

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 779 875**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2011 E 17181787 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 3266478**

54 Título: **Dispositivo de infusión de aguja de altura ajustable**

30 Prioridad:

30.11.2010 US 344971 P

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

20.08.2020

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**SCHOONMAKER, RYAN;
CONSTANTINEAU, COLE y
BRUEHWILER, MICHEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 779 875 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de infusión de aguja de altura ajustable

Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio bajo 35 U.S.C. §119(e) de una solicitud de patente provisional de EE. UU. de Ryan Schoonmaker et al. titulada "Adjustable Height Needle Infusion Device", n.º de serie 61/344 971, presentada el 30 de noviembre de 2010.

Campo de la invención

10 La presente invención está relacionada generalmente con componentes y elementos de sets de infusión, que incluyen un graduador de retracción para un set de infusión, que asegura posicionamiento apropiado de inserción de aguja al acoplarse de manera retirable con un set de infusión y permitir a un usuario ajustar una profundidad de aguja final al girar el graduador.

Antecedentes de la invención

15 Un gran número de personas, incluidos los que sufren enfermedades tales como diabetes, utilizan alguna forma de terapia de infusión, tales como infusiones diarias de insulina para mantener un estrecho control de sus niveles de glucosa. Hay dos modos principales de terapia diaria con insulina. El primer modo incluye jeringas y bolígrafos de insulina. Estos dispositivos son simples de usar y son de coste relativamente bajo, pero requieren un pinchazo de aguja en cada inyección, típicamente de tres a cuatro veces por día. El segundo modo incluye terapia con bomba de infusión, que conlleva la adquisición de una bomba de insulina que dura aproximadamente tres años. El coste inicial de la bomba puede ser significativo, pero desde el punto de vista del usuario, la inmensa mayoría de los pacientes que han utilizado bombas prefieren quedarse con las bombas para el resto de sus vidas. Esto es así porque las bombas de infusión, aunque más complejas que las jeringas y los bolígrafos, ofrecen las ventajas de una infusión continua de insulina, precisión de las dosis y planes programables de administración. Esto tiene como resultado un mayor control de la glucosa en la sangre y una mejor sensación de bienestar.

25 El uso de una bomba de infusión requiere el uso de un componente desechable, típicamente se le hace referencia como set de infusión o set de bomba, que traslada la insulina desde un depósito dentro de la bomba adentro de la piel del usuario. Un set de infusión típicamente consiste en un conector de bomba, una longitud de entubación y un conector o base desde el que se extiende una aguja o cánula de infusión. El conector o base tiene un adhesivo que retiene la base sobre la superficie de piel durante el uso, y se puede aplicar a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático.

30 Actualmente, la mayoría de sets de infusión de insulina entregan insulina a las capas subcutáneas de piel usando ya sea agujas metálicas fijas o cánulas de plástico flexibles. Tales sets de infusión típicamente entregan insulina 4-10 mm por debajo de la superficie de piel. Sin embargo, los 3 mm superiores de superficie de piel, el espacio intradérmico, facilitan mejor absorción de fármaco. Desafortunadamente, debido a la relativa delgadez de la capa intradérmica, es difícil insertar una aguja a tal profundidad y mantener un lugar de infusión un periodo de tiempo prolongado dentro de esta banda estrecha.

35 Además, la mayoría de sets de infusión de insulina típicamente no proporcionan rasgos para aislar la aguja insertada contra choque u otras fuerzas externas. Puesto que estos sets de infusión típicamente entregan insulina 4-10 mm por debajo la superficie de piel, choque u otras fuerzas externas al set tienen menos efecto en la aguja insertada más profunda. Sin embargo, cuando se hace un intento para fijar como objetivo los 3 mm superiores de superficie de piel, cualquier choque o movimiento del set puede afectar negativamente a la inserción de aguja y las prestaciones de infusión.

Aún es más, la mayoría de sets de insulina tienen insertadores que pueden dar como resultado "abultamiento" de la superficie de piel durante la inserción de aguja, donde la superficie de piel es desviada en cierto modo antes o durante la inserción de aguja, que hace difícil fijar el objetivo con precisión en los 3 mm superiores de superficie de piel.

45 Por consiguiente, existe la necesidad de componentes y elementos avanzados, mejorados y novedosos de sets de infusión actuales y futuros que puedan entregar contenido a los 3 mm superiores de superficie de piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción de fármaco, mientras se mantiene el grado de confort para el usuario.

Compendio de la invención

50 Un objeto de la presente invención es proporcionar un set de infusión que pueda entregar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de superficie de piel, el espacio intradérmico, para facilitar mejor absorción de fármaco, mientras se mantiene un grado de confort para el usuario.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un set de infusión que tiene un insertador que puede insertar una aguja que se puede retirar del set de infusión tras la inserción.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un set de infusión con un graduador de retracción retirable en su superficie superior, en donde el graduador de retracción se puede usar para retraer con precisión una aguja insertada para llegar a una profundidad deseada para entregar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de superficie de piel, o retraer una aguja insertadora alguna distancia en una cánula blanda tras la inserción.

- 5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un set de infusión que incluya un conector de aguja en un acoplamiento roscado con una base principal, de manera que la rotación del conector de aguja respecto a la base principal resulta en retracción o avance de una aguja del conector de aguja.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un set de infusión con el graduador de retracción retirable para rotar el conector de aguja respecto a la base principal para retraer con precisión una aguja insertada para que llegue a una profundidad deseada para entregar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de superficie de piel.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un set de infusión que pueda aislar una aguja insertada de fuerzas externas de manera que la aguja se puede mantener a una profundidad para entregar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de superficie de piel durante uso normal.

15 Estos y otros objetos se logran sustancialmente al proporcionar un set de infusión que tiene un graduador de retracción que se puede ensamblar de manera retirable con el set de infusión y acceder a un conector roscado de aguja contenido en el mismo de manera que el graduador se puede usar para hacer avanzar o retraer una aguja insertada a una profundidad para entregar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de superficie de piel, o retraer una aguja insertadora alguna distancia en una cánula blanda tras la inserción. La posición de la aguja insertada se puede mantener al proporcionar un conector de aguja, una base principal y un conector principal del set de infusión que pueden aislar la aguja insertada de fuerzas externas de manera que la aguja se puede mantener a una profundidad para entregar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de superficie de piel durante uso normal.

