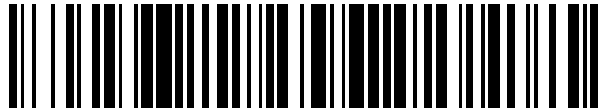


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 845**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2013 PCT/EP2013/057324**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.10.2013 WO13153039**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2013 E 13714662 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 2836254**

54 Título: **Mecanismo de aplicación manual activado por presión**

30 Prioridad:

11.04.2012 EP 12163673

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

17.02.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HADVÁRY, PAUL y
TSCHIRKY, HANSJÖRG**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 742 845 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Mecanismo de aplicación manual activado por presión

- 5 La presente invención está relacionada con un conjunto de inyección o una sonda de diagnóstico adheridos a la piel y que tienen acceso subcutáneo a través de una aguja insertada en la piel. Más específicamente, está relacionada con puertos de tipo parche con una aguja insertada en la piel y que tienen medios de conexión a una bomba o sistema de análisis, o a bolígrafos de tipo jeringa.
- 10 Campos de aplicación para este tipo de mecanismos de inserción de aguja subcutánea son la inyección de fluido fisiológicamente activo a un paciente, p. ej., con sistemas de bomba de insulina, o la medición de niveles de analitos en el tejido subcutáneo. Además, se puede utilizar en combinación con jeringas o bolígrafos. Para estos usos, generalmente se requiere la inserción manual de la aguja en la piel. La inserción manual de agujas crea a menudo aversión psicológica por parte del paciente y conlleva riesgos de seguridad. Los mecanismos de inserción de aguja
- 15 de la técnica anterior son normalmente dispositivos complicados con requisitos de manejo de varias etapas y, por tanto, no son adecuados para puertos simples de tipo parche con una aguja insertada en la piel o para jeringas o bolígrafos. Además, tales mecanismos de inserción de tipo resorte son inevitablemente demasiado bruscos y, por tanto, el paciente los percibe a menudo como perturbadores.
- 20 La Patente WO 2011/119896 describe un dispositivo para el acceso subcutáneo que tiene medios para insertar una aguja. Con el fin de fijar un dispositivo de inyección para llevar puesto de tipo parche e insertar una aguja, se debe utilizar un insertador especial. La aguja se presiona en la piel de manera convencional.
- 25 La Patente WO 2008/078318 describe un dispositivo para la infusión subcutánea de fluido. El dispositivo está configurado como un parche para llevar puesto. La aguja de infusión debe presionarse en la piel o se dispara en la piel. El preámbulo de la reivindicación independiente 1 se basa en esta descripción.
- 30 La Patente US 2009/0093792 describe una bomba de medicamento para llevar puesta que incluye un mecanismo de inserción de aguja. La aguja debe presionarse contra la desviación de un resorte en la piel. Esta resistencia creciente del resorte tiene un efecto retardador en la velocidad de la aguja.
- 35 La Patente US 2002/0022798 describe un dispositivo típico de infusión de tipo parche. La aguja de infusión se inserta de forma convencional forzándola en la piel.
- 40 El objetivo de la presente invención es proporcionar una solución económica y fácil de usar que permita la inserción segura y fácil de una aguja en la piel, adecuada para sistemas de puertos de tipo parche y jeringas o bolígrafos. Según la invención, esto se logra como se describe en la reivindicación 1.
- 45 Cuando se utilizan en la presente memoria, las siguientes definiciones definen el término indicado.
- 50 La capa adhesiva se compone de tres partes, pegamento para fijarla a la placa de unión a la piel, un textil que proporciona la flexibilidad necesaria y un pegamento para fijarla a la piel del paciente. En el mercado están disponibles materiales adecuados para llevar puestos temporalmente en la piel con fuertes propiedades adhesivas y alergenicidad mínima. Esta capa adhesiva está fijada en la placa de unión a la piel preferentemente utilizando una superficie que sea significativamente más pequeña que la superficie que se adhiere a la piel. Esto se puede lograr, p. ej., mediante una capa adhesiva que se extienda más allá de la superficie de la placa de unión a la piel o si se elige una forma para la capa adhesiva similar a, o solo ligeramente más grande que, la superficie de la placa de unión a la piel, fijando la capa adhesiva a la placa de unión a la piel de tal manera que una zona anular exterior no esté fijada a la placa de unión a la piel. Tal diseño se describe en la Patente europea EP0825882 para un dispositivo médico con una base rígida.
- 55 Analito alude a cualquier sustancia endógena o exógena cuya concentración puede utilizarse para diagnosticar la salud, la función de los órganos, el estado metabólico o la capacidad de metabolización de medicamentos de un individuo. Ejemplos de sustancias endógenas son glucosa, lactato, oxígeno, creatinina, etc. Ejemplos de sustancias exógenas son medicamentos, metabolitos de tales medicamentos, sustancias de diagnóstico (p. ej., inulina), etc.
- 60 El sistema de análisis comprende todos los elementos necesarios para determinar la concentración de analitos en el tejido subcutáneo. El contacto del tejido subcutáneo se logra a través de sondas de diagnóstico con su superficie activa insertada en la piel.
- 65 Los medios conectivos garantizan una conexión segura de la aguja con un sistema de inyección o análisis. Para la conexión a sistemas de administración de fluidos, son importantes las conexiones ajustadas con el mínimo volumen muerto, tales como conos, p. ej., Luer-Locks o mecanismos aguja-septo. Para sondas de microdiálisis se prefieren las conexiones de lumen doble. Las conexiones de sondas de diagnóstico, tales como sensores insertados, a sistemas de análisis, son principalmente conexiones eléctricas u ópticas, conocidas en la técnica.

Alternativamente, los medios conectivos pueden, en la posición lista para usar, estar separados del portaagujas con la aguja posicionada de forma fija y sólo después de la inserción de la aguja en la piel llegar a estar conectados a la aguja. En una realización preferida, la aguja posicionada de forma fija en el portaagujas sobresale del portaagujas no sólo hacia la piel sino también hacia los medios conectivos que tienen un septo y perfora el septo al mover el portaagujas hacia los medios conectivos.

La sonda de diagnóstico es el elemento funcional para la determinación de concentraciones de analito, y designa, pero no está restringida a, cualquier sonda de sensor, extracción de fluido corporal o microdiálisis. La sonda de diagnóstico está parcialmente insertada en la piel y al menos su superficie activa, situada cerca de la punta insertada, está en contacto directo con el tejido subcutáneo. En caso de que se inserte una sonda de diagnóstico en la piel mediante una aguja de guía, esta aguja de guía se retrae después de la inserción en la piel, preferentemente junto con el mecanismo separador y el elemento de liberación.

