluido de infusión muy pequeño provocando un malestar mínimo. La figura 7 describe una solución constructiva posible que permite estas funciones pero también son posibles los elementos constructivos alternativos.

45 La figura 7A muestra el mecanismo de introducción en la piel en la posición lista para su utilización aplicada al paquete funcional -74- sobre la piel, una vez se ha retirado una lámina de protección que mantiene la esterilidad durante el almacenamiento de la parte inferior del paquete conjuntamente con la lámina de protección que protege un adhesivo (no mostrado). En el paquete funcional -74-, el elemento de liberación es protegido del accionamiento involuntario y un borde -75- del paquete ayuda a la fijación firme en la piel -6- presionando la capa adhesiva -4- en todo el alrededor. Tras la fijación en la piel, se puede retirar el paquete funcional -74-.

50 El soporte de la aguja -2- está fijado a la placa de fijación a la piel -3- mediante un resorte de tracción -10- estirado y los medios de retención -11- con varios elementos en forma de pasadores -76-, preferentemente de 3 a 6, aseguran que la placa de fijación a la piel -3- está lo suficientemente separada del soporte de la aguja -2- para ocultar la cánula -1- y protegerla del contacto con la piel -6- (posición 1). Los medios de retención -11- están enlazados de forma reversible al soporte de la aguja -2- a través de un componente de enlace -78-.

60 En esta realización de la invención, el soporte de la aguja -2- tiene salientes radiales, en forma de dientes, preferentemente 3 a 6, que permiten no sólo un montaje fácil del resorte de tracción -10- sino también el acoplamiento con un componente de enlace -78- únicamente en la periferia de estos salientes que permiten un desacoplamiento con el movimiento rotacional del componente de enlace -78- con respecto al soporte de la aguja (tal como se muestra en la figura 7C), pero también son posibles otras construcciones que permiten el desacoplamiento. El componente de enlace -78- tiene elementos de tipo gancho -79- y un mecanismo de cierre -80- enlazándolo a una cubierta -81-, por ejemplo, en una ranura axial -82- de tal manera que es posible un movimiento limitado axial pero no rotacional de la cubierta -81- contra el componente de enlace -78-. La cubierta -81- tiene asimismo elementos salientes en forma de cuña -83- dispuestos contra una superficie de cuña de los elementos de tipo gancho -79-.

5 La figura 7B representa la situación siguiente al empuje de la cubierta -81- (posición 2). Los elementos en forma de cuña -83- han doblado los elementos de tipo gancho -79- radialmente, desacoplándolos de este modo de los medios de retención -11-. Esto libera los medios de retención -11- y el resorte -10- estirado tira de la placa de fijación a la piel -3- con la piel -6- unida contra el soporte de la aguja -2- efectuando la introducción de la cánula -1- en la piel. Un saliente cónico -84- del soporte de la aguja se fija firmemente al orificio cónico -85- en la placa de fijación a la piel, pero alternativamente también se pueden utilizar elementos de tipo gancho para enlazar entre sí los dos elementos.

10 Tras la introducción de la cánula en la piel, se pueden retirar la mayoría de los elementos del mecanismo de introducción mediante un ligero movimiento rotacional de la cubierta -80- y levantándola con los elementos fijados, tal como se representa en las figuras 7C y 7D.

15 La figura 7C muestra una sección transversal esquemática que sigue al movimiento rotacional ligero de la cubierta -81- con respecto a la placa de fijación a la piel -3-. El plano en sección transversal de esta figura es ligeramente diferente del que se muestra en las figuras 7A y 7B, girado para estar entre los salientes radiales en forma de dientes del soporte de las agujas -2-, ilustrativo de la situación que permite desmontar parte del mecanismo de introducción en la piel. El movimiento rotacional ligero de la cubierta -81- con el componente de enlace -78- fijado con respecto a la placa de fijación a la piel -3- resulta en un desacoplamiento entre el soporte de la aguja -2- y el componente de enlace -78-. Además, los salientes -86- de los medios de retención -11- acoplan con los salientes -87- que enlazan los medios de retención -11- con la cubierta -81-. Dado que el mecanismo de cierre -80- mantiene el componente de enlace -78- y la cubierta -81- unidos, al levantar la cubierta se retira asimismo el componente de enlace -78- y los medios de retención -11-.

25 La figura 7D muestra el puerto de infusión fijado a la piel durante la administración del fluido de infusión que sigue a la retirada de la mayoría de los elementos del mecanismo de introducción. El elemento de conexión -88- del soporte de la aguja -2-, por ejemplo, un orificio cónico de tipo cierre Luer o un septo, es ahora libremente accesible para un elemento de conexión correspondiente de un tubo que permite enlazar a un sistema de bomba.

30 Al leer estas especificaciones, serán evidentes varias realizaciones alternativas para los expertos artesanos. Por ejemplo, un dispositivo de acceso subcutáneo según la invención objeto también puede ser utilizado para la introducción en la piel de una cánula de una jeringuilla o bolígrafo de un solo uso y pueden ser combinados con mecanismos para la retracción y protección de la aguja tras su uso tal como es conocido de la técnica anterior para dichos sistemas. Por ejemplo, el mecanismo de retracción de la placa de fijación a la piel o el elemento de liberación puede ser electromagnético, piezoeléctrico, neumático, etc. y las agujas introducidas en la piel pueden ser cualquier tipo de pasador o aguja hueca con todos los tipos de funciones que requieren acceso subcutáneo.

