

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 864**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2011** **E 11190475 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017** **EP 2457604**

54 Título: **Dispositivo inclinado de inserción activado por deslizamiento para la perfusión intradérmica de fármacos**

30 Prioridad:

30.11.2010 US 344968 P

30.11.2010 US 344969 P

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

17.10.2017

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es:

CONSTANTINEAU, COLE;

SCHOONMAKER, RYAN;

BRUEHWILER, MICHEL y

BENE, ERIC

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 637 864 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 inclinado de inserción activado por deslizamiento para la perfusión intradérmica de fármacos

5 Campo de la Invención

La presente invención versa en general sobre conjuntos intradérmicos de perfusión, que incluyen un soporte principal fijado con adhesivo y una tapa superior deslizante, un cono de aguja y una aguja inclinada o en voladizo, que pueden ser usados para llevar a cabo una inserción intradérmica de la aguja que selecciona precisamente como diana los 3 mm superiores de la superficie de la piel; por ejemplo, uno que sustancialmente duplique la técnica de inserción de Mantoux, para inyectar en el interior de la capa intradérmica de la piel.

10 Antecedentes de la Invención

Gran número de personas, incluyendo las que padecen afecciones tales como la diabetes, usan alguna forma de terapia por perfusión, tal como perfusiones diarias de insulina para mantener un control estrecho de sus niveles de glucosa. Hay dos modos principales de terapia diaria de insulina. El primer modo incluye jeringas y plumas de insulina. Estos dispositivos son simples de usar y son de coste relativamente bajo, pero requieren un pinchazo de aguja en cada inyección, normalmente tres a cuatro veces al día. El segundo modo incluye terapia por bomba de perfusión, que conlleva la compra de una bomba de insulina que dura aproximadamente tres años. El coste inicial puede ser significativo, pero, desde la perspectiva de un usuario, la abrumadora mayoría de pacientes que han usado bombas prefiere seguir con bombas el resto de su vida. Esto es debido a que las bombas de perfusión, aunque más complejas que las jeringas y las plumas, ofrecen las ventajas de una perfusión continua de insulina, una dosificación de precisión y horarios de suministro programables. Esto da como resultado un control más estrecho de la glucosa en sangre y una percepción de mayor bienestar.

25 El uso de una bomba de perfusión requiere la utilización de un componente desechable, normalmente denominado conjunto de perfusión o conjunto de bombeo, que transporta la insulina desde un reservorio dentro de la bomba hasta la piel del usuario. Normalmente, un conjunto de perfusión consiste en un conector de bomba, un tramo de tubo, y un soporte o base desde el que se extiende una aguja o cánula de perfusión. El soporte o base tiene un adhesivo que retiene la base sobre la superficie de la piel durante su uso, el cual puede ser aplicado a la piel
30 manualmente o con la ayuda de un dispositivo manual o automático de inserción.

Actualmente, la mayoría de los conjuntos de perfusión de insulina suministra insulina a las capas subcutáneas de la piel usando ya sea agujas metálicas fijas o cánulas plásticas flexibles. Normalmente, tales conjuntos de perfusión
35 suministran insulina 4-10 mm por debajo de la superficie de la piel. Sin embargo, los 3 mm superiores de la superficie de la piel —el espacio intradérmico— facilitan una mejor absorción de los fármacos. Desgraciadamente, debido a la relativa delgadez de la capa intradérmica, es difícil insertar una aguja a tal profundidad y mantener un sitio de perfusión durante un periodo de tiempo prolongado dentro de esta estrecha banda.

Una técnica para proporcionar una inyección intradérmica es la técnica de Mantoux. Según saben los expertos en la
40 técnica, la técnica de Mantoux es usada normalmente cuando se administran pruebas de tuberculosis. Las enfermeras expertas primero estiran de forma tirante el área seleccionada de piel entre el pulgar y el índice, y luego insertan lentamente la aguja, con el bisel hacia arriba, a un ángulo de 5 a 15 grados con respecto a la superficie de la piel. La enfermera hace entonces avanzar la aguja a través de la epidermis aproximadamente 3 mm, suelta la piel estirada e inyecta el medicamento. Sin embargo, hasta cuando la administración intradérmica se puede lograr con la
45 técnica estándar de Mantoux, este método es sumamente variable y está sujeto a errores de usuario.

Además, normalmente la mayoría de los conjuntos de perfusión de insulina no proporcionan ningún medio para
aislar de impactos u otras fuerzas externas a la aguja insertada. Dado que estos conjuntos de perfusión
50 normalmente suministran insulina 4-10 mm por debajo de la superficie de la piel, un impacto u otras fuerzas externas al conjunto tienen menos efecto en la aguja insertada a más profundidad. Sin embargo, cuando se intenta seleccionar como diana los 3 mm superiores de la superficie de la piel, cualquier impacto o movimiento del conjunto puede afectar adversamente la inserción de la aguja y el rendimiento de la perfusión.

Además, la mayoría de los conjuntos de insulina tienen dispositivos de inserción que pueden dar como resultado que
55 la superficie de la piel se deforme a modo de “tienda de campaña” cuando la superficie de la piel se desvía algo con anterioridad a la inserción de la aguja o durante la misma, lo que hace difícil la selección precisa como diana de los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

El documento WO2009/103759 describe un dispositivo de inserción para insertar una perfusión que comprende un
60 soporte principal y una aguja dentro de un cono de aguja. Moviendo horizontalmente el soporte principal, el cono de aguja es guiado verticalmente hacia el sitio de perfusión por un surco y se inserta la aguja. En su posición terminal el cono de aguja está acoplado con una capa base y el dispositivo de inserción puede ser retirado, liberando la aguja y el cono de aguja en el sitio de perfusión.

65 El documento US 2006/173410 da a conocer un dispositivo de inserción para una perfusión que comprende un soporte, un mango, una parte protectora y una aguja dentro de un cono de aguja. Después de la retirada de la aguja

del sitio de perfusión accionando la barra del mango la aguja es doblada hacia atrás y cubierta por la parte protectora para reducir el riesgo de lesiones involuntarias por el extremo puntiagudo de la aguja. El soporte está fijado al conjunto de perfusión de forma liberable, por lo que el conjunto de perfusión con la cánula de perfusión permanece en el sitio de perfusión después de la retirada del cono junto con la aguja.

5 En el documento WO 2007/140632 se describe un dispositivo de inserción de perfusión. El dispositivo de inserción comprende una cánula de perfusión unida a un conjunto de perfusión. La aguja del dispositivo de inserción atraviesa la cánula de perfusión. Después de situar el dispositivo de inserción en el sitio de perfusión y de insertar la aguja
10 junto con la cánula de perfusión, se retrae la aguja accionando el mango. El soporte principal se sujeta al conjunto de perfusión de forma extraíble y, después de la retracción de la aguja con el mango, el soporte principal puede ser retirado y el conjunto de perfusión permanece en el sitio de perfusión.

15 El documento GB 2 44 5437 describe un dispositivo de inserción de perfusión que consiste en una cánula de perfusión, una aguja que atraviesa dicha cánula y un dispositivo de deslizamiento. La aguja está unida al dispositivo de deslizamiento y el dispositivo de deslizamiento es amovible de forma deslizante con respecto al soporte y a la cánula. Para insertar la cánula de perfusión y situar el conjunto de perfusión en el sitio de perfusión, el dispositivo de deslizamiento es movido a lo largo de la estructura en una dirección y la aguja es movida con ello a través de la
20 cánula de perfusión. Después de la inserción de la cánula de perfusión, el dispositivo de deslizamiento es movido en la dirección opuesta para retraer la aguja de la cánula. El marco se quita del sitio de perfusión junto con el dispositivo de deslizamiento y la aguja.

En consecuencia, existe la necesidad de un conjunto de perfusión que puede administrar el contenido a los 3 mm superiores de la superficie de la piel —el espacio intradérmico— para facilitar una mejor absorción de los fármacos mientras se mantiene el grado de comodidad para el usuario.

25 Compendio de la Invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que puede suministrar 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 se mantiene el grado de comodidad para el usuario.

30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que puede insertar una aguja a un ángulo con respecto a una superficie de la piel mediante un movimiento del usuario, siendo el ángulo del movimiento del usuario diferente del ángulo de la aguja insertada, para seleccionar como diana los 3 mm superiores de la superficie de la piel y suministrar insulina u otro medicamento a los mismos.

35 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que puede insertar una aguja a un ángulo para duplicar la técnica de inserción de Mantoux y suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que puede insertar una aguja usando un balancín en voladizo de guiado de la aguja y suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

45 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que puede insertar una aguja mientras se reduce sustancialmente la deformación de la superficie de la piel a modo de tienda de campaña y/o la profundidad intradérmica, y suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

50 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que tiene una capa adhesiva de fijación a la piel para sujetar la superficie de la piel en el sitio de la inserción de modo que el conjunto pueda insertar una aguja con un riesgo reducido de deformación de la superficie de la piel a modo de tienda de campaña y/o seleccionar como diana con precisión la profundidad intradérmica.

55 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que tiene una capa adhesiva de fijación a la piel y uno o más elementos flexibles para sujetar, y estirar y/o aplanar la superficie de la piel, o crear de otro modo tensión en la piel, en el sitio de inserción, de modo que el conjunto pueda insertar una aguja con un riesgo reducido de deformación de la superficie de la piel a modo de tienda de campaña y/o seleccionar como diana con precisión la profundidad intradérmica.

60 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que tiene uno o más elementos flexibles para sujetar la aguja insertada a la profundidad intradérmica.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto ejemplar de perfusión que incluye una tapa superior desmontable que puede ser traccionada en una primera dirección para insertar una aguja en el espacio intradérmico a un ángulo para duplicar la técnica de inserción de Mantoux y suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que incluye una tapa superior desmontable que puede ser traccionada en una primera dirección para cargar un balancín en voladizo de guiado de la aguja y que puede ser traccionada en una segunda dirección para entonces liberar el balancín en voladizo de guiado de la aguja, insertar una aguja en el espacio intradérmico y suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que puede aislar de fuerzas externas una aguja insertada de modo que la aguja pueda ser mantenida a una profundidad para suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel durante el uso normal.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que incluye un cono de aguja aislado para aislar de fuerzas externas a una aguja insertada.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que incluye un segmento adhesivo de recorrido tortuoso para aislar de fuerzas externas a una aguja insertada.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que incluye un segmento de tubo flexible para aislar de fuerzas externas a una aguja insertada.

20 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de perfusión que incluye un elemento de tapa para aislar de fuerzas externas a una aguja insertada.

25 Estos y otros objetos se logran de forma sustancial por la invención, que proporciona un conjunto de perfusión definido en la reivindicación 1. El conjunto de perfusión puede proporcionar el cono deslizante de aguja y la aguja inclinada, y uno o más brazos flexibles cubiertos de adhesivo para estirar y/o aplanar la superficie de la piel, o crear de otro modo tensión en la piel, en el sitio de inserción para duplicar una inserción de la aguja mediante la técnica de Mantoux. Puede mantenerse la posición de la aguja insertada retrayendo los brazos flexibles para mantener la aguja insertada en posición e impedir que el cono deslizante de aguja y la aguja inclinada se retraigan una vez estén en posición. El soporte principal puede estar separado de al menos una cabeza de válvula del conjunto de perfusión usando uno o más de un segmento adhesivo de recorrido tortuoso, un segmento de tubo flexible y una tapa para aislar de fuerzas externas a la aguja insertada, de modo que la aguja pueda ser mantenida a una profundidad para suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel durante el uso normal.

35 Las realizaciones, los ejemplos y los aspectos dados divulgados en la presente memoria pero que no se encuentren dentro del alcance de la reivindicación 1 no forman parte de la invención.

Breve descripción de los dibujos

40 Los diversos objetos, las ventajas y las características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente invención serán apreciados con mayor facilidad a partir de la siguiente descripción detallada cuando sea leída junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva desde arriba de un conjunto de perfusión en una posición ensamblada según una realización de la presente invención;

45 la Figura 2 es una vista en perspectiva desde abajo del conjunto de perfusión de la Figura 1 según una realización de la presente invención;

la Figura 3 es una vista en perspectiva desde arriba del conjunto de perfusión de la Figura 1 después de la activación y la retirada de la tapa superior, según una realización de la presente invención;

la Figura 4 es una vista en sección transversal del conjunto de perfusión de la Figura 1 según una realización de la presente invención;

50 la Figura 5 es una vista en perspectiva desde arriba del conjunto de perfusión de la Figura 1 después de la activación y la retirada de la tapa superior, y de su montaje con un conector de interconexión de bomba, según una realización de la presente invención;

la Figura 6 es una vista en perspectiva de un conjunto de perfusión que puede incluir uno o más elementos ejemplares según otra realización de la presente invención;

55 la Figura 7 es una vista en sección transversal del conjunto de perfusión de la Figura 6 según una realización de la presente invención;

la Figura 8 es una vista en sección transversal del conjunto de perfusión de la Figura 6 que muestra la tapa superior y el conjunto de perfusión siendo retirados de la tapa inferior según una realización de la presente invención;

60 la Figura 9 es una vista en perspectiva desde abajo de la tapa superior y del conjunto de perfusión de la Figura 8 según una realización de la presente invención;

la Figura 10 es una vista en sección transversal de la tapa superior y del conjunto de perfusión de la Figura 8 antes de la activación y la retirada de la tapa superior según una realización de la presente invención;

65 la Figura 11 es una vista en perspectiva desde arriba del conjunto de perfusión de la Figura 8 después de la retirada de la tapa superior y la activación según una realización de la presente invención;

la Figura 12 es una vista en sección transversal del conjunto de perfusión de la Figura 11 después de la retirada de la tapa superior y la activación según una realización de la presente invención;

la Figura 13 es una vista en perspectiva desde arriba del conjunto de perfusión de la Figura 11 después de la unión del conector de la válvula según una realización de la presente invención; y

la Figura 14 es una vista de un conjunto ilustrativo de perfusión y del movimiento que puede insertar una aguja a un ángulo con respecto a una superficie de la piel mediante un movimiento del usuario, siendo el ángulo del movimiento del usuario diferente del ángulo de la aguja insertada, según una realización de la presente invención.

