

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 034**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.02.2011 PCT/EP2011/051421**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2011 WO11095494**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.02.2011 E 11702180 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016 EP 2531242**

54 Título: **Dispositivo de acceso dérmico**

30 Prioridad:

02.02.2010 DE 102010001506

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

22.05.2017

73 Titular/es:

**HAHN-SCHICKARD-GESELLSCHAFT FÜR
ANGEWANDTE FORSCHUNG E.V. (100.0%)
Wilhelm-Schickard-Strasse 10
78052 Villingen-Schwenningen, DE**

72 Inventor/es:

**HILTMANN, KAI;
JUGL, MICHAEL y
VOSSELER, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

DE PABLOS RIBA, Juan Ramón

ES 2 613 034 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

DISPOSITIVO DE ACCESO DÉRMICO

5 *Campo de la invención*

La presente invención se refiere a un dispositivo de acceso dérmico para la inyección de fluido con un bloque de cojinete para la fijación del dispositivo de acceso dérmico sobre la piel de un paciente, un cursor conectado de forma móvil al bloque de cojinete y una aguja hueca dispuesta en el cursor para perforar la piel.

La presente invención se refiere además a un dispositivo de acceso dérmico para la inyección de fluido con un bloque de cojinete para la fijación del dispositivo de acceso dérmico sobre la piel de un paciente, un cursor móvil conectado al bloque de cojinete y una aguja hueca dispuesta en el cursor para perforar la piel, en la que el dispositivo de acceso dérmico está dotado de un primer tope para limitar una primera dirección de desplazamiento del cursor en una primera posición de punción de la aguja hueca.

20 *Antecedentes de la invención*

A partir del documento de Estados Unidos US 7 556 615 B2, por ejemplo, se conoce un dispositivo de acceso de microaguja, que está dotado de un dispositivo de pretensado de la piel con forma de anillo sobresaliente. Este dispositivo de pretensado de la piel aloja la microaguja, y toca la superficie de la piel del paciente antes de perforar la piel, poco después de que la microaguja deforme la piel a través del contacto. Con el dispositivo de pretensado de la piel con forma de anillo, la deformación de la superficie de la piel se minimiza, lo que permite una penetración más precisa de la microaguja.

Además, a partir de la publicación de solicitud de patente internacional WO 2007/061972 A2, se conoce un dispositivo de acceso para sustancias inyectables, que está dotado de una aguja hueca de longitud suficiente para penetrar en la piel de un paciente. El dispositivo de acceso está dotado de un delimitador para controlar la profundidad de penetración de la aguja hueca, así como un estabilizador que está situado a una distancia con respecto al delimitador. Con el estabilizador se evita la deformación del tejido cercano a la posición de punción, de manera que la profundidad a la que se introduce la sustancia se determina esencialmente a través de la longitud de la aguja hueca.

El documento de Estados Unidos US 2004/0147901 A1 desvela un dispositivo de aplicación intradérmica, dotado de una cámara de vacío con el fin de conseguir un área de punción

esencialmente plana para la aguja hueca en la piel. El ángulo entre el eje del dispositivo y la piel es de 45° en una realización, pero puede ser cada ángulo entre 30° y 60° en otras realizaciones.

5 Además, a partir de una publicación de solicitud de patente internacional WO 2009/086463 A1 se conoce un dispositivo para aplicar una sustancia, que está dotado de un envase sellado con un depósito comprimible, que contiene la sustancia. Además, se prevé una aguja hueca para la aplicación de la sustancia, que es un líquido terapéutico.

10 La solicitud de patente internacional WO 02/100457 A2 desvela un dispositivo de inserción y un conjunto de inserción. El dispositivo de inserción para insertar al menos una porción de al menos un elemento de perforación de un conjunto de inserción a través de la piel de un paciente incluye un alojamiento del dispositivo, un cuerpo portador y un accionador. El cuerpo portador se recibe de manera deslizable dentro del alojamiento del dispositivo para su movimiento entre una posición avanzada y una posición retraída. El cuerpo portador también incluye una estructura de recepción
15 para soportar el conjunto de inserción en una posición con el al menos un elemento de perforación orientado para la inserción a través de la piel del paciente en un ángulo predeterminado o variable con respecto a la piel del paciente tras el movimiento del cuerpo portador desde la posición retraída hasta la posición avanzada.

20 La solicitud de patente US 2008/0269687 A1 describe varios parches para dispositivos médicos. Un parche adhesivo de un dispositivo médico puede tener áreas selectivas con material adhesivo de diferentes resistencias de adhesión. Un dispositivo médico puede incluir una membrana perforable que contiene un agente, la posición de la membrana perforable a perforar por una aguja y hacer que parte del agente se transporte al usuario-paciente.

25 En la solicitud de patente británica GB 2436526 A, se desvela un dispositivo para insertar, al menos parcialmente, una aguja en el cuerpo de un paciente. El dispositivo comprende un conector adaptado para la fijación a una aguja y un elemento de protección que tiene una superficie de guiado adaptada para apoyarse contra una superficie de la piel. El conector está adaptado para
30 fijar una aguja adjunta con una posición fija con respecto al elemento de protección, de manera que el movimiento de la superficie de guiado a lo largo de la superficie de la piel inserte, al menos parcialmente, la aguja en el cuerpo.

35 La patente de Estados Unidos US 5.437.640 describe un dispositivo para guiar la inserción de una aguja hipodérmica, de tuberculina u otra y, más particularmente para administrar una prueba de tuberculina de Mantoux. El dispositivo comprende una plataforma que tiene un canal que se extiende a través de la misma dimensionado para recibir una aguja flexible para guiar la inserción de la aguja en un ángulo, dirección y profundidad prescritos para la introducción o retirada de fluidos del cuerpo.

La solicitud de patente de Estados Unidos US 2002/0077599 A1 desvela un insertador de bajo perfil para un conjunto de infusión en ángulo que comprende un alojamiento de insertador que tiene una pared inferior, un retenedor conectado de manera deslizable al alojamiento de insertador para el movimiento entre la posición retraída y extendida en una dirección sustancialmente paralela con la pared inferior y un elemento base conectado al alojamiento de insertador. El retenedor está adaptado para recibir de forma liberable un conjunto de cánula, que incluye una cánula conectada a un alojamiento de cánula. El elemento de base tiene una superficie inferior que está adaptada para entrar en contacto con una superficie externa de la piel.

Se proporciona un dispositivo y un método novedosos para la administración intradérmica de un agente activo en la solicitud de patente US 2007/0191780 A1. El dispositivo comprende un alojamiento, que contiene una cámara de depósito. Un depósito flexible que contiene el agente activo se coloca en la cámara. Al presionar un actuador, los agentes activos se suministran a través de una aguja hueca a la piel.

La patente australiana AU 8704582 A desvela una estructura con forma de cuña, sobre la cual se coloca una jeringa. La jeringa se retrocede contra un medio de resorte para disparar la jeringa en una posición activada. El medio de resorte se libera y la jeringa se acelera. La fuerza inyecta la aguja en el cuerpo. Entonces se dispensa el fluido en la jeringa.

En la solicitud de patente de Estados Unidos US 2008/0167674 A1 se desvela un sistema automatizado y métodos para la administración de una sustancia terapéutica o cosmética en el tejido cutáneo, subcutáneo o intramuscular. El sistema comprende un brazo robótico que está guiado por imagen por una o más cámaras. Se usa un controlador para maniobrar con precisión el brazo en seis grados de libertad. Cuando se administra una sustancia terapéutica o cosmética en un tejido diana, la cánula de administración se puede retraer formando así una ruta en el tejido.