El paquete funcional está diseñado para sujetar el mecanismo o dispositivo de inserción en la piel mediante un mecanismo de acoplamiento liberable y tiene una tapa despegable para proteger la esterilidad y mantener la superficie activa de las sondas de diagnóstico durante el almacenamiento en un ambiente definido, tal como la humedad. El paquete funcional también tiene un elemento de borde que permite, después de quitar la tapa, la correcta adhesión del borde de la capa adhesiva presionando todo el contorno contra la piel. Además, el paquete funcional protege el elemento de liberación contra un funcionamiento prematuro e involuntario y el elemento de liberación se puede accionar sólo después de la adhesión a la piel del mecanismo de inserción en la piel y la eliminación del paquete funcional.

Los sistemas de inyección para la administración de fluido de inyección abarcan jeringas y bombas manejadas manualmente, siendo cualquier combinación de depósito y mecanismo de administración como se conocen en la técnica anterior, tales como, pero no limitadas a, bombas tipo jeringa, bombas peristálticas, bombas piezoeléctricas o que consisten en un depósito flexible apretado por medios mecánicos, neumáticos o hidráulicos. La administración de fluido de inyección abarca tanto la inyección relativamente rápida (bolo) como la introducción relativamente lenta (también llamada inyección o instilación) de un líquido en el cuerpo.

Los medios para adherir firmemente el borde exterior de la capa adhesiva a la piel son elementos de construcción que aseguran la adhesión completa al presionar el mecanismo de inserción en la piel contra la piel, asegurando así el pegado seguro y duradero a la piel de la placa de unión a la piel. El pegado firme de todo el borde flexible de la capa adhesiva a la piel es de particular importancia, ya que los pequeños espacios no adheridos firmemente son el nido potencial para un desprendimiento fácil.

Ejemplos para tales medios son un paquete funcional con un borde rígido que presiona contra la piel el borde flexible de la capa adhesiva que sobresale de la circunferencia de la placa de unión a la piel. Alternativamente, la capa adhesiva para adherirse a la piel puede tener una circunferencia igual a la parte inferior de la placa de unión a la piel a la cual esté fijada sólo por una superficie reducida en comparación con la superficie adhesiva adherida a la piel, dejando así un borde flexible que es importante para evitar que se desprenda de la piel. En una realización tal, la parte inferior de la placa de unión a la piel presiona también firmemente el borde flexible no adherido de la capa adhesiva contra la piel, asegurando la adhesión completa a la piel.

Los medios para acoplar la placa de unión a la piel con el portaagujas y desacoplarla del mecanismo separador y el elemento de liberación están contruidos de tal manera que estas funciones se realizan automáticamente al apilar el portaagujas y la placa de unión a la piel. Preferentemente, solo se necesita presión axial sobre el elemento de liberación contra la piel para la activación de ambas funciones. El portaagujas y la placa de unión a la piel se conectan juntos formando con la aguja insertada el puerto subcutáneo. Tras el desacoplamiento del mecanismo separador del portaagujas, el elemento de liberación junto con el mecanismo separador se pueden quitar simplemente levantándolos.

Las sondas de microdiálisis tienen una membrana de diálisis como superficie activa que forma la interfaz entre el fluido subcutáneo y un fluido de diálisis que se pasa en el lado interior de la membrana. En una realización preferida, una sonda de microdiálisis consiste en un tubo interior y uno exterior que está cubierto en la parte implantable cerca de la punta por una membrana de diálisis y los medios de conexión permiten el acoplamiento simultáneo del tubo interior a una bomba que administra el fluido de diálisis y el tubo exterior, como salida para el dializado, a un sistema de determinación de analitos o un sistema de recogida de microdializado.

Las agujas son elementos funcionales con una punta que está configurada y es lo suficientemente rígida como para permitir una fácil perforación de la piel del paciente y penetración en la piel. La inserción en la piel se puede lograr de forma mínimamente invasiva e indolora si el diámetro de la aguja es muy pequeño, preferentemente por debajo de 0,3 mm. Estas agujas incluyen, pero no están restringidas a, agujas huecas tales como cánulas para introducir un fluido de inyección, tubos o agujas sólidas como sondas de diagnóstico o tubos como agujas de guía para introducir sondas de diagnóstico flexibles, o agujas sólidas como mandriles para introducir tubos flexibles.

Si la aguja tiene la función de una aguja de guía o un mandril, se puede extraer, preferentemente junto con la extracción del mecanismo separador y el elemento de liberación.

5 El portaagujas impone el posicionamiento fijo de la aguja y tiene características de construcción que permiten un movimiento guiado axialmente de la placa de unión a la piel con respecto al portaagujas a través del mecanismo separador.

10 El elemento de liberación libera los medios de retención de la posición bloqueada lista para usar si se aplica una presión de punto de activación preestablecida que resulte en una aceleración suficiente del mecanismo de inserción en la piel contra la placa de unión a la piel para garantizar la perforación de la piel y la inserción de la aguja. La construcción y los materiales utilizados para el mecanismo de liberación se ajustan para solicitar tal presión de punto de activación para el accionamiento de la liberación.

15 La construcción del elemento de liberación y de los medios de retención es complementaria, p. ej., si los medios de retención están utilizando componentes de tipo gancho para el bloqueo, el elemento de liberación puede tener componentes que sobresalen en forma de pasador que liberan el bloqueo de los componentes de tipo gancho. En esta construcción, la flexión de los componentes de tipo gancho para el desbloqueo puede definir la presión de punto de activación necesaria para la liberación, pero también se pueden usar para este propósito construcciones alternativas con, p. ej., un resorte.

20 El septo es un tapón hecho de material de tipo goma natural o sintético que se puede perforar con una cánula o alambre de forma estanca y sin contaminación.

25 La placa de unión a la piel tiene preferentemente una huella circular u ovalada, está recubierta con una superficie adhesiva para la adhesión a la piel y tiene un orificio opuesto a la punta de la aguja con un diámetro suficiente para permitir un paso sin obstáculos de la aguja al mover el portaagujas hacia la placa de unión a la piel. La placa de unión a la piel está unida al portaagujas por el medio de retención. El medio de retención del mecanismo separador también garantiza un movimiento axial suave, desde la posición lista para usar, en la que la placa de unión a la piel y el portaagujas están separados entre sí para que la placa de unión a la piel cubra la punta de la aguja, hasta una
30 segunda posición en la que la placa de unión a la piel y el portaagujas están cerca la una del otro, y la aguja sobresale a través del orificio de la placa de unión a la piel, insertada en la piel.