En todos los dibujos, se entenderá que los números de referencia semejantes se refieren a partes, componentes y estructuras semejantes.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

Las realizaciones ejemplares de la presente invención descritas a continuación proporcionan medios novedosos para llevar a cabo una inserción intradérmica de la aguja a un ángulo con respecto a una superficie de la piel mediante un movimiento del usuario, siendo diferente el ángulo de movimiento del usuario del ángulo de la aguja insertada. Tal inserción puede seleccionar como diana de forma precisa los 3 mm superiores de la superficie de la piel y puede duplicar sustancialmente la técnica de inserción de Mantoux, y puede suministrar insulina a las capas intradérmicas de la piel por medio de una bomba estándar de insulina. Por ejemplo, la Figura 14 es una vista de un conjunto ilustrativo de perfusión y del movimiento que puede ser usado para insertar una aguja mediante un movimiento del usuario con un ángulo con respecto a la superficie de la piel que es diferente del ángulo de la aguja insertada según una realización de la presente invención. La vista (a) ilustra un dispositivo de perfusión en un estado libre antes de su uso; la vista (b) ilustra el mismo dispositivo una vez fijado a una superficie de la piel, y la vista (c) ilustra el mismo dispositivo durante la inserción en la superficie de la piel a un ángulo con respecto a una superficie de la piel mediante un movimiento del usuario que se producen con un ángulo con respecto a la superficie de la piel que es diferente del ángulo de la aguja insertada, según una realización de la presente invención.

En la vista (a) de la Figura 14, un soporte 2 incluye una pista 4 de inserción, estando configurada la base de la aguja 5 para desplazarse a lo largo de la misma durante la inserción, empujada por un movimiento del usuario. En el estado libre de la vista (a), la aguja 5 está a un primer ángulo con respecto a la base del soporte 2, que está configurada para estar sujeta en una superficie 8 de la piel mediante una capa adhesiva 6. Cuando se aplica a la superficie de la piel, como en la vista (b), la aguja 5 se desvía en primer lugar por el contacto con la superficie 8 de la piel hacia la base del soporte 2 con un segundo ángulo, y la superficie de la piel puede deformarse en distintos grados hacia abajo a modo de tienda de campaña. Posteriormente, cuando se aplica el movimiento de un usuario en la dirección de la flecha I y la aguja 5 se desplaza a lo largo de la pista 4 con un tercer ángulo, la piel ejerce sobre la aguja 5 una fuerza contraria en la dirección de las flechas IV, dando como resultado un movimiento tanto axial como radial de la aguja 5 para alcanzar la profundidad diana y el ángulo final de inserción. Por ejemplo, cuando se aplica el movimiento del usuario, la fuerza de la piel sobre la aguja 5 en la dirección de las flechas IV da como resultado un movimiento axial en la dirección de la flecha II y un movimiento radial en la dirección de la flecha III. Una vez que se elimina el movimiento de usuario de la flecha I, las fuerzas se relajan sustancialmente, resultando en un ángulo final de inserción de la aguja más cercano al mostrado en la vista (a). El ángulo final de inserción puede ser igual o diferente con respecto al primero; por ejemplo, el primer ángulo puede, de hecho, comenzar a 10 grados con respecto a la base del soporte 2 y aumentar hasta 20 grados con respecto a la base del soporte 2 después de la inserción. Se cree que la desviación y la relajación de la aguja que se producen antes de que la aguja alcance su posición final crean un bolsillo en la capa intradérmica de la piel que mejora la administración intradérmica de insulina y otros medicamentos. Según se ilustra en la Figura 14 y se implementa en realizaciones ejemplares de la presente invención descritas a continuación, la aguja puede ser insertada a un ángulo con respecto a una superficie de la piel mediante un movimiento del usuario (por ejemplo, la flecha I), siendo el ángulo del movimiento del usuario diferente del ángulo de la aguja insertada.

Para hacerlo, las realizaciones ejemplares comprenden un soporte principal fijado con adhesivo, y una tapa superior deslizable, un cono de aguja y una aguja inclinada o en voladizo que puede ser usada para llevar a cabo una inserción intradérmica de la aguja que seleccione con precisión como diana los 3 mm superiores de la superficie de la piel; por ejemplo, una que duplique sustancialmente la técnica de inserción de Mantoux. El dispositivo puede ser fijado adhesivamente a una superficie de la piel, y se puede usar una tapa superior deslizable para deslizar una aguja inclinada hasta una posición de inserción deseada o para liberar una aguja en voladizo. Puede mantenerse la posición de la aguja insertada proporcionando brazos flexibles para conservar la aguja insertada en posición e impedir que el cono deslizable de aguja y la aguja inclinada se retraigan una vez en posición, y la separación de un soporte principal de la cabeza de válvula del conjunto de perfusión usando uno o más de un segmento adhesivo de recorrido tortuoso, de un segmento de tubo flexible y de una tapa puede aislar de fuerzas externas a la aguja insertada.

Las realizaciones ejemplares están configuradas para ser eficaces y fáciles de usar, y el conjunto de perfusión se inserta de manera diferente de los típicos conjuntos de perfusión actualmente disponibles. Por ejemplo, en una primera realización ejemplar un usuario desprende en primer lugar un soporte del adhesivo, revelando el adhesivo dérmico en una superficie de contacto con el paciente del conjunto de perfusión. A continuación, el dispositivo se

adhiera al sitio de perfusión con una presión o una fuerza de aplicación descendente por parte del usuario. En esta posición, el usuario puede ahora retirar la tapa superior por deslizamiento del soporte principal, ahora estacionario, y el soporte inferior para ser descartado. La acción deslizante de la tapa superior inserta, además, la aguja inclinada, según se describe con mayor detalle a continuación, en los 3 mm superiores de la superficie de la piel —el espacio intradérmico— para facilitar una mejor absorción de los fármacos. Con la tapa superior retirada, queda al descubierto la válvula principal de una cabeza de válvula, y el usuario puede entonces conectar la bomba de insulina a la cabeza de válvula y comenzar el cebado del conjunto de perfusión. Después de tal cebado, se proporciona el suministro estándar de insulina al conjunto de perfusión.

5
10
15 Dentro de tal conjunto ejemplar de perfusión, se proporciona un soporte principal que comprende una aguja inclinada deslizante contenida dentro de un alojamiento exterior. Para aliviar la tensión, el movimiento y la vibración, el soporte principal está conectado a la cabeza de válvula mediante al menos un tubo flexible, y una porción flexible o un recorrido tortuoso de adhesivo. El soporte principal proporciona una interconexión de fluido al tubo flexible que va a la cabeza de válvula, una fijación firme para la aguja y superficies de contacto que doblan los brazos flexibles sobre el alojamiento exterior.

20
25 Para duplicar el tensado, el estiramiento y/o el aplanamiento de la piel de la técnica de Mantoux, el alojamiento exterior contiene dos brazos flexibles adyacentes al sitio de inyección, cada uno dotado de almohadillas adhesivas. La tapa puede comprender un brazo de arrastre que está configurado para alcanzar el interior del alojamiento exterior a través de una ranura. Cuando se ejerce presión con el dispositivo sobre la superficie de la piel, los brazos flexibles se adhieren a la piel en el sitio de inyección. Cuando el usuario retira del dispositivo la tapa superior mediante tracción, al menos un brazo de arrastre proporcionado por la tapa superior tracciona el cono de aguja in una dirección paralela a la superficie de la piel, haciendo que los brazos flexibles se muevan hacia fuera cuando son objeto de contacto por el cono móvil de aguja, tensando, estirando y/o aplanando así la piel en preparación para la inserción de la aguja. Cuando estos brazos flexibles alcanzan su máximo desplazamiento, la aguja inclinada que se mueve con el cono de aguja penetra en la capa intradérmica.

30
35 Mientras la aguja y el cono de aguja son traccionados hasta el tope de fin de carrera contenido dentro del alojamiento exterior, los brazos flexibles se retraen detrás de la aguja y del cono de aguja, creando un encaje pasivo que mantiene la aguja insertada en su sitio e impide el movimiento inverso de la aguja y el cono de aguja. Con la aguja debidamente insertada y la tapa superior ahora quitada con el mismo movimiento único, el usuario une entonces la interconexión de bomba a la cabeza de válvula usando, por ejemplo, presillas flexibles de plástico. La válvula de la interconexión de bomba está configurada para permitir su rotación, lo que contribuye a la colocación del tubo.

40
45 En una realización ejemplar de la presente invención mostrada en las Figuras 1-3, el dispositivo 10 comprende una tapa superior 12, un soporte principal 14 y una cabeza 16 de válvula. Se proporciona un tubo flexible 18 tanto para la comunicación de fluido como para el aislamiento de vibraciones entre el soporte principal 14 y la cabeza 16 de válvula. Además, según se muestra en la Figura 2, se proporciona una capa adhesiva 20 sensible a la presión en una superficie inferior tanto del soporte principal 14 como de la cabeza 16 de válvula. Además, se proporciona un segmento 22 de recorrido tortuoso de la capa adhesiva 20 en una posición entre el soporte principal 14 y la cabeza 16 de válvula para un aislamiento adicional del movimiento entre el soporte principal 14 y la cabeza 16 de válvula, y para impedir la comunicación de movimiento entre el soporte principal 14 y la cabeza 16 de válvula, según se describe con mayor detalle posteriormente. En realizaciones ejemplares de la presente invención descritas posteriormente, los alojamientos, los concentradores y otros elementos pueden ser construidos de un material de plástico moldeado, policarbonato, tereftalato de polietileno (PET y PETG), o materiales similares.

50 La tapa superior 12 comprende una superficie externa que un usuario puede agarrar, y tiene una abertura interna 25 para cubrir de forma deslizante tanto el soporte principal 14 como la cabeza 16 de válvula. Al hacerlo, la tapa superior 12 comprende sustancialmente el embalaje para contener el dispositivo y proporciona un agarre para su colocación y su activación subsiguiente. El embalaje se completa cubriendo con la capa adhesiva 20.

55
60 La capa adhesiva 20 está dotada de un elemento 24 de lengüeta que se extiende hacia arriba desde la superficie de contacto con la piel, según se muestra en la Figura 1. El elemento 24 de lengüeta puede ser usado para sujetar la tapa superior 12, el soporte principal 14 y la cabeza 16 de válvula conjuntamente antes de su uso. Soltando del dispositivo 10 el elemento 24 de lengüeta mediante tracción, el usuario puede aflojar la tapa superior 12 y destapar un extremo de la abertura interna 25 para permitir que la tapa superior se suelte de los componentes restantes por deslizamiento una vez en posición, y soltando más del dispositivo 10 el elemento 24 de lengüeta mediante tracción queda al descubierto la capa adhesiva 20 sensible a la presión en la superficie inferior del soporte principal 14 y la cabeza 16 de válvula. La capa adhesiva 20 sensible a la presión puede comprender cualquier material adecuado, tal como un tejido adhesivo.

65 El soporte principal 14 comprende varios elementos contenidos en el mismo, incluyendo una aguja inclinada 26 de acero inoxidable o plástico y un cono deslizante 28 de aguja capturado en una abertura 44. La aguja inclinada 26 y el cono deslizante 28 de aguja están en comunicación de fluido y acoplados físicamente con la cabeza 16 de válvula por medio del tubo flexible 18 y del segmento 22 de recorrido tortuoso de la capa adhesiva 20. Según se muestra en

la Figura 2, el soporte principal 14 también comprende una abertura en una superficie inferior del mismo a través de la cual la aguja inclinada 26 puede ser extendida para su inserción en la superficie de la piel, y que tiene brazos flexibles 30, que guían el movimiento deslizable del cono 28 de aguja y que, cerca de un punto extremo de los mismos, están configuradas para ser desviados por el cono 28 de aguja y, después del paso del cono 28 de aguja, están configurados para atrapar y mantener el cono 28 de aguja en una posición final.

En la realización ejemplar, solo se muestra una única aguja inclinada 26, pero las realizaciones de la presente invención no están limitadas a ello. En esta u otras realizaciones, pueden proporcionarse múltiples agujas, inclinadas o posicionadas de otra forma. La aguja inclinada 26 puede comprender una aguja/cánula de acero inoxidable o de plástico, entre el calibre 25 y el calibre 36, dotada de un solo bisel, tribiselada o de 5 biseles, pero las realizaciones no están limitadas a ello. La aguja 26 puede estar unida al cono 28 de aguja con un adhesivo, tal como un adhesivo Loctite/curado por radiación UV, o puede estar sobremoldeada con el cono 28 de aguja o estar enroscada en el mismo. La aguja 26 está sujeta con un ángulo deseado mediante el cono deslizante 28 de aguja, que está en comunicación de fluido con la cabeza 16 de válvula a través del tubo 18. En una realización ejemplar de la presente invención, la aguja 26 está sujeta con un ángulo de 20 grados y se extiende 4 mm con respecto a la superficie inferior del soporte principal 12 y tiene una longitud total de 7 mm con respecto al soporte 28, para seleccionar como diana una profundidad de 3 mm o menos, pero las realizaciones no están limitadas a ello. En esta u otras realizaciones de la presente invención, la aguja 26 puede estar sujeta con un ángulo de entre 5 grados y 45 grados y extenderse entre 3 y 6 mm con respecto a la superficie inferior del soporte principal 12 y tener una longitud total de entre 5 y 10 mm con respecto al soporte 28, y puede ser posible permitir reglajes de precisión de la posición de la aguja inclinada para seleccionar profundidades específicas de perfusión en la dermis de la capa subcutánea. Tal inserción inclinada produce resultados más fiables para inserciones intradérmicas con un riesgo reducido de deformación de la superficie de la piel a modo de tienda de campaña.

El cono 28 de aguja está configurado para que sea deslizable dentro del soporte principal 14, según se describe con mayor detalle posteriormente. En lados opuestos de la abertura por la que discurre la aguja inclinada, la abertura de la superficie inferior del soporte principal 14 comprende brazos flexibles 30, que guían el movimiento deslizable del cono 28 de aguja y, cerca de un punto extremo de los mismos, están configurados para ser desviados por el cono 28 de aguja y, después del paso del cono 28 de aguja, están configurados para atrapar y mantener el cono 28 de aguja en una posición final.

Según se muestra en la vista en sección transversal de la Figura 4, el soporte principal 14 comprende, además, un alojamiento exterior 32 sobre el cual la tapa superior 12 está configurada para deslizarse. El soporte principal 14 puede comprender uno o más surcos 15 que pueden capturar de forma deslizable prolongaciones similares en una superficie interna de la tapa superior 12. La tapa superior 12 está cerrada por un primer extremo, pero abierta por un segundo extremo cubierto por el elemento 24 de lengüeta descrito anteriormente. Soltando del dispositivo 10 el elemento 24 de lengüeta mediante tracción, el usuario puede aflojar la tapa superior 12 y destapar un extremo de la abertura interna 25 para permitir que la tapa superior 12 se suelte del soporte principal 14 y de la cabeza 16 de válvula por deslizamiento, los cuales están fijados al sitio de perfusión.