Breve descripción de los dibujos

25 Los diversos objetivos, ventajas y características novedosos de las realizaciones ejemplares de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un set de infusión según una realización de la presente invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva inferior del set de infusión de la figura 1;

La figura 3 es una vista en sección transversal del set de infusión de la figura 1 que muestra la aguja en una posición de inserción, pero antes de retracción de usuario, según una realización de la presente invención;

30 la figura 4 es una vista en perspectiva inferior del set de infusión de la figura 1 mostrada sin la capa de adhesivo para fines ilustrativos según una realización de la presente invención;

la figura 5 es una vista en perspectiva superior del set de infusión de la figura 1 con el graduador de retracción retirado según una realización de la presente invención;

35 la figura 6 es una vista en perspectiva inferior del set de infusión de la figura 1 que ilustra una inserción de cánula blanda según una realización de la presente invención; y

La figura 7 es una vista en perspectiva superior del set de infusión de la figura 1 con el graduador de retracción retirado y la conexión de tubo de bomba de infusión en el sitio según una realización de la presente invención.

En todos los dibujos, se entenderá que los numerales de referencia similares se refieren a piezas, componentes y estructuras similares.

40 Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

Las realizaciones ejemplares de la presente invención descritas más adelante proporcionan unos medios novedosos para entregar insulina a las capas intradérmicas de piel por medio de una bomba de insulina estándar. En particular, las realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan un set de infusión con un graduador de retracción para hacer avanzar o retraer una aguja insertada para entregar insulina a los 3 mm superiores de superficie de piel, el espacio intradérmico, para facilitar mejor absorción de fármaco, mientras se mantiene un grado de confort para el usuario.

50 Como apreciará un experto en la técnica, hay numerosas maneras de llevar a cabo los ejemplos, mejoras y disposiciones de los dispositivos asociados con insulina que se describen en esta memoria. Aunque se hará referencia a las realizaciones ejemplares representadas en los dibujos y la siguiente descripción, las realizaciones descritas en esta memoria no pretenden ser exhaustivas de los diversos diseños y realizaciones alternativos que quedan comprendidos en la invención descrita, que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones.

5 Como se señala, las realizaciones ejemplares de la presente invención entregan insulina a las capas intradérmicas de la piel por medio de una bomba de insulina estándar u otro dispositivo similar. Al utilizar un graduador de retracción, y un conector de aguja aislado, se asegura inserción y mantenimiento apropiados de la aguja insertada en el espacio intradérmico. La posición de la aguja insertada se puede mantener al proporcionar un conector de aguja, una base principal y un conector principal del set de infusión, y conexión de tubo, que pueden aislar la aguja insertada de fuerzas externas de manera que se puede mantener la profundidad de aguja deseada.

10 La inserción apropiada de aguja se considera el obstáculo primario para infundir insulina por medio de una bomba en la capa intradérmica. En las realizaciones ejemplares de la presente invención, la inserción inicial de la aguja es sustancialmente la misma que la realizada usando cualquier set de infusión estándar, pero se proporciona un graduador de retracción retirable para hacer avanzar o retraer la aguja insertada, o retraer una aguja insertadora alguna distancia en una cánula blanda tras la inserción. Al retraer la aguja insertada una ligera distancia, se puede entregar medicamento en la capa intradérmica delgada. Utilizando piezas de precisión, este proceso puede ser fiable cuando se compara con un procedimiento de inyección intradérmica manual estándar, tal como la técnica Mantoux.

15 Sin embargo, mantener la posición de la aguja dentro de las capas intradérmicas de la piel durante el transcurso de un periodo típico de tres días supone desafíos técnicos significativos. Por consiguiente, las realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan además al menos dos métodos para anclar la aguja en el sitio. Primero, la base principal del dispositivo crea y mantiene una precarga sobre la superficie de piel, que traba la aguja en el sitio verticalmente. Segundo, se puede aplicar un adhesivo a la base principal en el área de la aguja, trabando la superficie de piel en la ubicación de aguja.

20 Las figuras 1 y 2 son vistas en perspectiva de un set de infusión según una realización de la presente invención. Como se muestra en las figuras 1-3, el set de infusión ejemplar 10 puede comprender un conector exterior 12, un conector principal 14, una base principal 16, un conector de aguja 18 y un graduador de retracción 20. Un anillo exterior 22 se extiende rotatoriamente entre el conector exterior 12 y el graduador de retracción 20. El conector, la base y otros elementos se pueden construir de un material plástico moldeado, policarbonato, polímero termoplástico
25 tales como polietileno tereftalato (PET y PETG), o materiales similares.

30 Como se muestra en mayor detalle en las figuras 2 y 3, el conector de aguja 18 se posiciona dentro de la base principal 16, y comprende una aguja 24. La base principal 16 contiene el conector de aguja 18 y una capa de adhesivo opcional de conector de aguja 26. Sobre la base principal 16 también se puede proporcionar una capa de adhesivo interior de base principal 28, y sobre el conector exterior 12 se puede proporcionar una capa de adhesivo exterior de conector 30.

35 El conector de aguja 18 es sostenido dentro de una abertura de la base principal 16 por medio de un acoplamiento roscado helicoidal entre el conector de aguja 18 y la base principal 16. Un surco de rosca hembra 17 en la pared de abertura 38 recibe una rosca macho 19 sobre el conector de aguja 18. Al hacer eso, la rotación del conector de aguja 18 dentro de la abertura 38 de la base principal 16 sirve para hacer avanzar o retraer el conector de aguja 18 por medio del acoplamiento roscado, dentro de la abertura 38 de la base principal 16, avanzando o retrayendo de ese modo la aguja 24 respecto a la base principal 16 adherida a la superficie de piel.