Problema a resolver por la invención

El problema subyacente de la invención es proporcionar un dispositivo de acceso dérmico que se mejore en comparación con el estado de la técnica. En particular, el dispositivo de acceso dérmico proporcionará una inyección intradérmica fiable y precisa. Además, la inyección con el dispositivo de acceso dérmico debe ser cómoda para el paciente.

Solución de acuerdo con la invención

Los números de referencia no tienen ningún efecto limitante en ninguna de las reivindicaciones, sino que únicamente sirven para mejorar la legibilidad.

Para resolver el problema, la invención muestra un dispositivo de acceso dérmico con las características de la reivindicación 1. Un dispositivo de acceso dérmico para la inyección de fluido debe entenderse como un aparato para inyectar un líquido para fines médicos por medio de una
 5 aguja hueca que perfora la piel de un paciente. En relación con la invención, la expresión inyección de un líquido también comprende infusiones médicas del líquido. Con la ayuda de una inyección, se pueden administrar al paciente ingredientes farmacéuticos activos, en particular medicamentos. Para perforar la piel de un paciente, normalmente se proporciona una aguja hueca con una punta de aguja. En la presente invención, la punta de aguja es el extremo de la aguja
 10 hueca que está orientada hacia fuera del cursor. A través de una abertura en la punta de la aguja, el líquido puede salir de la aguja durante la inyección y se inyecta en el tejido. Con el fin de facilitar la punción de la piel adicionalmente, las agujas huecas conocidas se cortan en ángulo en la punta. Debido al corte en ángulo, la aguja hueca tiene un ángulo agudo en la punta de aguja, y la abertura de la punta de la aguja se abre a un cierto alcance a lo largo de la aguja hueca. El ángulo
 15 del corte suele medir 15°. Durante la inyección o infusión, el líquido puede pasar desde un depósito de fluido a través de la aguja hueca hasta la punta de la aguja para ser inyectado en el tejido del paciente.

Debido a que el cursor está conectado de forma móvil al bloque de cojinete, el movimiento del
 20 cursor con respecto al bloque de cojinete puede mover, ventajosamente, también la aguja hueca dispuesta en el cursor con respecto al bloque de cojinete. Utilizando el dispositivo de acceso dérmico según lo previsto, el bloque de apoyo se fija sobre la piel de un paciente de tal manera que el cursor se desplazará con respecto al bloque de cojinete durante un accionamiento y la aguja hueca perforará la piel. Ventajosamente, el uso del dispositivo de acceso dérmico no está
 25 restringido a la aplicación de una inyección intradérmica, sino que puede utilizarse, en una realización apropiada, también para otros tipos de inyecciones como, por ejemplo, para una inyección subcutánea o intramuscular, o una inyección en la "capa de unión" como se conoce por el experto en la materia de, por ejemplo, el documento WO2004/098676A2. El contenido respectivo del documento WO2004/098676A2 son parte de la presente divulgación por referencia.
 30 El tipo de inyección a administrar puede determinarse, por ejemplo, a través de la longitud de la aguja hueca para poder alcanzar el tejido designado (por ejemplo, epidermis, dermis, hipodermis). Ventajosamente, el tipo deseado de inyección puede realizarse a través de un sistema puramente mecánico.

Un tope en el sentido de la presente invención es un medio para limitar, en el uso designado del
 35 dispositivo de acceso dérmico, el movimiento del cursor en al menos una dirección de desplazamiento. En la primera y segunda posición de punción de la aguja hueca de acuerdo con la invención, la aguja hueca está situada, al menos parcialmente, dentro de la piel del paciente. En otras palabras, la punta de la aguja hueca se coloca en la primera y segunda posición de punción

de tal manera que la superficie de la piel se sitúa entre la punta de la aguja y el dispositivo de acceso dérmico. Debido al hecho de que el cursor está limitado a través del primer tope en la primera posición de punción de la aguja hueca en la primera dirección de desplazamiento, ventajosamente, se puede evitar un movimiento adicional del cursor en la primera dirección de desplazamiento. En la primera dirección de desplazamiento, la aguja hueca puede, por ejemplo, perforar la piel, donde se determina la profundidad máxima de punción en la piel a través del primer tope. En otras palabras, la punta de la aguja hueca tiene la profundidad de punción máxima en la piel en la primera posición de punción.

Es una posible ventaja del segundo tope de acuerdo con la invención que el bulto formado en el proceso de punción de la piel se puede relajar de nuevo para permitir una inyección cómoda para el paciente. Por medio del segundo tope es posible que la aguja hueca pueda retraerse un poco hacia la segunda dirección de desplazamiento después de perforar la piel con la aguja hueca, lo que puede relajar la piel nuevamente. En otras palabras, el dispositivo de acceso dérmico de acuerdo con la invención permite, en primer lugar, durante la perforación con la aguja hueca, la formación de un bulto, pero después éste puede ventajosamente reducirse o incluso eliminarse completamente a través de la reversión parcial del proceso de punción. Por lo tanto, se puede conseguir una inyección cómoda para el paciente en la posición de punción con piel relajada cuando la aguja hueca está situada en la segunda posición de punción.

Realización preferida de la invención

Las realizaciones y mejoras ventajosas, que pueden utilizarse individualmente, o en combinación entre sí, están sujetas a las reivindicaciones dependientes.

En una realización preferida de la invención, la aguja hueca constituye un ángulo de punción con la superficie de la piel que no excede de 25° al perforar la piel, en la que el ángulo de punción coincide más preferentemente con el ángulo que constituye la aguja hueca con la superficie de la piel en la primera y/o la segunda posición de punción. Más preferiblemente, el ángulo de punción no excede de 20° , más preferiblemente no de 15° . Más preferiblemente, el ángulo de punción mide entre 5° y 15° . Más preferiblemente, el ángulo de punción es de aproximadamente 10° , lo que puede ser especialmente adecuado para una inyección intradérmica. Ventajosamente, debido al ángulo de punción de acuerdo con la invención, la aguja hueca se puede aplicar a tal ángulo de punción a través del movimiento del cursor hacia la primera dirección de desplazamiento, que también usará un médico para la aplicación de una inyección intradérmica. Más preferiblemente, la punta de la aguja hueca está situada a menos de 1,5 mm por debajo de la superficie de la piel durante la inyección, preferiblemente 1 mm o menos. Más preferiblemente, la punta de la aguja está situada a más de 0,1 mm por debajo de la superficie de la piel durante la inyección, más preferiblemente 0,35 mm o más. Típicamente, la punta de la aguja está situada aproximadamente

a 0,5 mm por debajo de la superficie de la piel. Más preferiblemente, la aguja hueca está situada en la segunda posición de punción durante la inyección. Además, con un ángulo de punción de acuerdo con la invención, se puede obtener un canal de punción largo, de manera que se puede lograr un sellado muy bueno de la aguja hueca a través de la piel. De esta manera, se puede evitar una fuga del líquido a través del canal de punción durante la inyección.

