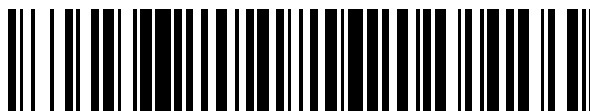


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 142**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2011** **E 11191081 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017** **EP 2457607**

54 Título: **Inserción balística integrada activada por resorte para infusión de fármacos**

30 Prioridad:

30.11.2010 US 344967 P

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

01.08.2017

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU SLP, .

ES 2 628 142 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

Inserción balística integrada activada por resorte para infusión de fármacos

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere en general a equipos de infusión, que incluyen un insertador integrado para un equipo de infusión, que garantiza el correcto posicionamiento de inserción al usar un adhesivo para mantener un equipo de infusión en su posición, y un insertador balístico para primero insertar una aguja a una alta tasa de velocidad controlada a una profundidad intradérmica deseada, y después mantener la aguja en una posición insertada.

10 Antecedentes de la Invención

Un gran número de personas, incluyendo los que sufren dolencias como la diabetes usan alguna forma de terapia de infusión, como infusiones de insulina diarias para mantener un riguroso control de sus niveles de glucosa. Hay dos modos principales de terapia de insulina diaria. El primer modo incluye jeringas y plumas de insulina. Estos dispositivos son simples de usar y son de un coste relativamente bajo, pero requieren un pinchazo de aguja en cada inyección, habitualmente de tres a cuatro veces por día. El segundo modo incluye la terapia de bomba de infusión, que implica la compra de una bomba de insulina que dura alrededor de tres años. El coste inicial de la bomba puede ser significativo, pero desde una perspectiva de usuario, la mayoría aplastante de pacientes que han usado las bombas prefieren quedarse con las bombas durante el resto de su vida. Esto es debido a que las bombas de infusión, aunque son más complejas que las jeringas y las plumas, ofrecen las ventajas de una infusión continua de insulina, dosificación de precisión y pautas de administración programables. Esto da como resultado un control más riguroso de la glucemia y una sensación de bienestar mejorada.

25 El uso de una bomba de infusión requiere el uso de un componente desechable, habitualmente denominado equipo de infusión o equipo de bomba, que traslada la insulina desde un depósito dentro de la bomba a la piel del usuario. Un equipo de infusión consiste habitualmente en un conector para bomba, un trozo de tubo, y un cono o base desde la cual se extiende una aguja o cánula de infusión. El cono o base tiene un adhesivo que retiene la base en la superficie de la piel durante el uso, el cual se puede aplicar a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático. A menudo, se requiere además que un usuario porte y proporcione un insertador independiente. Por consiguiente, este procedimiento de tratamiento puede hacerse engorroso y antieconómico cuando se maneja el gran número de componentes requeridos.

35 Actualmente, la mayoría de los equipos de infusión de insulina administran insulina a las capas subcutáneas de la piel usando agujas de metal fijas o bien cánulas de plástico flexibles. Tales equipos de infusión habitualmente administran insulina a 4-10 mm por debajo de la superficie de la piel. Sin embargo, los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, facilita una mejor absorción del fármaco. Desafortunadamente, debido a la delgadez relativa de la capa intradérmica, es difícil insertar una aguja a tal profundidad y mantener un lugar de infusión durante un periodo de tiempo extendido dentro de esta estrecha franja.

40 Además, la mayoría de los equipos de infusión de insulina habitualmente no proporcionan ninguna característica para aislar la aguja insertada de un choque u otras fuerzas externas. Ya que estos equipos de infusión habitualmente administran insulina a 4-10 mm por debajo de la superficie de la piel, un choque u otras fuerzas externas al equipo tienen menos efecto en la aguja insertada a más profundidad. Sin embargo, en el caso en el que se hace un intento de apuntar a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, cualquier choque o movimiento del equipo puede afectar de manera adversa a la inserción de la aguja y a la eficacia de la infusión.

45 Asimismo, como se observó anteriormente, la mayoría de los equipos de insulina requieren insertadores independientes, que requieren que el usuario porte componentes adicionales para el tratamiento, o insertadores extraíbles, que requieren la extracción del equipo de infusión colocado. Sin embargo, durante tal extracción, el movimiento no deseado del equipo puede afectar de manera adversa a la inserción de la aguja y a la eficacia de la infusión. Un problema adicional encontrado por los usuarios de tales dispositivos es la "deformación en tienda de campaña" de la superficie de la piel durante la inserción de la aguja, donde la superficie de la piel se desvía un poco antes de o durante la inserción de la aguja lo cual hace difícil que se apunte de manera precisa a los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

50 En el documento WO-2010/112521 se describe un insertador que está configurado para accionar y retraer un cono de aguja. Para hacer esto, se proporcionan resortes primarios y secundarios que pueden ser polarizados por el usuario. Al liberarse los resortes el cono de aguja se empuja a una posición abajo insertando la aguja junto con un equipo de infusión. El equipo de infusión se libera del cono de aguja y la aguja es retraída por el resorte secundario. Después de eso, el equipo de infusión se puede separar del insertador y permanece en el lugar de infusión.

En el documento US-2008/319414-A1 se describe un insertador adicional.

65 Por consiguiente, existe la necesidad de un equipo de infusión mejorado que pueda administrar contenido a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco,

mientras se mantenga un grado de confort para el usuario.

Compendio de la Invención

La presente invención se define por el conjunto de reivindicaciones anexas. Un objeto de la presente descripción es proporcionar un equipo de infusión que pueda administrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco, mientras que se mantenga un grado de confort para el usuario.

Otro objeto de la presente descripción es proporcionar un equipo de infusión que tenga un insertador balístico integrado que pueda insertar una aguja a una profundidad para administrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

Otro objeto de la presente descripción es proporcionar un equipo de infusión que tenga un insertador balístico integrado que pueda insertar una aguja a una alta tasa de velocidad controlada para reducir sustancialmente la deformación en tienda de campaña de la superficie de la piel e insertar una aguja a una profundidad para administrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

Otro objeto de la presente descripción es proporcionar un equipo de infusión que tenga un insertador balístico integrado en el que el tamaño general del equipo de infusión sea reducido.

Otro objeto de la presente descripción es proporcionar un equipo de infusión que tenga un insertador balístico integrado para eliminar la necesidad de portar componentes del insertador adicionales del equipo por separado del equipo de infusión.

Otro objeto de la presente descripción es proporcionar un equipo de infusión que tenga un insertador balístico integrado que elimine la necesidad de extraer los componentes del insertador del equipo de infusión colocado y evite el movimiento no deseado del equipo que pueda afectar de manera adversa a la inserción de la aguja y a la eficacia de la infusión.

Otro objeto de la presente descripción es proporcionar un equipo de infusión que tenga una capa de adhesivo de aseguramiento para la piel para asegurar la superficie de la piel en el lugar de inserción de tal manera que el insertador pueda insertar una aguja con un riesgo reducido de deformación en tienda de campaña de la superficie de la piel.

Otro objeto de la presente descripción es proporcionar un equipo de infusión que pueda aislar una aguja insertada de las fuerzas externas de tal manera que la aguja se pueda mantener a una profundidad para administrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel durante el uso normal.