35 Las principales ventajas de un mecanismo de introducción en la piel de las agujas descritas anteriormente son que las conexiones a los elementos funcionales del dispositivo que tiene dicho mecanismo de introducción en la piel pueden no ser flexibles o ser establecidas manualmente tras la introducción en la piel pero pueden ser fabricadas como conexiones rígidas, ofreciendo una seguridad de la operación superior y posibilidades mejoradas para su miniaturización. Además, el peligro de que la aguja esté causando únicamente un sangrado en la piel en lugar de perforación e implantación es eliminada esencialmente por el movimiento forzado de la piel fijada contra la aguja. Además, un número de agujas con diferentes funcionalidades pueden ser introducidas de manera simultánea compartiendo el mismo mecanismo de introducción y la ubicación de estas agujas puede ser cualquier ubicación de la superficie de contacto con la piel del dispositivo. No existe ninguna limitación en cuanto a la profundidad y ángulo de introducción: la altura y huella del dispositivo pueden ser mantenidos relativamente pequeños incluso para una introducción profunda. Además, también es posible introducir de manera fiable las agujas con una baja profundidad de introducción, o pares o disposiciones de agujas a una distancia cercana y bien definida entre sí manteniendo de manera precisa la piel alrededor de la aguja y una elevada velocidad tirando de la piel contra la punta de la cánula evitando que tenga lugar la presión en la piel, llevando a una perforación y profundidad de introducción poco fiables.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el acceso subcutáneo que tiene medios para introducir una aguja (1) en la piel de un individuo efectuando un movimiento relativo entre la superficie de la piel y la aguja, comprendiendo el dispositivo
- 5 - un cuerpo del dispositivo que tiene un soporte de la aguja (2) en el que la aguja (1) está mantenida de manera fija en una posición en la que la aguja sobresale más allá del cuerpo del dispositivo,
- 10 - una placa de fijación a la piel (3) rígida colocada entre el cuerpo del dispositivo y la piel y que evita que el cuerpo del dispositivo y la aguja entren en contacto con la piel, teniendo una superficie adhesiva (4) para su fijación en la piel,
- caracterizado porque** comprende, además:
- 15 - un mecanismo de retracción (8, 10, 11, 12) conectado de forma móvil la placa de fijación a la piel con el cuerpo del dispositivo, permitiendo mantener la placa de fijación a la piel separada del cuerpo del dispositivo, y retrayendo la placa para la fijación conjuntamente con la piel hacia el soporte de la aguja, siendo el mecanismo de retracción un mecanismo de tipo resorte configurado de tal manera que en la posición lista para su uso es mantenido pretensado por medios de retención (11) y, accionado por un elemento de liberación (12), se dispara a una situación relajada tirando de la placa de fijación a la piel hacia el soporte de la aguja.
2. Dispositivo de acceso subcutáneo, según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el elemento de liberación (12) comprende un mecanismo de perno deslizante accionado empujando un asa o botón.
- 25 3. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** la placa de fijación a la piel está fijada al soporte de la aguja mediante un mecanismo deslizante (7, 9), manteniendo la placa de fijación a la piel y el soporte de la aguja paralelos en la posición lista para su uso y durante todo el movimiento del uno con respecto al otro.
- 30 4. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la placa de fijación a la piel está fijada al soporte de la aguja mediante un mecanismo deslizante axialmente (7, 9).
5. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la placa de fijación a la piel está fijada al soporte de la aguja mediante un mecanismo de deslizamiento lineal (7, 9) con un ángulo diferente del axial.
- 35 6. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado porque** la placa de fijación a la piel está fijada en una ubicación de su periferia al soporte de la aguja mediante un mecanismo de tipo articulado (22), siendo empujada hacia afuera la parte opuesta de la periferia desde el soporte de la aguja contra la tracción de un mecanismo de tipo resorte, cubriendo de este modo las puntas de la aguja unida de forma fija.
- 40 7. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las realizaciones 1 a 6 **caracterizado porque** múltiples agujas son mantenidas en el soporte de la aguja para su introducción simultánea en la piel.
- 45 8. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las realizaciones 1 a 7, **caracterizado porque** la placa de fijación a la piel está compuesta por una capa rígida (16) y una capa flexible (17) recubiertas con la superficie adhesiva.
- 50 9. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las realizaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la superficie adhesiva (4) para la fijación en la piel está fija sobre la placa de fijación a la piel mediante una superficie reducida en comparación con la superficie adhesiva fijada a la piel.
- 55 10. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las realizaciones 1 a 9, **caracterizado porque** la mayoría de los elementos del mecanismo de retracción pueden ser retirados tras la introducción en la piel de las agujas.
- 60 11. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las realizaciones 1 a 10, **caracterizado porque** para la distribución subcutánea de un fluido de inyección en un paciente, se pueden conectar múltiples agujas a una única bomba para su accionamiento secuencial y se disponen medios para la apertura y cierre consecutivos de las agujas.
- 60 12. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las realizaciones 1 a 10, **caracterizado por** medios para la determinación de los niveles de analito subcutáneo.
- 65 13. Dispositivo de acceso subcutáneo, según la realización 12, **caracterizado porque** los medios para la determinación de los niveles de analito subcutáneo son sistemas para la determinación de analito que comprenden agujas formadas como sondas de diagnóstico para entrar en contacto con el tejido subcutáneo.

14. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las reivindicaciones 13 a 14, **caracterizado porque** contiene un sistema de calibración para la calibración periódica del sistema para la determinación de analitos.
- 5 15. Dispositivo de acceso subcutáneo, según la reivindicación 14, **caracterizado porque** el sistema de calibración comprende un sistema de suministro con una cánula insertable en la piel conjuntamente con la sonda de diagnóstico para suministrar fluido de calibración a las proximidades de la superficie activa de la sonda de diagnóstico in situ.
- 10 16. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las reivindicaciones 1 a 15, **caracterizado porque** al menos un sistema de suministro para las diferentes funciones comprende bombas de jeringuilla circulares.
- 15 17. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado porque** el mecanismo de introducción acciona la perforación de los septos de protección que cubren la punta de las agujas antes de la introducción en la piel.
18. Dispositivo de acceso subcutáneo, según una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado porque** el dispositivo está compuesto por un paquete funcional que tiene un borde para empujar el borde exterior de la capa adhesiva hacia la piel y que protege los elementos de liberación y accionamiento del dispositivo contra su accionamiento involuntario.