Dado que la aguja hueca tiene un ángulo de punción que no excede de 25° con respecto a la superficie de la piel al perforar la piel, es posible que el dispositivo de acceso dérmico perfora la piel a un ángulo de punción que también escogerá un médico, por ejemplo, perfora la piel con una aguja hueca para una inyección intradérmica. Ventajosamente, la parte de la piel por encima de la hipodermis puede alcanzarse de manera fiable con el ángulo de punción de acuerdo con la invención, de manera que es posible una inyección intradérmica fiable y precisa. Una inyección intradérmica, en el sentido de esta invención, es una inyección en la parte de la piel que está por encima de la hipodermis. Típicamente, el límite entre la dermis (la capa de la piel sobre la hipodermis) y la hipodermis está situado a una profundidad de 1,5 a 2,5 mm; véase, por ejemplo, Laurent A. y col., "Echographic measurement of skin thickness in adults by high frequency ultrasound to assess the appropriate microneedle length for intradermal delivery of vaccines", Vaccine, 2007, Vol. 25, Edición 34, págs. 6423-6430.

Para una inyección intradérmica a través de sistemas mecánicos donde la aguja hueca perfora normalmente la piel a un ángulo de más de 30°, al usar las agujas huecas estándar, surge la dificultad de que el líquido gotee lateralmente en la posición de punción como resultado de una profundidad de punción demasiado superficial de la punta de la aguja y las dimensiones laterales de la abertura de la punta de la aguja. Esto se resuelve normalmente mediante el uso de agujas huecas especialmente finas, donde las dimensiones laterales de la abertura de la punta de la aguja son menores que la profundidad de punción de la aguja hueca. Por el contrario, ventajosamente, el ángulo de punción de acuerdo con la invención permite una inyección intradérmica con una aguja hueca estándar que está disponible, por ejemplo, con un diámetro de 0,3 mm. Entonces, debido al ángulo de acuerdo con la invención, la longitud del canal de punción es lo suficientemente grande para que la piel perforada cierre herméticamente la aguja hueca de punción suficientemente desde la posición de punción hasta la abertura de la punta de la aguja. De acuerdo con la invención, se puede aprovechar que las agujas huecas estándar son más fáciles de fabricar o de adquirir que las agujas especializadas. Además, las agujas huecas estándar pueden tener una alta estabilidad, lo que puede facilitar la manipulación de la aguja hueca y/o del dispositivo de acceso dérmico.

Un tope preferido es un tope mecánico. Un elemento elástico, por ejemplo (tal como un tampón de caucho o un resorte), también será posible como tope, estando preferiblemente el elemento elástico situado en un lado en el cursor y en el otro lado en una parte del dispositivo de acceso

dérmico o sobre la piel; más preferiblemente, para este fin, el elemento elástico está fijado sobre el cursor y/o en el otro una parte del dispositivo de acceso dérmico o sobre la piel o se fabrica en una única pieza con el cursor o la otra parte. Tal elemento elástico puede limitar el movimiento del cursor, por ejemplo, a través de su elongación preferida (es decir, su elongación en el estado de equilibrio, cuando no actúa ninguna fuerza externa sobre el elemento elástico) para proporcionar el segundo tope. Además, tal elemento elástico puede limitar el movimiento del cursor, por ejemplo, a través de su compresión máxima (cuando un resorte no puede comprimirse más, porque todas las vueltas del resorte se encuentran una encima de otra o una protrusión ha alcanzado su máxima profundidad comprimida en el tampón de caucho) para proporcionar el primer tope.

Más preferiblemente, alcanzando el primer tope, el cursor se puede mover en otras direcciones que son diferentes de la primera dirección de desplazamiento, más preferiblemente en la segunda dirección de desplazamiento. Con el fin de aplicar una inyección, la aguja hueca puede llevarse en primer lugar a la primera y después a la segunda posición de punción, en la que la primera posición de punción difiere de la segunda posición de punción por el posicionamiento del cursor con respecto al bloque de cojinete. En una realización adicional más preferida de la invención, al alcanzar el segundo tope, el cursor se puede mover en otras direcciones que son diferentes de la segunda dirección de desplazamiento, más preferiblemente en la primera dirección de desplazamiento.

En una realización adicional de la invención, se disponen al menos dos agujas huecas en el cursor. De esta manera se puede conseguir que el líquido no se inyecte puntualmente, no que se distribuya sobre un área. Ventajosamente, esta área puede determinarse por las agujas huecas dispuestas en el cursor.

En una realización de la invención, la posición del cursor puede fijarse relativamente al bloque de cojinete en la segunda posición de punción de la aguja hueca. Más preferiblemente, la posición del cursor puede fijarse de forma extraíble con respecto al bloque de cojinete en la segunda posición de punción de la aguja hueca. Más preferiblemente, la posición del cursor puede fijarse de forma extraíble por medio de un mecanismo de bloqueo con respecto al bloque de cojinete. De esta manera, puede conseguirse que la aguja hueca no se pueda mover en la piel en la segunda posición de punción, aún más a medida que el dispositivo de acceso dérmico de acuerdo con la invención se fija sobre la piel del paciente. Esto puede permitir una inyección más cómoda para el paciente. Además, a través de la fijación del cursor en la segunda posición de punción de la aguja hueca, se puede evitar que la aguja hueca se extraiga accidentalmente de la piel. Ventajosamente, la fijación de la aguja hueca en la segunda posición es extraíble, de manera que la aguja hueca puede retirarse de la piel después de aplicar la inyección.

De acuerdo con la invención, se prevé que la aguja hueca esté dotada de una punta de aguja, y

que la punta de aguja tenga una mayor distancia con respecto al bloque de cojinete en la primera posición de punción que en la segunda posición de punción. Más preferiblemente, la punta de aguja en la primera posición de punción tiene una primera distancia con respecto al bloque de cojinete, y en la segunda posición de punción una segunda distancia. Más preferiblemente, la primera distancia es mayor que la segunda distancia. Ventajosamente, esto permite un punto de inyección cerca de la superficie de la piel para permitir una inyección intradérmica. Aquí, el punto de inyección es la ubicación donde la punta de aguja se sitúa en el interior de la piel durante la inyección.

En una realización preferida de la invención, el dispositivo de acceso dérmico está dotado de un dispositivo de guiado para la conexión móvil del cursor y el bloque de cojinete. Ventajosamente, el dispositivo de guiado puede determinar cómo se mueve el cursor con respecto al bloque de cojinete, y cómo la aguja hueca perforará la piel. En otras palabras, el dispositivo de guiado puede definir la trayectoria que la aguja hueca sigue durante el desplazamiento del cursor. Con la ayuda del dispositivo de guiado, puede determinarse el ángulo de punción de la aguja hueca y la piel del paciente también. Más preferiblemente, el dispositivo de guiado está dotado de al menos un eje de guiado, más preferiblemente con al menos dos ejes de guiado. Más preferiblemente, se dispone al menos un eje de guiado en el bloque de cojinete. Más preferiblemente, el cursor está dotado de al menos un cojinete libre que corresponde con el eje de guiado del dispositivo de guiado. Más preferiblemente, el número de cojinetes libres dispuestos en el cursor equivale al número de ejes de guiado en el dispositivo de guiado. Ventajosamente, con la ayuda del eje de guiado, es posible un movimiento lineal del cursor y la aguja hueca con respecto al bloque de cojinete, o con respecto a la piel del paciente. Por supuesto, la invención también comprende realizaciones donde se dispone al menos eje de guiado en el cursor y se dispone al menos un cojinete libre en el bloque de cojinete. La invención también comprende realizaciones donde al menos un eje de guiado se dispone en el cursor y al menos un eje de guiado se dispone en el bloque de cojinete, y de acuerdo con los ejes de guiado, los cursores y los bloques de cojinetes están dotados de unos cojinetes libres correspondientes.