40 El conector principal 14 cubre rotatoriamente la base principal 16 y proporciona un canal de comunicación de fluidos 52 entre un septo interior 32 y un septo de conexión de válvula 34. El conector principal 14 es sostenido en el sitio por la conexión de tubo flexible 48 entre el conector principal 14 y el anillo exterior 22, como se muestra en la figura 4, y por la geometría de la base principal 16 y el anillo exterior 22. Como se ilustra en la figura 3, la aguja 24 comprende extremos primero y segundo, en donde el primer extremo se configura para penetrar una superficie de piel (no se muestra), y el segundo extremo (que puede estar afilado o no afilado) se configura para penetrar un septo interior 32 (que puede estar prerranurado y/o ser perforable) como se describe en mayor detalle más adelante. El septo interior 32 es sostenido dentro de una protuberancia 36 del conector principal 14, que se configura para acoplarse de manera
45 deslizante a una abertura formada de manera similar 54 en el conector de aguja 18 conforme se avanza y retrae el conector de aguja. La aguja 24 puede comprender una aguja/cánula de acero inoxidable de 31 gauge, de 3 mm de longitud, de único bisel, pero no se limita a la misma. En otras realizaciones de la presente invención, la aguja 24 puede ser una aguja de plástico u otro material, entre 27 gauge y 34 gauge, entre 2 mm y 5 mm de longitud, y estar provista de triple bisel o 5 biseles. La aguja 24 se puede cohesionar al conector de aguja 18 con un adhesivo, tal como un Loctite/adhesivo curado con UV, o se puede sobremoldear o roscar en el conector de aguja. Además, en otras realizaciones de la presente invención, la aguja 24 se puede sustituir por una cánula blanda provista de una aguja introductora interna que se puede retraer dentro de la cánula blanda. La aguja 24 también puede comprender una aguja más larga que la usada simplemente para tener como objetivo la capa intradérmica, puesto que la aguja de las realizaciones ejemplares de la presente invención se inserta primero a una profundidad de, por ejemplo, 5 mm a
50 6 mm, y luego se retrae a la profundidad intradérmica pretendida de, por ejemplo, 3 mm o menos. Como se describe en mayor detalle más adelante, esto permite el uso de una aguja más larga, minimiza el riesgo de abultamiento o desviación de piel que afecta a la profundidad final de inserción, y crea una abertura para minimizar la presión.

60 El ejemplo mostrado en la figura 3 ilustra un set de infusión en donde se ha insertado la aguja 24 (o, en caso de cánula blanda y aguja introductora interna, en donde se ha insertado la cánula blanda y la aguja introductora), y se ha expuesto el graduador de retracción 20. El graduador de retracción 20 comprende al menos un miembro 40 que se extiende a

través de una abertura 56 del conector principal 14 y que termina en una abertura 58 del conector de aguja 18 para transmitir una fuerza rotatoria al mismo.

El graduador de retracción 20 se configura para cubrir el conector principal 14 y la base principal 16 para permitir al usuario ajuste de la profundidad de la aguja 24. Para hacer esto, el graduador de retracción 20 comprende al menos un miembro 40 que se extiende a través de la abertura 56 del conector principal 14 y que termina en la abertura 58 del conector de aguja 18. Por consiguiente, cuando se gira el graduador de retracción 20 y el miembro 40, el conector principal 14 y el conector de aguja 18 se giran con el graduador de retracción 20. Sin embargo, la base principal 16 permanece estacionaria, en contacto adhesivo con la superficie de piel. Por consiguiente, conforme el conector de aguja 18 es rotado por el miembro 40, el acoplamiento roscado con la base principal 16 estacionaria resulta en un movimiento hacia arriba o hacia abajo del conector de aguja 18 y la aguja 24 conectada (o, en caso de una cánula blanda y una aguja introductora interna, resulta en que la aguja introductora es retraída o avanzada dentro de la cánula blanda).

Por consiguiente, al girar el graduador de retracción 20, un usuario puede retraer (es decir, mover hacia arriba) la aguja 24. Al hacer eso, se puede lograr con más precisión una profundidad deseada de penetración de aguja. Además, el pasadizo creado inicialmente por la aguja totalmente insertada, resulta en una abertura o pasadizo sin llenar conforme se retrae ligeramente la aguja 24. Los beneficios asociados con infusión en este pasadizo adicional sin llenar se describen a continuación. Aún es más, conforme se retrae la aguja 24, el segundo extremo de la aguja 24 contacta y perfora el septo interior 32, de manera que la aguja 24 está en comunicación de fluidos con el canal 52 del conector principal 14.

El graduador de retracción 20 se configura además para liberarse simplemente del conector principal 14 y la base principal 16 después de la retracción deseada, ya que el miembro 40 está sostenido simplemente en el sitio por acoplamiento de fricción con las aberturas pasantes 56 y 58, y la abertura 60 entre el conector principal 14 y el anillo exterior 22. Por consiguiente, al llegar a la profundidad de retracción deseada, que puede ser denotada por una parada positiva o algún otro rasgo detectable por el usuario, el graduador de retracción 20 se puede retirar, dejando de ese modo el dispositivo como se muestra en la figura 5. El graduador de retracción 20 se puede marcar para denotar profundidad de aguja, o se puede configurar para liberarse del set de infusión cuando la aguja alcanza una profundidad deseada (es decir, aproximadamente un rotación de 360 grados). Aún es más, puede ser deseable retener el graduador de retracción 20 en el sitio para posteriores ajustes de altura de aguja. Al permitir al usuario hacer ajustes diminutos en la altura de aguja dentro de la capa intradérmica, puede aumentar la tolerancia de infusión en tejido. También, mediante estos movimientos se pueden liberar oclusiones provocadas por respuesta a cuerpos extraños en el extremo de la aguja. Este tipo de rasgo de ajuste de altura es fácil de ajustar en pequeños incrementos, incluso difícil de mover accidentalmente. También se puede proporcionar un botón de liberación (no se muestra). También puede ser posible permitir al usuario ajustar selectivamente la altura a una configuración de altura ya sea subcutánea o intradérmica.

En incluso otra realización ejemplar de la presente invención mostrada en la figura 6, se puede usar una aguja introductora interna 124 para insertar una cánula blanda 126, y entonces ser parcialmente retraída o retirada una distancia adentro de la cánula usando el graduador de retracción 20. En este caso, el graduador de retracción 20 se puede usar para controlar una distancia que la aguja introductora es retirada adentro de la cánula, y posteriormente, para controlar la longitud de cánula flexible libre de la aguja introductora. Por ejemplo, el dispositivo se puede usar para insertar la cánula blanda 126 y el graduador de retracción 20 se puede usar para retraer o extraer la aguja introductora 124 alguna distancia nuevamente hacia atrás en la cánula blanda. La cánula blanda puede comprender Teflón o Vialon, y entre 25 gauge y 32 gauge. En este tipo de ejemplar realización, se puede proporcionar una aguja introductora de acero y tener entre 27 gauge y 34 gauge para encaje apropiado dentro de la cánula blanda.

En este momento, la conexión de tubo de bomba de infusión 42 y la entubación 44 a la bomba de infusión (no se muestra) se pueden conectar a la parte superior del set de infusión como se muestra en la figura 7. La figura 7 es una vista en perspectiva superior del set de infusión de la figura 1 con el graduador de retracción retirado y la conexión de tubo de bomba de infusión en el sitio. La conexión de tubo de bomba de infusión 42 comprende un pedazo de cubierta circular al que se conecta la entubación 44 y se enruta a través de un miembro de perforación de septo (no se muestra) para acoplar y perforar el septo de conexión de válvula 34. La alineación entre la conexión de tubo de bomba de infusión 42 y el septo de conexión de válvula 34 se logra a través del acoplamiento con los rasgos de autoalineación, o ranuras, 46 en el anillo exterior 22. Por ejemplo, una superficie interior del pedazo de cubierta de la conexión de tubo de bomba de infusión 42 puede comprender uno o más salientes o rasgos de elevación (no se muestran) que se emparejan con las ranuras 46 para de ese modo permitir el ensamblaje completo hacia abajo de la conexión de tubo de bomba de infusión 42 con el set de infusión cuando el septo de conexión de válvula 34 está en alineación para perforar.