35 El mecanismo separador es el elemento de conexión entre el portaagujas y la placa de unión a la piel. En la posición lista para usar del mecanismo de inserción en la piel, mantiene mediante su medio de retención el portaagujas y la placa de unión a la piel en planos paralelos lo suficientemente separados entre sí, de modo que la placa de unión a la piel cubra la punta de la aguja. El mecanismo separador permite un movimiento axial guiado de la placa de unión a la piel contra el portaagujas tras la liberación de su medio de retención activada por el elemento de liberación.

40 Los medios de retención forman parte del mecanismo separador y fijan la placa de unión a la piel separada del portaagujas en la posición lista para usar. Activados por el elemento de liberación, permiten una liberación rápida desde esta posición si se aplica una presión predefinida sobre el elemento de liberación, suficiente para acelerar el portaagujas para la penetración de la piel por la aguja.

45 En lo que sigue, se describen realizaciones preferidas de la invención con referencia a los dibujos adjuntos en los que

las figuras 1a,b muestran una vista esquemática en sección de un mecanismo de inserción en la piel en la posición lista para usar según una realización de la invención.

50 las figuras 2a,b muestran una vista esquemática en sección de un mecanismo de inserción en la piel tras la inserción de la aguja en la piel.

la figura 3 es una vista esquemática en sección de un mecanismo de inserción en la piel en el modo de funcionamiento.

55 la figura 4 es una vista esquemática en sección de un mecanismo de inserción en la piel dentro de un paquete funcional.

60 la figura 5 es una vista esquemática en sección de un mecanismo de inserción en la piel con una jeringa integrada para la inyección de fluido.

65 La figura 1 muestra el mecanismo de inserción en la piel en la posición lista para usar adherido a la piel mediante la capa adhesiva 1 de la placa 2 de unión a la piel. El portaagujas 3, el mecanismo separador que consiste en el elemento 4 de acoplamiento y el medio 5 de retención, y el elemento 6 de liberación tienen en esta realización un eje de rotación de orden 3; por lo tanto, en la sección transversal que se muestra, la parte derecha y la parte izquierda representan diferentes cortes a través de los elementos constructivos.

5 El elemento 4 de acoplamiento del mecanismo separador está conectado al medio 5 de retención mediante el mecanismo 7 de tipo gancho y se acopla con el portaagujas mediante el mecanismo 8 de tipo gancho. El medio 5 de retención tiene preferentemente elementos 9 en forma de pasador y sujeta la placa de unión a la piel mediante un mecanismo 10 de acoplamiento a una distancia del portaagujas 3 suficiente para garantizar que cubra la cánula 11 y la proteja del contacto con la piel. El mecanismo separador 4 está conectado al elemento 6 de liberación por una construcción 12 de cresta y ranura que permite un movimiento relativo limitado del elemento de liberación en la dirección hacia la placa de unión a la piel (indicado por la flecha (1)).

10 Al presionar el elemento 6 de liberación hacia la placa de unión a la piel, los salientes 13 en forma de pasador efectúan una flexión del mecanismo 7 de tipo gancho y su desacoplamiento del enganche con el medio 5 de retención. Este mecanismo de desacoplamiento requiere una presión predefinida para su activación que está preestablecida preferentemente por la presión necesaria para doblar el mecanismo 7 de tipo gancho o, alternativamente, por un resorte de presión separado entre el mecanismo separador 4 y el elemento 6 de liberación
15 (no mostrado).

Tras el desacoplamiento y bajo la presión manual aplicada, el elemento de liberación se mueve con respecto al medio 5 de retención juntándose con la placa 2 de unión a la piel en la dirección indicada por la flecha (2), y los soportes 14 imponen el movimiento del portaagujas 2 junto con el elemento de liberación.

20 La construcción del mecanismo 7 de tipo gancho junto con los salientes 13 en forma de pasador está dimensionada de tal manera que se requiere una presión preestablecida de punto de activación contra la placa de unión a la piel para desacoplar y liberar el medio de retención, dando lugar así a un movimiento axial del portaagujas hacia la placa de unión a la piel con suficiente velocidad como para perforar la piel e insertar la aguja en la piel. El saliente 15 en forma de pasador de la placa 2 de unión a la piel está formado de tal manera que puede realizar dos funciones consecutivas una vez que la placa de unión a la piel se aproxima al portaagujas: primero, el mecanismo 8 de tipo gancho es doblado por el extremo 16 en forma de cuña y desacopla el mecanismo separador 4 del portaagujas 3. En segundo lugar, el otro extremo 17 en forma de cuña está doblando los soportes 18 del portaagujas, permitiendo el paso del extremo 18 en forma de cuña, y al volver los soportes 18 a la posición inicial, se produce un acoplamiento entre la placa de unión a la piel y el portaagujas mediante el gancho 19, como se muestra en la figura 2.

35 La figura 2 muestra la situación después de empujar el elemento 6 de liberación hacia la placa de unión a la piel y, como resultado, la inserción de la aguja en la piel. La placa 2 de unión a la piel y el portaagujas 3 están apilados y se mantienen unidos por el gancho 19 acoplado con los soportes 18 del portaagujas. Además, el medio 5 de retención y el elemento de liberación están ahora apilados y se mantienen unidos por el mecanismo 20 de gancho. El mecanismo 10 de acoplamiento de los elementos 9 en forma de pasador con la placa 2 de unión a la piel se ha desacoplado mediante el borde 21 del elemento 4 de acoplamiento, y el mecanismo separador junto con el elemento de liberación se pueden retirar.

40 En esta posición, levantar el elemento de liberación acoplado con el mecanismo separador a través de la construcción 12 de cresta y ranura que sostiene el elemento 4 de acoplamiento y con el medio 5 de retención mediante el mecanismo 19 de gancho da lugar a la extracción del mecanismo separador y el elemento de liberación juntos, dejando sólo el portaagujas adherido a la piel por la capa adhesiva de la placa de unión a la piel, como se muestra en la figura 3.

50 Los detalles 1A y 2A muestran el mecanismo 10 de acoplamiento para la posición acoplada de la figura 1 y la posición desacoplada de la figura 2, respectivamente. En el detalle 1A, la llave 22 de los elementos 9 en forma de pasador del medio de retención está acoplada con una hendidura 23 de la placa 2 de unión a la piel, mientras que en el detalle 2A, los elementos 9 en forma de pasador son doblados por el borde 21 del elemento 4 de acoplamiento, dando lugar al desacoplamiento de la placa 2 de unión a la piel.