En una realización preferida adicional, el dispositivo de acceso dérmico está dotado de un dispositivo de reajuste, mediante el cual la aguja hueca puede situarse de nuevo de la primera a la segunda posición de punción. Más preferiblemente, el dispositivo de reajuste se proporciona por un elemento elástico. El elemento elástico puede proporcionar uno o más topes al mismo tiempo. El elemento elástico puede ser, por ejemplo, un tampón de caucho o un resorte.

Ventajosamente, la aguja hueca se pone automáticamente, sin ninguna interacción del usuario, en la segunda posición de punción a través del dispositivo de reajuste, cuando alcanza la primera posición de punción. Más preferiblemente, únicamente cuando alcanza la primera posición de punción, el dispositivo de reajuste puede reposicionar la aguja hueca de la primera a la segunda

posición de punción. Más preferiblemente, el dispositivo de reajuste se dispone en el bloque de cojinete y actúa sobre el cursor. Dado que el dispositivo de reajuste actúa sobre el cursor, los efectos de fuerza sobre la aguja hueca, que, en general, es más sensible mecánicamente, se disminuyen. El tampón de caucho está compuesto preferiblemente por un material elástico, más preferiblemente un elastómero termoplástico. Es posible fabricar el tampón de caucho y el bloque de cojinete en una única pieza, por ejemplo, por medio de un moldeo por inyección de dos componentes. En una realización más preferida de la invención, el cursor está dotado de uno o más salientes, por ejemplo, realizados a través de una o más perillas. El saliente o salientes se presionan dentro del tampón de caucho, cuando el cursor se lleva a la primera posición. Preferiblemente, el tampón de caucho empuja hacia fuera los salientes durante un desenganche posterior siguiente para llevar el cursor a la segunda posición de punción.

En una realización de la invención, el bloque de cojinete y el cursor son piezas individuales. Estas son también realizaciones posibles de las invenciones, donde el bloque de cojinete y el cursor se producen en una única pieza, por ejemplo, por medio de moldeo por inyección; a este respecto, únicamente es importante que el componente del bloque de cojinete y el componente del cursor de la pieza puedan moverse el uno con respecto al otro, lo que se puede conseguir, por ejemplo, si el bloque de cojinete y el cursor están conectados a través de al menos una bisagra de flexión, de manera que el bloque de cojinete, el cursor y la bisagra de flexión sean un único componente. Además, en una realización ventajosa de la invención, los mecanismos de bloqueo y separación, por ejemplo, un cabezal de bloqueo y una lengüeta de bloqueo, pueden proporcionarse en una única pieza con sus componentes asignados, en particular el bloque de cojinete y, respectivamente, el cursor, cuando sea apropiado con una o más bisagras de flexión. Por lo tanto, puede conseguirse de forma ventajosa que el sistema de bloque de cojinete, el cursor, los mecanismos de bloqueo y separación se puedan fabricar en unas pocas etapas de moldeo por inyección o sólo en un proceso de moldeo por inyección.

Preferiblemente, se prevé de acuerdo con la invención, que la aguja hueca pueda situarse en una posición de reposo, y que la aguja hueca se disponga dentro de un dispositivo de guiado de aguja correspondiente del bloque de cojinete en la posición de reposo. Más preferiblemente, la aguja hueca se almacena en el dispositivo de acceso dérmico en la posición de reposo. Ventajosamente, la aguja hueca puede estar protegida contra influencias mecánicas en la posición de reposo por el dispositivo de guiado de aguja. Además, debido a que la aguja hueca se dispone dentro del dispositivo de guiado de aguja, se puede evitar el riesgo de lesiones durante el uso del dispositivo de acceso dérmico, debido a una punta de aguja sobresaliente. Además, es posible que el bloque de soporte se pueda asentar primero sobre la piel sin que la aguja hueca perfora la piel. Ventajosamente, accionando el dispositivo de acceso dérmico, la aguja hueca puede salir del dispositivo de guiado de aguja y puede perforarse en la piel. Más preferiblemente, la aguja hueca sale del bloque de soporte sobre la superficie inferior que se fija sobre la piel del paciente.

Más preferiblemente, la aguja hueca está situada, al menos parcialmente, en el interior del cursor. Dentro del cursor puede crearse un canal de fluido, a través del cual el líquido puede ser transportado desde un depósito de fluido a la aguja hueca y a través de la aguja hasta la punta de la aguja para inyectarse allí. Más preferiblemente, la aguja hueca sobresale una cierta distancia del cursor, donde se conecta al canal de fluido. La trayectoria del líquido en el cursor tiene preferiblemente una forma doblada o combada, que permite un ahorro de espacio del dispositivo de acceso dérmico. Por ejemplo, el canal en el interior del cursor puede unirse al extremo de la aguja hueca en un ángulo.

Para mejorar adicionalmente la invención, se prevé preferiblemente que el dispositivo de acceso dérmico se proporcione por un dispositivo de fijación, mediante el cual el bloque de cojinete se fija sobre la superficie de la piel. Más preferiblemente, el bloque de cojinete puede fijarse a través del dispositivo de fijación con la superficie inferior sobre la superficie de la piel. Con el dispositivo de fijación, puede conseguirse que las fuerzas no deseadas sobre el dispositivo de acceso dérmico desde todas las direcciones puedan recogerse y pasarse a la piel. Además, con un dispositivo de fijación adecuado, se puede reducir el abombamiento de la piel durante la punción con la aguja hueca en la piel. Un dispositivo de fijación de acuerdo con la invención puede proporcionarse, por ejemplo, mediante una cinta de doble cara y/o una tirita de fijación. El dispositivo de fijación también puede tener alas que se disponen a los lados del bloque de cojinete. Las alas pueden fijarse, por ejemplo, con una tirita de fijación sobre la piel. Un ejemplo adicional de un posible dispositivo de fijación puede ser también una correa, similar a la correa de un reloj de pulsera, unida en torno a la parte correspondiente del cuerpo. Por supuesto, son posibles combinaciones de los ejemplos analizados.

En una realización preferida adicional, se dispone un dispositivo de inspección en el bloque de cojinete para ver la posición de punción de la aguja hueca. Más preferiblemente, el dispositivo de inspección se sitúa en el lado superior del bloque de cojinete. Más preferiblemente, el dispositivo de inspección está dotado de una lente. Más preferiblemente, se disponen líneas transversales sobre la lente. Ventajosamente, con el dispositivo de inspección, se posible una selección y/o una determinación precisa de la posición de punción. El dispositivo de acceso dérmico puede situarse, ventajosamente, según las estructuras de la piel, de manera que pueda conseguirse una posición de punción óptima. Además de la elección de la posición de punción óptima, la posición de punción puede observarse durante el proceso de inyección, para adoptar las medidas apropiadas en caso de complicaciones.