Fig. 1A

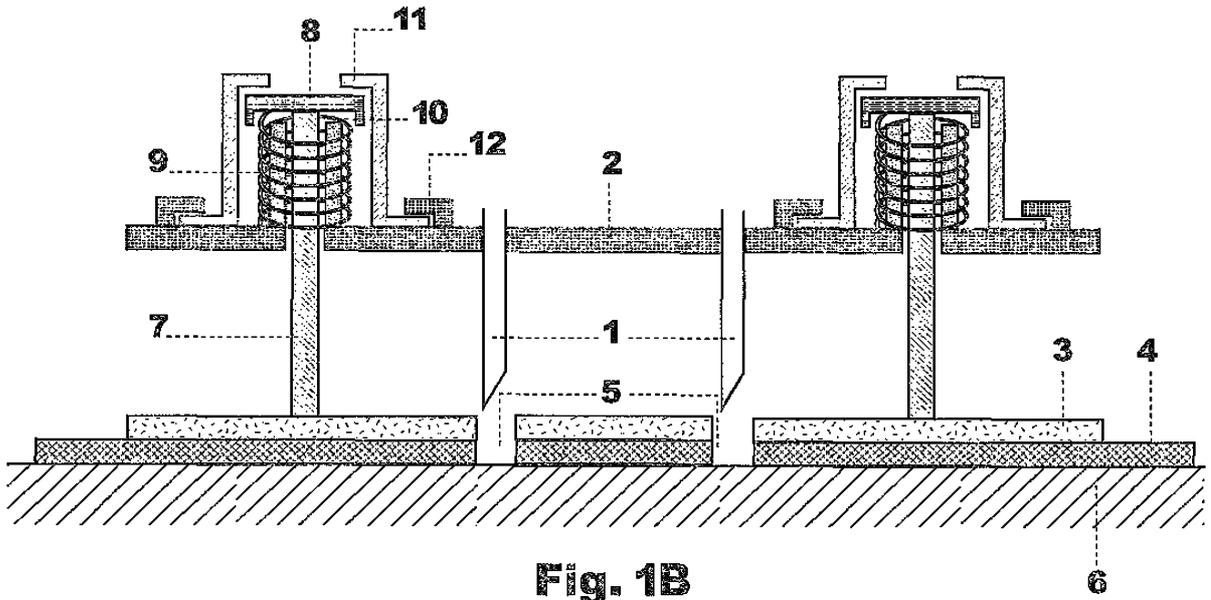
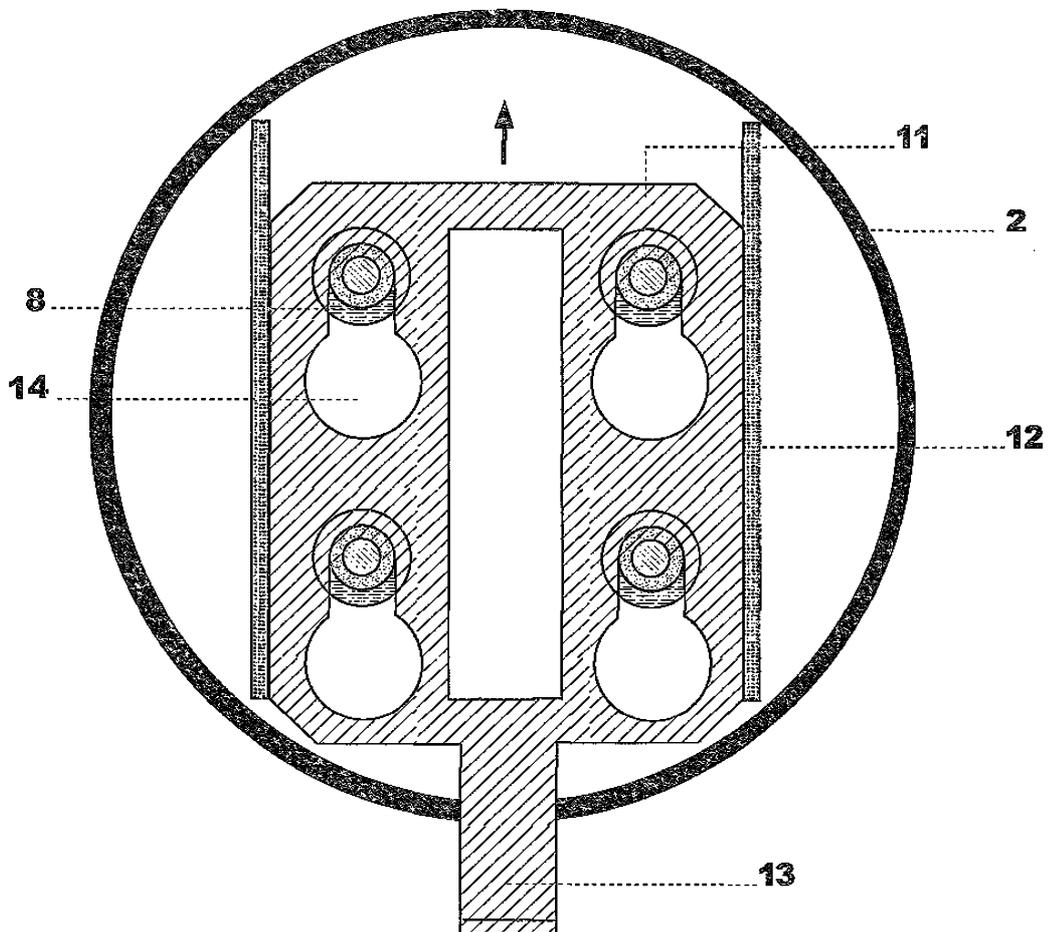
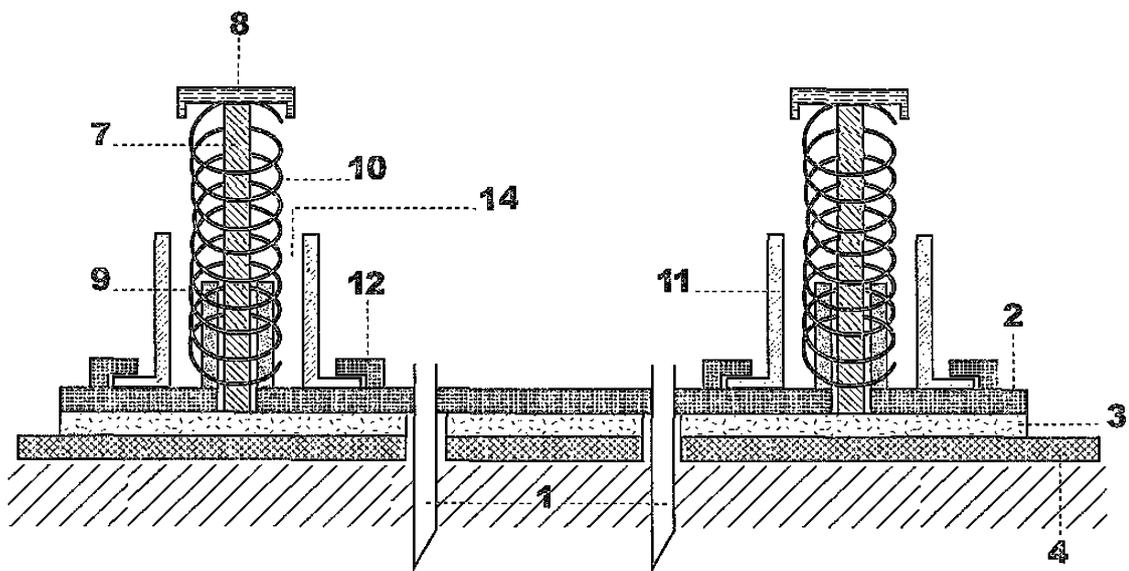