55 La figura 3 muestra el mecanismo de inserción en la piel en el modo de funcionamiento. La placa 2 de unión a la piel está adherida a la piel por la capa adhesiva 1 y el portaagujas 3 con la aguja 11 insertada en la piel está fijado a la placa de unión a la piel mediante los soportes 18 del portaagujas y el gancho 19 de la placa de unión a la piel. La cubierta 24 se fija a la placa de unión a la piel mediante el saliente 25 que encaja en la hendidura 23 del mecanismo 10 de acoplamiento. Esto se puede lograr, p. ej., presionando los lados opuestos de la cubierta uno contra otro utilizando la superficie 26 con forma de agarre. La cubierta sostiene medios conectivos 27 con un tubo 28 que se puede conectar a un sistema de inyección (no mostrado). La cubierta está formada de tal manera que ejerce una presión sobre los medios de conexión para una conexión ajustada. Los medios de conexión pueden ser, p. ej., conos tales como Luer-Locks (representado en la figura) o un mecanismo aguja-septo (no mostrado).

65 La figura 4 muestra la sección transversal esquemática de un mecanismo de inserción en la piel dentro de un paquete funcional. El mecanismo de inserción en la piel es esencialmente similar al representado en la figura 1; por tanto, no se muestra el mecanismo separador y sólo la placa 2 de unión a la piel recubierta con la capa adhesiva 1,

el elemento 6 de liberación, el portaagujas 3 con la aguja 11 y un septo 27 ya que los medios de conexión están representados esquemáticamente.

El paquete funcional 29 protege el elemento 6 de liberación contra la activación involuntaria. La lámina despegable 30 con el sellado 31 cierra herméticamente el paquete y lo mantiene estéril durante el almacenamiento. Tirar de la solapa 32 para quitar la lámina despegable también extrae una parte de la protección 33 de la capa adhesiva, que está sujeta a la lámina despegable mediante el pegamento 34. Además, una lengüeta 35 de la otra parte de la protección 33 de la capa adhesiva se hace fácilmente accesible para liberar el resto de la capa adhesiva sin riesgo de los problemas de pegado entre sí del borde flexible liberado.

El paquete funcional 29 se puede presionar contra la piel y su borde 36 asegura una adherencia firme de la capa adhesiva 1 en todas partes, lo que es importante para garantizar un pegado seguro y duradero a la piel de la placa de unión a la piel. Un ligero giro axial del paquete funcional desconecta la unión 37 de bayoneta y se puede levantar del mecanismo de inserción en la piel adherido a la piel en la posición lista para usar, como se describe en la figura 1.

La figura 5 muestra la sección transversal esquemática de un mecanismo de inserción en la piel con una jeringa o bolígrafo integrado para la inyección de fluido. Tal realización de la invención objeto tiene varias ventajas en comparación con las soluciones de la técnica anterior para las diferentes funcionalidades necesarias para la autoaplicación segura y fácil de fluido de inyección con jeringas o bolígrafos de un solo uso.

En particular, la adhesión a la piel mediante una capa adhesiva evita el peligro de que la piel quede marcada por la aguja, dando lugar a una inserción incompleta o incluso inexistente, o a una retracción involuntaria desde la piel durante la manipulación antes de finalizar la inyección. Además, la inserción totalmente manual de la aguja sin soporte mecánico da lugar a una aversión psicológica y, en la mayoría de los casos, una velocidad insuficiente para perforar la piel con seguridad. Por otro lado, la inserción de la aguja unida a la jeringa o bolígrafo mediante un mecanismo de tipo resorte es inevitablemente demasiado rápida, lo que da lugar a alarmar al paciente y, en ocasiones, al reflejo de retracción. Por el contrario, mediante la presión de punto de activación preestablecida de construcción contra la placa de unión a la piel para liberar la inserción de la aguja, haciendo uso de las características naturales del movimiento del brazo, se puede lograr un movimiento suave pero suficientemente rápido de la aguja contra la piel para perforar la piel con seguridad con la punta de la aguja e insertar la aguja en la piel.

El ejemplo que se muestra en la figura 5 guía y facilita todas las manipulaciones necesarias para el uso seguro. Los requisitos mínimos de manejo por parte del paciente, que sólo requieren una presión axial contra la piel y retirar de la piel al finalizar la inyección, son fácilmente realizados incluso por pacientes ancianos con habilidades manuales reducidas. Las diferentes etapas de manejo y funciones se representan en las figuras 5A a 5C.

La figura 5A muestra una realización del mecanismo de inserción en la piel con una jeringa integrada en la posición lista para usar, adherido a la piel mediante la capa adhesiva 1 de la placa 2 de unión a la piel. El portaagujas 3, el mecanismo separador que consiste en el elemento 4 de acoplamiento y el medio 5 de retención, y el elemento 6 de liberación tienen en esta realización un eje de rotación de orden 3; por tanto, en la sección transversal que se muestra, la parte derecha y la parte izquierda representan diferentes cortes a través de los elementos constructivos.

El elemento 4 de acoplamiento del mecanismo separador está conectado al medio 5 de retención mediante el mecanismo 7 de tipo gancho que forma parte de la carcasa 38 de la jeringa, que a su vez se acopla con el portaagujas mediante el mecanismo 8 de tipo gancho. El medio 5 de retención consiste en esta realización en elementos en forma de pasador fusionados con la placa 2 de unión a la piel, y mantiene la placa de unión a la piel a una distancia del portaagujas 3 suficiente para garantizar que cubre la cánula 11 y la protege del contacto con la piel. El mecanismo separador 4 en esta realización también está fusionado con la placa de unión a la piel y está conectado al elemento 6 de liberación mediante una construcción 12 de gancho y ranura que permite el movimiento del elemento de liberación en la dirección hacia la placa de unión a la piel (indicada por la flecha (1)).

Al presionar el elemento 6 de liberación hacia la placa de unión a la piel, los salientes 13 en forma de pasador efectúan una flexión del mecanismo 7 de tipo gancho en la dirección de la flecha (2) y su desacoplamiento del enganche con el medio 5 de retención. Este mecanismo de desacoplamiento requiere una presión predefinida para el accionamiento, que está preferentemente preestablecida por la presión necesaria para doblar el mecanismo 7 de tipo gancho.

Después del desacoplamiento y bajo la presión manual aplicada, el elemento de liberación se mueve con respecto al medio 5 de retención y la placa 2 de unión a la piel axialmente, como indican las flechas (3), y tan pronto como el elemento de liberación toca la carcasa 38 de la jeringa se conectan juntos mediante el mecanismo 39 de gancho (como se muestra en la figura 5B) y se mueven juntos hacia la placa 2 de unión a la piel.