Adicionalmente, la conexión de tubo de bomba de infusión 42 es libre para rotar 360 grados, permitiendo disponer la entubación 44 a la bomba en una orientación confortable. Para hacer esto, el anillo exterior 22 al que se asegura la conexión de tubo 42, es rotatorio entre el conector exterior 12 y el conector principal 14. Específicamente, el anillo exterior 22 del dispositivo, se configura para ser rotatorio a lo largo de rasgos semejantes a pista 62 en el conector exterior 12, que se fija a la superficie de piel del usuario. Al conectar el conector exterior 12 y el anillo exterior 22 por medio de los rasgos de pista 62, y conectar el anillo exterior 22 al conector principal 14 por medio de la longitud

de entubación flexible delgada 48, el anillo exterior 22 y el septo de conexión de válvula 34 puede rotar lo permitido por la entubación flexible 48. Al hacer eso, a la conexión de tubo de bomba de infusión 42 se le permite rotar. En la realización ejemplar mostrada, la entubación flexible 48 circunda al menos parcialmente el conector principal 14 y la base principal 16, lo que permite un perfil de dispositivo más corto o más plano.

5 El aislamiento contra vibraciones y choques del conector principal 14 y la base principal 16, frente al conector exterior 12, el anillo exterior 22 y el septo de conexión de válvula 34, se logra de varias maneras, incluida la aportación de los rasgos de pista 62 entre el conector exterior 12 y el anillo exterior 22, y la entubación flexible 48 entre el canal de fluido 52 del conector principal 14 y la válvula de conexión 50 del anillo exterior 22. Además, una vez se retira el graduador de retracción 20, el conector principal 14 y la base principal 16 se separan del conector exterior 12 y el anillo exterior 22. Esto es, primero, el conector principal 14 y el anillo exterior 22 se separan físicamente y se conectan únicamente por la entubación flexible 48, y segundo, el conector principal 14 y la base principal 16 se aseguran a la superficie de piel por medio de capas de adhesivo 26 y 28, y el conector exterior 12 se asegura a la superficie de piel por medio de capa de adhesivo 30, en donde las capas 26, 28 y 30 están físicamente separadas. Al hacer eso, la única conexión entre el conector principal 14 y la base principal 16, y el conector exterior 12 y el anillo exterior 22 (y la conexión de tubo de bomba de infusión 42 conectada), es la entubación flexible 48. Además, una vez cubierto por la conexión de tubo descrita en mayor detalle más adelante, se impide el contacto externo con el conector principal 14 y la base principal 16.

Las realizaciones ejemplares de la presente invención proporcionan unos medios novedosos para entregar insulina a las capas intradérmicas de piel por medio de bombas de insulina estándar, pero no se limitan a la misma. La invención también se puede aplicar a bombas de parche u otros dispositivos de infusión.

Además, las realizaciones ejemplares comprenden una microaguja recta, aguja, u otra cánula, que puede ser insertada por el usuario en la dermis más profunda o las capas subcutáneas de la piel, y entonces puede ser retirada con gran cantidad de precisión adentro de la capa dérmica, donde es sostenida por adhesivo y/o precarga mecánica.

La inserción inicial del set de infusión con una profundidad de aguja controlable por usuario es similar al funcionamiento de dispositivos de cánula de acero fija actualmente en el mercado. El usuario primero pela un apoyo flexible, retira una cubierta de aguja y entonces inserta la aguja en el lugar de infusión. Tras asegurar buena adhesión a piel, el usuario entonces gira el graduador de retracción. El graduador de retracción se puede marcar para denotar profundidad, alcance o parada positiva de aguja, o se puede configurar para liberarse del set de infusión cuando la aguja alcanza una profundidad deseada (es decir, aproximadamente una rotación de 360 grados). En una realización ejemplar, el graduador de retracción se configura para girar un cuarto de vuelta (es decir, 90 grados) para alcanzar la profundidad deseada. El usuario puede entonces retirar el graduador de retracción y conectar la bomba conexión de tubo, en caso de un set de infusión, de la parte superior del dispositivo. El dispositivo está entonces preparado para cebar y entregar insulina. Adicionalmente, la conexión de válvula es libre para rotar hasta 360 grados, permitiendo disponer la entubación a la bomba en una orientación confortable.

35 Conforme el graduador de retracción 20 gira, la aguja 24 y el conector de aguja 18 del dispositivo suben por el acoplamiento roscado 17 y 19 ubicado en la base principal 16. La aguja 24 sobresale de ambos lados del conector de aguja 18 y, en el lado opuesto al lado que perfora la piel, la aguja 24 perfora a través del septo interior 32 conforme se mueve hacia arriba, estableciendo comunicación de fluidos con la interfaz de conexión de válvula. Conforme la aguja 24 perfora el septo interior 32 de esa manera, puede ser trabado en el sitio con respecto a la base principal 16. Para hacerlo, se puede proporcionar un fijador o saliente (no se muestra) en una superficie exterior del conector de aguja 18 que se configura para emparejarse con un fijador o saliente similar (no se muestra) proporcionado en una superficie interior de la base principal 16 cuando el conector de aguja 18 alcanza la posición deseada. Una vez acoplados, los fijadores pueden trabar el conector de aguja 18 en el sitio con la base principal 16. El camino de fluido 30 se abre a través del conector principal 14 y el pedazo flexible de entubación 48 que lleva al septo de conexión de válvula 34 ubicado en el anillo exterior 22, que puede rotar alrededor del conector principal 14 y la base principal 16 lo permitido por la pista en el conector exterior 12 y la entubación 48.

Como se muestra en la figura 3, la base principal 16 también proporciona un contorno en una superficie inferior que contacta en la superficie de piel alrededor de la aguja 24, proporcionando una ligera precarga, o entrante, sobre la superficie de piel que ayuda a mantener la posición de aguja dentro de la capa intradérmica. Adicionalmente, la capa de adhesivo 26 se puede colocar sobre la base principal 16 en las inmediaciones de la aguja 24 para ayudar con el anclaje de la aguja en la superficie de piel.