Estos y otros objetos se consiguen sustancialmente proporcionando un equipo de infusión que tenga un insertador balístico integrado que pueda insertar una aguja a una alta tasa de velocidad controlada a una profundidad para administrar contenido a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, y una capa de adhesivo de aseguramiento para la piel para asegurar la superficie de la piel en el lugar de inserción de tal manera que el insertador pueda insertar una aguja con un riesgo reducido de deformación en tienda de campaña de la superficie de la piel. Un resorte de accionamiento del insertador balístico está configurado para insertar una aguja a una alta tasa de velocidad controlada, de 1,0 m/s (3,3 pies/s) hasta e incluyendo las mayores de 3,0 m/s (10 pies/s). Dependiendo de lo afilada que esté la cánula, tal velocidad terminal produce resultados más fiables para las inserciones intradérmicas de una aguja o cánula corta (es decir, de 1,5 mm). El insertador balístico está integrado con el equipo de infusión para eliminar la necesidad de extraer los componentes del insertador del equipo de infusión colocado y evitar el movimiento no deseado del equipo.

Breve descripción de los dibujos

Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente descripción se apreciarán más fácilmente por la siguiente descripción detallada cuando se lea en conjunción con los dibujos anexos, en los que:

La Figura 1 es una vista en sección transversal en perspectiva de un insertador balístico integrado de acuerdo con una primera realización,

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un equipo de infusión ensamblado y un insertador balístico integrado de acuerdo con una segunda realización,

La Figura 3 es una vista en perspectiva transparente del equipo de infusión ensamblado y del insertador balístico integrado de la Figura 2 de acuerdo con la segunda realización,

La Figura 4 es una vista en despiece ordenado del equipo de infusión y del insertador balístico integrado de la Figura 2 de acuerdo con la segunda realización,

La Figura 5 es una vista en sección transversal en perspectiva del equipo de infusión ensamblado y del insertador balístico integrado de la Figura 2 de acuerdo con la segunda realización,

La Figura 6 es una vista en despiece ordenado de un equipo de infusión y de un insertador balístico integrado

de acuerdo con una tercera realización,

La Figura 7 es una vista en perspectiva transparente del equipo de infusión ensamblado y del insertador balístico integrado de la Figura 6 de acuerdo con la tercera realización, y

La Figura 8 es una vista en sección transversal en perspectiva del equipo de infusión ensamblado y del insertador balístico integrado de la Figura 6 de acuerdo con la tercera realización.

A lo largo de los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a partes, componentes y estructuras similares.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

Las realizaciones ejemplares descritas a continuación proporcionan un medio novedoso de administrar insulina a las capas intradérmicas de la piel a través de una bomba de insulina estándar. Por ejemplo, las realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan un equipo de infusión y un insertador balístico integrado para posicionar una aguja o cánula para administrar medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco, mientras que se mantiene un grado de confort para el usuario.

Las realizaciones ejemplares administran insulina a las capas intradérmicas de la piel a través de una bomba de insulina estándar u otro dispositivo similar. Al utilizar un insertador balístico integrado y un adhesivo de aseguramiento para la piel, se garantiza la correcta inserción y mantenimiento de la aguja insertada en el espacio intradérmico, mientras que se elimina la necesidad de extraer los componentes del insertador del equipo de infusión colocado y evitar el movimiento no deseado del equipo.

Para hacer esto, las realizaciones ejemplares comprenden un insertador balístico integrado que puede insertar una aguja de un equipo de infusión a una alta tasa de velocidad controlada para reducir sustancialmente la deformación en tienda de campaña de la superficie de la piel e insertar la aguja a una profundidad para administrar contenido a los 3 mm superiores de la superficie de la piel. Un resorte de accionamiento del insertador balístico está configurado para insertar una aguja ejemplar a una alta tasa de velocidad controlada, de 1,0 m/s (3,3 pies/s) hasta e incluyendo las mayores de 3,0 m/s (10 pies/s). Dependiendo de lo afilada que esté la cánula, tal velocidad terminal produce resultados más fiables para inserciones intradérmicas de una aguja o cánula corta (es decir, de 1,5 mm). El resorte se usa además para mantener un contacto con e impedir la retracción de la aguja insertada. Los componentes del insertador permanecen con el equipo de infusión colocado y no requieren la extracción, pero proporcionan un equipo de perfil bajo.

El equipo de infusión también está provisto de al menos una capa de adhesivo de aseguramiento para la piel para asegurar el equipo de infusión a la superficie de la piel en el lugar de inserción, de tal manera que el insertador balístico cuando sea activado por el usuario esté en la posición correcta con relación a la superficie de la piel, y de tal manera que la piel se asegure durante la inserción para ayudar aún más a la inserción de la aguja con un riesgo reducido de deformación en tienda de campaña de la superficie de la piel.

En cada realización ejemplar descrita a continuación, se pueden proporcionar elementos estándares del equipo de infusión como conectores, cánula o agujas de infusión, adhesivos y conos. Adicionalmente, el mecanismo de despliegue de la cánula o aguja se proporciona en el propio cono para eliminar la necesidad de un insertador independiente o extraíble. En cada realización ejemplar, se usa un resorte de accionamiento para proporcionar la inserción balística de la aguja, y después mantener la aguja en la capa de piel intradérmica u otro objetivo usando la energía almacenada restante en el resorte de accionamiento. Al usar tal resorte de accionamiento, se consigue una inserción a alta velocidad que se considera más fiable para la inserción de una aguja o cánula corta (es decir, de 1,5 mm). En las realizaciones ejemplares, los dispositivos se pueden proporcionar precargados, o bien se pueden cargar o armar por el usuario, quien después activa el dispositivo a través de un botón de liberación, lengüeta rotativa, tirador, u otro mecanismo similar.

Además, tras la colocación y activación, las realizaciones ejemplares proporcionan medios para permitir la rotación del conector para tubo del equipo de infusión para permitirle al paciente un mejor manejo de la posición del tubo con relación a la bomba y proporcionar un alivio de tensión de tirones, sacudidas u otro movimiento que pueda afectar al posicionamiento de la cánula en la superficie de la piel.

En cada realización ejemplar descrita a continuación, el resorte de accionamiento se puede comprimir hasta que obtenga una energía potencial máxima. Esta energía se determina calculando los esfuerzos de torsión incrementados en el resorte a medida que se comprime. Al calcular la energía potencial, y la energía cinética en el punto de la inserción de la aguja, se puede calcular una velocidad de inserción. En las realizaciones ejemplares de la presente invención, el resorte está configurado para insertar una aguja ejemplar a una alta tasa de velocidad controlada, de 1,0 m/s (3,3 pies/s) hasta e incluyendo las mayores de 3,0 m/s (10 pies/s). Dependiendo de lo afilada que esté la cánula, tal velocidad terminal produce resultados más fiables para las inserciones intradérmicas de una aguja o cánula corta (es decir, de 1,5 mm). El diámetro, el paso y el material del resorte contribuyen a la constante del resorte. Esta constante y el desplazamiento total del resorte una vez que se libera se pueden manipular para producir la velocidad deseada T.

La Figura 1 es una vista en sección transversal en perspectiva de un insertador balístico integrado de acuerdo con una primera realización. Como se muestra en la Figura 1, el insertador balístico integrado ejemplar 10 comprende una parte superior 12, un cuerpo 14, y un cono de aguja movable 16 capturado entre los mismos. En las realizaciones ejemplares de la presente invención descritas a continuación, los alojamientos, los conos y otros elementos pueden estar contruidos de un material moldeado de plástico, policarbonato, polímero termoplástico como tereftalato de polietileno (PET y PETG), o materiales similares. Como se muestra en la Figura 1, el cono de aguja 16 comprende una aguja o cánula 20 y un cono 22. La aguja 20 puede comprender preferiblemente una aguja/cánula de acero inoxidable o de plástico, de entre calibre 25 y calibre 36, provista de un único bisel, de tres biseles o de 5 biseles, y ser de entre 1,0 y 10 mm de largo, pero las realizaciones no se limitan a ello. La aguja 20 puede estar unida al cono 22 u otro cono de aguja con un adhesivo, como Loctite/adhesivo curado por UV, o puede estar sobremoldeada con, o roscada en el septum o cono.