En esta realización, el medio conectivo 27 es un septo en la salida de la jeringa, y la aguja posicionada de manera fija en el portaagujas tiene una parte 40 que sobresale hacia el medio conectivo y tiene una punta configurada y

dimensionada para perforar el septo y formar la salida de la jeringa una vez ha perforado a través del septo. El medio conectivo 27 y el portaagujas 3 están separados por el mecanismo 8 de tipo gancho hasta que los salientes 41 en forma de pasador de la placa 2 de unión a la piel desconectan el mecanismo 8 de tipo gancho del portaagujas 3.

5 La figura 5B muestra una posición intermedia del mecanismo de inserción en la piel en el momento en que el portaagujas 3 ha alcanzado la placa 2 de unión a la piel. El movimiento de la placa 3 de unión a la piel hacia el portaagujas 3 dio lugar primero a la inserción de la cánula con la punta sobresaliendo hacia la piel del paciente en la piel. Consecutivamente, al desacoplar el mecanismo 8 de tipo gancho que estaba fijando el portaagujas 3 separado del medio conectivo 27, el portaagujas 3 puede moverse hacia el medio conectivo 27, empujado por la placa 2 de unión a la piel.

15 La figura 5C muestra la posición final del mecanismo de inserción en la piel después de la administración del fluido de inyección en la piel del paciente, al comienzo de la retirada axial de la piel. La parte que sobresale de la cánula 40 con su punta sobresaliendo hacia el medio conectivo ha perforado a través del septo 27 formando la salida de la jeringa. El gancho 41 se ha acoplado con la carcasa 38 de la jeringa y el fluido de inyección contenido en la jeringa se ha vaciado empujando manualmente el émbolo hacia la piel.

20 La retirada de la piel de todo el dispositivo tirando axialmente en la dirección de la flecha (7) sigue el curso siguiente (no mostrado en la figura): Todas las piezas se mantienen ahora unidas entre sí de manera fija, y solo la placa 2 de unión a la piel, retenida por la capa adhesiva 1 adherida a la piel, puede deslizarse fuera del elemento 6 de liberación con el elemento 4 de acoplamiento y el medio 5 de retención en la dirección de la flecha (8), formando así un escudo de protección de la aguja 11 que se ha extraído de la piel. En la posición final, definida por la construcción 12 de gancho y ranura, el nervio elástico 42 bloquea la posibilidad de deslizarse hacia atrás de este escudo de protección de la aguja. Al tirar más y/o flexionar desde la dirección axial se separa la capa adhesiva de la piel.

25 Al leer estas especificaciones, varias realizaciones alternativas se harán evidentes para el experto en la técnica. Por ejemplo, los diferentes mecanismos para la conexión y desconexión de los elementos pueden ser cualquier construcción conocida en la técnica anterior para esta función como, p. ej., ganchos, cierres de bayoneta, elementos que se deforman al apretarse juntos y, por tanto, se extienden aparte y se desconectan de salientes, elementos magnéticos, etc. y algunos de los movimientos pueden ser reforzados con mecanismos elásticos adecuados.

35 La descripción en los dibujos se centra en la aplicación como conjunto de inyección o una jeringa o bolígrafo con una cánula insertada en la piel, pero también se pueden usar características de construcción similares para sondas de diagnóstico tales como, p. ej., sondas de sensor o microdiálisis.

40 La principal ventaja de un mecanismo de inserción en la piel de una aguja descrito anteriormente es que es muy sencillo y seguro de manejar por el paciente y evita las dificultades psicológicas y los posibles fracasos de insertar manualmente una aguja en la piel. Además, a diferencia de que los mecanismos de inserción de aguja accionados por resorte son inevitablemente demasiado rápidos, lo que da lugar a alarmar al paciente y a veces al reflejo de retracción, el mecanismo de inserción de la invención objeto es suave, pero el movimiento de la aguja contra la piel es lo suficientemente rápido como para perforar la piel de manera segura con la punta de la aguja e insertar la aguja en la piel.

45 Además, el medio para adherir firmemente todo el borde exterior de la capa adhesiva a la piel es importante para garantizar un pegado seguro y duradero a la piel de la placa de unión a la piel para una adherencia a largo plazo. Mediante la invención objeto, esto se puede hacer de manera muy efectiva y sin la necesidad de girar y presionar manualmente el borde contra la piel, lo cual es problemático con pequeños bordes y dedos torpes y siendo la aguja ya insertada una barrera psicológica para el presionado adecuado.

50

REIVINDICACIONES

- 5 1. Mecanismo de inserción en la piel de una aguja (11) posicionada de manera fija en un portaagujas (3) y que tiene medios de conexión a un sistema de inyección o análisis, que comprende
- 10 a) una placa (2) de unión a la piel, recubierta con una capa adhesiva (1) para adherirse a la piel y que tiene un orificio que permite el paso de la aguja;
- 15 b) un mecanismo separador (4) conectado al portaagujas y, a través de medios (5) de retención movibles, a la placa de unión a la piel, que posiciona el portaagujas y la placa de unión a la piel en planos paralelos y guía el movimiento axial de uno con respecto al otro, estando configurado de tal manera que en la posición lista para usar, la placa de unión a la piel está separada del portaagujas de manera fija y cubre la punta de la aguja;
- 20 c) un elemento (6) de liberación conectado de manera movable al mecanismo separador y que libera los medios de retención de la posición lista para usar, permitiendo un movimiento axial del portaagujas hacia la placa de unión a la piel con la velocidad suficiente para perforar la piel con la punta de la aguja e insertar la aguja en la piel,
- caracterizado por** requerir una presión de punto de activación preestablecida contra la placa de unión a la piel para liberar los medios de retención.
- 25 2. Mecanismo de inserción en la piel según la reivindicación 1, que comprende además medios (36) para adherir firmemente el borde exterior de la capa adhesiva a la piel;
- 30 3. Mecanismo de inserción en la piel según la reivindicación 2, **caracterizado por** que el medio para adherir firmemente el borde exterior de la capa adhesiva a la piel es un paquete funcional (29) con un borde que presiona la capa adhesiva hacia la piel y que protege el elemento de liberación contra la activación involuntaria.
- 35 4. Mecanismo de inserción en la piel según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el medio para adherir firmemente el borde exterior de la capa adhesiva a la piel es la parte inferior de la placa de unión a la piel, a la que está fijada la superficie adhesiva para su adhesión a la piel mediante una superficie reducida en comparación con la superficie adhesiva adherida a la piel.
- 40 5. Mecanismo de inserción en la piel según una de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además medios (8) para acoplar la placa de unión a la piel con el portaagujas y desacoplarla del mecanismo separador y el elemento de liberación, **caracterizado por** realizar estas funciones automáticamente al apilarse el portaagujas y la placa de unión a la piel y que permite la retirada del mecanismo separador junto con el elemento de liberación.
- 45 6. Mecanismo de inserción en la piel según la reivindicación 5, **caracterizado por que** los medios para acoplar la placa de unión a la piel con el portaagujas y desacoplarla del mecanismo separador y el elemento de liberación son elementos (8) de tipo gancho accionados por el movimiento axial del portaagujas hacia la placa de unión a la piel.
- 50 7. Mecanismo de inserción en la piel según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** la aguja es una cánula para la administración subcutánea de fluido de inyección.
- 55 8. Mecanismo de inserción en la piel según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** la aguja es un tubo de plástico con un mandril interior extraíble para su inserción en la piel, siendo el mandril retirado junto con el mecanismo separador y el elemento de liberación.
- 60 9. Mecanismo de inserción en la piel según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el portaagujas con la aguja posicionada de manera fija y los medios de conexión a un sistema de inyección están separados en la posición lista para usar y se conectan funcionalmente solo después de la inserción de la aguja en la piel mediante el apilamiento consecutivo, primero de la placa de unión a la piel con el portaagujas, seguido por el apilamiento del portaagujas con los medios de conexión.
- 65 10. Mecanismo de inserción en la piel según la reivindicación 9, que comprende además medios para acoplar juntos el portaagujas, los medios de conexión a un sistema de inyección y el elemento de liberación, **caracterizado por** realizar estas funciones automáticamente al apilarse la placa de unión a la piel, el portaagujas y los medios de conexión con el elemento de liberación y permitir que se retiren de la piel tirando de ellos lejos de la piel como una unidad, con la placa de unión a la piel arrastrada por la capa adhesiva adherida a la piel y quedando fijado en la posición extraída como protección de la aguja.
11. Mecanismo de inserción en la piel según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** la aguja es una sonda de diagnóstico.
12. Mecanismo de inserción en la piel según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que la aguja es