Para mejorar adicionalmente la invención, se prevé preferiblemente que se disponga un dispositivo de conexión en el cursor, con el fin de combinar la aguja hueca y un depósito de fluido. El dispositivo de conexión también se puede describir como una conexión fluida. Más

preferiblemente, el dispositivo de conexión está situado en el extremo de la aguja hueca que se orienta hacia fuera de la punta de la aguja. Más preferiblemente, el dispositivo de conexión se dispone en el lado del cursor que está orientado hacia fuera de la superficie de la piel. El dispositivo de conexión puede ser, por ejemplo, un área uniforme donde se puede unir un depósito de fluido. Realizaciones posibles adicionales del dispositivo de conexión pueden ser un conector luer-lock, un cono simple o una abrazadera. Existen otras realizaciones posibles, que tienen dispositivos de conexión, que conectan la aguja hueca firmemente con una tubería, que conduce a un depósito de fluido.

5

10

En una realización preferida de la invención, el dispositivo de conexión está dotado de un filtro. Usando un filtro, se puede evitar que las partículas de suciedad obstruyan la aguja hueca o incluso se inyecten en la piel.

15

De acuerdo con la invención, se prevé preferiblemente que el dispositivo de acceso dérmico esté dotado de un depósito de fluido para almacenar el fluido a inyectar. De esta manera, se puede proporcionar un sistema de inyección completo. Más preferiblemente, el depósito de fluido se proporciona en forma de una bolsa. Más preferiblemente, el depósito de fluido está conectado al cursor. Más preferiblemente, el depósito de fluido está conectado de forma inseparable al cursor.

20

Breve descripción de los dibujos

Realizaciones ventajosas adicionales se describirán en detalle a continuación con la ayuda de dibujos que contienen tres realizaciones ilustrativas, a las que no se limita la invención.

25

Esquemáticamente, se muestra en:

la figura 1, un dispositivo de acceso dérmico en una vista en sección;

la figura 2, un dispositivo de acceso dérmico con una aguja hueca en posición de reposo;

la figura 3, un dispositivo de acceso dérmico con una aguja hueca en una primera posición de punción;

30

la figura 4, un dispositivo de acceso dérmico con una aguja hueca en una segunda posición de punción;

la figura 5, una sección del cursor y el eje de guiado;

la figura 6, una sección del cursor y el eje de guiado en la segunda posición de punción del cursor;

35

la figura 7, una sección del cursor y el eje de guiado;

la figura 8, una sección del cursor y el eje de guiado en la segunda posición de punción del cursor;

y finalmente,

en la figura 9, un dispositivo de acceso dérmico con un depósito de fluido en una vista en sección.

Descripción detallada con la ayuda de tres ejemplos de realizaciones

5

En la siguiente descripción de tres realizaciones preferidas de la presente invención, los mismos números de referencia representan componentes iguales o comparables.

10

La realización ilustrativa se explicará a continuación con la ayuda de las figuras 1-6. En la figura 1, se muestran un dispositivo de acceso dérmico 1 para la inyección de fluido con un bloque de cojinete 3 para la fijación del dispositivo de acceso dérmico 1 sobre la piel 5 de un paciente y un cursor 7 conectado de forma móvil al bloque de cojinete 3. Una aguja hueca 9 para perforar la piel 5 se dispone en el cursor 7, estando la aguja situada, al menos parcialmente, en el interior del 7. La aguja hueca 9 está dotada de una punta de aguja 11, que se proporciona con un corte en ángulo 13 para una mejor punción de la piel 5. El corte en ángulo mide 15°. La punta de aguja 11 es el extremo de la aguja hueca 9 que se orienta hacia fuera del cursor 7. A través de la abertura en la punta de aguja 11, el líquido puede inyectarse en la piel 5. Dado que la aguja hueca 9 se dispone en el cursor 7, el cursor 7 se conecta de forma móvil al bloque de cojinete 3, y el bloque de cojinete 3 se fija a la piel del paciente 5, la aguja hueca 9 perfora la superficie de la piel 15 cuando el cursor 7 se mueve en la primera dirección de desplazamiento 35. Al perforar la piel 5, la aguja hueca 9 y la superficie de la piel 15 crean un ángulo de punción 17, que mide aproximadamente 10°, por lo tanto, no excede de 25°. Usando este pequeño ángulo de punción 17, en particular, las capas de la piel por encima de la hipodermis pueden alcanzarse de forma fiable para poder inyectar el fluido que se aplicará intradérmicamente.

25

El dispositivo de acceso dérmico 1 está dotado adicionalmente de un dispositivo de fijación 19, con el que puede fijarse el bloque de cojinete 3 sobre la superficie de la piel 15. El bloque de cojinete 3 se fija sobre la superficie de la piel 15 con su lado inferior a través del dispositivo de fijación 19, de manera que la aguja hueca 9 pueda perforar con seguridad la piel 5 cuando se acciona el cursor 7. Además, las fuerzas no deseadas que actúan sobre el dispositivo de acceso dérmico 1 desde todas direcciones se recogen por el dispositivo de fijación 19 y se pasan a la piel 5.

30

35

Además, el dispositivo de acceso dérmico 1 está dotado de un dispositivo de guiado 21 para conectar de forma móvil el cursor 7 y el bloque de cojinete 3. Aquí, el dispositivo de guiado 21 está dotado de dos ejes de guiado 23 que se disponen en el bloque de cojinete. Por razones de visualización sólo uno de estos ejes de guiado se muestra en la figura 1. El cursor 7 está dotado de dos cojinetes libres 25 implementados como orificios cilíndricos, cada uno de los cuales corresponde a un eje de guiado 23 del dispositivo de guiado 21. Los ejes de guiado 23 pueden deslizarse a través de los cojinetes libres 25, lo que permite un movimiento lineal del cursor 7 con

respecto al bloque de cojinete 3. Además, el ángulo de punción 17 de la aguja hueca 9 en la piel 5 está determinado por el dispositivo de guiado 21

5 La figura 2 muestra un dispositivo de acceso dérmico 1 con una aguja hueca 9 en la posición de reposo, donde la aguja hueca 9 se dispone en un dispositivo de guiado de aguja correspondiente 27 del bloque de cojinete 3. La aguja hueca 9 está protegida en el interior del dispositivo de guiado de aguja 27 del bloque de cojinete 3 cuando se sitúa en la posición de reposo. En particular, la punta de aguja 11 no sobresale del bloque de cojinete 3. Por lo tanto, puede evitarse el peligro de lesión durante la manipulación del dispositivo de acceso dérmico 1. Además, durante el asiento del
10 bloque de cojinete 3 sobre la piel 5, se puede evitar una punción no deseada por la aguja hueca 9.

La figura 3 muestra un dispositivo de acceso dérmico 1 con una aguja hueca 9 en una primera posición de punción. En la figura 4, se muestra un dispositivo de acceso dérmico 1 con una aguja hueca 9 en una segunda posición de punción. Como es evidente a partir de la figura 3 y 4, la punta
15 de aguja 11 se sitúa en la primera y segunda posición de punción en el interior de la piel 5 del paciente, al aplicar el dispositivo de acceso dérmico 1 según lo previsto. La primera posición de punción difiere de la segunda posición de punción por el posicionamiento del cursor 7 con respecto al bloque de cojinete 3. En la primera posición de punción, la punta de aguja 11 se separa en una primera distancia 29 de la parte del dispositivo de acceso dérmico 1 que toca la piel
20 (es decir, el lado inferior del dispositivo de fijación 19). En la segunda posición de punción, la punta de aguja 11 está separada en una segunda distancia 31 de la parte del dispositivo de acceso dérmico 1 que toca la piel, que mide 0,5 mm. En la segunda posición de punción de la aguja hueca 9, puede administrarse una inyección intradérmica al paciente. Como resulta evidente a partir de la figura 3 y 4, la primera distancia 29 es mayor que la segunda distancia 31, de manera que la punta
25 de aguja 11 en la primera posición de punción tiene una mayor distancia con respecto al bloque de cojinete 3 que en la segunda posición de punción.