La tapa superior 12, que puede comprender una superficie externa texturada 34 para facilitar el agarre, puede comprender, además, uno o más brazos 36 de arrastre que están configurados para extenderse a través de una abertura 38 del alojamiento exterior 32 del soporte principal 14 para traccionar el cono 28 de aguja a su posición. Específicamente, los brazos 36 de arrastre pueden comprender uno o más fiadores 40 que están configurados para acoplarse en uno o más fiadores 42 en el cono deslizante 28 de aguja. El cono 28 de aguja está configurado para ser deslizable dentro de la abertura 44 del soporte principal 14. Al ser traccionada la tapa superior 12 en la dirección de la flecha A y fijarse el soporte principal 14 en el sitio de perfusión, los brazos 36 de arrastre están configurados para traccionar el cono deslizante 28 de aguja dentro de la abertura 44 del soporte principal 14. Los brazos flexibles 30 a ambos lados de la abertura 44 de la superficie inferior del soporte principal 14 se adhieren a la piel en el sitio de inyección y, cuando el usuario quita del dispositivo la tapa superior 12 mediante tracción y tracciona el cono 28 de aguja en una dirección paralela a la superficie de la piel, los brazos flexibles 30 se mueven hacia fuera cuando son objeto de contacto por el cono móvil 28 de aguja, tensando, estirando y/o aplanando así la piel en preparación para la inserción de la aguja. Cuando estos brazos flexibles 30 alcanzan su máximo desplazamiento, la aguja inclinada 26 que se mueve con el cono 28 de aguja penetra en la capa intradérmica. En consecuencia, cuando el soporte principal 14 está fijado a una superficie de la piel (no mostrada), tal movimiento de tracción de la tapa superior 12 es todo lo que se necesita para replicar sustancialmente la inserción inclinada de la técnica de Mantoux mientras se elimina la variabilidad del usuario, insertando y anclando con ello la aguja 26 para administrar un medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel durante el uso normal.

Según se ha hecho notar anteriormente, la abertura de la superficie inferior del soporte principal 14 comprende los brazos flexibles 30, cada uno de los cuales puede comprender una capa adhesiva o almohadillas adhesivas 46 para sujetar una porción de cada brazo flexible 30 a la superficie de la piel en el sitio de inserción. Cuando se ejerce presión con el dispositivo sobre la superficie de la piel, los brazos flexibles 30 se adhieren a la piel en el sitio de inyección. Cuando el usuario retira del dispositivo la tapa superior 12 mediante tracción, los brazos 36 de arrastre se extienden a través del alojamiento exterior 32 del soporte principal 14 para traccionar el cono 28 de aguja en una dirección paralela a la superficie de la piel en la abertura 44, haciendo contacto con los brazos flexibles 30 y

haciendo que los brazos flexibles 30 se muevan hacia fuera cuando, tensando, estirando y/o aplanando así la superficie de la piel a la que están sujetos los brazos flexibles 30 en preparación para la inserción de la aguja 26.

Según se muestra en la Figura 2, el cono 28 de aguja está configurado para deslizarse dentro del espacio 48 entre los brazos flexibles 30. Además, cada brazo flexible 30 comprende un fiador curvado 50 que está configurado para acoplarse en un extremo curvado similar 52 del cono 28 de aguja en el fin de recorrido del cono 28 de aguja o cercano del mismo. En consecuencia, a medida que el cono 28 de aguja es traccionado, el extremo curvado 52 del cono 28 de aguja se acopla con las curvas 50 y las desvía, haciendo que los brazos flexibles 30 se muevan hacia fuera, mientras las almohadillas adhesivas 46 de cada brazo flexible 30 sujetan firmemente la superficie de la piel cerca del sitio de inserción, tensando, estirando y/o aplanando así la piel en preparación para la inserción de la aguja 26. Además, la sincronización de este contacto y esta desviación está configurada para coincidir precisamente con la sincronización de la inserción de la aguja 26 para maximizar los efectos beneficiosos.

Cuando los brazos flexibles 30 alcanzan su máximo desplazamiento, la aguja inclinada 26 penetra en la capa intradérmica. A medida que la aguja 26 y el cono 28 de aguja son arrastrados hasta el tope de fin de carrera contenido dentro del alojamiento exterior 32 del soporte principal 14, el cono 28 de aguja salva las curvas 50, permitiendo que los brazos flexibles 30 se retraigan detrás del cono 28 de aguja, creando un encaje pasivo que mantiene el cono 28 de aguja en su posición final y mantiene la aguja insertada 26 en su sitio.

Además, el uso de una aguja inclinada 26 en las realizaciones de la presente invención proporciona otro anclaje firme que mantiene el sitio de perfusión. Normalmente, es muy difícil mantener la posición de agujas pequeñas (es decir, 1-3 mm) dentro de la piel. Sin embargo, inclinando la aguja, la propia piel proporciona una fuerza de retención vertical. En consecuencia, la aguja insertada queda sujeta tanto vertical como horizontalmente. Además, una inserción inclinada permite mayor flexibilidad de elección de aguja o cánula para la perfusión al reducir la altura vertical de la abertura de la cánula. Además, dado que la aguja se inserta con un ángulo, pueden usarse una aguja y/o una abertura de aguja mayores que las proporcionadas para una inserción no inclinada para seleccionar como diana la misma profundidad intradérmica.

Con la aguja 26 debidamente insertada y la tapa superior 12 quitada y descartada, el usuario puede entonces fijar un conector 54 de interconexión de bomba y un conjunto 56 de tubos a la cabeza 16 de válvula, según se muestra en la Figura 5 usando, por ejemplo, presillas flexibles de plástico para capturar surcos 60 en la cabeza 16 de válvula. La interconexión de bomba puede comprender un miembro perforador (no mostrado) para perforar un tabique situado centralmente u otro miembro 58 de válvula de la cabeza 16 de válvula que está en comunicación de fluido con el tubo flexible 18. Al hacerlo, el conector 54 de interconexión de bomba y el conjunto 56 de tubos son configurados para permitir la rotación con hasta 180-270 grados de rotación en torno a la cabeza 16 de válvula, lo que contribuye a la colocación del tubo. El conector 54 de interconexión de bomba puede comprender, además, un cuerpo flexible con una o más porciones empujables 62 que pueden ser apretadas por un usuario para liberar las presillas flexibles de plástico de los surcos 60 de la cabeza 16 de válvula, y permitir la extracción del conector 54 de interconexión de bomba y del conjunto 56 de tubos.

Según se muestra en la Figura 3, con la tapa superior 12 quitada, tanto el soporte principal 14 como el miembro 58 de válvula de la cabeza 16 de válvula quedan al descubierto, y el usuario puede conectar la bomba de insulina a la cabeza 16 de válvula y comenzar el cebado fijo del conjunto de perfusión. La aguja inclinada 26 y el cono deslizante 28 de aguja del soporte principal 14 están en comunicación de fluido y físicamente acoplados con la cabeza 16 de válvula por medio del tubo flexible 18 y del segmento 22 de recorrido tortuoso de la capa adhesiva 20. Después del cebado, se proporciona el suministro estándar de insulina al conjunto de perfusión. Para permitir el cebado de los conjuntos ejemplares de perfusión antes de la inserción de la aguja, es posible eliminar una porción de la tapa superior 12, permitiendo un acceso de conexión a la válvula.

La aguja 26 está protegida de movimientos y fuerzas externos por el alojamiento exterior 32 del soporte principal 14, y el aislamiento del soporte principal 14 de la cabeza 16 de válvula por la conexión 18 de tubo y un segmento 22 de corte en espiral del adhesivo entre el adhesivo del soporte principal 14 y el adhesivo de la cabeza 16 de válvula. Es decir, la aguja inclinada 26 y el cono deslizante 28 de aguja del soporte principal 14 están en comunicación de fluido y físicamente acoplados con la cabeza 16 de válvula únicamente a través del tubo flexible 18 y del segmento 22 de recorrido tortuoso de la capa adhesiva 20, para aislar contra un movimiento no deseado a la aguja inclinada 26 y al cono deslizante 28 de aguja del soporte principal 14. Al aislar cuidadosamente de fuerzas externas al cono 28 de aguja y a la aguja 26, se mantiene la posición de la aguja dentro de la capa intradérmica.

Además, al adherir en primer lugar el soporte principal a la superficie de la piel, se proporciona una base mecánica precisa que garantiza que el ángulo de la aguja, el tensado, el estiramiento y/o el aplanamiento de la piel y la profundidad de inserción sean coherentes. Además, al hacerlo, también se reduce o se elimina la deformación a modo de tienda de campaña. Además, aislando el sitio de la aguja para la conexión de la bomba, se reducen las vibraciones y los movimientos. Además, se proporciona un bajo perfil que aísla más la aguja de cualquier fuerza externa.

En la actualidad, no hay tales dispositivos de perfusión intradérmica de insulina; no obstante, según se ha hecho notar anteriormente, la administración intradérmica puede lograrse con técnica estándar de Mantoux. Sin embargo, este método es sumamente variable y está sujeto a errores de usuario. Además, hay varios sistemas de inyección mediante "parche" que administran un fármaco en el espacio intradérmico. Sin embargo, estos sistemas pueden tener dificultad en proporcionar una solución para la perfusión de insulina a largo plazo (es decir, de tres días). Al proporcionar un sistema que esencialmente reduce la técnica de Mantoux a un procedimiento estandarizado y que elimina la variabilidad de los usuarios, las realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan una solución práctica para la inserción y el anclaje de una aguja, preferentemente para administrar el contenido a los 3 mm superiores de la superficie de la piel durante el uso normal, administrando insulina en el espacio intradérmico.

Al imitar la técnica de Mantoux de tal forma, puede lograrse la inserción de la aguja con un simple movimiento del usuario. Las realizaciones ejemplares de la presente invención estandarizan la técnica de Mantoux, que actualmente es un medio deseable, pero sumamente variable de inyección en las capas intradérmicas de la piel. Cuando se administra correctamente, la técnica de Mantoux inyecta con precisión el medicamento en el espacio intradérmico. Eliminando la variabilidad en esta técnica preferente, se establece un medio fiable probado de perfusión.

La realización ejemplar descrita en lo que antecede lleva a cabo una inserción de la aguja usando una acción deslizante de la tapa superior, controlada por el usuario, durante la retirada. Otros conjuntos de perfusión requieren una inserción balística en la piel en la que una compresión o un resorte plástico doblado introduce con fuerza la aguja. Estos métodos de inserción pueden requerir dispositivos aparatosos de inserción que, a menudo, están separados del conjunto de perfusión. En las realizaciones ejemplares descritas anteriormente, el usuario simplemente quita por tracción la tapa superior, lo que estira y/o aplanar la superficie de la piel, o crea de otra forma tensión en la piel, e introduce la aguja hacia abajo de manera idéntica a la técnica de Mantoux. Eliminando los dispositivos de inserción, el usuario no se verá forzado a usar un conjunto que el usuario no pueda insertar y, al insertar mediante la técnica de Mantoux, el perfil total del dispositivo permanece pequeño y no aparatoso.

Al perfundir 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 hacerlo, puede ser posible para el usuario típico consumir menos insulina y, a la vez, mantener un mejor régimen de medicamentos. Se apreciará que, si se desea, pueden usarse múltiples agujas o microagujas en lugar de una sola aguja o microaguja.

Según se ha hecho notar anteriormente, otros conceptos de conjunto de perfusión intradérmico corren el riesgo de una deformación a modo de tienda de campaña, que es el efecto no deseado en el que la piel es desviada en o durante la inserción, creando en la superficie de la piel, en el punto de inserción de la aguja, una forma asociada con una tienda de campaña. Al hacerlo, la superficie de la piel se deforma a modo de tienda de campaña durante la inserción de la aguja, más que durante la penetración de la aguja en la piel. Sin embargo, dado que la presente invención proporciona una aguja que se inserta con un ángulo controlado, y en la que la superficie de la piel está sujeta, tensa, estirada y/o aplanada en el sitio de inserción, las realizaciones ejemplares de la presente invención reducen este riesgo y garantizan una profundidad más precisa de la inserción de la aguja.

En los conjuntos actuales de perfusión de cánulas de acero, que administran a la capa subcutánea, la aguja no está aislada de ninguna fuerza externa no deseada que pueda causar dolor cuando se traslade a la aguja y la aguja se mueva dentro de la piel. Además, otros dispositivos intradérmicos afrontan problemas de extracción de la aguja prematura o no deseada por otras causas cuando el dispositivo recibe golpes, si la aguja no está aislada de fuerzas externas.

En las realizaciones ejemplares de la presente invención, la aguja intradérmica está aislada de fuerzas externas por múltiples medios. En primer lugar, el alojamiento exterior 32 del soporte principal 14 protege del contacto directo con fuerzas externas a la sensible aguja 26 y al cono 28 de aguja. En segundo lugar, las conexiones 18 y 22 entre el soporte principal 14 y la cabeza 16 de válvula son sumamente flexibles, por lo que cualquier fuerza impartida a la cabeza 16 de válvula no se traslada a la aguja 26. Por ejemplo, la provisión de la conexión 18 de tubo flexible y del segmento 22 de recorrido tortuoso de la capa adhesiva 20 sirve para aislar de manera eficaz de fuerzas externas y de otras interferencias a la aguja 26.

Se logra el debido alineamiento proporcionando una base fija firme para que el usuario deslice el alojamiento exterior 12 e inserte la aguja inclinada 26. La capa adhesiva 20 proporciona tal base fija firme. La capa adhesiva en contacto con la piel fija el conjunto 10 con una orientación deseada, de modo que el cono 28 de aguja y la aguja inclinada 26, y la tapa superior 12 estén con una orientación deseada de uso, y se impida sustancialmente al usuario sujetar el dispositivo con ángulos con respecto al sitio de inserción. En consecuencia, se logran inserciones repetibles precisas.

Además, muchos conjuntos comerciales requieren el uso de un dispositivo automático de inserción separado. En las realizaciones ejemplares de la presente invención descritas en la presente memoria, el usuario no tiene que portar un dispositivo de inserción separado ni que cargar el conjunto de perfusión en el dispositivo de inserción. El sistema

integrado permite más libertad al usuario sin portar ni cargar un dispositivo de inserción separado, resultando en mayor conveniencia y una operación más simple.