El cono de aguja 16 comprende además un apoyo 24 que está configurado para guiar el desplazamiento del cono de aguja 16 en el cuerpo 14 del insertador 10. Además, un resorte de accionamiento 18 está capturado entre la parte superior 12 del insertador 10, y el apoyo 24 del cono de aguja 16 para empujar el cono de aguja 16 hacia la superficie de la piel cuando se libere. Además, el resorte 18 está configurado para mantener un contacto con, e impedir la retracción u otro movimiento del cono de aguja 16 después de la inserción. Una abertura o canal 26 también se proporciona a través de la parte superior 12 y el cono de aguja 16 para proporcionar una comunicación de fluido a la aguja 20 y/o el cono 22. Un septum (no mostrado) se puede proporcionar en la abertura o canal 26 para recibir un conector para tubo.

La realización ejemplar de la Figura 1 proporciona una entrada/conexión lateral con una lengüeta de liberación como se muestra en las realizaciones de las Figuras 2-5, o con un botón giratorio como se muestra en las realizaciones de las Figuras 6-8. Se puede usar una o más de una interferencia de botón pulsador o botón giratorio o una interferencia de lengüeta de liberación dentro de una abertura 28 para mantener el cono de aguja 16 y el resorte 18 en una posición arriba (elevada o retraída) hasta que se libere. Además, la parte superior 12, el cono de aguja 16 y el resorte 18 pueden pivotar 360 grados alrededor de la base del cuerpo 14 para proporcionar opciones adicionales de manejo del tubo para el usuario.

La Figura 1 y las realizaciones restantes descritas a continuación presentan un insertador balístico integrado para ilustrar el diseño y uso de un resorte de accionamiento que puede estar diseñado de manera única para conseguir una velocidad de inserción deseada y a partir de ahí mantener una fuerza contra el cono de aguja. Los componentes del insertador como el resorte permanecen con el equipo de infusión colocado y no requieren la extracción, pero proporcionan un equipo de perfil bajo. A continuación se describen realizaciones adicionales de la presente invención que ilustran características de liberación.

Las Figuras 2-5 son vistas de un insertador balístico integrado y equipo de infusión 100 de acuerdo con una segunda realización. Como se muestra en la vista en despiece ordenado de la Figura 4, la segunda realización ejemplar de la presente invención comprende una parte superior 102, un anillo de base 104 y una parte inferior 106. Capturados entre la parte superior 102 y la parte inferior 106, se proporcionan un cuerpo 108, y una aguja 138 y un cono de aguja 110. El cono de aguja 110 está provisto de una o más juntas tóricas 112 y 114 que están capturadas en acanaladuras alrededor de una circunferencia externa del cono de aguja 110 para permitir que el cono de aguja 110 rote libremente y proporcionar una rotación de 360 grados del acople del tubo. El anillo de base 104 puede estar provisto de una capa de adhesivo 134, y la parte inferior 106 puede estar provista de una capa de adhesivo 136, para asegurar cada uno a una superficie de la piel en el lugar de infusión. Las capas de adhesivo 134 y 136 son independientes y pueden estar provistas de una única protección. La aguja 138 puede comprender preferiblemente una aguja o cánula de acero inoxidable o de plástico, de entre calibre 25 y calibre 36, provista de un único bisel, de tres biseles o de 5 biseles, y ser de entre 1,0 y 10 mm de largo, pero las realizaciones no se limitan a ello. La aguja 138 puede estar unida al cono de aguja 110 con un adhesivo, como Loctite/adhesivo curado por UV, o puede estar sobremoldeada con, o roscada en el cono.

Como se muestra en las Figuras 4 y 5, las juntas tóricas 112 y 114, y el cono de aguja 110, están capturados de forma deslizante en una abertura central del cuerpo 108. Además se proporciona un sello conector 116 y un tubo 118, que permiten la rotación del cono de aguja 110 que se conecta al tubo 118. El sello conector 116 puede comprender cualquier conexión adecuada de septum-cánula, pero las realizaciones no se limitan a ello.

Como también se muestra en las Figuras 4 y 5, un resorte de accionamiento 120 está capturado entre la parte superior 102 del equipo 100, y el cuerpo 108 para empujar el cuerpo 108 y el cono de aguja 110 hacia la superficie de la piel cuando se libera. En una realización ejemplar, el dispositivo 100 puede comprender además una lengüeta de liberación 122 dispuesta para extender una abertura con forma de U 123 por dentro el cuerpo 108 e impedir el movimiento del cono de aguja 110 hacia la superficie de la piel hasta que se tire de ella desde el dispositivo mediante una lengüeta accesible para el usuario. Un indicador como una flecha 132 se puede proporcionar en la lengüeta 122 para identificar la lengüeta 122 como una lengüeta de liberación, y para indicar una dirección para tirar de la lengüeta 122 para activar el dispositivo. Una vez que el equipo 100 se adhiere a una superficie de la piel a través de las capas de adhesivo 134 y 136 del anillo 104 y de la parte inferior 106, y la lengüeta de liberación 122 se

saca del dispositivo, el cono de aguja 110 se libera y el resorte de accionamiento 120 empuja el cuerpo 108 y el cubo de aguja 110 hacia la superficie de la piel e introduce la aguja 138 del cono de aguja 110 en una superficie de la piel (no mostrada). Además, el resorte de accionamiento 120 está configurado para mantener un contacto con, e impedir la retracción o el movimiento hacia atrás del cono de aguja 110 después de la inserción. Los componentes del insertador integrado como el resorte 120 permanecen con el equipo de infusión colocado y no requieren la extracción, pero proporcionan un equipo de perfil bajo.

Las Figuras 6-8 son vistas de un insertador balístico integrado y equipo de infusión 200 de acuerdo con una tercera realización. Como se muestra en la vista en despiece ordenado de la Figura 6, la tercera realización ejemplar de la presente invención comprende una parte superior 202 y una parte inferior 204. Capturados entre la parte superior 202 y la parte inferior 204, se proporcionan un cuerpo 206 y una aguja 230 y un cono de aguja 208. La parte inferior 204 puede estar provista de una capa de adhesivo 232 y una protección para asegurar la parte inferior a una superficie de la piel en el lugar de infusión. La aguja 230 puede comprender preferiblemente una aguja o cánula de acero inoxidable o de plástico, de entre calibre 25 y calibre 36, provista de un único bisel, de tres biseles o de 5 biseles, y ser de entre 1,0 y 10 mm de largo, pero las realizaciones no se limitan a ello. La aguja 230 puede estar unida al cono de aguja 208 con un adhesivo, como Loctite/adhesivo curado por UV, o puede estar sobremoldeada con, o roscada en el cono.

Como también se muestra en las Figuras 6 y 8, un resorte de accionamiento 210 está capturado entre la parte superior 202 del equipo 200, y una o más lengüetas 212 del cono de aguja 208, para empujar el cono de aguja 208 hacia la superficie de la piel cuando se libere. En una realización ejemplar, el dispositivo 200 puede comprender además una o más lengüetas de liberación rotativas 214 dispuestas en el cuerpo 206 y que se extiendan hacia fuera a través de las aberturas 220 en la parte superior 202 para el acceso por parte del usuario, e impidan el movimiento del cono de aguja 208 hacia la superficie de la piel hasta que sean giradas por un usuario.