una aguja de guía extraíble para la inserción de una cánula flexible o una sonda de diagnóstico en la piel, siendo la aguja de guía retirada junto con el mecanismo separador y el elemento de liberación.

Fig. 1a

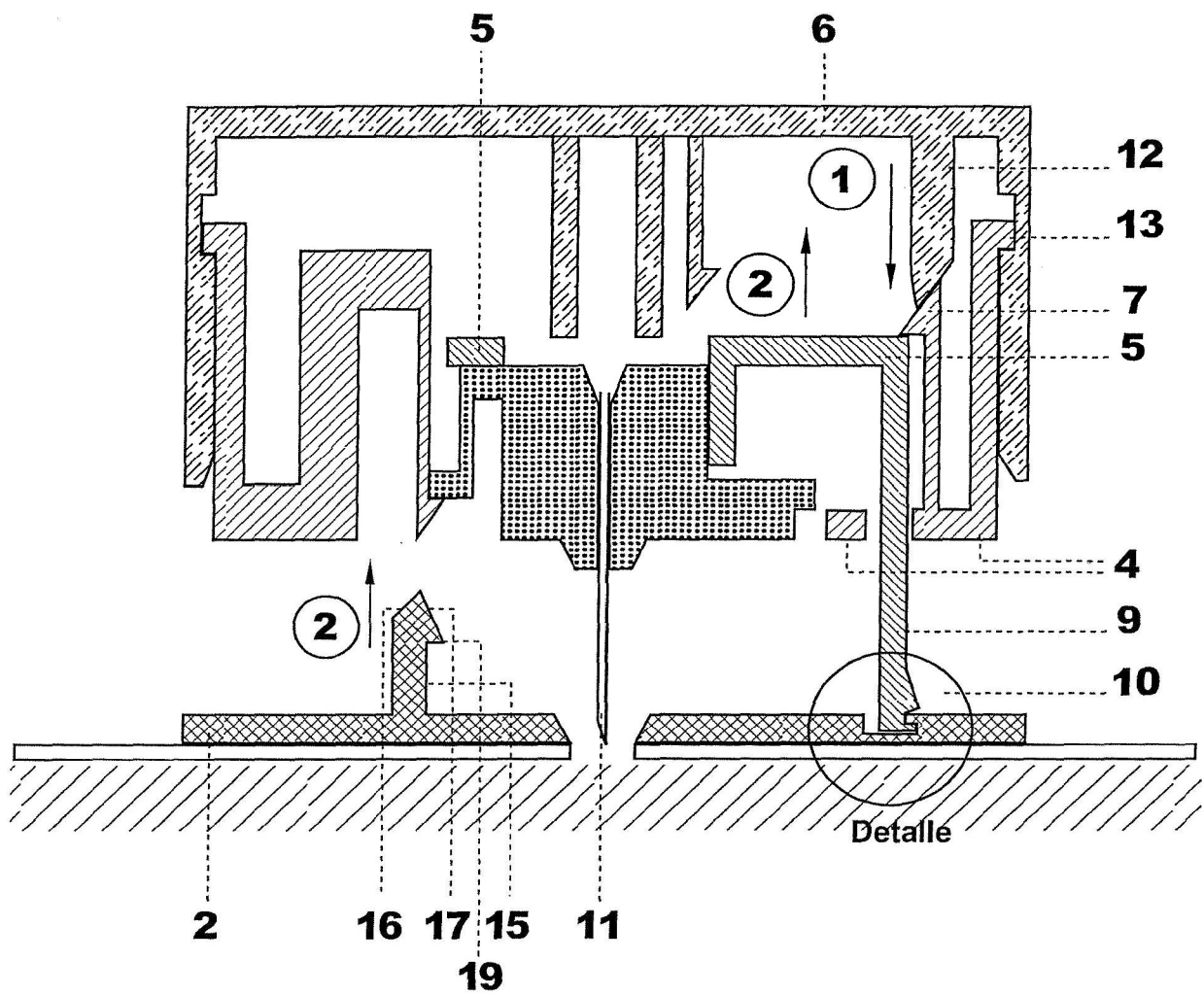