5 Sin embargo, pueden existir beneficios similares con la debida implementación de la inserción balística de la aguja en la piel. Por ejemplo, en la siguiente realización de la presente invención, también se puede usar una acción deslizante en cooperación con una inserción balística para reducir el riesgo de deformación a modo de tienda de campaña y garantizar una profundidad más precisa de la inserción de la aguja. Utilizando una tapa superior para cargar y luego liberar un balancín en voladizo de guiado de la aguja, y un cono aislado de aguja, se garantizan la debida inserción y el mantenimiento de la aguja insertada en el espacio intradérmico.

10 Las Figuras 6 y 7 ilustran otro conjunto ejemplar 100 de perfusión que incluye las características siguientes. Según se muestra en las Figuras 6 y 7, el conjunto ejemplar 100 de perfusión puede comprender una tapa superior 120, una tapa inferior 140 y un concentrador externo 160 capturado entre las mismas. La tapa superior 120 está configurada para estar sujeta de forma liberable a la tapa inferior 140, y puede ser retirada de la tapa inferior 140 con un movimiento de tracción hacia arriba, según se muestra con la flecha A en las Figuras 7 y 8. Durante la retirada de la tapa superior 120, se utilizan varias características de activación. En realizaciones ejemplares de la presente invención, descritas a continuación, las tapas, los concentradores y otros elementos pueden ser construidos de un material de plástico moldeado, policarbonato, polímero termoplástico tal como tereftalato de polietileno (PET y PETG), o materiales similares.

20 Cuando la tapa superior 120 es quitada de la tapa inferior 140 por tracción, el concentrador externo 160 es sujetado brevemente por la tapa inferior 140 de modo que la tapa superior 120 es traccionada primero de forma deslizante a cierta distancia con respecto al concentrador externo 160 capturado entre la tapa superior 120 y la tapa inferior 140. Al ser traccionada la tapa superior 120, varias presillas desviables 180 dispuestas dentro de la tapa superior 120 se deslizan con la tapa superior mientras el concentrador externo 160 permanece sujeto por la tapa inferior 140. Una pendiente en cada presilla 180 acaba haciendo contacto con un saliente 200 en una superficie externa del concentrador externo 160, desviando con ello las presillas 180 hacia fuera y permitiendo que las presillas 180 pasen sobre el saliente 200 y queden atrapadas en un canal 220, según se muestra en la Figura 8. Según se describe con mayor detalle posteriormente, las presillas 180 pueden deslizarse dentro del canal 220 en direcciones perpendiculares a la dirección de la flecha A para permitir el movimiento de la tapa superior 120 y, específicamente, el movimiento deslizable de la tapa superior 120 desde el concentrador externo 160.

35 Según se muestra en la Figura 8, una vez que las presillas 180 de la tapa superior 120 están atrapadas en el canal 220 del concentrador externo 160, traccionar más la tapa superior 120 apartándola de la tapa inferior 140 sirve para traccionar el concentrador externo 160 con la tapa superior 120 en la dirección de la flecha A, y para separar de la tapa inferior 140 la tapa superior 120, que contiene en la misma el concentrador externo 160. La tapa inferior 140 puede ser entonces descartada. En otras realizaciones adicionales de la presente invención, la tapa inferior 140 se guarda para ser colocada de nuevo en el conjunto después de su uso para una eliminación segura y protegida de la aguja. La tapa inferior 140 puede ser guardada para recuperar la aguja 280 de la misma, o del conjunto usado previamente, dejada al descubierto, para su eliminación segura.

40 Según se muestra a continuación en las Figuras 9-12, el concentrador externo 160 cubre y contiene en el mismo un concentrador interno 400 que contiene una aguja en voladizo y un cono de la aguja, en comunicación de fluido con un tabique de conexión de la válvula a través de un tubo flexible. Específicamente, el concentrador interno 400 incluye al menos un balancín 240 en voladizo, una aguja 280 y un cono 260 de aguja, en comunicación de fluido con un tabique 360 de conexión de la válvula a través de un tubo flexible 440. El concentrador interno 400 está conectado con el concentrador externo 160 únicamente mediante el miembro flexible 420 y el tubo flexible 440. La aguja 280 del concentrador interno 400 puede tener una longitud total de entre 3 y 10 mm para seleccionar como diana una profundidad de 3 mm o menos, y puede comprender una aguja de acero inoxidable o de plástico, entre el calibre 31 y el calibre 34, dotada de un solo bisel, tribiselada o de 5 biseles, y puede tener una longitud entre 1,0 y 10 mm, pero las realizaciones no están limitadas a ello. La aguja 280 puede estar fijada al cono 260 de aguja con un adhesivo, tal como un adhesivo Loctite/curado por radiación UV, o puede estar sobremoldeada con el cono 260 de aguja. Solo se muestran un balancín 240 en voladizo y una aguja 280. Sin embargo, en otras realizaciones ejemplares de la presente invención, pueden proporcionarse varios balancines en voladizo y/o agujas. La conexión entre el concentrador externo 160 y la aguja 280 es proporcionada por el tubo flexible 440 que se extiende desde el cono 260 de aguja y que es desviable con el balancín 240 en voladizo, a través del concentrador interno 400, y al tabique 360 de conexión de la válvula del concentrador externo 160 para la comunicación de fluido. Puede proporcionarse un bucle del tubo flexible 440 en el espacio entre los concentradores interno y externo para proporcionar más flexibilidad y aislamiento.

60 La tapa superior 120 comprende, además, uno o más brazos 300 de gancho de suspensión de balancín que se extienden a través de aberturas ranuradas 340 en la superficie superior del concentrador externo 160 para acoplarse con el balancín 240 en voladizo del concentrador interno 400. A medida que la tapa superior 120 es quitada de la tapa inferior 140 en la dirección de la flecha A por tracción, al menos un brazo 300 de gancho de suspensión de balancín de la tapa superior 120, que tiene un fiador, saliente u otro medio en un extremo del mismo, está configurado para extenderse a través de las ranuras 340 de la superficie superior del concentrador externo 160,

capturar el balancín 240 en voladizo del concentrador interno 400, y precargar el balancín 240 en voladizo cuando se quita la tapa superior 120 en la dirección de la flecha A. El movimiento del brazo 300 de gancho de suspensión de balancín sirve para traccionar, desviar y/o cargar el balancín 240 en voladizo del concentrador interno 400, según se muestra en la Figura 10. La posición de desviación completa y de carga del balancín 240 en voladizo por el brazo 300 de gancho de suspensión de balancín está configurada para que se produzca sustancialmente en el punto en el que las presillas 180 quedan atrapadas en el canal 220 del concentrador externo 160, según se ha descrito anteriormente. En tal posición, se impide ningún movimiento ulterior, hacia delante o hacia atrás en la dirección de la flecha A, de la tapa superior 120 y el concentrador externo 160. Por ello, la tapa superior 120 y el concentrador externo 160 pueden ser manipulados con seguridad sin riesgo de descarga de la aguja o de relajación del balancín 240 en voladizo.

En este momento, el usuario puede aplicar la tapa superior 120 y el concentrador externo 160 que hay en la misma a una superficie de la piel (no mostrada). Puede proporcionarse una capa adhesiva 320 sobre una superficie inferior del concentrador externo 160 y del concentrador interno 400 para sujetar el concentrador externo 160 y el concentrador interno 400 a la superficie de la piel. Una vez en posición, la tapa superior 120 puede ser deslizada con respecto al concentrador externo 160 y al concentrador interno 400, según se muestra mediante la flecha B en la Figura 10. Las presillas 180 atrapadas en el canal 220 del concentrador externo 160 guían la extracción deslizable de la tapa superior 120 del concentrador externo 160 y del concentrador interno 400, dejando el concentrador externo 160 y el concentrador interno 400 en su sitio según se muestra en la Figura 11. Además, el brazo 300 de gancho de suspensión de balancín de la tapa superior 120 es traccionado de forma deslizable con la tapa superior 120 con respecto al concentrador externo 160 y al concentrador interno 400, en la medida que permitan las ranuras 340 en una superficie superior del concentrador externo 160, según se muestra en la Figura 11. A medida que el brazo 300 de gancho de suspensión de balancín de la tapa superior 120 es quitado de forma deslizable del balancín 240 en voladizo del concentrador interno 400 por tracción a través de las ranuras 340 del concentrador externo 160, el balancín 240 en voladizo se libera, insertando con ello la aguja 280 con una tasa elevada de velocidad, minimizando con ello la deformación a modo de tienda de campaña, en el sitio de inserción a la profundidad deseada. Una realización ejemplar de la presente invención está configurada para insertar la aguja 280 a una tasa elevada de velocidad controlada de 1,0 m/seg hasta las de más de 3,0 m/seg, inclusive. Dependiendo de lo puntiagudo de la cánula, tal velocidad terminal produce resultados más fiables para inserciones intradérmicas de aguja o cánula corta (es decir, 1,5 mm) con un riesgo reducido de deformación de la superficie de la piel a modo de tienda de campaña. Las ranuras 340 del concentrador externo 160 están abiertas en los extremos 342 para permitir la completa extracción deslizable de la tapa superior 120, incluyendo el brazo 300 de gancho de suspensión de balancín, del concentrador externo 160.

La superficie superior del concentrador externo 160, ahora descubierta, según se muestra en la Figura 11, permite el acceso al tabique 360 de conexión de la válvula para recibir un miembro perforador (no mostrado) de un conector circular 380 de válvula. El conector 380 de válvula, con el conector 370 de tubo y el tubo 390, puede ser colocado sobre el concentrador externo 160 y deslizado en la dirección de la flecha C para acoplarse con el tabique 360 de conexión de la válvula, que entonces conecta el concentrador externo 160 a una bomba de perfusión u otro suministro de insulina (no mostrado) y permite la comunicación de fluido entre el reservorio de la bomba de perfusión y el dispositivo.

El aislamiento de la aguja se logra por medio de varios mecanismos de aislamiento. En primer lugar, el concentrador externo 160 y el conector 380 de válvula del dispositivo sirven de tapa protectora y de elemento que aísla de fuerzas externas al concentrador interno 400. En segundo lugar, se proporciona el concentrador interno 400 dentro del concentrador externo 160 y, específicamente, la aguja sensible 280 y el balancín 240 en voladizo del concentrador interno 400 están protegidos de fuerzas externas por el concentrador interno 400 para proporcionar aún más aislamiento. En tercer lugar, el concentrador interno 400 está conectado con el concentrador externo 160 únicamente por medio del miembro flexible 420 y del tubo 440. Para aislar más las vibraciones y las fuerzas externas, el adhesivo bajo el concentrador interno 400 está conectado con el adhesivo bajo el concentrador externo 160 por medio del segmento delgado 420 de alivio de la tensión, y la comunicación de fluido entre el concentrador interno 400 y el concentrador externo 160 es proporcionada por medio del tubo flexible 440, por lo que cualquier fuerza impartida al concentrador externo 160 y al conector 380 de válvula no se pasa o transmite a la aguja 280 del concentrador interno 400. En cuarto lugar, se proporciona el tubo flexible 440 desde el cono 260 de aguja, formando un bucle alrededor del concentrador interno 400, y hasta el tabique 360 de conexión de la válvula del concentrador externo 16 para la comunicación de fluido. La relativa flexibilidad de este tubo en bucle sirve para aislar adicionalmente entre sí los dos concentradores.

En un uso ejemplar del dispositivo, el usuario desmonta en primer lugar, según se muestra, las tapas superior e inferior 120 y 140. La tapa inferior 140 se separa del dispositivo después de que la tapa superior 120 se mete de golpe en las pistas 220 de guía del concentrador externo, y se carga el balancín 240 en voladizo. Al separarse la tapa inferior 140 de la tapa superior 120 y del concentrador externo 160, queda al descubierto un adhesivo dérmico 320 en la superficie inferior del concentrador externo 160.

El usuario puede colocar ahora el dispositivo en el sitio de perfusión. Quitando lateralmente del concentrador externo 160 la tapa superior 120 por tracción, el balancín 240 en voladizo se libera y la aguja 280 es descargada al interior

de la superficie de la piel. En una realización ejemplar de la presente invención, la aguja 280 es insertada y mantenida dentro de los 3 mm superiores de la superficie de la piel, pero la presente invención no está limitada a ello. Según se ha hecho notar anteriormente, la inserción de la aguja en los 3 mm superiores de la superficie de la piel —el espacio intradérmico— facilita una mejor absorción de los fármacos mientras se mantiene el grado de

5

Con la tapa superior 120 quitada, el usuario puede fijar entonces el conector 380 de válvula para su conexión con una bomba de perfusión. Con un cebado fijo, el dispositivo está entonces listo para perfundir insulina a la profundidad y la velocidad deseadas. En otra realización ejemplar de la presente invención, para permitir el cebado del conjunto antes de la inserción de la aguja, es posible eliminar una porción de una tapa superior modificada (no mostrada), permitiendo un acceso del concentrador externo 160 al tabique 360 de conexión de la válvula.

10

Según se ha hecho notar anteriormente, el balancín en voladizo dentro del dispositivo es cargado, en primer lugar, y luego disparado por el usuario, dado que almacenar un balancín precargado sometería al dispositivo a una relajación plástica. Para hacerlo, al desmontar el usuario las tapas, el o los brazos de la tapa superior traccionan hacia atrás el balancín en voladizo, que está montado en el centro debajo del concentrador externo. El funcionamiento del balancín en voladizo se describe a través de la teoría de balancines de Euler-Bernoulli, o teoría de balancines de ingeniería, teoría clásica de balancines o teoría de balancines, que proporciona un medio de cálculo de las características de soporte de carga y de desviación de una estructura de balancín.

15

20

Sobre una superficie externa del concentrador externo 160 se encuentran las pistas 220 de guía, que detienen la tapa superior 120 verticalmente, junto con el concentrador externo 160, cuando el balancín 240 en voladizo es debidamente sometido a fatiga. En este tope de fin de carrera, la tapa superior 120 se bloquea verticalmente, la tapa inferior 140 se separa del dispositivo y queda al descubierto el adhesivo dérmico 320.