El anillo exterior 22 del dispositivo se configura para ser rotatorio a lo largo de los rasgos semejantes a pista 62 en el conector exterior 12, que se fija a la superficie de piel del usuario. Al conectar el conector exterior 12 y el anillo exterior 22, al conector principal 14 y la base principal 16, por medio de la longitud flexible delgada de entubación 48, fuerzas externas y vibraciones son absorbidas por el conector exterior 12 y el anillo exterior 22, pero no por el conector principal 14, la base principal 16, el conector de aguja 18 y la aguja 24. Finalmente, la conexión de tubo de bomba de infusión 42 se puede conectar al anillo exterior 22, cubriendo el conjunto y proporcionando aislamiento adicional de la aguja, y los rasgos de autocentrado de las ranuras 46 aseguran que la aguja de conexión de válvula (no se muestra) perfora el septo de conexión de válvula 34.

5 Como se señala anteriormente, el pasadizo creado inicialmente por la aguja totalmente insertada, resulta en una abertura o pasadizo sin llenar conforme se retrae ligeramente la aguja 24. Como se conoce en la técnica, durante infusión intradérmica puede ocurrir alta presión de bombeo (es decir, 138-345 kPa (20-50 psi) o más). Sin embargo, al proporcionar primero el túnel de inserción más profundo establecido por la profundidad de inserción inicial como se ha mencionado anteriormente, y la subsiguiente retirada a la capa intradérmica, realizaciones de la presente invención pueden aliviar tales presiones al aumentar el área superficial del área de deposición.

Además, al infundir en la capa intradérmica de la piel, las realizaciones ejemplares de la presente invención ofrecen el potencial de mejor absorción de insulina cuando se comparan con sistemas de entrega subcutánea. Al hacer eso, puede ser posible que el usuario típico consuma menos insulina y mantenga un mejor régimen de medicamento.

10 Otros conceptos de set de infusión intradérmica son el riesgo de "abultamiento", que es el efecto no deseado donde la piel se desvía en la inserción de aguja antes o durante la inserción, creando una forma similar a una tienda de campaña. Al hacer eso, la superficie de piel se abulta durante la inserción de aguja en lugar de penetración de aguja en la piel. Sin embargo, puesto que se puede usar una aguja más larga, y luego ser retraída ligeramente en las realizaciones ejemplares de la presente invención, se reduce el riesgo de abultamiento o desviación de piel que afecta de otro modo a la profundidad de inserción final. Aún es más, una aguja intradérmica pequeña colocada perpendicular a la piel y aislada de fuerzas exteriores provoca menos dolor al usuario durante el uso.

20 En sets actuales de infusión de cánula de acero que entregan a la capa subcutánea, la aguja no está aislada de fuerzas exteriores no deseadas que pueden provocar dolor cuando se trasladan a la aguja y la aguja se mueve dentro de la piel. También, otros dispositivos intradérmicos se enfrentan a problemas de retirada prematura de aguja o de otro modo no deseada cuando el dispositivo se golpea, si la aguja no está aislado de las fuerzas exteriores.

En las realizaciones ejemplares de la presente invención, la aguja intradérmica está aislada de fuerzas exteriores por un diseño de cubierta, un rasgo de doble anillo, y la aportación de entubación flexible. Tales rasgos ayudan a aislar eficazmente la aguja de las fuerzas exteriores y otras interferencias.

25 Al infundir en la capa intradérmica de la piel, las realizaciones ejemplares de la presente invención ofrecen el potencial de mejor absorción de la insulina cuando se compara con sistemas de entrega subcutánea. Puede ser posible que el usuario mantenga un mejor régimen de medicamento mientras se usa menos insulina. Además, la aportación de una aguja intradérmica pequeña colocada perpendicular a la piel y aislada de fuerzas exteriores provoca menos dolor e incomodidad al usuario durante el uso.

30 Aunque anteriormente únicamente se han descrito en detalle unas pocas realizaciones ejemplares de la presente invención, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones ejemplares sin apartarse materialmente de las enseñanzas y ventajas novedosas de esta invención. Por consiguiente, se pretende que todas dichas modificaciones estén incluidas dentro del alcance de esta invención definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un set de infusión (10), que comprende:
una base principal (16), que comprende un conector de aguja movable (18); y
un elemento de rotación (20) acoplado de manera liberable con dicho conector de aguja movable dentro de dicha base principal, en donde dicho elemento de rotación se configura para rotar respecto a dicha base principal y en donde dicha rotación se traduce en movimiento vertical de dicho conector de aguja movable dentro de dicha base principal para permitir a un usuario ajustar una profundidad de aguja final al girar el elemento de rotación;
caracterizado por que
dicho set de infusión comprende además un conector principal (14) que cubre rotatoriamente la base principal;
- 5
10 dicho elemento de rotación comprende un graduador de retracción (20) que tiene un miembro (40) que se extiende a través de una abertura (56) del conector principal y que termina en una abertura (58) del conector de aguja para transmitir una fuerza rotatoria a la misma.
2. Un set de infusión según la reivindicación 1, que comprende además un acoplamiento roscado entre dicho conector de aguja movable y dicha base principal.
- 15 3. Un set de infusión según la reivindicación 1, que comprende además:
un conector principal, dispuesto en dicha base principal, dicho conector principal comprende un canal de fluido y un septo interior en un primer extremo de dicho canal, y un tubo flexible en un segundo extremo de dicho canal;
un conector exterior, separado de dicho conector principal; y
un anillo exterior, capturado rotatoriamente por dicho conector exterior y que rodea dicho conector principal; en donde dicho conector principal se acopla a dicho anillo exterior por medio de dicho tubo flexible, y en donde dicho conector principal y dicha base principal están separados de dicho anillo exterior y dicho conector exterior,
- 20
4. Un set de infusión según la reivindicación 3, que comprende además:
una primera capa de adhesivo dispuesta sobre dicha base principal; y
una segunda capa de adhesivo dispuesta sobre dicho conector exterior, en donde dicha primera capa de adhesivo está separada de dicha segunda capa de adhesivo.
- 25
5. Un set de infusión según la reivindicación 3, que comprende además al menos uno de:
una aguja asegurada por dicho conector de aguja y que tiene un primer extremo configurado para contactar en una superficie de piel, y un segundo extremo configurado para perforar dicho septo interior, en donde dicha aguja se configura para ser insertada a una primera profundidad y retraída a una segunda profundidad mediante dicho movimiento vertical de dicho conector de aguja movable dentro de dicha base principal; y
una cánula blanda y una aguja introductora interna asegurada por dicho conector de aguja y que tiene un primer extremo configurado para contactar en una superficie de piel, y un segundo extremo configurado para perforar dicho septo interior, en donde dicha aguja introductora interna se configura para ser insertada a una primera profundidad y retraída a una segunda profundidad dentro de dicha cánula blanda mediante dicho movimiento vertical de dicho conector de aguja movable dentro de dicha base principal.
- 30
35
6. Un set de infusión según la reivindicación 3, en donde dicho anillo exterior comprende una válvula de conexión acoplada con dicha entubación flexible, y un septo de válvula de conexión configurado para recibir de manera perforable una cubierta de conexión de tubo.
7. Un set de infusión según la reivindicación 3, que comprende además una cubierta de conexión de tubo, configurada para acoplarse de manera liberable con dicho anillo exterior y cubrir dicho conector principal, sin contactar en dicho conector principal.
- 40
8. Un set de infusión según la reivindicación 1, en donde dicha base principal comprende una superficie contorneada de contacto en piel.
9. Un set de infusión según la reivindicación 1, en donde dicha base principal comprende una tercera capa de adhesivo dispuesto alrededor de una aguja abertura en dicha base principal.
- 45
10. Un set de infusión según la reivindicación 1, en donde dicho set se puede construir de al menos uno de un material plástico moldeado, policarbonato, polímero termoplástico tal como polietileno (PET y PETG), o material similar.