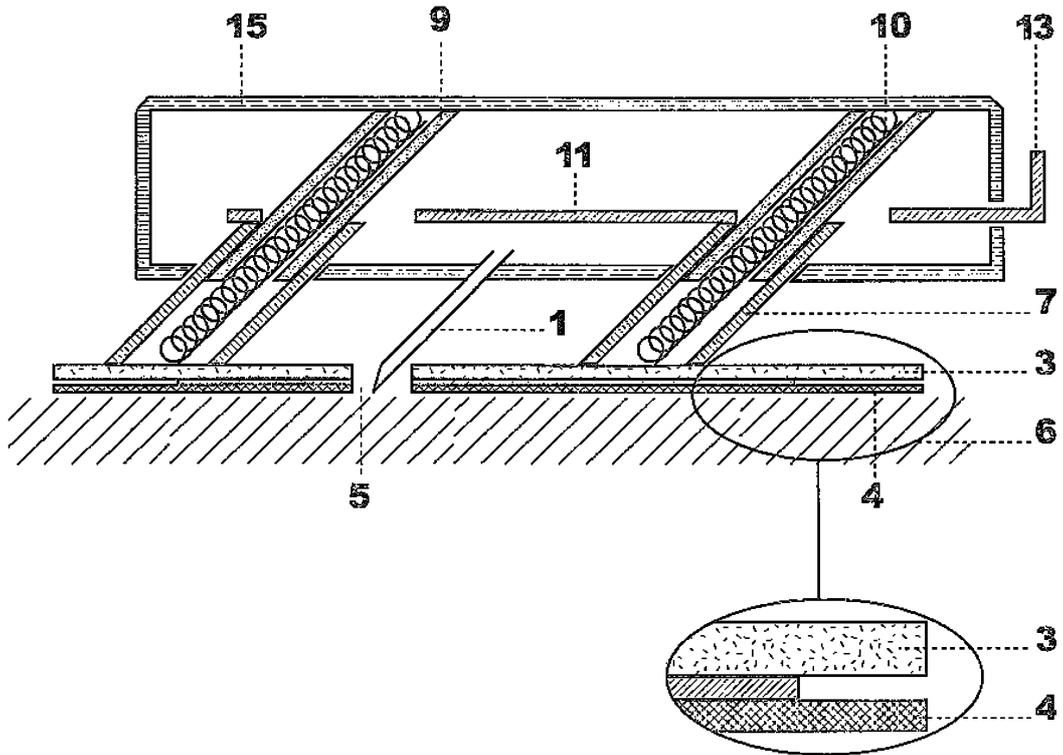
Fig. 1B



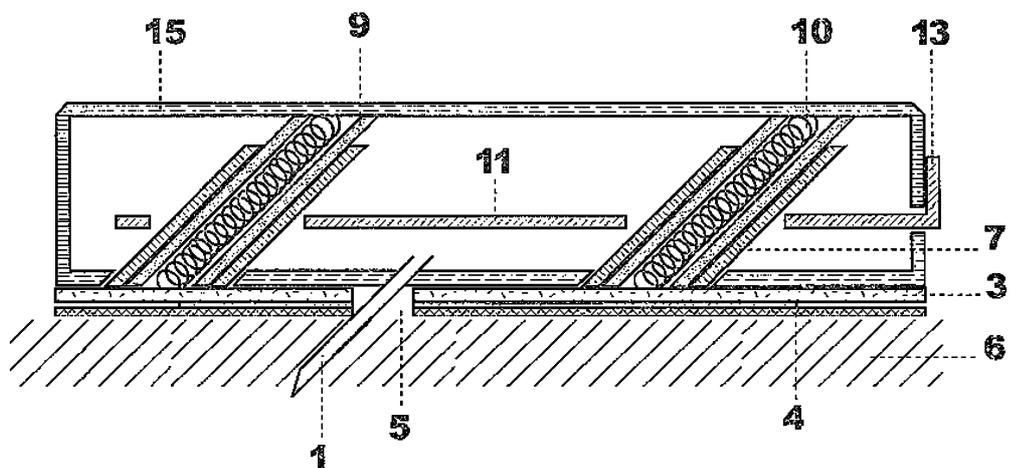
**Fig. 1C**



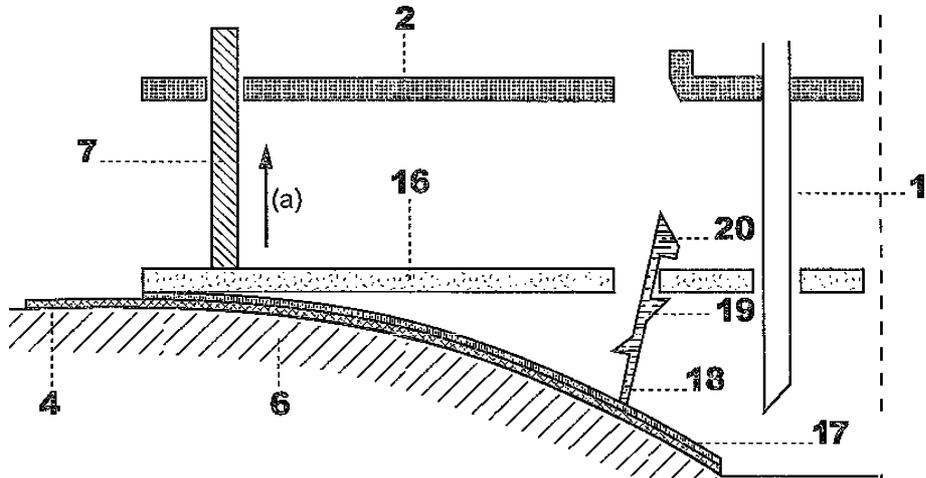
**Fig. 2A**