25

Una vez en posición, con el dispositivo adherido al sitio de perfusión, la tapa superior 120 puede ser entonces traccionada a lo largo de las pistas 220 de guía en una dirección señalada por las flechas B. A medida que se quita la tapa superior 120 por tracción, los brazos 300 que sujetan el balancín 240 en voladizo salvan sus lengüetas laterales, que permiten al balancín 240 en voladizo descargar e introducir en la piel la aguja 280 de inserción. Aunque solo se muestra una única aguja de inserción, la presente invención no está limitada a ello.

30

El balancín 240 en voladizo está diseñado para contener una pequeña precarga, que mantendría una pequeña fuerza de compresión sobre el sitio de perfusión incluso después de la inserción. Esta fuerza sobre la piel sirve para mantener la posición de la aguja en el tiempo. Tal fuerza de precarga localizada mantiene la profundidad de la aguja dentro de la piel. Esta presión añadida mantiene el contacto entre el cono 260 de aguja y la piel. Por lo tanto, la aguja 280 es mantenida a una profundidad precisa en las capas intradérmicas de la piel. En una realización preferente de la presente invención, tal profundidad está dentro de los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

35

En esta u otras realizaciones ejemplares de la presente invención, el balancín en voladizo puede ser cargado y mantenido por elementos opuestos de brazo para equilibrar la administración. Además, el ángulo del cono de aguja puede ser cambiado en esta u otras realizaciones ejemplares de la presente invención para afectar al ángulo de inserción y a la colocación final de la aguja. En estas u otras realizaciones de la presente invención, el balancín en voladizo puede estar construido de un material resiliente de plástico, metal u otro, incluyendo, por ejemplo, un material de plástico moldeado, policarbonato, polímero termoplástico tal como tereftalato de polietileno (PET y PETG), o un material similar.

40

45

El conector circular 380 de válvula es colocado sobre el concentrador externo 160 verticalmente, y luego deslizado horizontalmente en la dirección de la flecha C. El movimiento horizontal del conector 380 de válvula introduce un miembro perforador (no mostrado) en el tabique 360 de la válvula, y se proporcionan presillas 460 a lo largo de las paredes internas para acoplarse con fiadores en el concentrador externo 160 y meter de golpe en su sitio al conector 380 de válvula. El conector 380 de válvula puede ser retirado con una sola mano empujando el lado opuesto al tabique 360 de la válvula en la medida que lo permita el espacio 382, lo que hace que las presillas 460 del conector 380 de válvula se doblen y se suelten. El conector 380 de tipo válvula puede tener diversas realizaciones para permitir rotación, anclaje, facilidad de uso y otras características y funciones deseables.

50

55

En la actualidad, no hay ningún dispositivo de perfusión intradérmico de insulina en el mercado, porque crear un medio robusto de inserción y mantenimiento de la posición de la aguja dentro de la capa intradérmica es sumamente difícil. Sin embargo, utilizando un balancín en voladizo simplificado para almacenar energía dentro del dispositivo, la inserción y el mantenimiento de la aguja se logran de manera simplificada. El propio balancín en voladizo está protegido por el concentrador externo contra cualquier fuerza y vibración externa. Aislado cuidadosamente de fuerzas externas al concentrador interno y al balancín en voladizo, se mantiene la posición de la aguja dentro de la capa intradérmica.

60

Además, perfundiendo en la capa intradérmica de la piel, las realizaciones ejemplares de la presente invención ofrecen el potencial de mejor absorción de insulina en comparación con los sistemas de administración subcutánea.

65

Al hacerlo, puede ser posible para el usuario típico consumir menos insulina y, a la vez, mantener un mejor régimen de medicamentos.

5 Según se ha hecho notar anteriormente, otros diseños de conjuntos de perfusión intradérmica corren en riesgo de una deformación a modo de “tienda de campaña”, lo cual es el efecto poco deseable en el que la piel es desviada en la inserción de la aguja, antes o durante la inserción, creando una forma similar a una tienda de campaña. Al hacerlo, la superficie de la piel se deforma a modo de tienda de campaña durante la inserción de la aguja, más que durante la penetración de la aguja en la piel. Sin embargo, dado que se proporciona una capa adhesiva y que se proporciona una inserción rápida de la aguja por medio del balancín en voladizo activado, se reduce el riesgo de que
 10 una deformación a modo de tienda de campaña o una desviación de la piel de otro tipo afecte a la profundidad final de inserción. Además, una pequeña aguja intradérmica colocada perpendicular a la piel y aislada de fuerzas externas causa menos dolor al usuario durante su uso.

15 Además, la mayoría de los conjuntos de perfusión actualmente en el mercado requieren un dispositivo de inserción. El dispositivo de inserción es normalmente una pieza desechable o de usar y tirar del embalaje del dispositivo, o una segunda parte económica del conjunto. Sin embargo, en realizaciones ejemplares de la presente invención descritas anteriormente, la inserción puede estar completamente integrada dentro de un único dispositivo a través del uso del balancín en voladizo y de unas tapas superior e inferior. En las realizaciones ejemplares de la presente invención descritas en la presente memoria, el usuario no tiene que portar un dispositivo de inserción separado ni que cargar el conjunto de perfusión en el dispositivo de inserción. El sistema integrado permite más libertad al usuario sin portar
 20 ni cargar un dispositivo de inserción separado, resultando en mayor conveniencia y una operación más simple. Los dispositivos típicos del mercado usan dispositivos de inserción externos relativamente grandes para disparar la aguja al interior de la piel. En cambio, las realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan la ventaja de utilizar el balancín en voladizo doblado en el que la carga y la liberación están incorporadas en las etapas de retirada de la tapa y en el que tales tapas pueden entonces ser descartadas. Al hacerlo, las tapas superiores pueden funcionar como un dispositivo desechable de inserción. Tal sistema y tal método son económicos, simples y compactos, y proporcionan un sistema de inserción que está integrado con el dispositivo. Por lo tanto, un usuario puede insertar correctamente el dispositivo sin ningún instrumento adicional.

30 Aunque en lo que antecede solo se han descrito con detalle algunas realizaciones ejemplares de la presente invención, los expertos en la técnica apreciarán inmediatamente que en las realizaciones ejemplares son posibles muchas modificaciones sin apartarse materialmente de las enseñanzas y las ventajas novedosas de esta invención. En consecuencia, se pretende que todas las modificaciones de ese tipo estén incluidas dentro del alcance de esta invención, definido en las reivindicaciones adjuntas.

35

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de perfusión configurado para estar fijado a una superficie de la piel, que comprende:

5 un primer soporte amovible (2, 28, 260) que comprende una aguja (5, 26, 280); y
 una tapa deslizante (12, 120) configurada para deslizarse en una dirección paralela a dicha superficie de la
 piel para mover dicho primer soporte (2, 28, 260) e introducir dicha aguja (5, 26, 280) en dicha superficie de la
 piel, en el que dicho primer soporte (28) comprende dicha aguja (26), fijada por dicho primer soporte a un
 10 ángulo con respecto a una superficie inferior de dicho conjunto de perfusión, estando dicho ángulo entre 5
 grados y 45 grados con respecto a dicha superficie inferior de dicho conjunto de perfusión;
 un segundo soporte (14), estando dispuesto dicho primer soporte (28) de forma amovible dentro de dicho
 segundo soporte (14), estando configurado dicho segundo soporte (14) para ser fijado a una superficie de la
 piel y comprendiendo una abertura ranurada (38) en una superficie superior; y en el que
 15 dicho segundo soporte (14) comprende una abertura (44) en una superficie inferior desde la que se extiende
 dicha aguja (26) cuando se desliza en dicha dirección paralela a dicha superficie de la piel, en el que
 hay dispuestos unos brazos flexibles (30) primero y segundo dentro de dicha abertura (44), y están
 configurados para sujetar una superficie de la piel a los lados de dicha abertura (44) y están configurados,
 además, para desviarse cuando dicho primer soporte (28) se desliza en dicha dirección paralela a dicha
 20 superficie de la piel, y
 en el que, cuando dichos brazos flexibles (30) alcanzan un desplazamiento máximo, dicha aguja (26) está
 configurada para penetrar en una capa intradérmica de dicha piel y replicar sustancialmente una inserción
 inclinada de una técnica de Mantoux mientras se elimina la variabilidad del usuario, y
 dicha tapa deslizante (12) comprende un brazo (36) de arrastre, configurado para atravesar dicha abertura
 ranurada (38) y acoplarse en dicho primer soporte (28), transmitiendo dicho acoplamiento el movimiento
 25 corredero de dicha tapa deslizante (12) a dicho movimiento deslizante de dicho primer soporte (28) y de dicha
 aguja (26).

2. Un conjunto de perfusión según se reivindica en la reivindicación 1 que, además, comprende:

30 un tercer soporte (16) para recibir una conexión de un conjunto de tubos de perfusión, estando dicho primer
 soporte (28) y dicho segundo soporte (14) en comunicación con dicho tercer soporte (16) por medio de un
 segmento (18) de tubo y un segmento adhesivo (22) de recorrido tortuoso, estando configurados dicho
 segmento (18) de tubo y dicho segmento adhesivo (22) de recorrido tortuoso para aislar del movimiento a
 35 dicho primer soporte (28) y a dicho segundo soporte (14).

3. Un conjunto de perfusión según se reivindica en la reivindicación 1 en el que:

dicho soporte (2) y dicha aguja (5) están configurados para desplazarse durante la inserción según sean
 empujados por el movimiento;
 40 estando configurada dicha aguja (5) para adoptar un primer ángulo con respecto a dicha superficie de la piel
 en un estado libre; y
 estando configurada dicha aguja (5) para volver hacia dicho primer ángulo con respecto a dicha superficie de
 la piel tras detener dicho movimiento, estando dicho movimiento a un ángulo con respecto a dicha superficie
 45 de la piel que es diferente de dicho primer ángulo de dicha aguja (5).