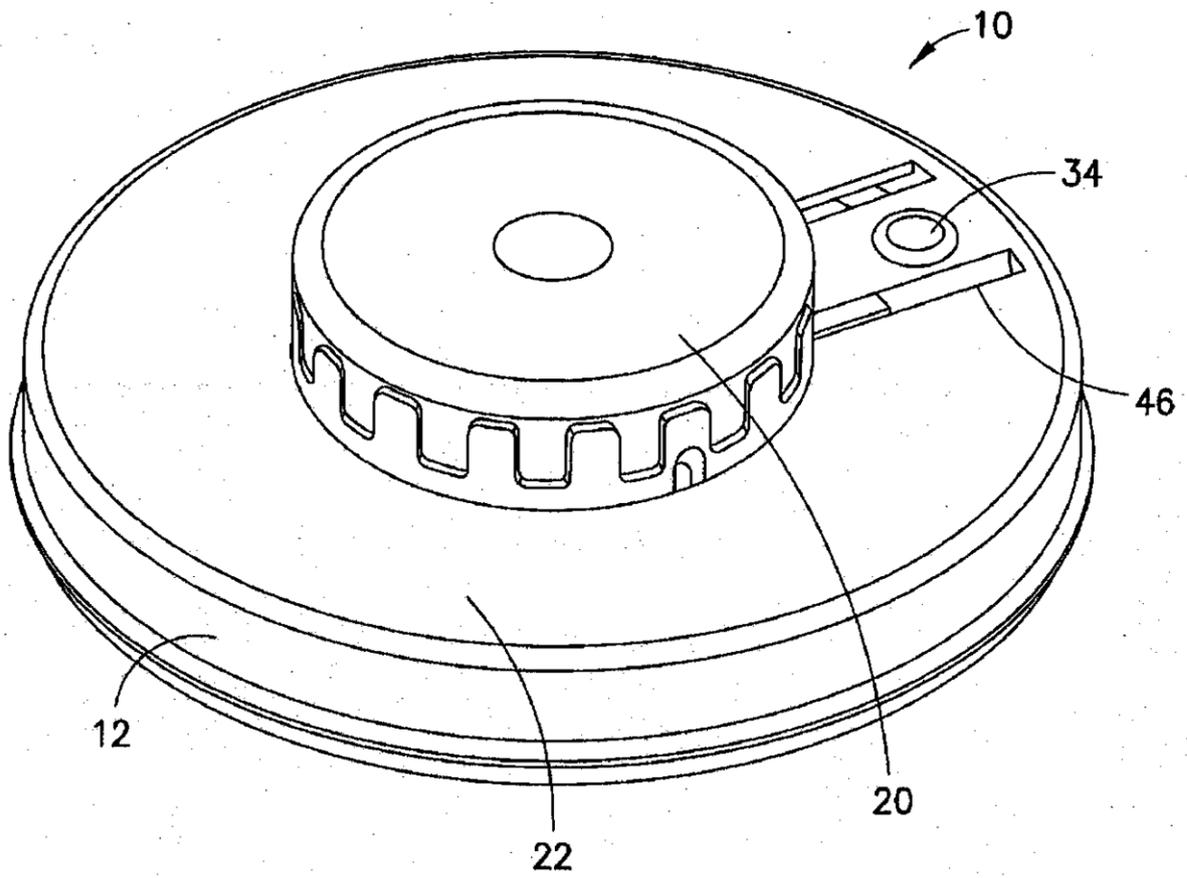


FIG. 1

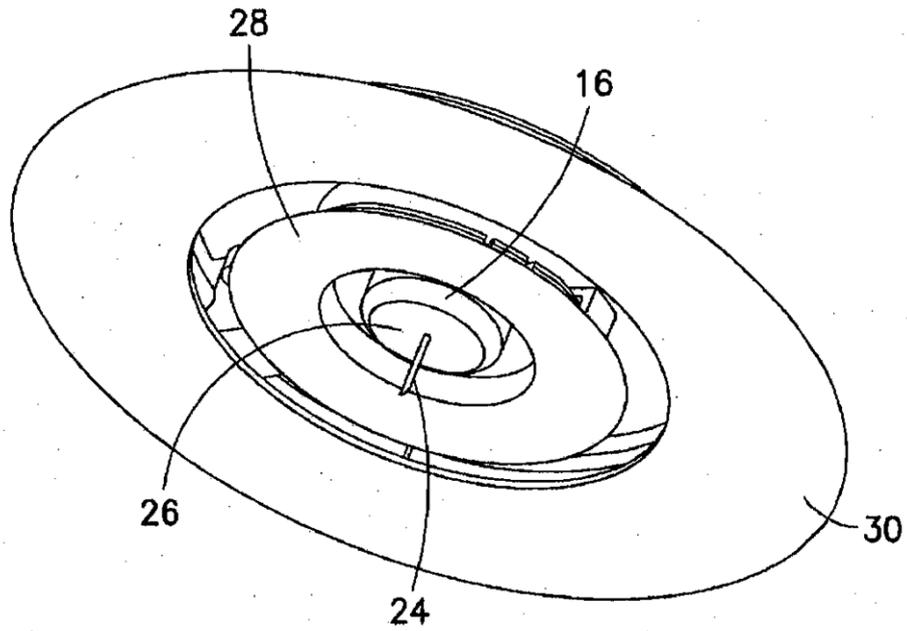


FIG. 2