Antes de la activación, el cono de aguja 208 se mantiene en la posición arriba a través del contacto con las lengüetas 212 del cono 208 y la superficie superior del cuerpo 206. Esto es, las lengüetas 212 impiden que el cono 208 se introduzca en el cuerpo 206 hasta que se alineen de manera rotativa al girar las lengüetas rotativas 214 del cuerpo 206. En esta posición, el resorte 210 está comprimido entre la parte superior 202 del equipo 200, y las lengüetas 212 del cono de aguja 208. Girar las lengüetas de liberación rotativas 214 en el cuerpo 206 sirve para alinear una o más de las lengüetas 212 u otros salientes del cono de aguja 208 con las aberturas 215 en el cuerpo 206 lo cual permite que el cono de aguja 208 pase hacia abajo a través del cuerpo 206. Una vez que se giran las lengüetas de liberación rotativas 214 y se libera el cono de aguja 208, el resorte de accionamiento 210 empuja las lengüetas 212 del cono de aguja 208 hacia la superficie de la piel e introduce la aguja (no mostrada) en una superficie de la piel (no mostrada). Además, el resorte de accionamiento 120 está configurado para mantener un contacto con, e impedir la retracción o el movimiento hacia atrás del cono de aguja 208 después de la inserción.

Como se muestra en la Figura 6, la parte superior 202 y la parte inferior 204 del equipo 200 están configuradas para bloquearse entre sí de forma rotativa usando las patas 216 de la parte superior 202, y los apoyos 218 de la parte inferior 204. Se proporcionan aberturas 220 en la parte superior 202 para permitir que las lengüetas 214 se extiendan desde dentro del dispositivo para girar el cuerpo 206 con relación al cono 208 para la alineación y la activación.

Un conector rotativo para tubo y equipo 222 se puede acoplar entonces con la parte superior 202 para completar el equipo. El conector 222 puede comprender un miembro cilíndrico 224 para encajarse en una abertura conformada de forma similar en el cono de aguja 208 a través de una abertura en la parte superior 202. El miembro cilíndrico 224 puede comprender un hueco 226 dentro del cual se puede proporcionar una junta tórica u otro sello (no mostrado). Una trayectoria de fluido 225 se establece entre un tubo de bomba de infusión (no mostrado) y la aguja (no mostrada) a través del ensamblaje del conector rotativo para tubo y equipo 222 con el equipo.

Como se observó anteriormente, cada resorte de accionamiento 18, 120 y 210 está configurado para insertar una aguja ejemplar a una alta tasa de velocidad controlada, de 1,0 m/s (3,3 pies/s) hasta e incluyendo las mayores de 3,0 m/s (10 pies/s). Dependiendo de lo afilada que esté la cánula, tal velocidad terminal produce resultados más fiables para las inserciones intradérmicas de una aguja o cánula corta (es decir, de 1,5 mm). El diámetro, el paso, y el material del resorte contribuyen a la constante del resorte. Esta constante y el desplazamiento total del resorte una vez que se libera se pueden manipular para producir la velocidad deseada T.

En una realización ejemplar, la longitud libre del resorte de accionamiento puede ser de 38 mm, y la tasa puede ser de 0,05 N/mm, pero las realizaciones no se limitan a ello. En la posición arriba (es decir, comprimida), la longitud del resorte de accionamiento es de 6,5 mm, pero las realizaciones no se limitan a ello. Por lo tanto, la fuerza F Arriba es:

$$F \text{ Arriba} = k \cdot x = 0,05 \text{ N/mm} \times (38 - 6,5) \text{ mm} = 0,05 \text{ N/mm} \times 31,5 \text{ mm}$$

$$F \text{ Arriba} = 1,58 \text{ N}$$

En la posición de la piel, donde la aguja sólo está tocando la piel, la longitud del resorte es de 6,5 + 1,5 mm = 8 mm.

Por lo tanto, la fuerza F Piel es:

$$F_{\text{Piel}} = k \cdot x = 0,05 \text{ N/mm} \times (38 - 8) \text{ mm} = 0,05 \text{ N/mm} \times 30 \text{ mm}$$

$$F_{\text{Piel}} = 1,50 \text{ N}$$

En la posición abajo, la longitud del resorte es de 10,5 mm. Por lo tanto, la fuerza F Abajo es:

$$F_{\text{Abajo}} = k \cdot x = 0,05 \text{ N/mm} \times (38 - 10,5) \text{ mm} = 0,05 \text{ N/mm} \times 27,5 \text{ mm}$$

$$F_{\text{Abajo}} = 1,38 \text{ N}$$

Cada una de estas longitudes experimentales se calculó usando un software de simulación de ingeniería disponible en la actualidad, como un programa de CAD.

En la posición arriba, la aguja está empotrada con respecto a la superficie de la piel 1,5 mm, pero las realizaciones no se limitan a ello. Por lo tanto, la aguja es acelerada por el resorte por una distancia de 1,5 mm hasta que la punta de la aguja entra en contacto con la piel. En una realización ejemplar, el peso de los componentes accionados es de 4,1 g. El peso de la aguja, el porta agujas, y el ensamblaje de aguja se puede considerar insignificante. Por lo tanto, se puede calcular que la velocidad de los componentes accionados, V, en el punto en el que la aguja se pone en contacto con la superficie de la piel es:

$$\text{Trabajo realizado} = \text{cambio en energía cinética}$$

$$F \times d = \frac{1}{2} m \times (V^2 - U^2)$$

donde $u = 0 \text{ m/s}$,

$$\frac{1}{2} (1,58 \text{ N} + 1,50 \text{ N}) \times 1,5 \text{ mm} - 3 \text{ mm} = \frac{1}{2} \times 4,1 \text{ g} \times V^2$$

$$V = 1,06 \text{ m/s}$$

En el cálculo ejemplar, se ignoran los efectos de fricción en el sistema, y se asume una aceleración constante. La aceleración real disminuye, ya que, a medida que descienden los componentes accionados, se relaja el resorte y se reduce la fuerza. Sin embargo, en aras de las realizaciones ejemplares descritas en la presente memoria, se asume una aceleración constante.

En cada realización ejemplar descrita anteriormente, el insertador balístico integrado requiere menos etapas operativas y requiere menos partes que las combinaciones de insertador y equipo disponibles previamente. En particular, no es necesario un insertador independiente con estos dispositivos, reduciéndose de ese modo la carga en los usuarios que porten el dispositivo y la cantidad de residuos generados. Además, no se proporciona un insertador extraíble con estos dispositivos, reduciéndose de ese modo el riesgo de movimiento para el equipo de infusión cuando se extrae el insertador. El problema de un insertador independiente, reutilizable o desechable se elimina al integrar el mecanismo de despliegue de la cánula en el cono del dispositivo que permanece unido al paciente.

Aunque las realizaciones descritas anteriormente se usan preferiblemente para inyecciones intradérmicas, cada una se puede usar igual de bien para inyecciones subcutáneas.

Además, una o más de las realizaciones ejemplares puede estar provista de una capa de adhesivo de contacto con la piel y de un protector. La inserción precisa se consigue primero asegurando el equipo de infusión al lugar de infusión a través del adhesivo, lo cual permite al usuario activar el insertador balístico integrado en la alineación correcta e insertar la aguja. Al hacer esto, la aguja es accionada hacia la superficie de la piel a una alta tasa de velocidad controlada para minimizar el riesgo de deformación en tienda de campaña en la inserción de la aguja. Además, el adhesivo en o muy cerca del lugar de inserción asegura la superficie de la piel y minimiza aún más la deformación en tienda de campaña de la superficie de la piel durante la inserción.

En un uso ejemplar de las realizaciones, la inserción correcta del equipo de infusión en el lugar de administración consiste en etapas sencillas. Por ejemplo, un protector (no mostrado) se despegue de la capa de adhesivo para la piel del equipo de infusión, y el equipo de infusión se adhiere a la superficie de la piel en el área del lugar de infusión deseado. El usuario entonces libera el resorte de accionamiento tirando de una lengüeta o rotando un brazo, insertando de ese modo la aguja en la superficie de la piel del lugar de infusión. El usuario puede entonces conectar la conexión para tubo y equipo al equipo y después cebar el equipo de infusión y administrar insulina u otro medicamento al lugar de infusión a través de la bomba de infusión conectada (no mostrada).