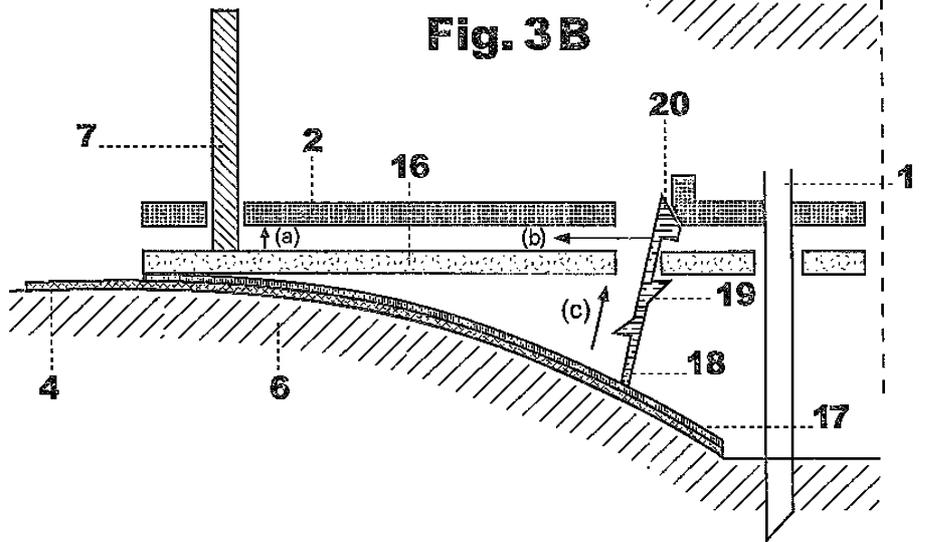
**Fig. 2B**



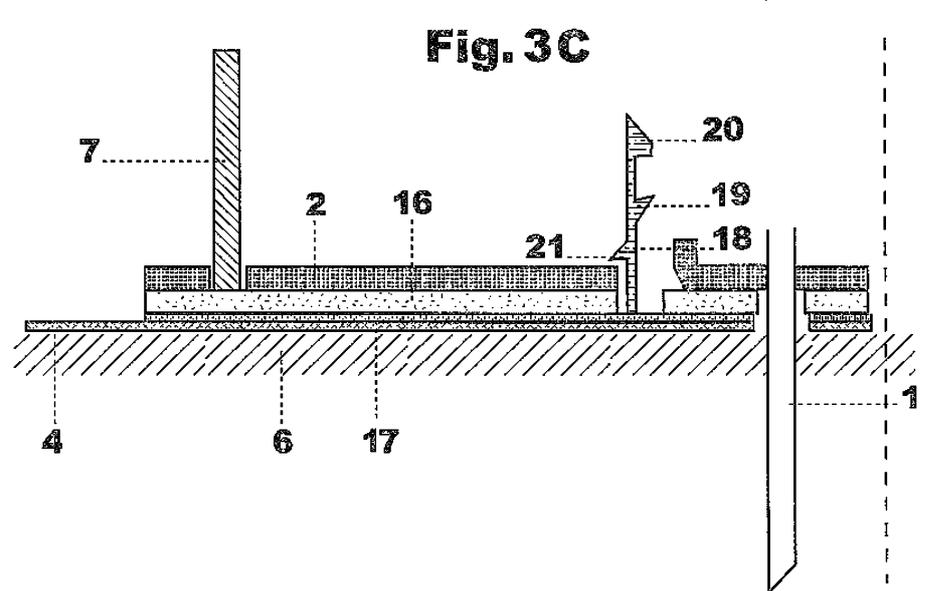
**Fig. 3A**



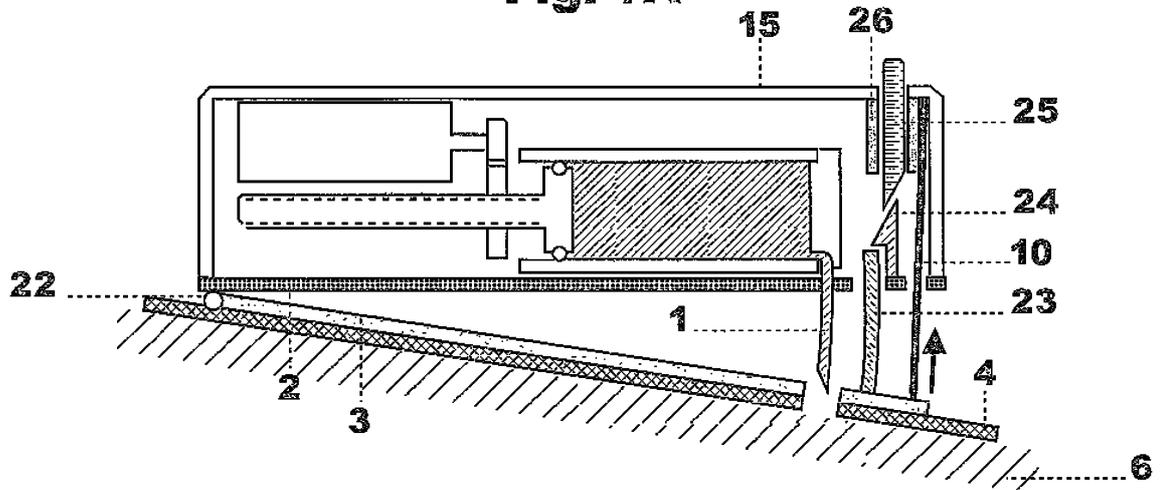
**Fig. 3B**



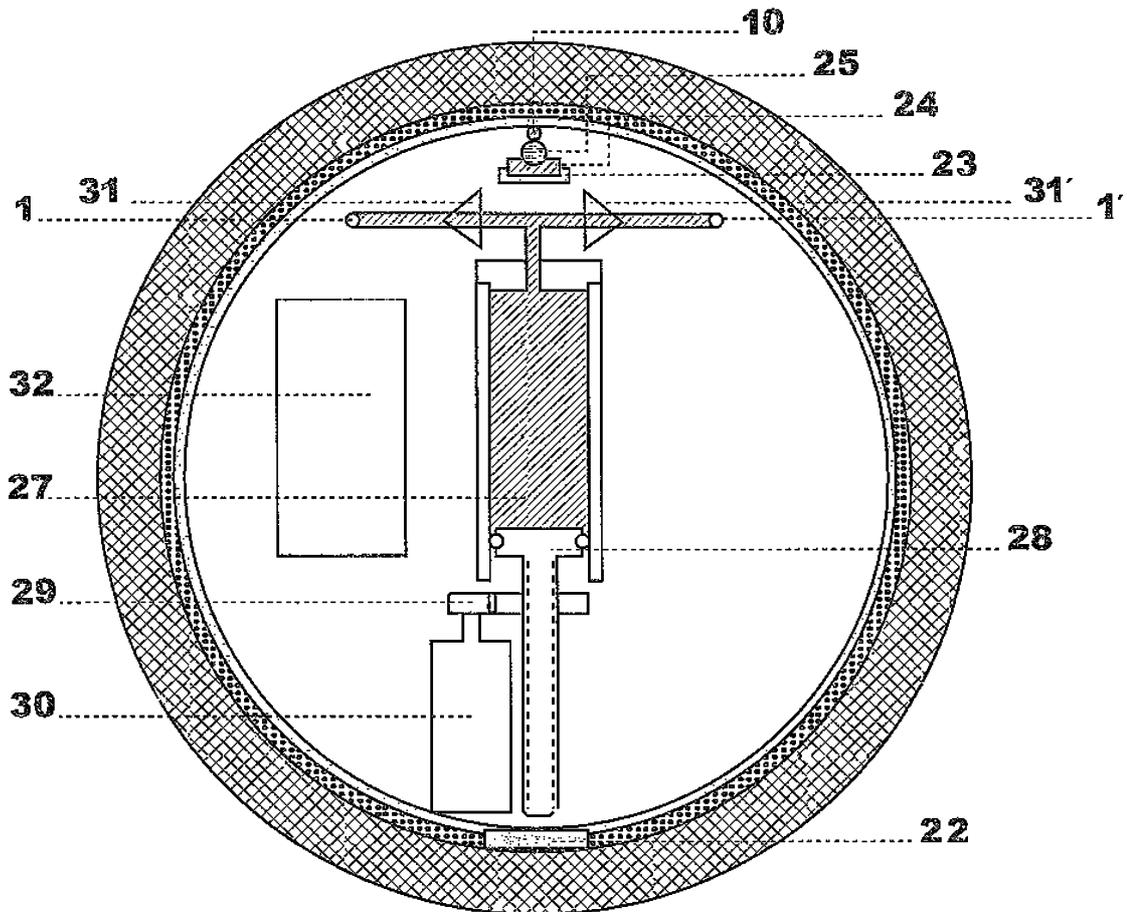