Fig. 1 b

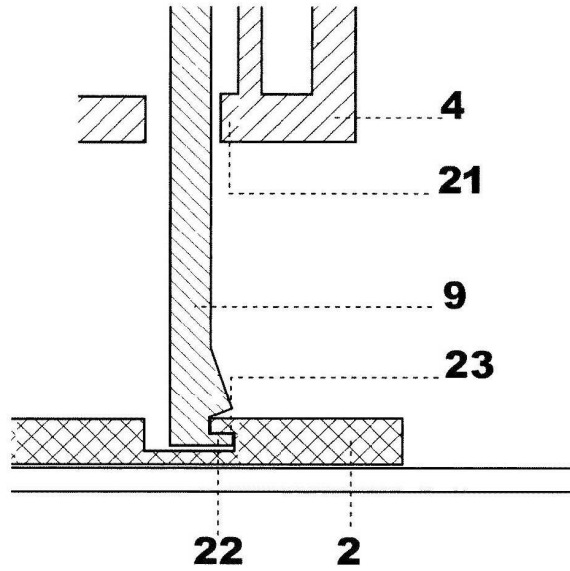


Fig. 2 b

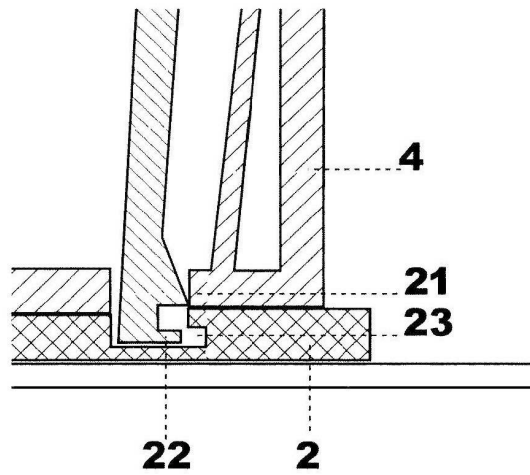


Fig. 2a

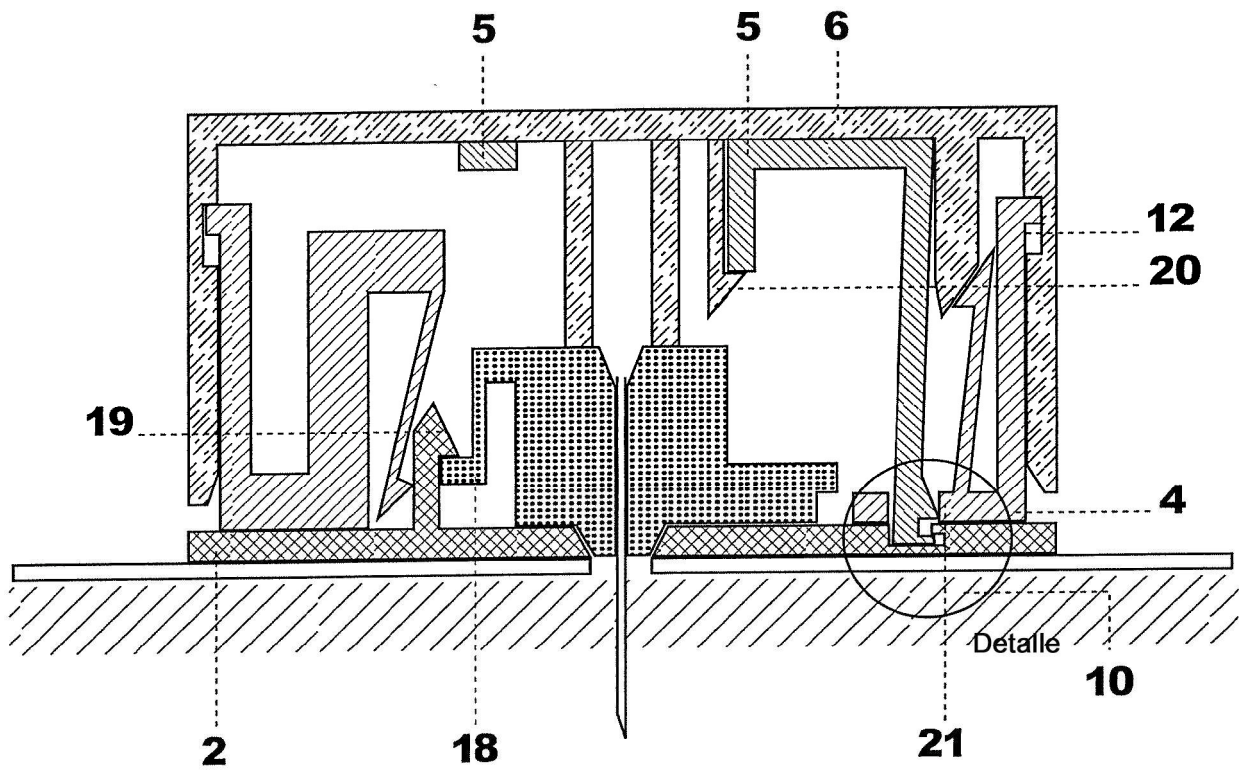


Fig. 3

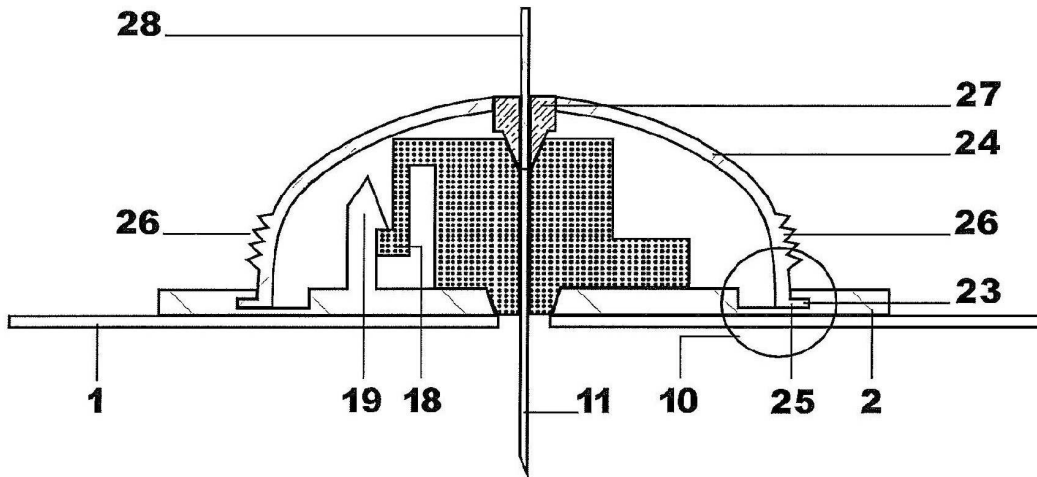


Fig. 4