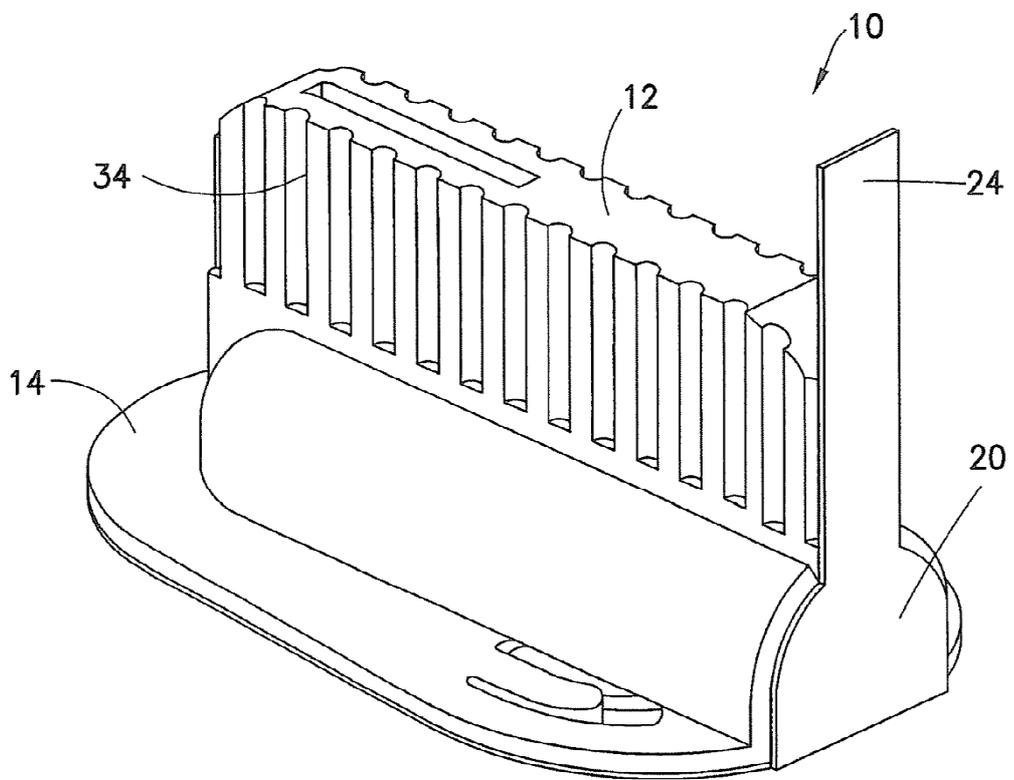


FIG. 1

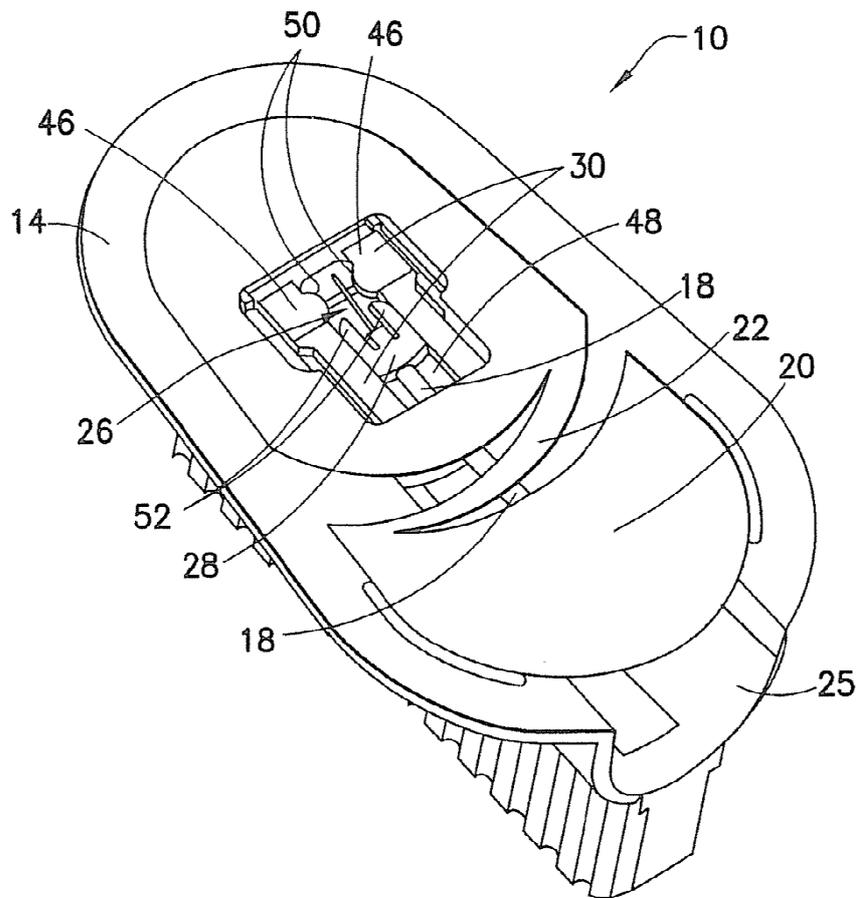


FIG.2

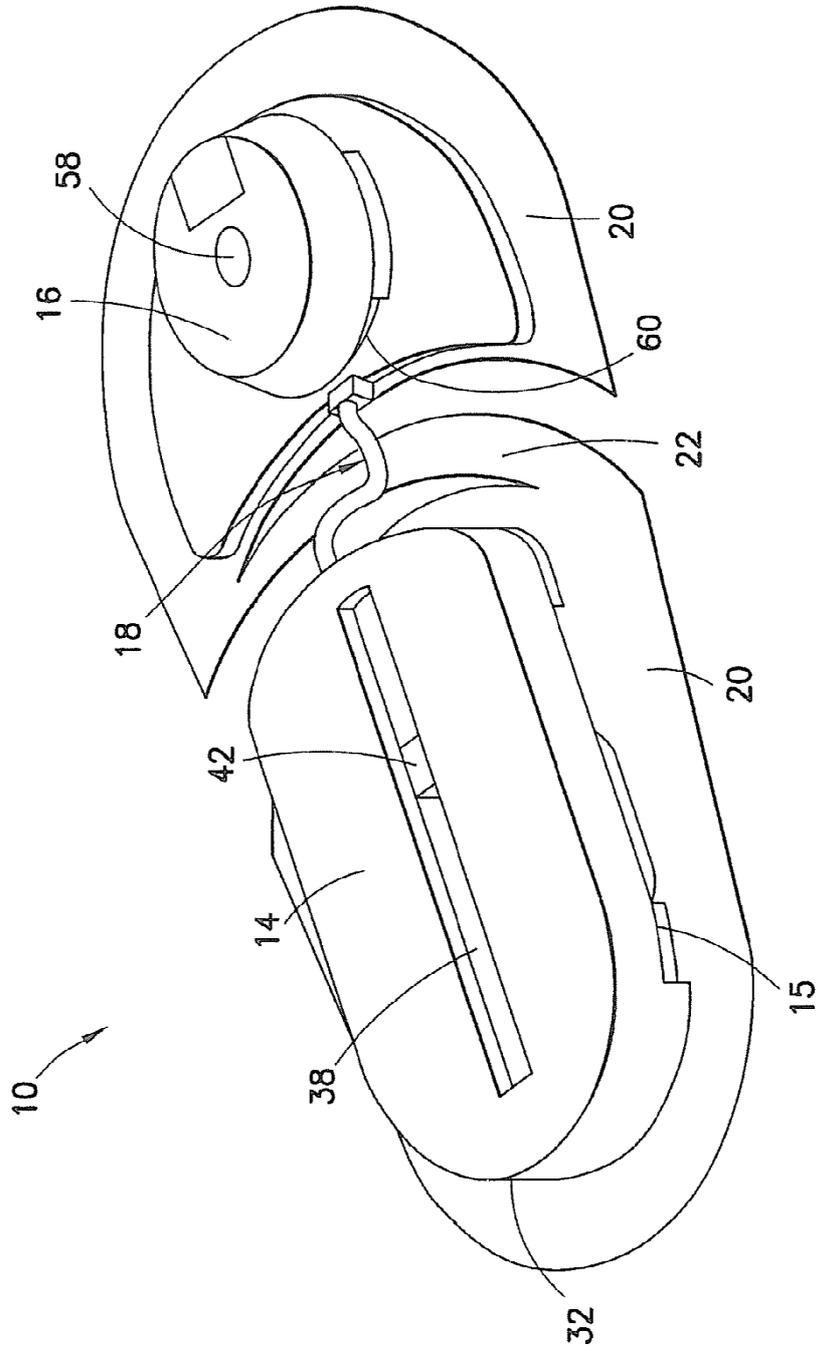


FIG.3

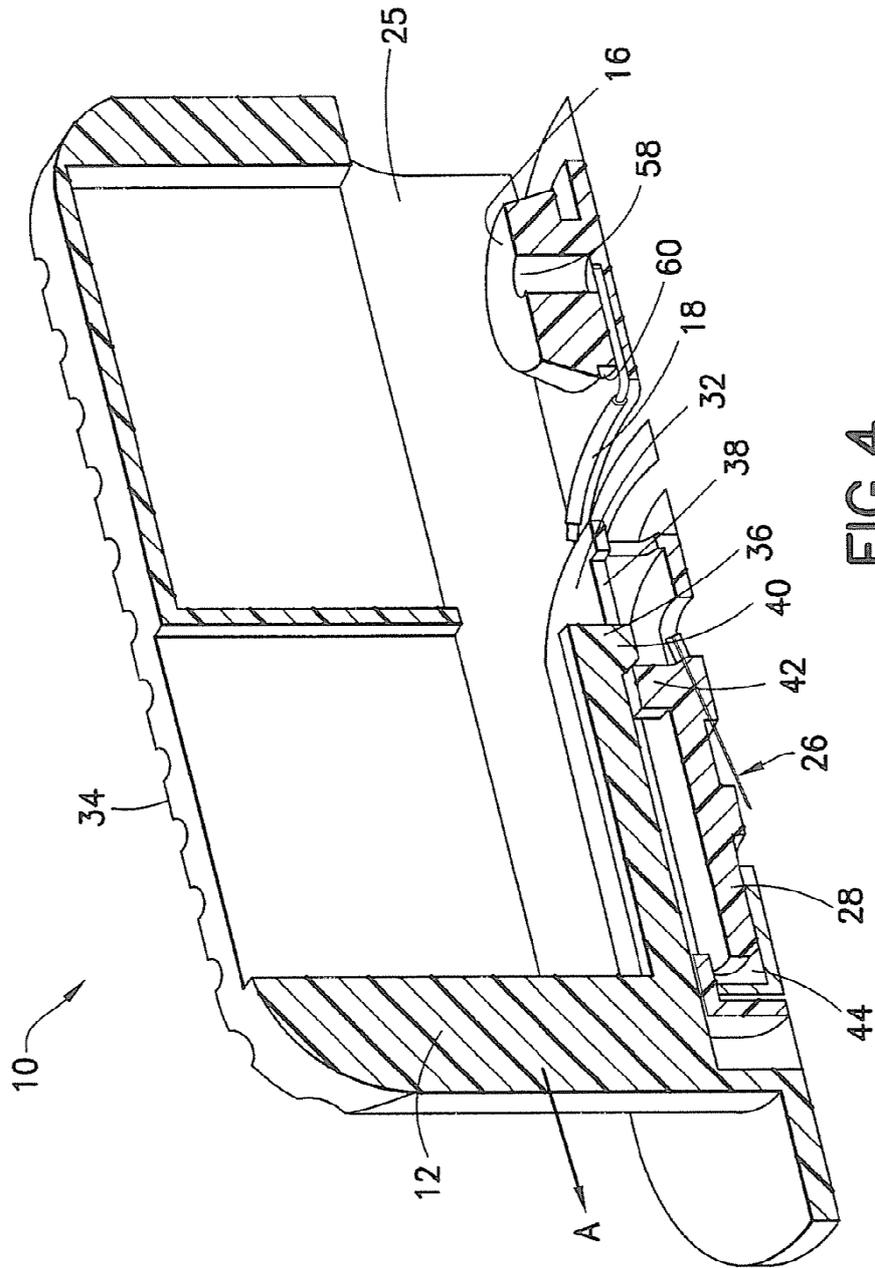
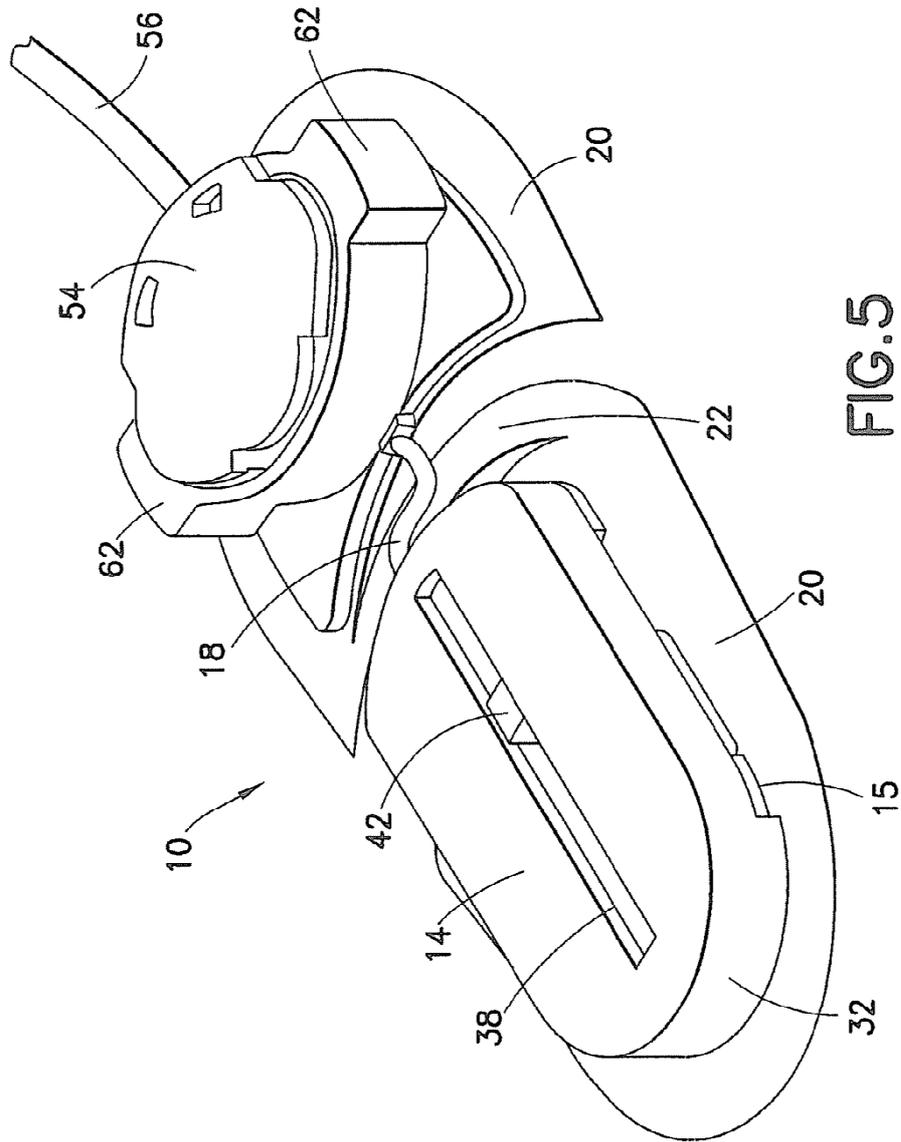