**Fig. 3C**



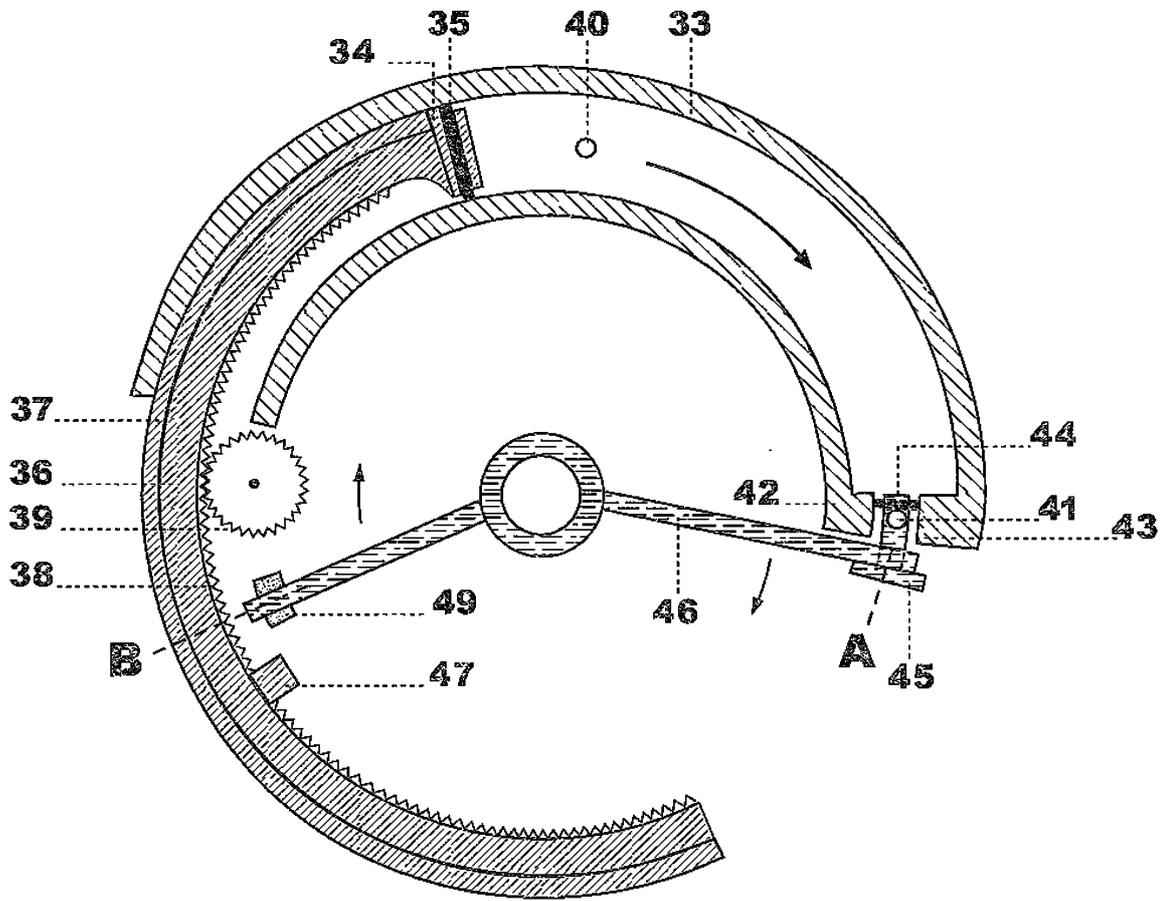
**Fig. 4A**



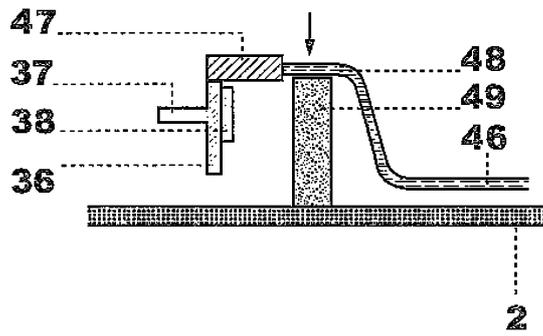
**Fig. 4B**



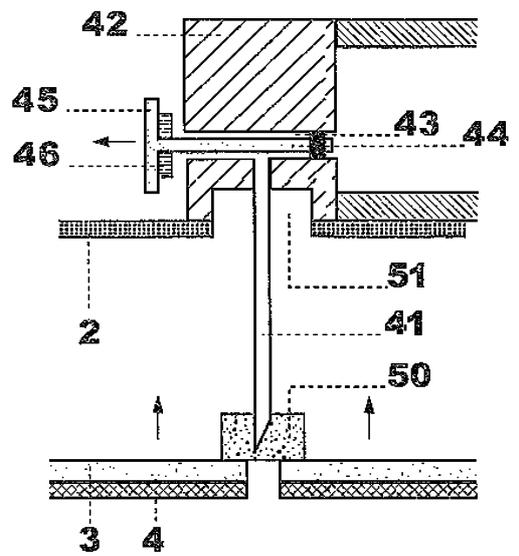