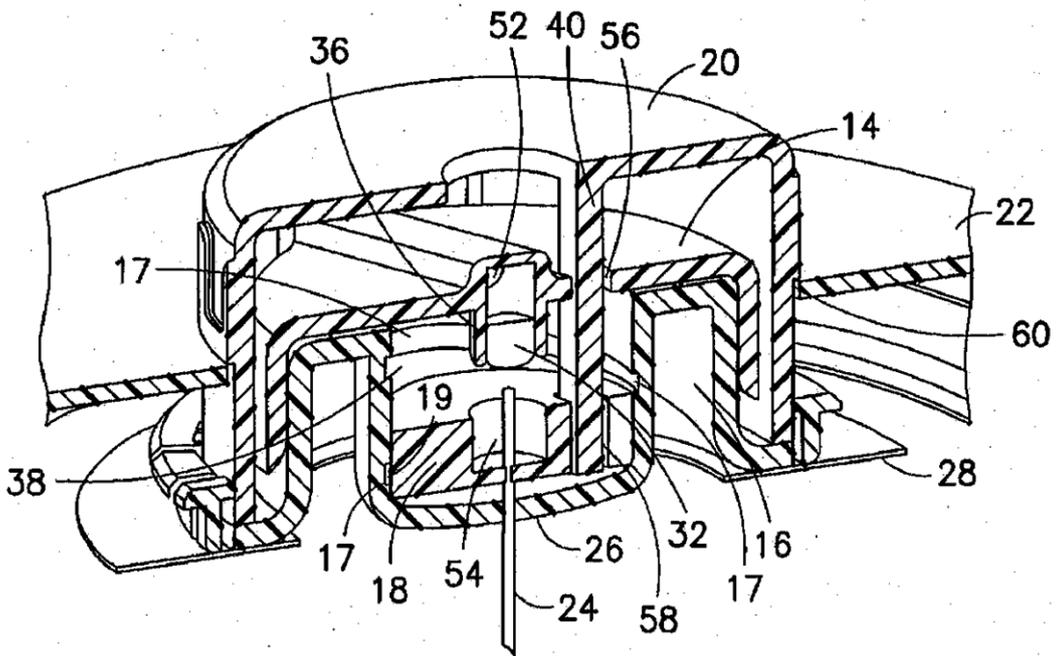


FIG. 3

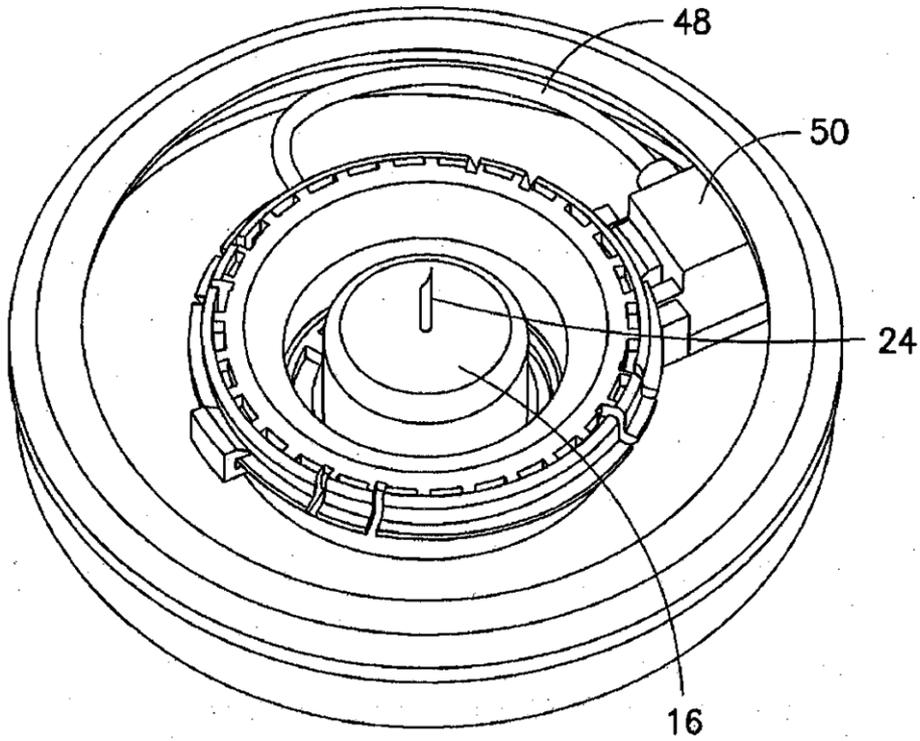


FIG. 4

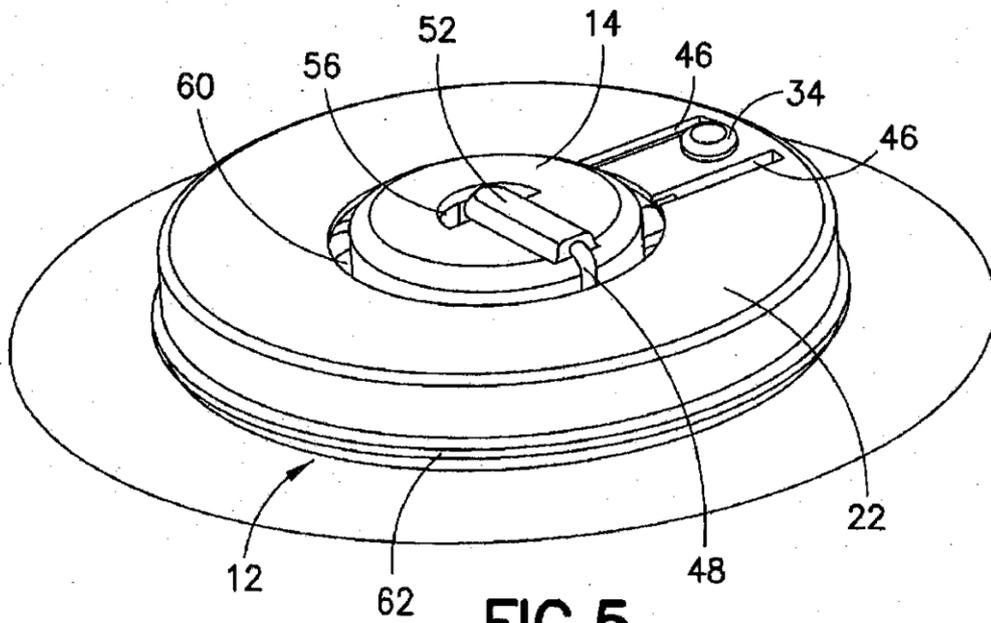