El dispositivo de acceso dérmico 1 está dotado de un tope 33 implementado como un tope mecánico para la limitación de la primera dirección de desplazamiento 35 del cursor 7 en la
30 primera posición de punción de la aguja hueca 9. Aquí, la primera dirección de desplazamiento 35 es la dirección hacia la que el cursor 7 ha de empujarse para llevar la aguja hueca 9 desde la posición de reposo a la primera posición de punción. Debido al primer tope 33, la aguja hueca 9 únicamente puede moverse desde la posición de reposo a la primera posición de punción, pero no más. El primer tope se proporciona por el bloque de cojinete 3, que detiene el movimiento del
35 cursor 7 en la primera dirección de desplazamiento 35 cuando alcanza la primera posición de punción. Además, el dispositivo de acceso dérmico 1 está dotado de un segundo tope 37, que es el que difiere del primer tope 33 y se implementa como un segundo tope mecánico para limitar la segunda dirección de desplazamiento 39 del cursor 7 en una segunda posición de punción de la aguja hueca 9. La segunda dirección de desplazamiento 39 es la dirección hacia la que el cursor 7

necesita moverse para llevar la aguja hueca 9 de la primera posición de punción a la segunda posición de punción.

5 En la figura 5 y 6, se representa el mecanismo mediante el cual se implementa el segundo tope 37. Aquí, el cursor 7 está dotado de un elemento de bloqueo 41 que tiene una cara inclinada 43 en uno de los cojinetes libres 25. El eje de guiado 23 se proporciona adicionalmente por una ranura de bloqueo 45 también con una cara inclinada 43 que es correspondiente al elemento de bloqueo 41. Cuando el cursor se mueve desde la primera posición de punción hacia la segunda dirección de desplazamiento 39, alcanzando la segunda posición de punción, el elemento de bloqueo 41 se presiona en la ranura de bloqueo 45 a través de un resorte 47, por lo que el movimiento del cursor 10 7 se limita en la segunda dirección de desplazamiento. Esto se muestra en la figura 6, en la que, en la figura 6, se representa una posición del cursor 7, donde la aguja hueca 9 se sitúa en la segunda posición de punción. Debido a la cara inclinada 43 del elemento de bloqueo 41 y la ranura de bloqueo 45, el movimiento del cursor 7 hacia la primera dirección de desplazamiento no se limita por la ranura de bloqueo y el resorte de bloqueo. 15

El dispositivo de acceso dérmico 1 está proporcionado además por un resorte utilizado como un dispositivo de reajuste 49, mediante el cual la aguja hueca 9 puede llevarse de la primera a la segunda posición de punción. Como resultado del dispositivo de reajuste, que se dispone en el 20 bloque de cojinete 3 y actúa sobre el cursor 7, el cursor 7 se lleva automáticamente a la segunda posición de punción, es decir, sin interacción adicional del usuario. Por lo tanto, el usuario no necesita tirar del cursor 7 después de alcanzar el primer tope.

En el bloque de cojinete 3, se dispone un dispositivo de inspección 51 implementado como una 25 lente con líneas transversales, para ver la posición de punción de la aguja hueca 9 en la piel 5. Puesto que el dispositivo de inspección 51 se implementa en forma de una lente, es posible alinear el dispositivo de acceso dérmico 1 de acuerdo con las estructuras sobre la superficie de la piel 15, de manera que la posición de punción de la aguja hueca pueda escogerse de forma óptima. La posición de punción también puede observarse durante el procedimiento de inyección 30 usando el dispositivo de inspección.

Con el fin de combinar la aguja hueca 9, que se sitúa parcialmente en el interior del cursor 7 y muestra un perfil en flexión 53, con un depósito de fluido 55, un dispositivo de conexión 57 implementado como un área plana se dispone en el cursor 7. El dispositivo de conexión 57 se 35 dispone en ese lado del cursor 7 que está orientado hacia fuera de la superficie de la piel 15. Con la ayuda del dispositivo de conexión 57, se proporcionará una conexión entre la aguja hueca 7 y el depósito de fluido 55 al que se unirá. Con el fin de filtrar una posible contaminación del fluido a inyectar, se dispone un filtro 59 en el dispositivo de conexión

En una segunda realización ejemplar, mostrada en la figura 7 y 8, que por lo demás no difiere del primer ejemplo de realización, el cursor 7 está fijado de forma extraíble en el bloque de cojinete 3 en la segunda posición de punción de la aguja hueca 9. Aquí, el elemento de bloqueo 41, así como la ranura de bloqueo, está dotado de una sección transversal de forma cuadrada, de manera que al alcanzar la segunda posición de punción de la aguja hueca 9, el cursor 7 no pueda desplazarse ni hacia la primera 35 ni hacia la segunda posición de desplazamiento 39. Esto se muestra en la figura 8. Con el fin de separar la fijación, se proporciona un mecanismo de separación no mostrado. Se dispone un mecanismo de retención en el cursor 7 para evitar una fijación no deseada del cursor 7 en el bloque de cojinete 3 durante un movimiento en la primera dirección de desplazamiento 35 desde la posición de reposo a la primera posición de inyección. Con la ayuda del mecanismo de retención se evita que el elemento de bloqueo 41 se presione en la ranura de bloqueo 45. Tan pronto como se alcanza la primera posición de punción, el mecanismo de retención se desactiva, de manera que el cursor 7 puede fijarse en el bloque de cojinete 3 a través del elemento de bloqueo 41 y la ranura de bloqueo 45 durante el movimiento en la segunda dirección de desplazamiento 39. El mecanismo de retención, así como el mecanismo de separación, no se muestra en las figuras por razones de visualización.

En una tercera realización ilustrativa, mostrada en la figura 9, que de otro modo no difiere de la primera y la segunda realización ilustrativa, el dispositivo de acceso dérmico 1 está proporcionado por un depósito de fluido 55 para almacenar un líquido a inyectar. El depósito de fluido 55 está implementado en forma de una bolsa y se conecta de forma inseparable al cursor 7.

Las características desveladas como se describe en la anterior descripción, las reivindicaciones y las figuras pueden ser de importancia para la realización de la invención en sus diferentes realizaciones en cualquier combinación, así como individualmente.