**Fig. 5**



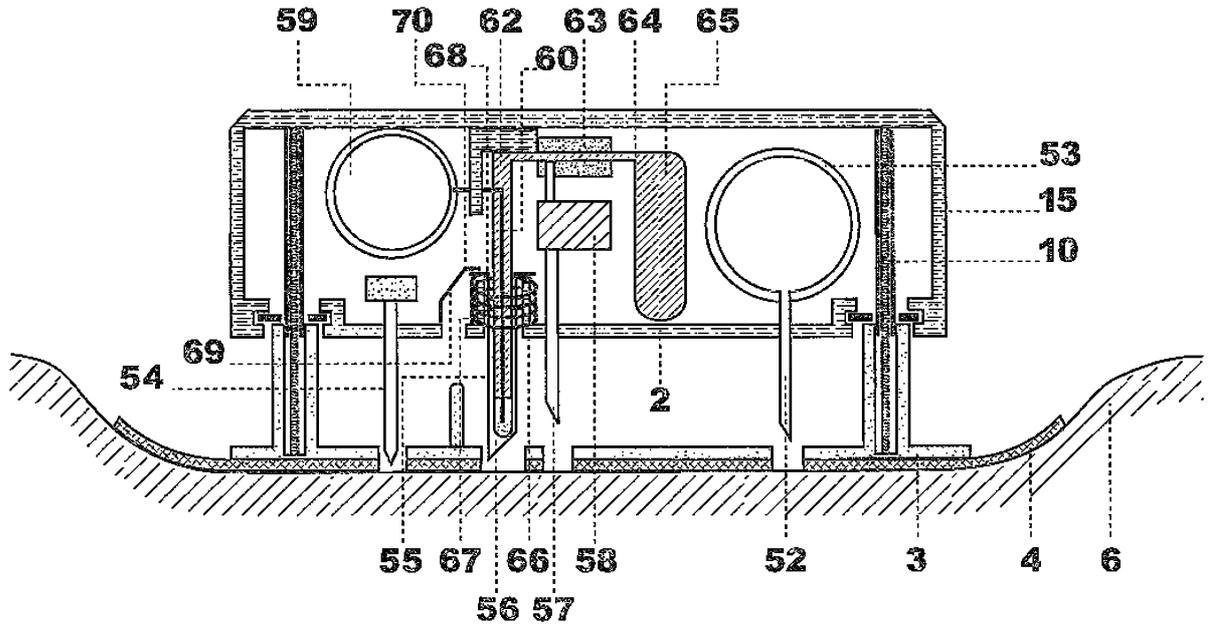
**Detail B**



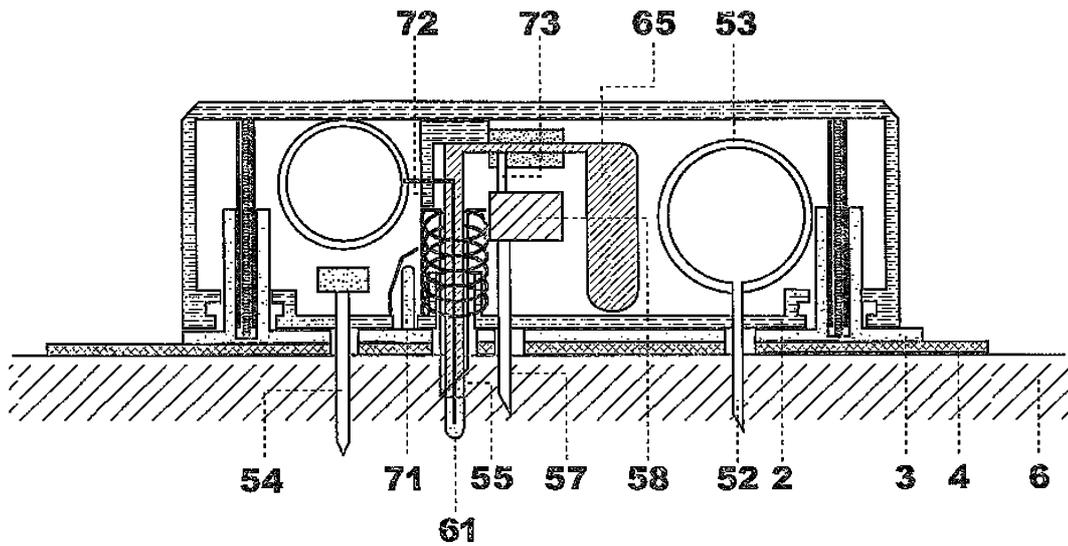
**Detail A**



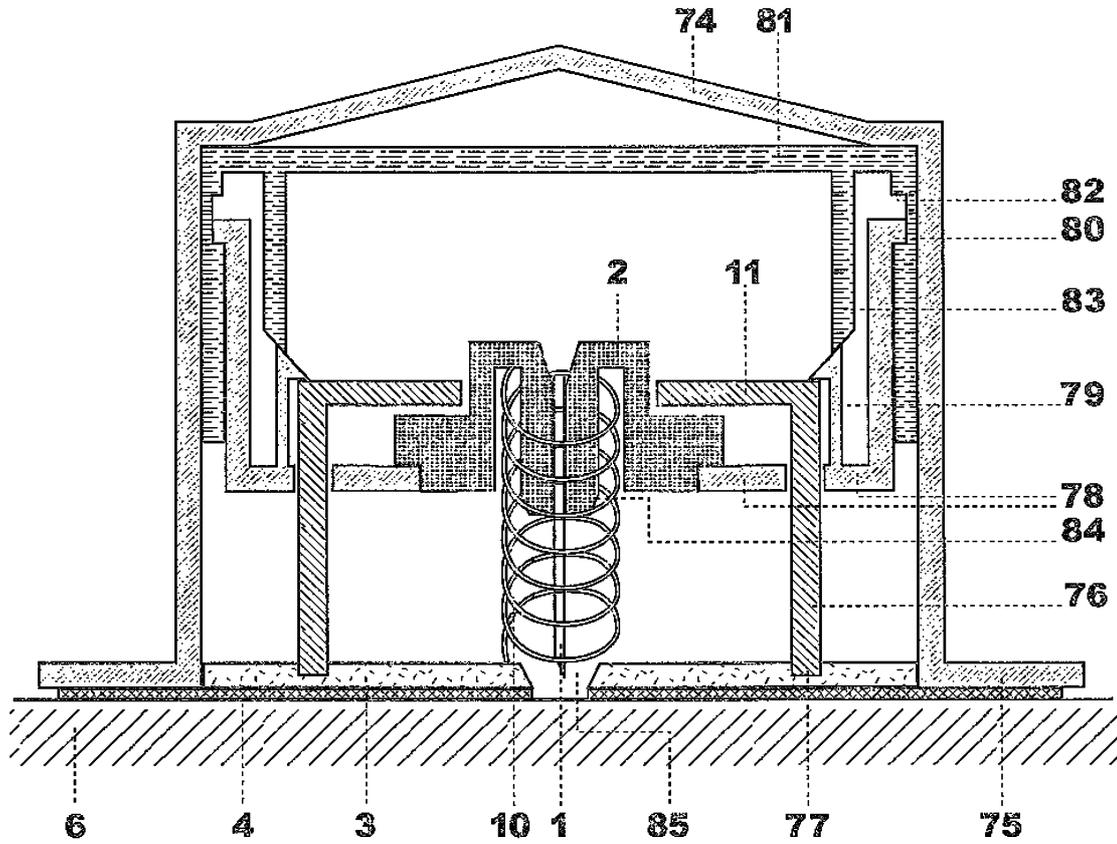