FIG. 4



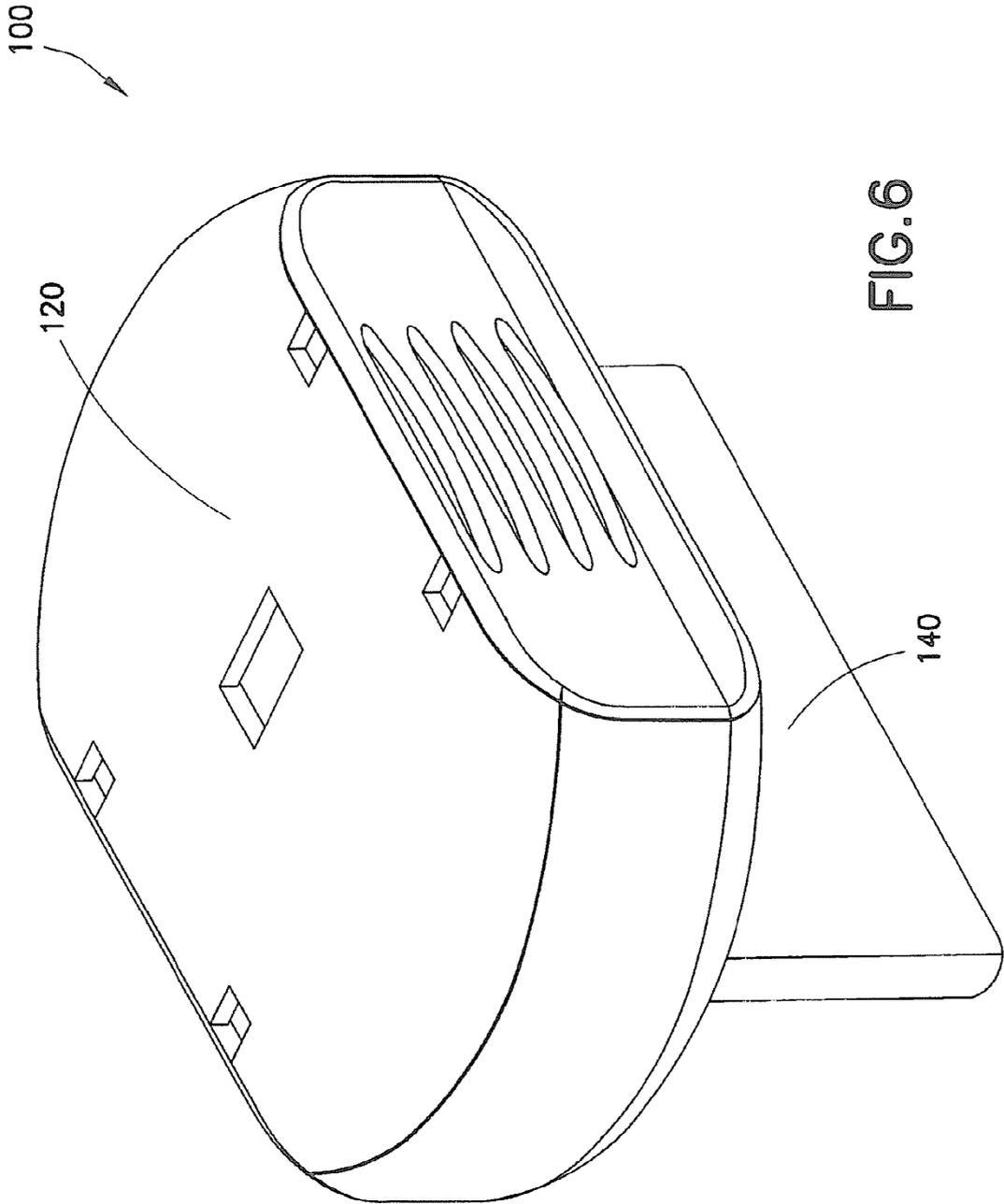
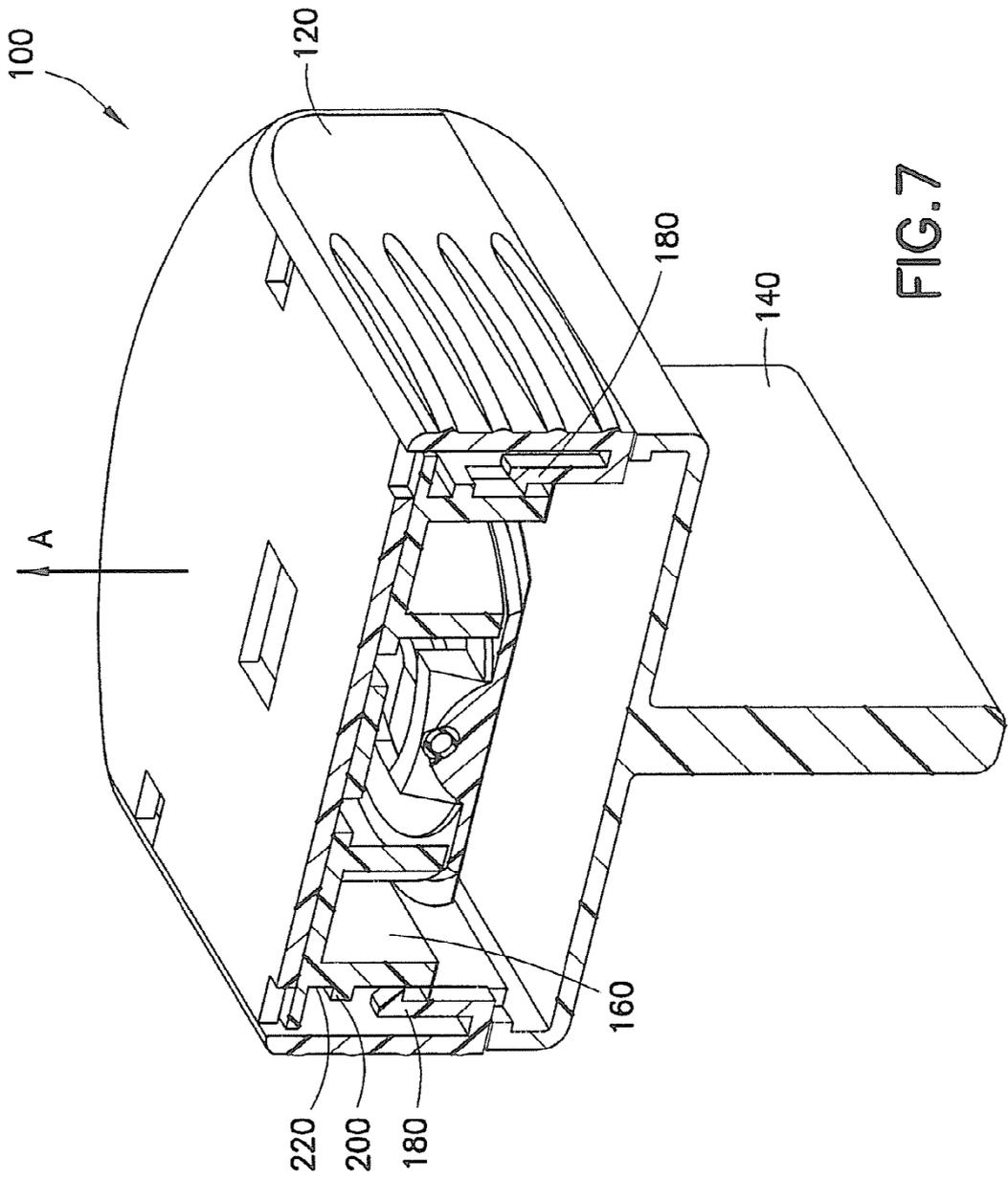