Números de referencia

- 1 3 bloque de cojinete
- 5 piel
- 7 cursor
- 9 aguja hueca
- 11 punta de aguja
- 13 corte agudo
- 15 superficie de la piel
- 17 ángulo de punción
- 19 dispositivo de fijación
- 21 dispositivo de guiado
- 23 eje de guiado

ES 2 613 034 T3

	25	cojinete libre
	27	dispositivo de guiado de aguja
	29	primera distancia
	31	segunda distancia
5	33	primer tope
	35	primera dirección de desplazamiento
	37	segundo tope
	39	segunda dirección de desplazamiento
	41	elemento de bloqueo
10	43	cara inclinada
	45	ranura de bloqueo
	47	resorte
	49	dispositivo de reajuste
	51	dispositivo de inspección
15	53	perfil en flexión
	55	depósito de fluido
	57	dispositivo de conexión
	59	filtro

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acceso dérmico (1) para la inyección de fluido con un bloque de cojinete (3) para la fijación del dispositivo de acceso dérmico (1) sobre la piel (5) de un paciente, un cursor móvil (7) conectado al bloque de cojinete (3) y una aguja hueca (9) dispuesta en el cursor (7) para perforar la piel (5), comprendiendo la aguja (9) una punta de aguja (11), en el que el dispositivo de acceso dérmico (1) está dotado de un primer tope (33) para limitar una primera dirección de desplazamiento (35) del cursor (7) en una primera posición de punción de la aguja hueca (9), en el que el dispositivo de acceso dérmico (1) está dotado de un segundo tope (37), que difiere del primer tope (33), para limitar una segunda dirección de desplazamiento (39) del cursor (7), en el que el segundo tope (37) está en una segunda posición de punción de la aguja hueca (9), en cuya segunda posición de punción puede darse una inyección al paciente, y en el que el cursor (7) es móvil en la primera dirección de desplazamiento desde una posición de reposo al primer tope (33) y en la segunda dirección de desplazamiento desde el primer tope (33) en la primera posición de punción al segundo tope (37) en la segunda posición de punción de tal forma que la punta de aguja (11) en la primera posición de punción tiene una mayor distancia con respecto al bloque de cojinete (3) que en la segunda posición de punción.
2. Un dispositivo de acceso dérmico (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la aguja hueca (9) constituye un ángulo de punción (17) con respecto a la superficie de la piel (15) al perforar la piel (5), que no excede de 25°.
3. Un dispositivo de acceso dérmico (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la posición del cursor (7) puede fijarse relativamente al bloque de cojinete (3) en la segunda posición de punción de la aguja hueca (9).
4. Un dispositivo de acceso dérmico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de acceso dérmico (1) está dotado de un dispositivo de guiado (21) para la conexión móvil del cursor (7) y el bloque de cojinete (3).
5. Un dispositivo de acceso dérmico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de acceso dérmico (1) está dotado de un dispositivo de reajuste (49), mediante el cual la aguja hueca (9) puede situarse de nuevo de la primera a la segunda posición de punción.
6. Un dispositivo de acceso dérmico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la aguja hueca (9) puede situarse en una posición de reposo, y por que la aguja hueca (9) se dispone dentro de un dispositivo de guiado de aguja correspondiente (27) para la aguja hueca (9) del bloque de cojinete (3) en la posición de reposo.

- 5 7. Un dispositivo de acceso dérmico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de acceso dérmico (1) está dotado de un dispositivo de fijación (19) mediante el cual el bloque de cojinete (3) se fija sobre la superficie de la piel (15).
- 10 8. Un dispositivo de acceso dérmico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el bloque de cojinete (3) está dotado de un dispositivo de inspección (51) para ver la posición de punción de la aguja hueca (9).
- 15 9. Un dispositivo de acceso dérmico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cursor (7) está dotado de un dispositivo de conexión (57) con el fin de combinar la aguja hueca (9) con un depósito de fluido (55).
- 20 10. Un dispositivo de acceso dérmico (1) de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que el dispositivo de conexión (57) está dotado de un filtro (59).
11. Un dispositivo de acceso dérmico (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de acceso dérmico (1) está dotado de un depósito de fluido (55) para el almacenamiento de un fluido que se inyectará.