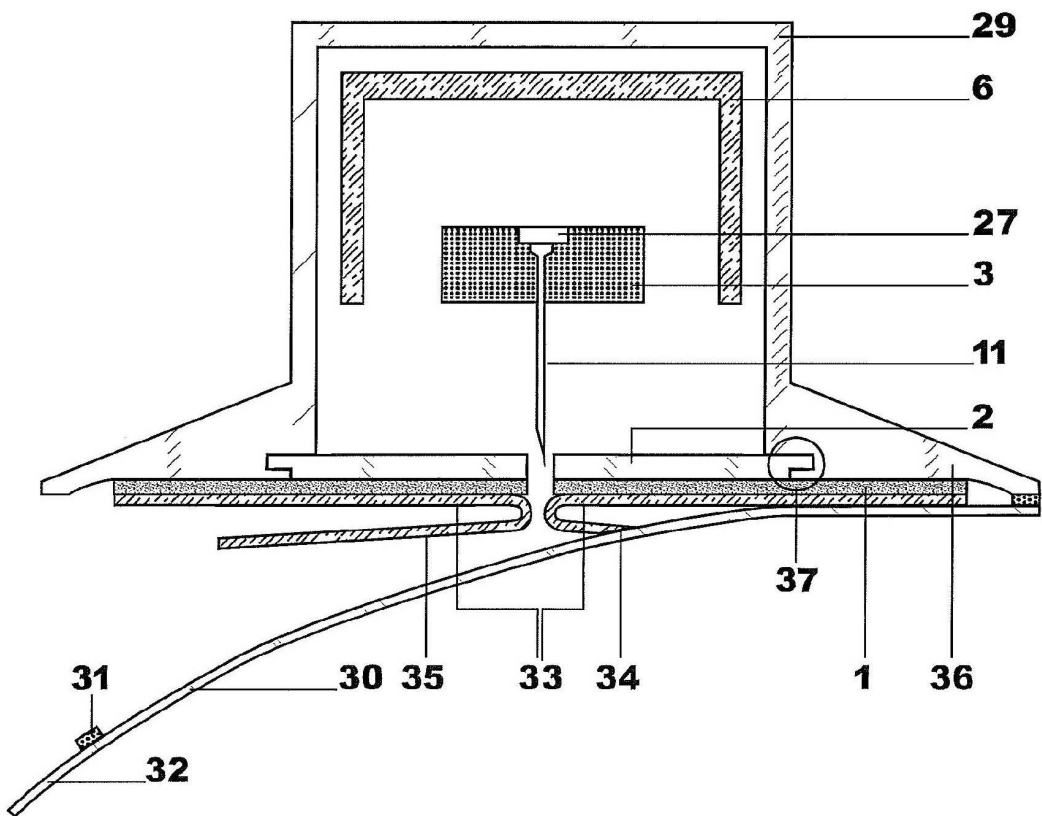
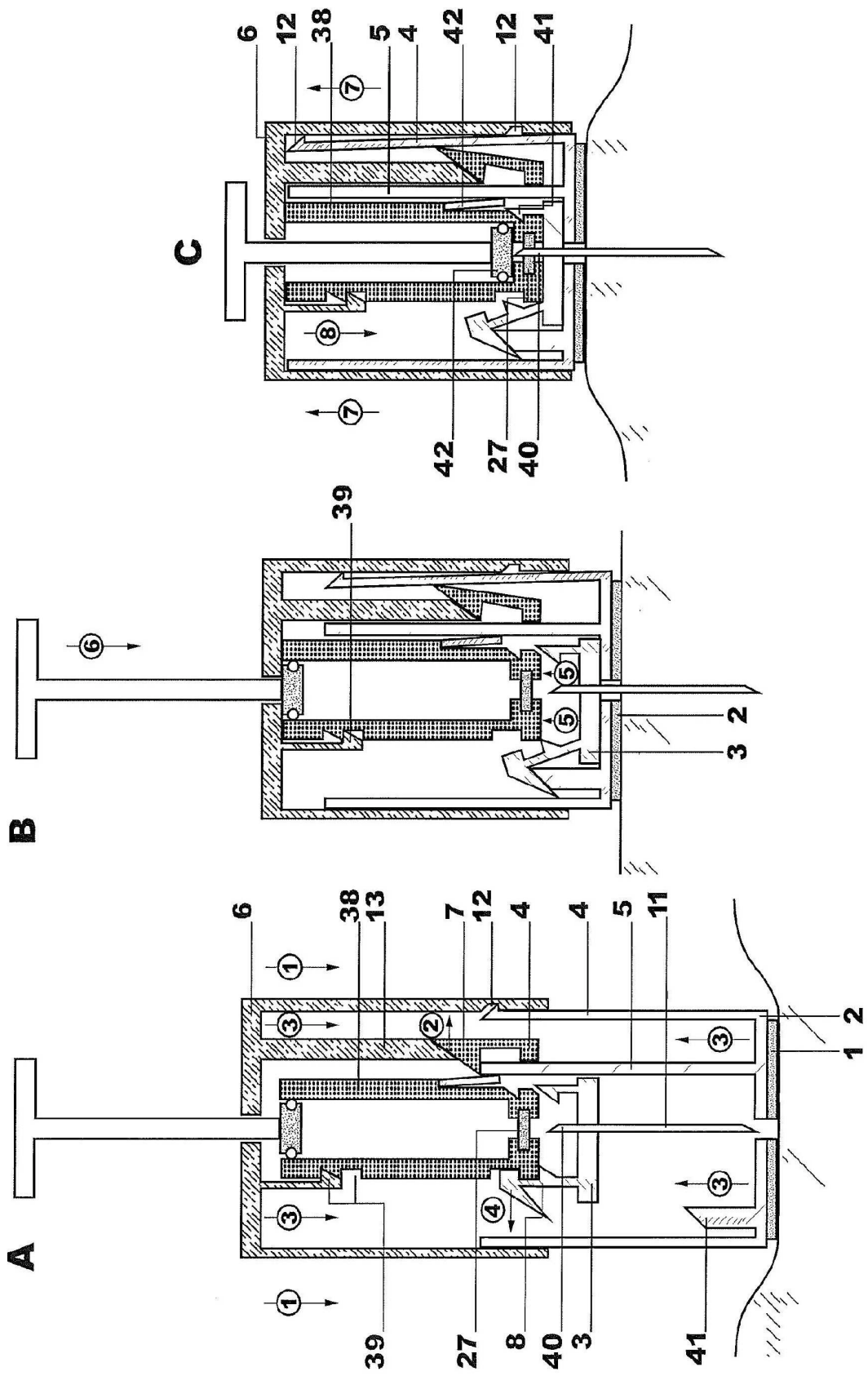


Fig. 5



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

10

- WO 2011119896 A
- WO 2008078318 A
- US 20090093792 A
- US 20020022798 A
- EP 0825882 A