Además, el insertador balístico integrado y el equipo garantizan la correcta alineación y posicionamiento. La mayoría de los insertadores en el mercado son demasiado grandes, para garantizar una fuerza de inserción perpendicular a la superficie de la piel, o bien son finos y portátiles, lo cual puede llevar a una inserción desalineada. En las realizaciones ejemplares de la presente invención, al adherir o "bloquear" primero el adhesivo para la piel exterior del equipo de infusión a la superficie de la piel, el insertador balístico integrado se alinea correctamente para la inserción de la aguja. Por consiguiente, las realizaciones ejemplares pueden incluir un insertador relativamente pequeño que se alinee correctamente con el lugar de infusión en un tiempo de uso.

Tal sistema y procedimiento permite además el uso de una aguja intradérmica pequeña, o microaguja, que se pueda colocar perpendicular a la superficie de la piel, y que esté aislada de las fuerzas del exterior, manteniendo de ese modo la posición y causando menos dolor al usuario durante el uso. Asimismo, al infundirse en la capa intradérmica de la piel, las realizaciones ejemplares de la presente invención ofrecen el potencial de una mejor absorción de la insulina en comparación con los sistemas de administración subcutánea. Al hacer esto, puede ser posible que el usuario típico consuma menos insulina y mantenga un mejor régimen de medicamento. Se apreciará que se pueden usar múltiples agujas o microagujas, si se desea, en lugar de una única aguja o microaguja.

Como se observó anteriormente, otros conceptos de equipo de infusión intradérmico corren el riesgo de deformación en tienda de campaña, que es el efecto no deseado en el que la piel se desvía en o durante la inserción, creando una forma asociada con una tienda de campaña. Al hacer esto, la superficie de la piel se deforma en forma de tienda de campaña durante la inserción de la aguja en lugar de en la penetración de la aguja en la piel. Sin embargo, ya que la presente invención proporciona una aguja que se inserta a una alta tasa de velocidad controlada, de 1,0 m/s (3,3 pies/s) hasta e incluyendo las mayores de 3,0 m/s (10 pies/s), y en donde la superficie de la piel se asegura en el lugar de inserción, las realizaciones ejemplares de la presente invención reducen este riesgo y garantizan una profundidad de inserción de la aguja más precisa.

En los equipos de infusión de cánula de acero actuales que administran a la capa subcutánea, la aguja no está aislada de ninguna fuerza del exterior no deseada que pueda causar dolor cuando se traslade a la aguja y la aguja se mueva dentro de la piel. También, otros dispositivos intradérmicos hacen frente a problemas de extracción prematura de la aguja o no deseada de otra manera cuando el dispositivo es golpeado si la aguja no está aislada de las fuerzas del exterior.

En las realizaciones ejemplares, la aguja intradérmica está aislada de las fuerzas del exterior mediante diversas características. Las partes superiores se proporcionan para proteger los conos de aguja sensibles del contacto directo con las fuerzas externas. Se pueden usar capas de adhesivo independientes para asegurar elementos independientes del equipo a la superficie de la piel. Además la conexión para tubo puede ser rotativa sin que afecte a la adhesión del equipo a la superficie de la piel. El cono de aguja se mantiene en la posición abajo (bajada o extendida) por la presencia continua del resorte de activación. La correcta alineación del insertador se consigue al proporcionar un fundamento sólido fijo para que el usuario libere el resorte de accionamiento del insertador balístico. Tal fundamento sólido fijo es proporcionado por el adhesivo para la piel. El adhesivo para la piel asegura el equipo en una orientación deseada, de tal manera que el insertador balístico también está en una orientación de uso deseada. Por consiguiente, se consiguen inserciones repetibles precisas a través de la adhesión.

Asimismo, muchos equipos comerciales requieren el uso de un insertador independiente o extraíble. En las realizaciones ejemplares de la presente invención descritas en la presente memoria, el usuario no tiene que portar un insertador independiente o cargar el equipo de infusión en el insertador. Tampoco se requiere al usuario extraer el insertador, o partes del insertador, del equipo de infusión posicionado. El sistema integrado permite al usuario una mayor libertad frente a portar y cargar un insertador independiente dando como resultado una comodidad mejorada y una operación más simple.

REIVINDICACIONES

1. Un insertador integrado, que comprende:

- 5 un cuerpo (10, 100, 200) que comprende un cono de aguja (16, 110, 208) y una aguja (20, 138, 230);
un resorte (18, 120, 210) dispuesto en dicho cuerpo y configurado para empujar dicho cono de aguja y aguja
a una posición abajo al liberarse, en donde dicho resorte está configurado para insertar dicha aguja en la piel
a una tasa de velocidad controlada; y
10 un mecanismo de liberación, configurado para asegurar de forma liberable al menos uno de dicho resorte y
dicho cono de aguja en una posición arriba,

caracterizado por que,
el mecanismo de liberación comprende:

- 15 un tirador (122) que se extiende desde dicho cuerpo y que tiene un primer extremo que comprende un retén
para asegurar de forma liberable al menos uno de dicho resorte y dicho cono de aguja en una posición arriba,
y un segundo extremo que comprende una superficie que puede ser agarrada por el usuario.

2. Un insertador integrado, que comprende:

- 20 un cuerpo (10, 100, 200) que comprende un cono de aguja (16, 110, 208) y una aguja (20, 138, 230);
un resorte (18, 120, 210) dispuesto en dicho cuerpo y configurado para empujar dicho cono de aguja y aguja
a una posición abajo al liberarse, en donde dicho resorte está configurado para insertar dicha aguja en la piel
a una tasa de velocidad controlada; y
25 un mecanismo de liberación, configurado para asegurar de forma liberable al menos uno de dicho resorte y
dicho cono de aguja en una posición arriba,

caracterizado por que,
el mecanismo de liberación comprende:

- 30 un cuerpo giratorio (214) que tiene al menos un brazo que se extiende desde dicho cuerpo, en donde dicho
cuerpo giratorio comprende al menos una acanaladura de alineación configurada para interferir con dicho
cono de aguja y asegurar de forma liberable al menos uno de dicho resorte y dicho cono de aguja en una
posición arriba.

35 3. Un insertador integrado según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además un conector para tubo y equipo
(116, 118).

40 4. Un insertador integrado según la reivindicación 1 ó 2, en donde dicho resorte (18, 120, 210) comprende una
longitud de 38 mm aproximadamente, y una tasa de 0,05 N/mm aproximadamente.