FIG. 6



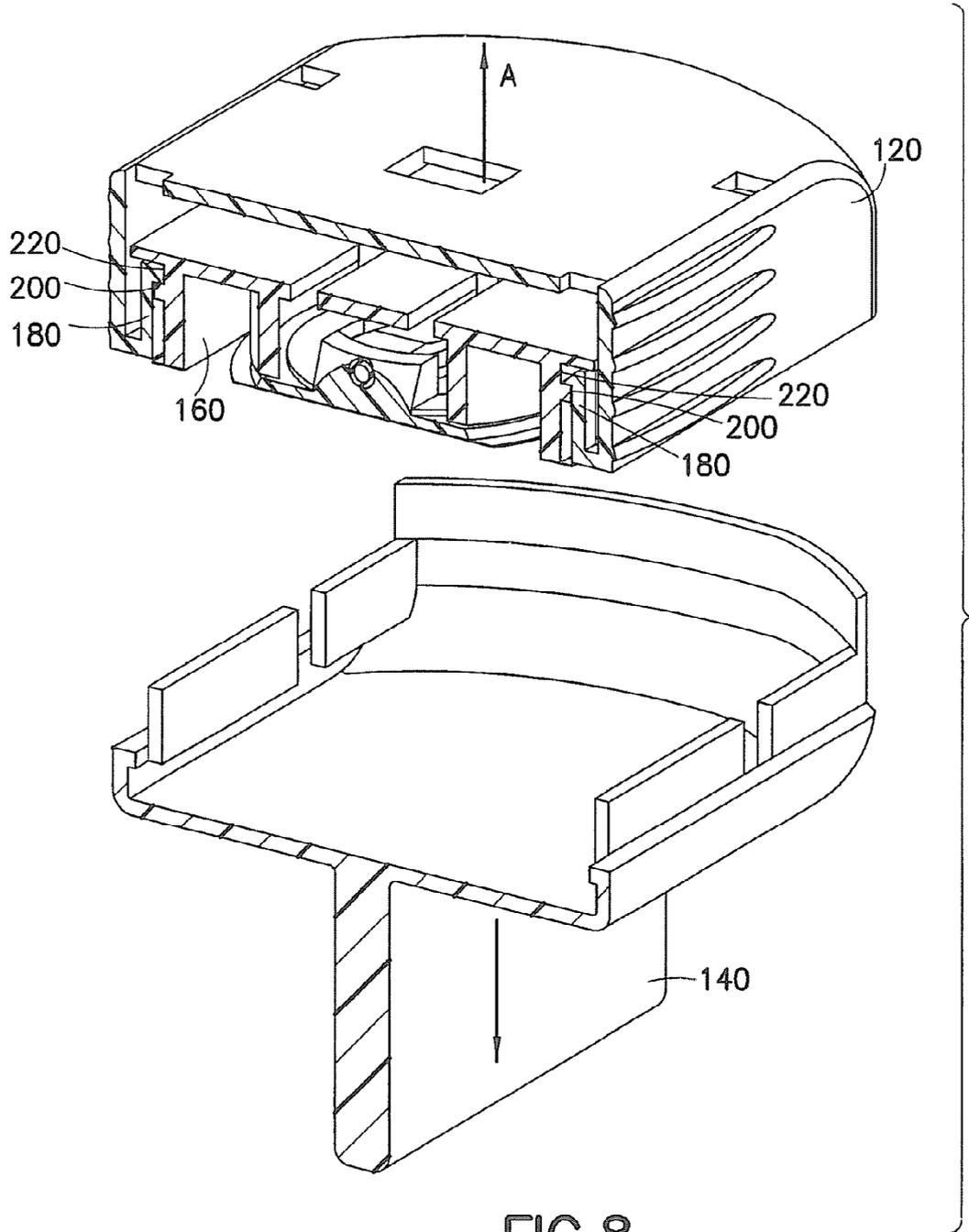


FIG. 8

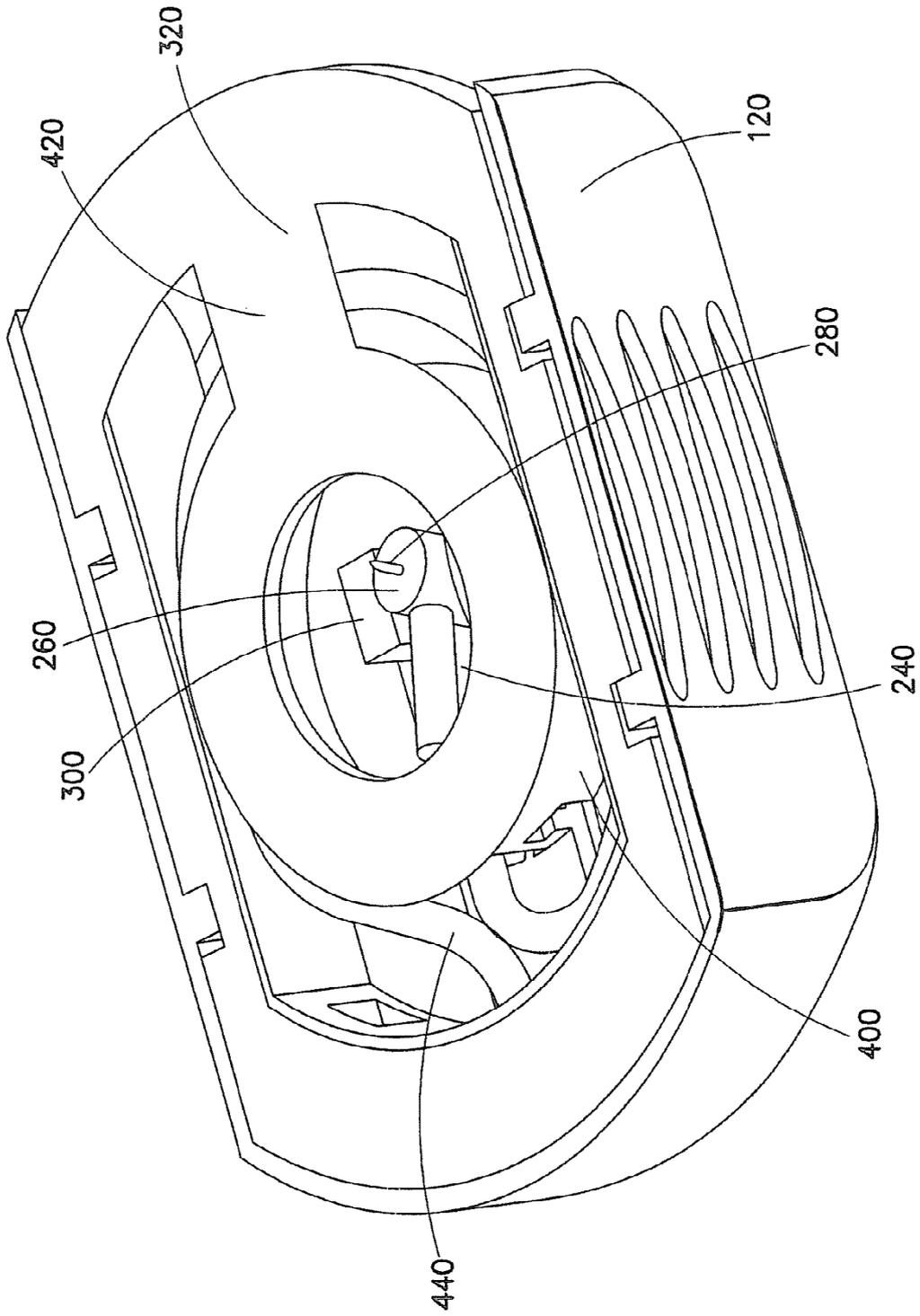


FIG.9

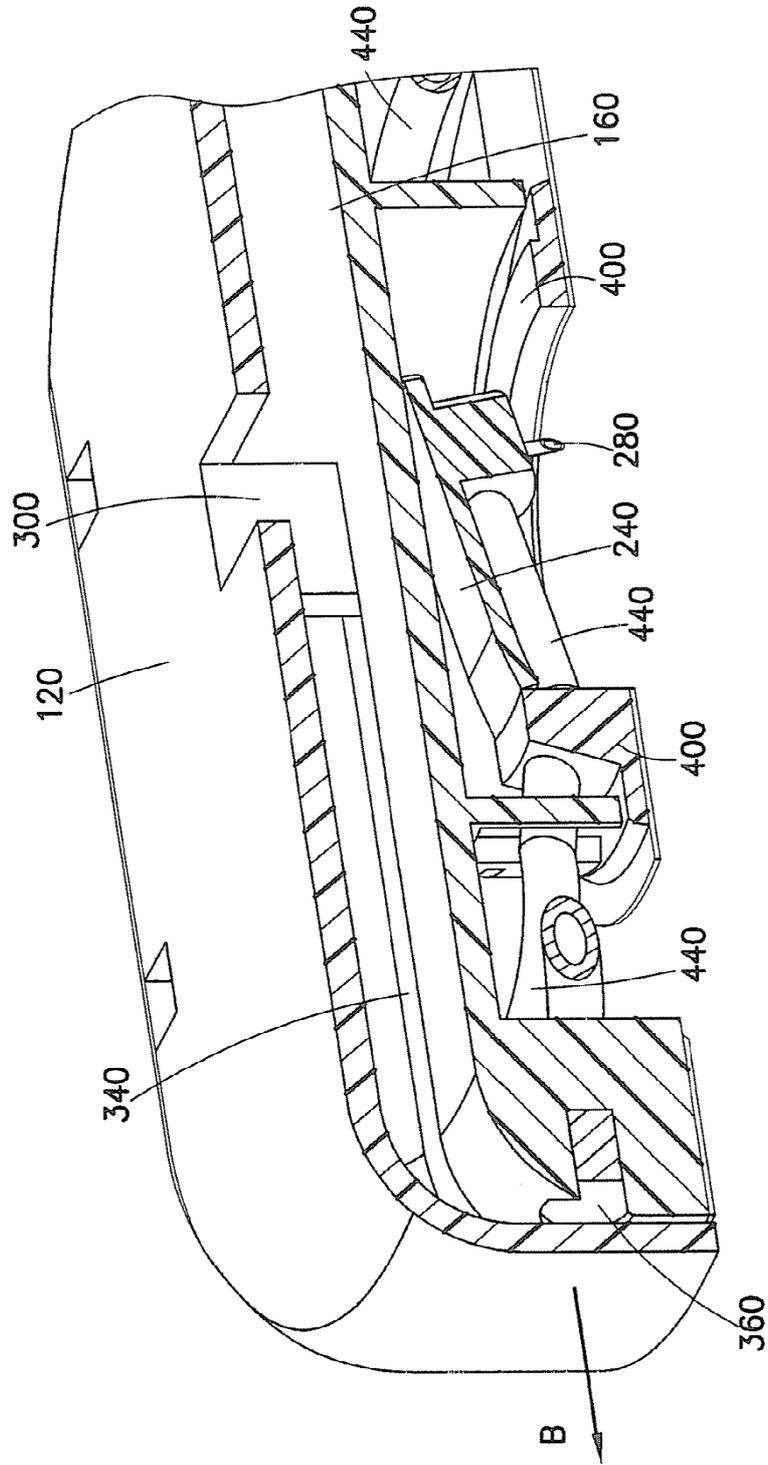


FIG. 10

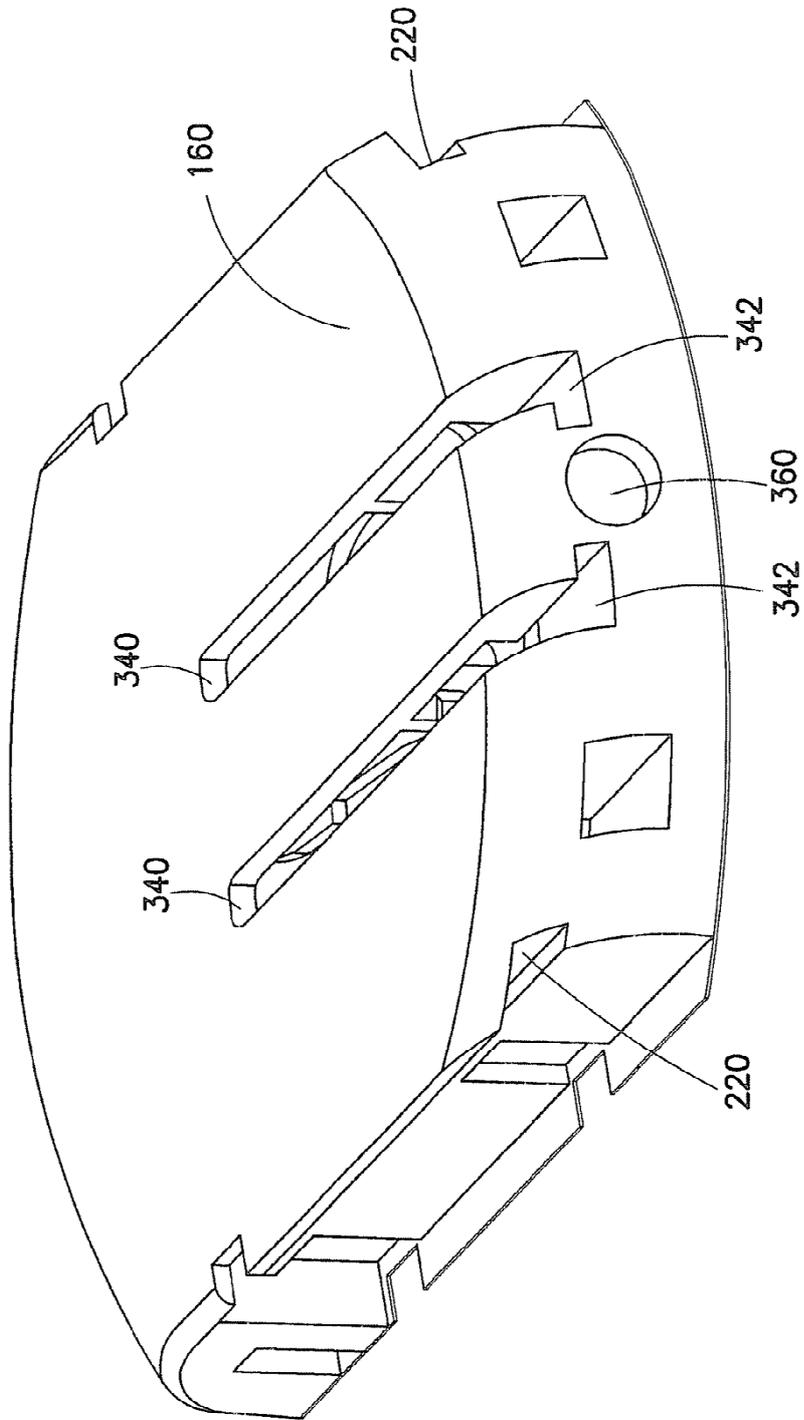


FIG.11

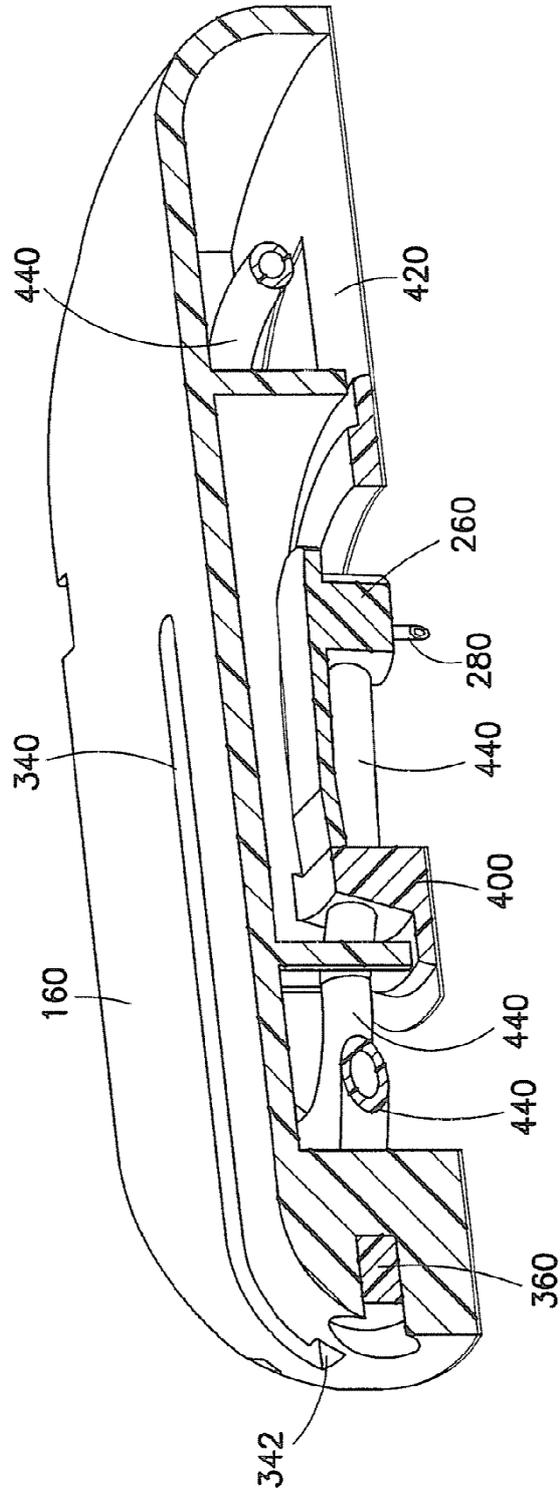


FIG.12

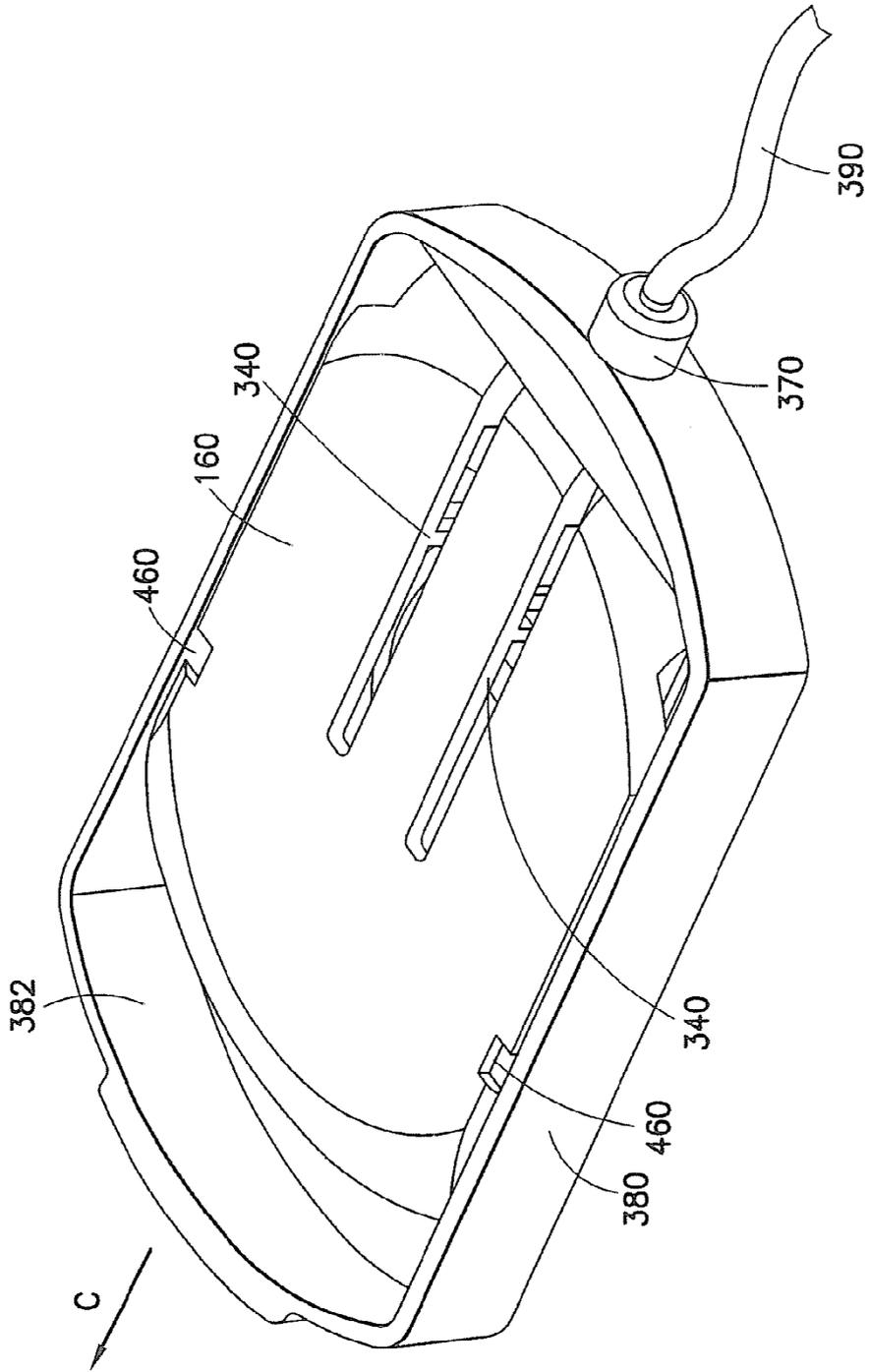


FIG.13

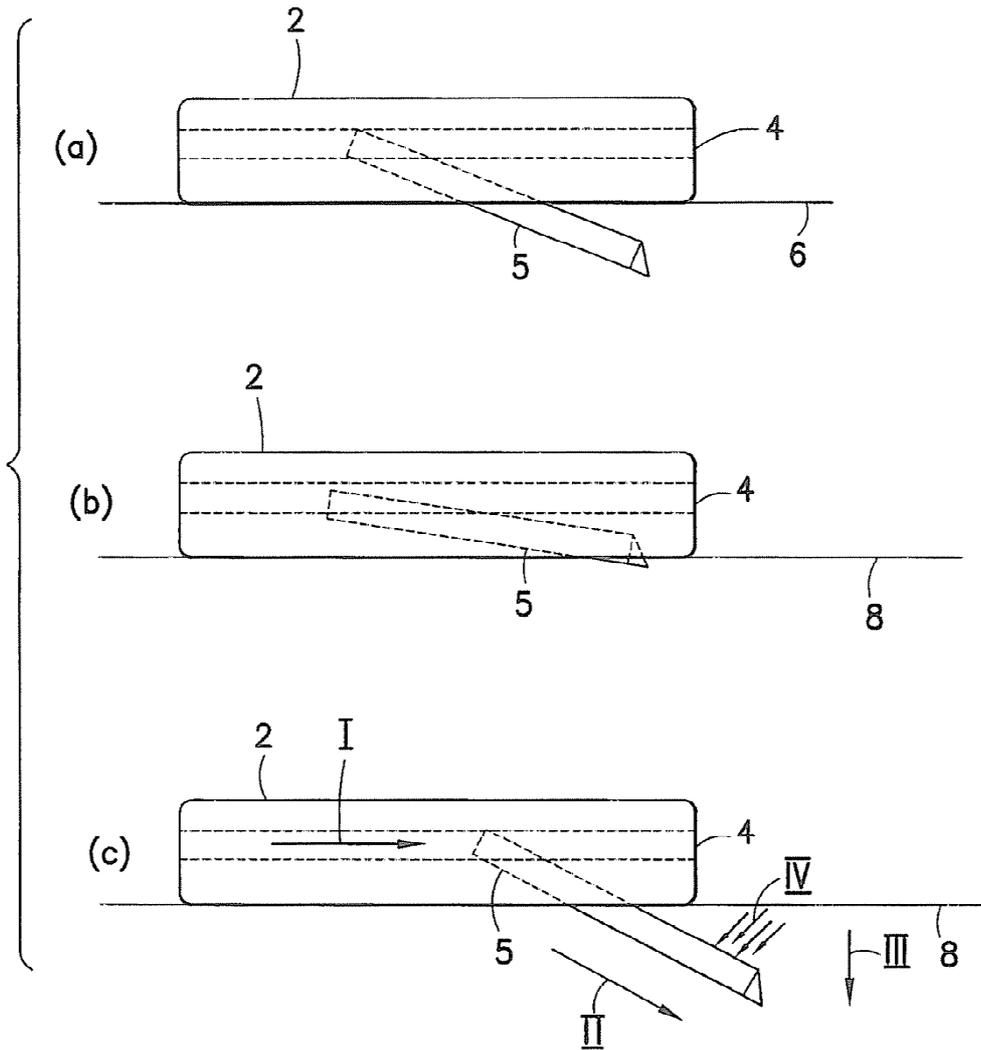


FIG.14