FIG. 5

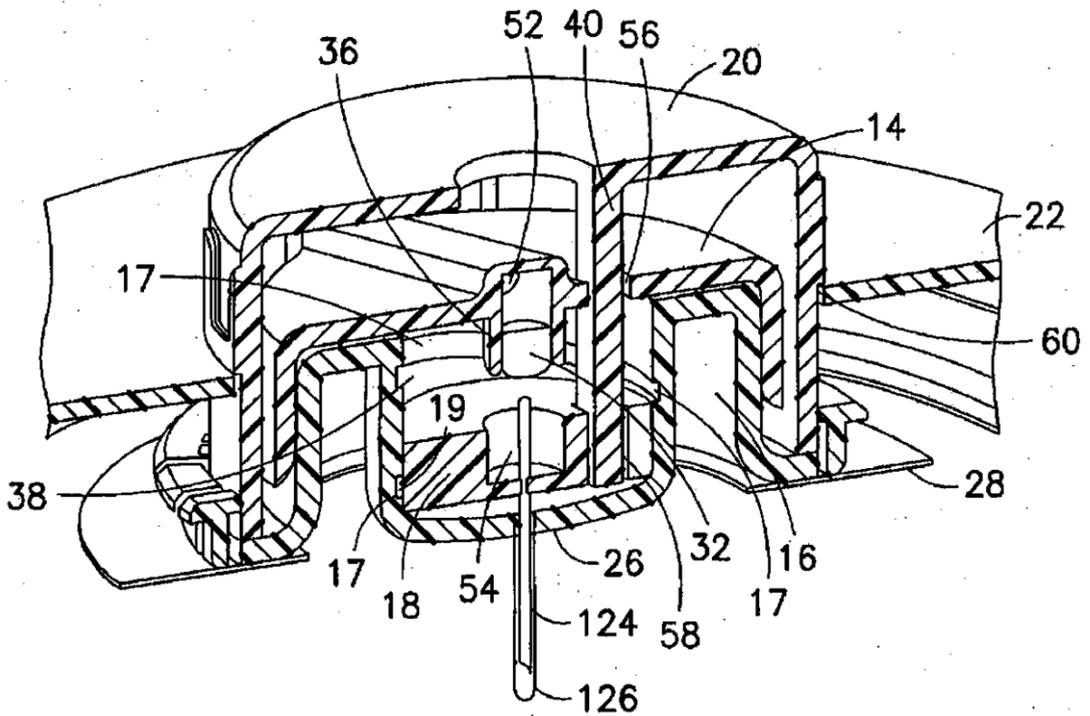


FIG. 6

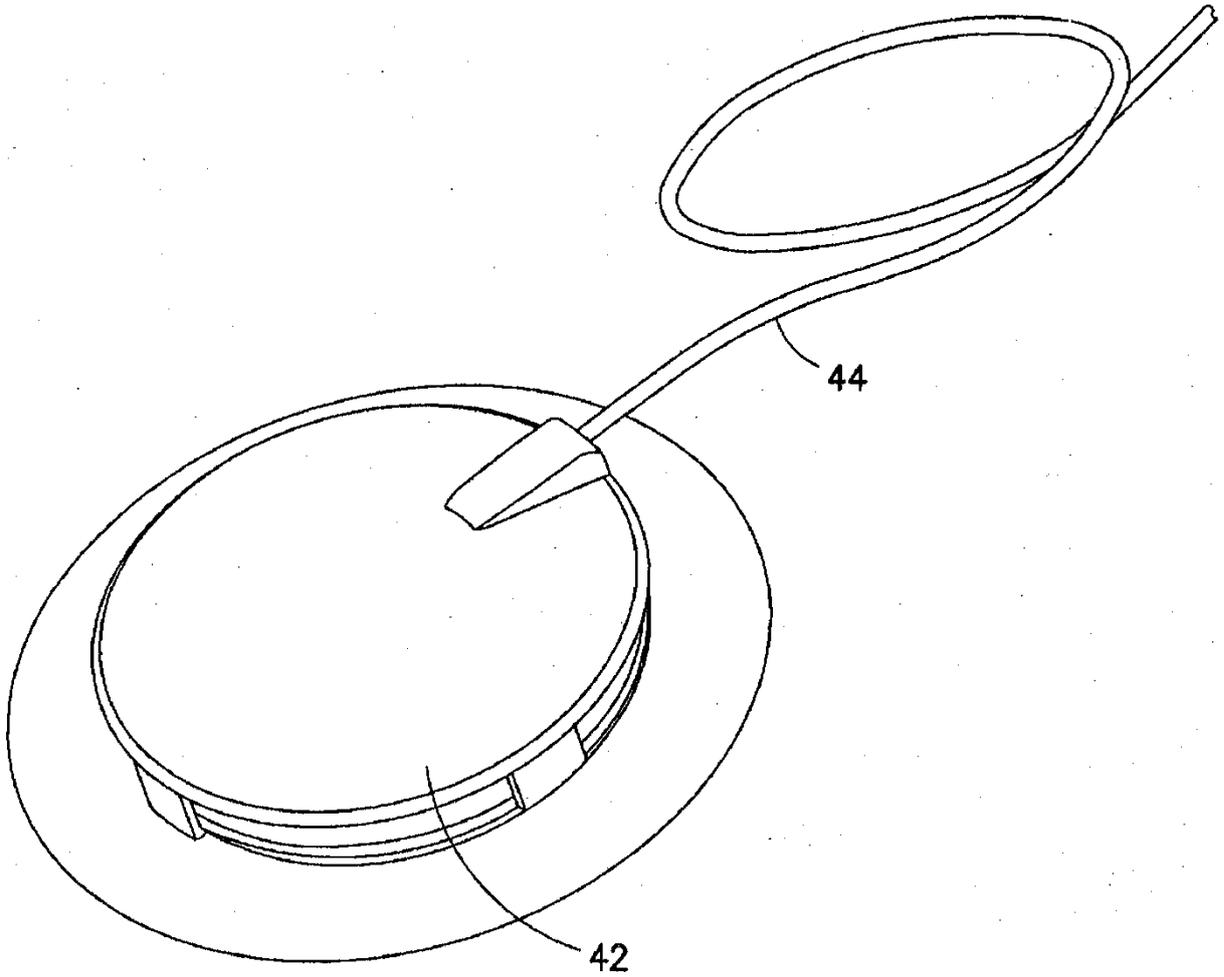


FIG.7