5. Un insertador integrado según la reivindicación 1 ó 2, en donde en dicha posición arriba, una longitud de dicho
resorte (18, 120, 210) es de 6,5 mm aproximadamente, y una fuerza F Arriba se representa mediante la siguiente
ecuación:

$$45 \quad F \text{ Arriba} = k \cdot x = 0,05 \text{ N/mm} \times (38 - 6,5) \text{ mm} = 0,05 \text{ N/mm} \times 31,5 \text{ mm}$$

$$F \text{ Arriba} = 1,58 \text{ N}$$

50 6. Un insertador integrado según la reivindicación 1 ó 2, en donde en una posición de contacto con la piel, una
longitud de dicho resorte (18, 120, 210) es de 8 mm aproximadamente, y una fuerza F Piel se representa mediante
la siguiente ecuación:

$$55 \quad F \text{ Piel} = k \cdot x = 0,05 \text{ N/mm} \times (38 - 8) \text{ mm} = 0,05 \text{ N/mm} \times 30 \text{ mm}$$

$$F \text{ Piel} = 1,50 \text{ N}$$

60 7. Un insertador integrado según la reivindicación 1 ó 2, en donde en dicha posición abajo, una longitud de dicho
resorte (18, 120, 210) es de 10,5 mm aproximadamente, y una fuerza F Abajo se representa mediante la siguiente
ecuación:

$$F \text{ Abajo} = k \cdot x = 0,05 \text{ N/mm} \times (38 - 10,5) \text{ mm} = 0,05 \text{ N/mm} \times 27,5 \text{ mm}$$

$$F \text{ Abajo} = 1,38 \text{ N}$$

65 8. Un insertador integrado según la reivindicación 1 ó 2, en donde en dicha posición arriba, dicha aguja (20, 138,

230) está empotrada con respecto a una superficie de la piel 1,5 mm aproximadamente, de tal manera que dicha aguja es acelerada por dicho resorte (18, 120, 210) por una distancia de 1,5 mm antes de que dicha aguja entre en contacto con dicha superficie de la piel, y una velocidad de dicha aguja y cono de aguja, V, en dicho punto en el que dicha aguja se pone en contacto con dicha superficie de la piel se representa mediante la siguiente ecuación:

5

$$V = 1,06 \text{ m/s}$$

9. Un insertador integrado según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además al menos una capa de adhesivo (134, 136, 232) dispuesta sobre una superficie de dicho cuerpo.

10

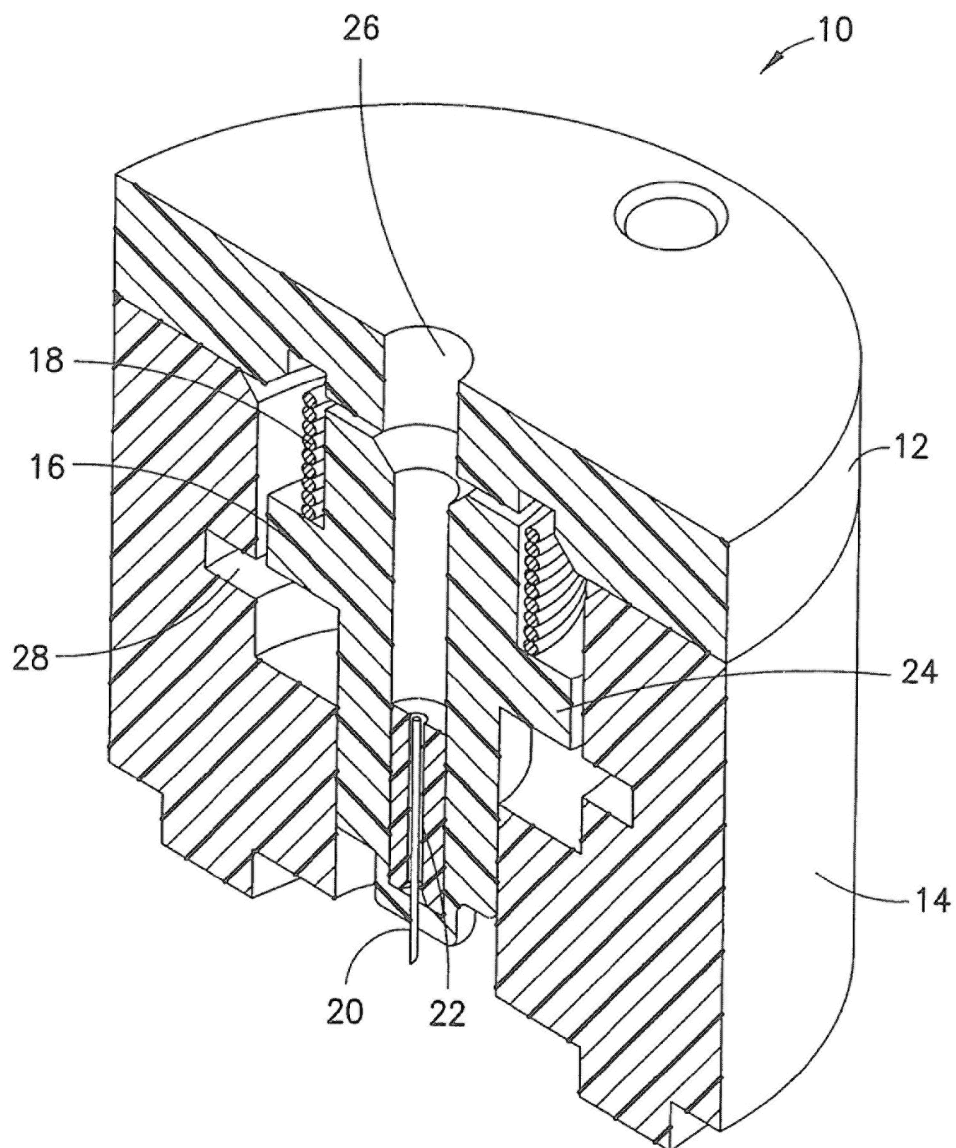
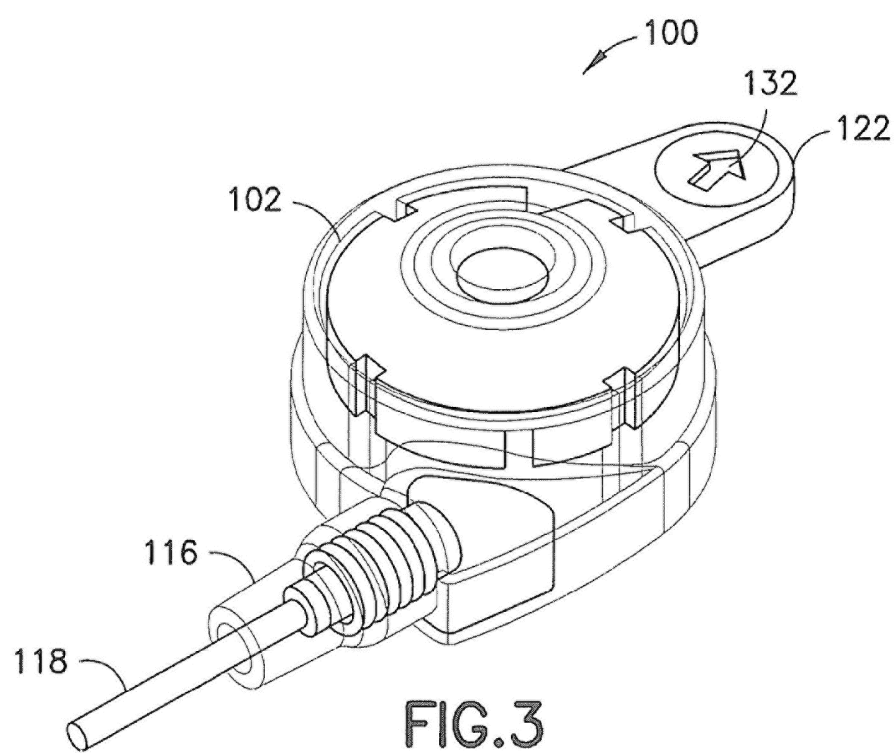
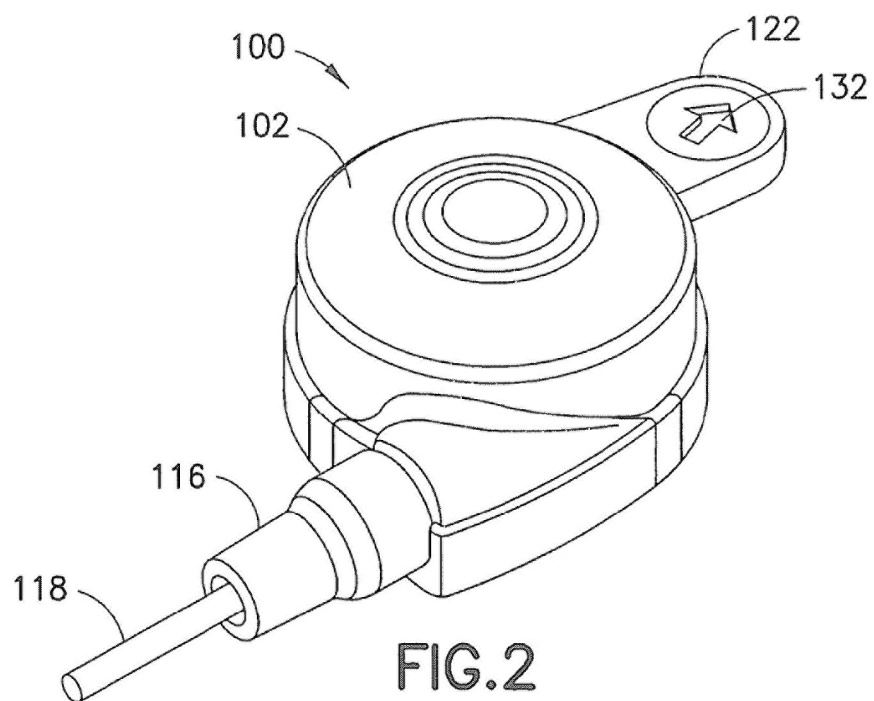