**Fig. 6A**



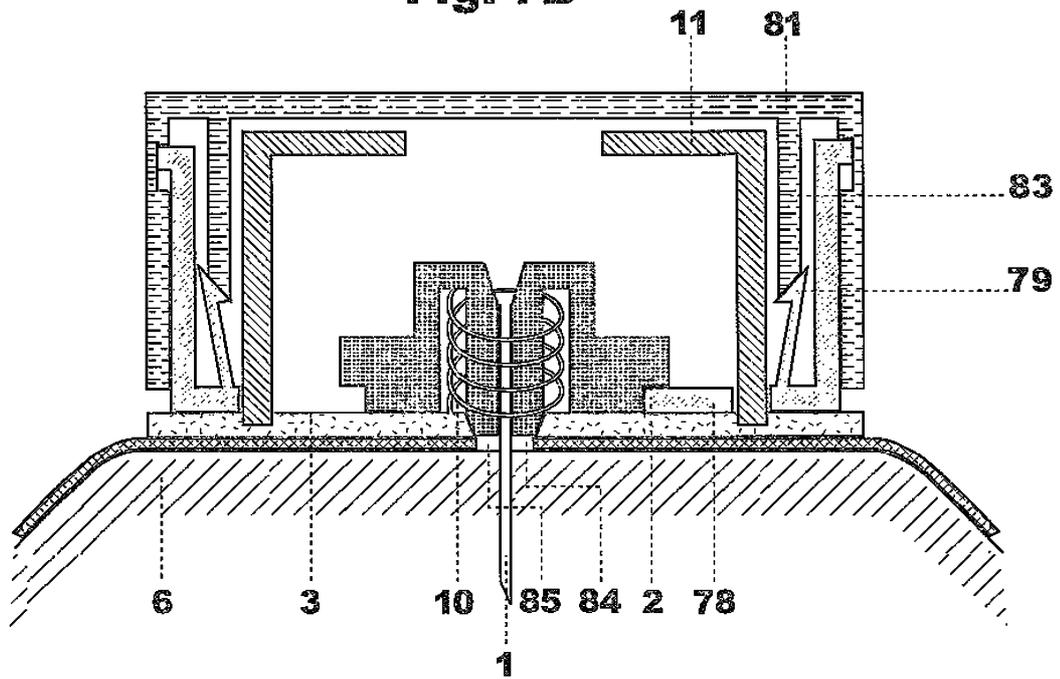
**Fig. 6B**



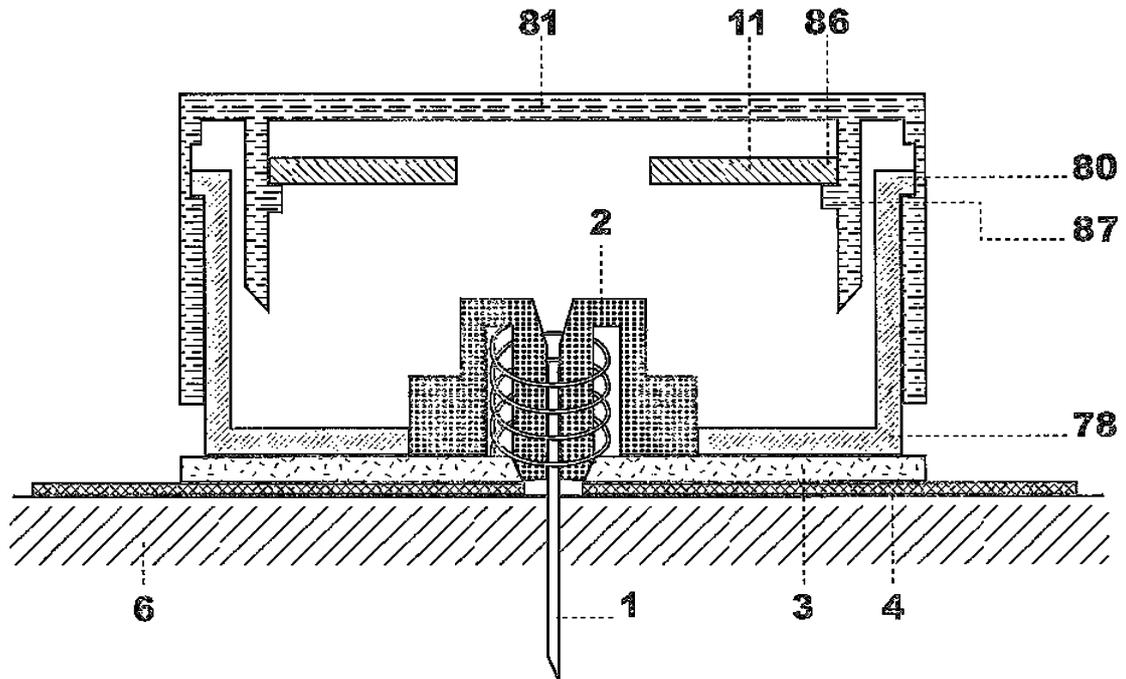
**Fig. 7A**



**Fig. 7B**



**Fig. 7C**



**Fig. 7D**