Fig. 1

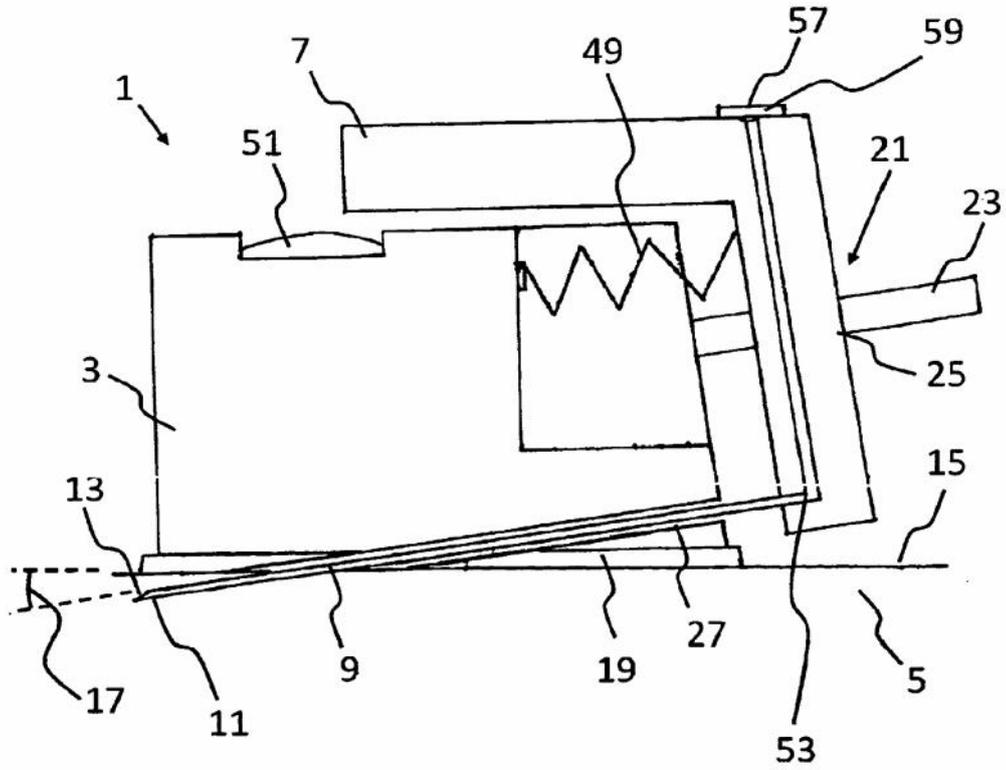


Fig. 2

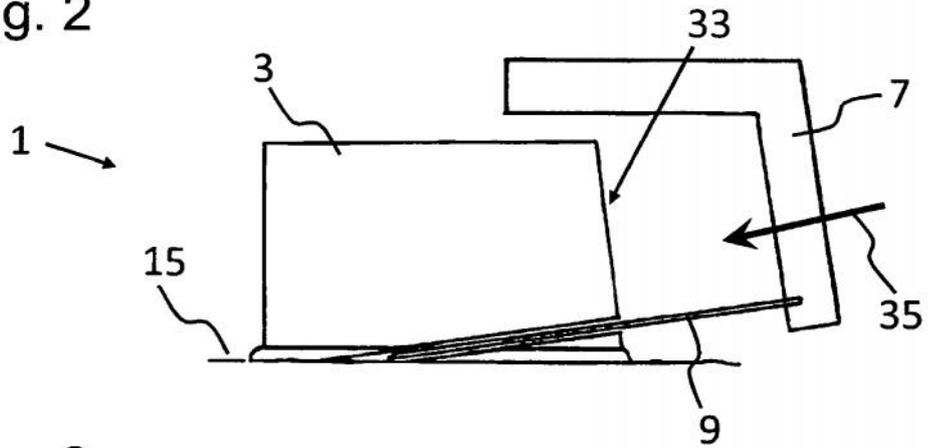


Fig. 3

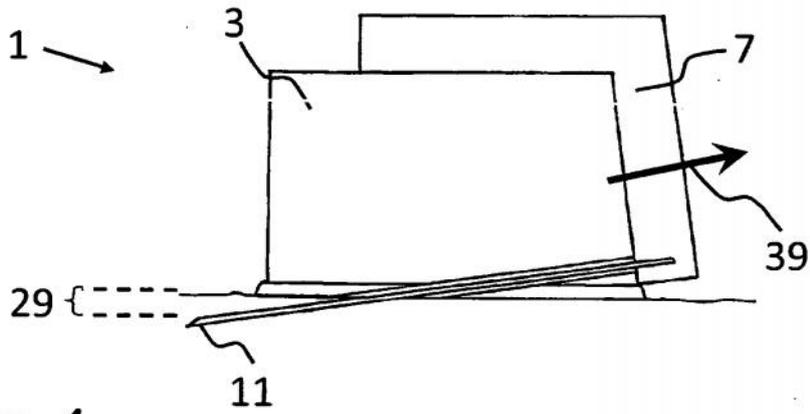


Fig. 4

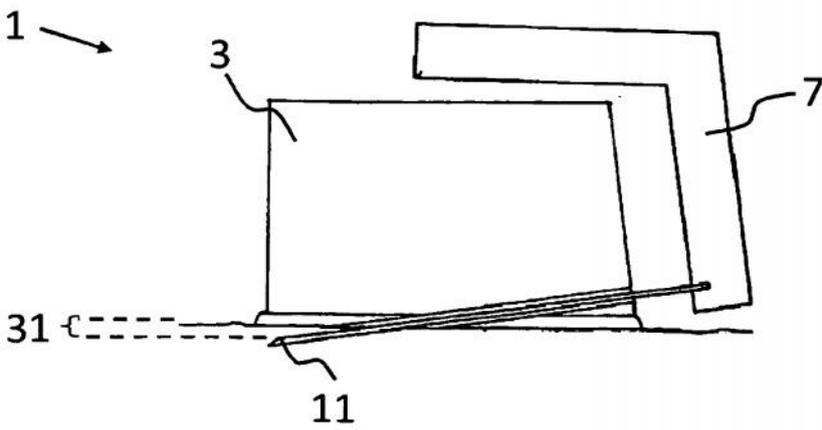


Fig. 5

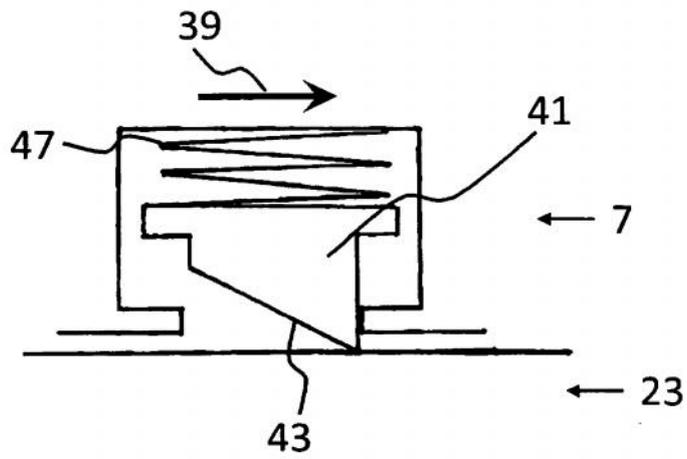


Fig. 6

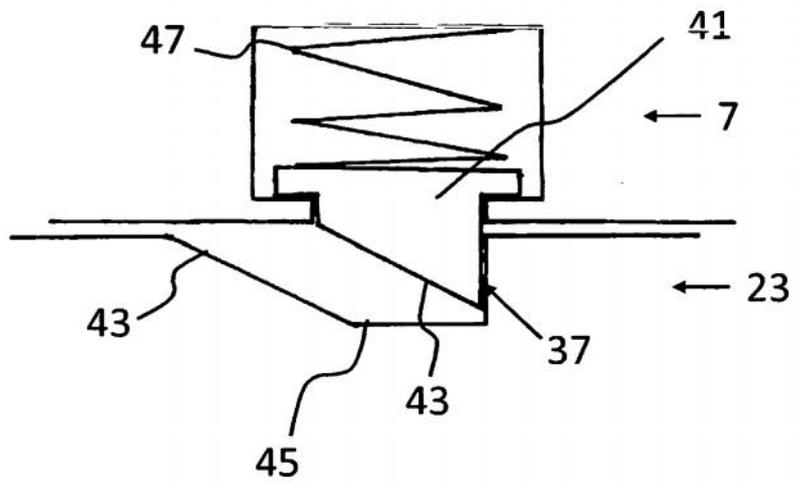


Fig. 7

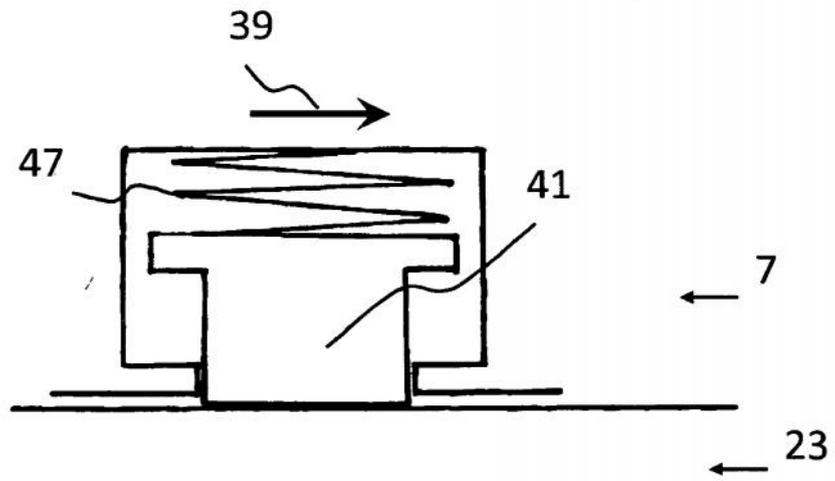


Fig. 8

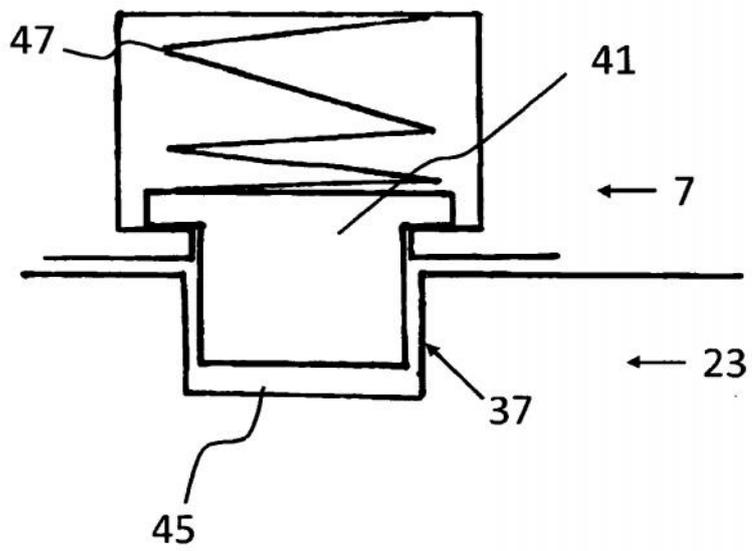


Fig. 9