FIG.1



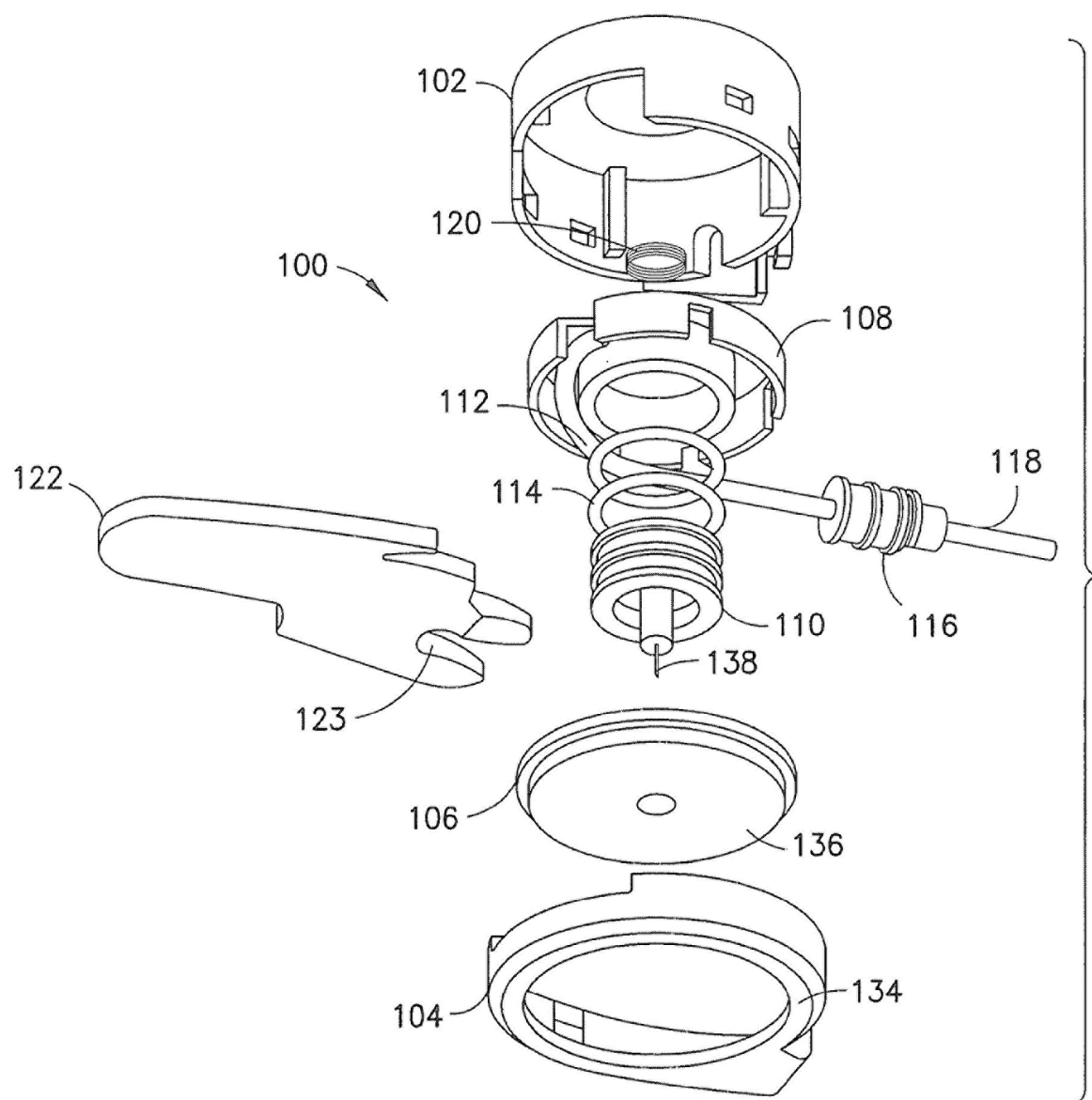


FIG.4

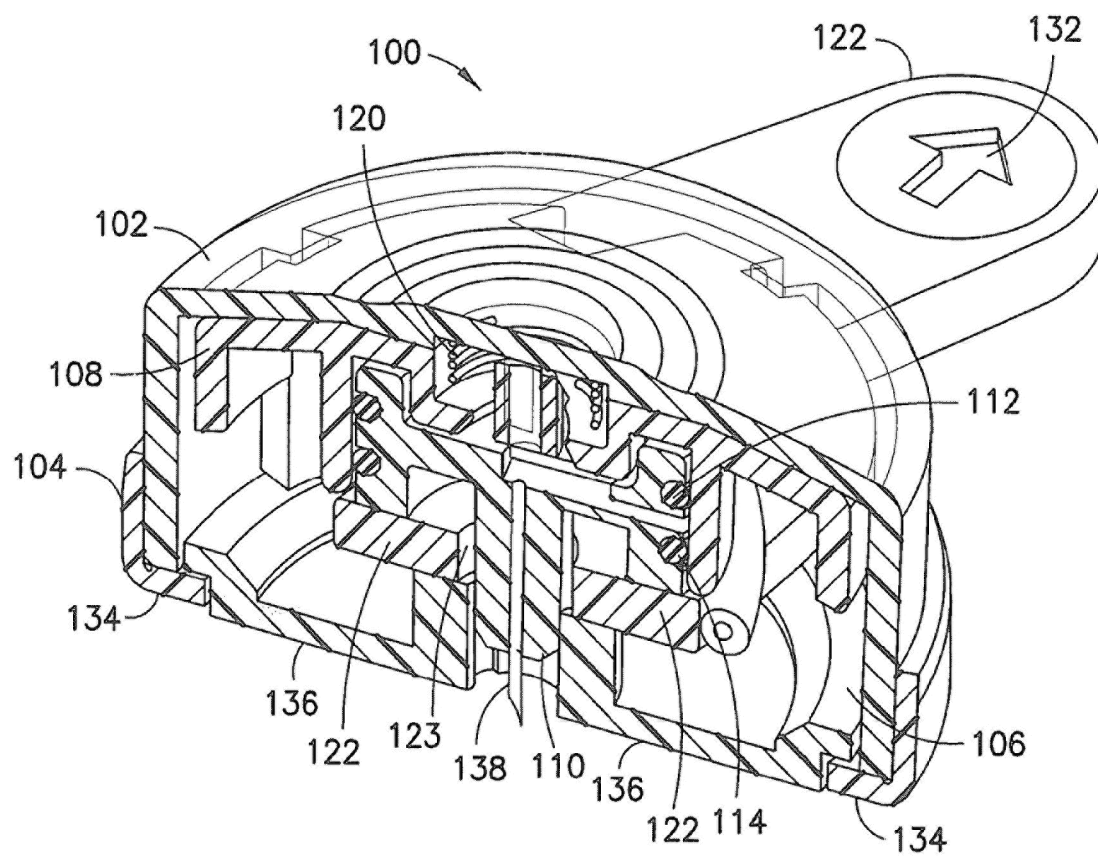


FIG.5

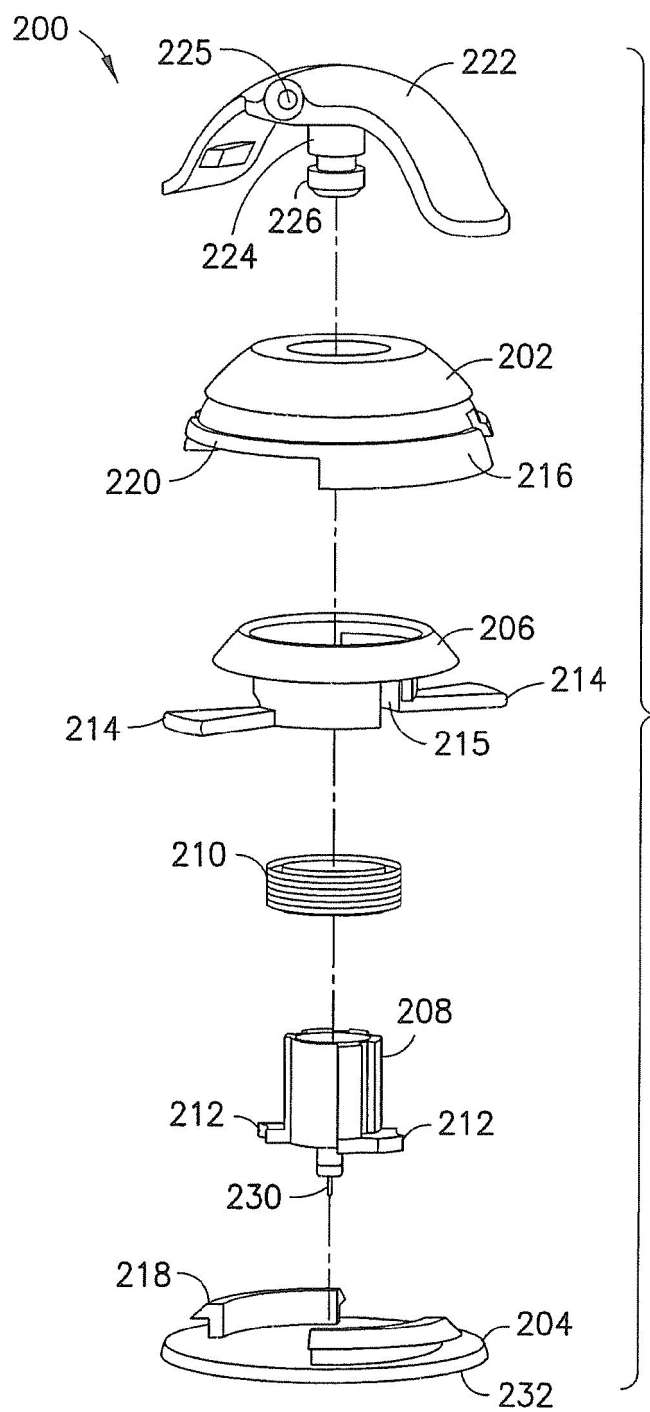


FIG.6

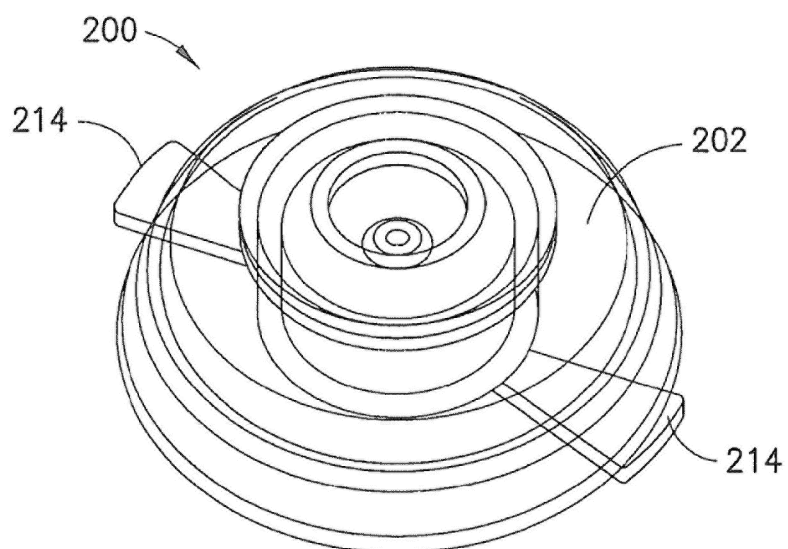


FIG. 7

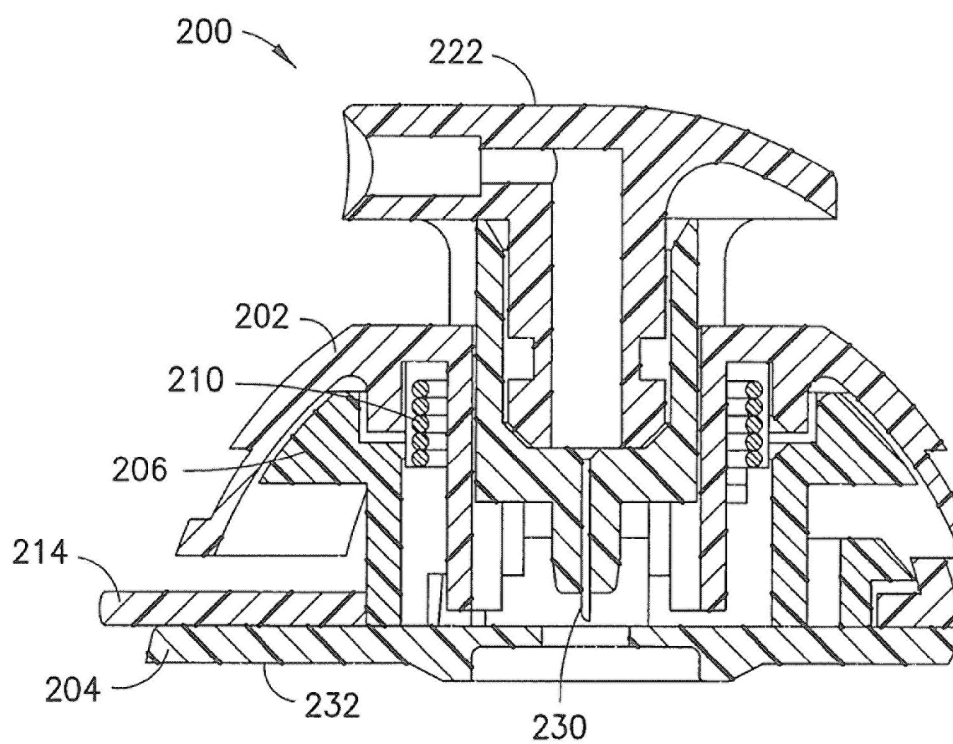


FIG. 8