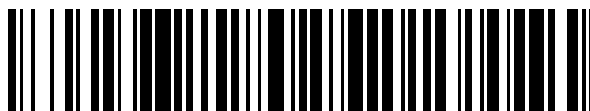


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 785 219**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 39/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.11.2013 PCT/EP2013/073883**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015 WO15070914**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2013 E 13798959 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3068472**

54 Título: **Dispositivo de acceso**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.10.2020**

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

72 Inventor/es:  
**CLEMENZ, MARKUS;  
LORENZ, THOMAS y  
KEGEL, MICHAEL**

74 Agente/Representante:  
**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 785 219 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de acceso

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere a un dispositivo de acceso que comprende una base para alinear el dispositivo de acceso con la piel de un paciente; una aguja para puncionar la piel, comprendiendo la aguja un cubo y una cánula, y estando la aguja montada de forma móvil en la base de modo que pueda moverse entre una primera posición totalmente retraída y una segunda posición de máxima extensión.

**Antecedentes de la invención**

El documento de Estados Unidos US 2013/0041318 A1 desvela un dispositivo de acceso dérmico para inyección de fluidos. Una aguja hueca está dispuesta en un deslizador que está conectado de forma móvil a un bloque de apoyo que puede fijarse en la piel de un paciente. El dispositivo permite puncionar la piel con la aguja en ángulo y aplicar una inyección intradérmica.

Gracias al documento de Estados Unidos Pat. N.º 7.556.615 B2, por ejemplo, se conoce un dispositivo de acceso de microagujas que está provisto de un dispositivo de pretensado de la piel en forma de anillo saliente. Este dispositivo de pretensado de la piel encierra la microaguja y toca la superficie de la piel del paciente antes de puncionarla, poco después de que la microaguja deforme la piel por contacto. Con el dispositivo de pretensado de la piel en forma de anillo, se minimiza la deformación de la superficie de la piel, lo que permite una penetración más precisa de la microaguja.

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

El documento de Estados Unidos US 2004/0147901 A1 desvela un dispositivo de aplicación intradérmica, provisto de una cámara de vacío para lograr un área de punción esencialmente plana para la aguja hueca en la piel. El ángulo entre el eje del dispositivo y la piel es de 45° en una realización, pero puede ser todo ángulo entre 30° y 60° en otras realizaciones.

Gracias a una publicación de solicitud de patente internacional WO 2009/086463 A1 se conoce un dispositivo para aplicar una sustancia, que está provisto de un paquete sellado con un depósito exprimible, que contiene la sustancia. Además, se concibe una aguja hueca para la aplicación de la sustancia, que es un líquido terapéutico.

La solicitud de patente internacional WO 02/100457 A2 desvela un dispositivo de inserción y un conjunto de inserción. El dispositivo de inserción para insertar al menos una parte de al menos un miembro perforador de un conjunto de inserción a través de la piel de un paciente incluye un alojamiento del dispositivo, un cuerpo portador y un conductor. El cuerpo portador se recibe de forma deslizante dentro del alojamiento del dispositivo para el movimiento entre una posición avanzada y una posición retraída. El cuerpo portador también incluye una estructura receptora para soportar el conjunto de inserción en una posición con el al menos un miembro perforador orientado para la inserción a través de la piel del paciente en un ángulo predeterminado o variable con respecto a la piel del paciente con el movimiento del cuerpo portador desde la posición retraída a la posición avanzada.

La solicitud de patente US 2008/0269687 A1 describe diversos parches para dispositivos médicos. Un parche adhesivo de un dispositivo médico puede tener áreas selectivas con material adhesivo de diferentes fuerzas de adhesión. Un dispositivo médico puede incluir una membrana perforable que contiene un agente, la posición de la membrana perforable que va a ser perforada por una aguja y para hacer que parte del agente sea llevado al usuario-paciente.

En la solicitud de patente del Reino Unido GB 2436526 A, se desvela un dispositivo para insertar al menos parcialmente una aguja en el cuerpo de un paciente. El dispositivo comprende un conector adaptado para sujetarse a una aguja y un miembro protector que tiene una superficie de guía adaptada para descansar contra una superficie de la piel. El conector está adaptado para colocar una aguja sujeta con una posición fija con respecto al miembro protector, de manera que el movimiento de la superficie de guía a lo largo de la superficie de la piel inserte al menos parcialmente la aguja en el cuerpo.

La patente de Estados Unidos US 5.437.640 describe un dispositivo para guiar la inserción de una aguja hipodérmica, de tuberculina o de otro tipo y, más particularmente, para administrar una prueba de tuberculina Mantoux. El dispositivo comprende una plataforma que tiene un canal que se extiende a su través dimensionada

para recibir una aguja flexible para guiar la inserción de la aguja en un ángulo preestablecido, la dirección y la profundidad para la introducción o retirada de fluidos del cuerpo.

5 La solicitud de patente de Estados Unidos US 2002/0077599 A1 desvela un insertador de bajo perfil para un conjunto de infusión inclinado que comprende un alojamiento del insertador que tiene una pared inferior, un retenedor conectado de forma deslizante al alojamiento del insertador para moverse entre la posición retraída y extendida en una dirección sustancialmente paralela a la pared inferior y un miembro base conectado al alojamiento del insertador. El retenedor está adaptado para recibir de forma liberable un conjunto de cánula, que incluye una cánula conectada a un alojamiento de cánula. El miembro base tiene una superficie inferior que está adaptada para  
10 contactar con una superficie exterior de la piel.

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

La patente de Australia AU 8704582 A desvela una estructura en forma de cuña, en la que se coloca una jeringa. La jeringa se retrae contra un medio de resorte para inclinar la jeringa en una posición activada. El medio de resorte se libera y la jeringa se acelera. La fuerza inyecta la aguja en el cuerpo. Entonces se administra el fluido en la jeringa.  
20

La patente de Estados Unidos US 5 591 138 A describe un conjunto de aguja protegido que está provisto de diversas mejoras para un uso mejorado. En una realización, se proporciona una ranura en forma de V en la parte posterior de la ranura de guía para que la cubierta retráctil pueda bloquearse en una posición retraída. En otra realización, se proporciona una superficie de leva en la parte delantera de la ranura de guía para dirigir la proyección sobre la cubierta a una posición de bloqueo de la cubierta en una posición extendida. Se puede proporcionar una parte de guía inclinada adicional en el extremo delantero de la ranura de guía para un uso de inyección intramuscular. La cubierta móvil también puede montarse en una jeringa sin necesidad de una desviación elástica o puede incorporar un resorte en espiral o una tira de goma para desviar la cubierta a una posición extendida. Otra realización permite el uso múltiple o universal del conjunto de aguja.  
25  
30

#### **Problema por resolver mediante la invención**

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de acceso mejorado. En particular, un dispositivo de acceso que facilite la aplicación de inyecciones y/o infusiones con una profundidad de penetración precisa y repetible, permitiendo también que personas sin preparación administren dichas inyecciones y/o infusiones con un riesgo reducido o nulo de lesión del paciente o usuario.  
35

#### **Solución de acuerdo con la invención**

40 Los números de referencia en todas las reivindicaciones no tienen un efecto limitativo, sino que solo sirven para mejorar la legibilidad.

La invención se define en la reivindicación 1 independiente.

45 Un dispositivo de acceso de acuerdo con la invención es un aparato para inyectar un fluido en el cuerpo o en una parte del cuerpo de un paciente con fines médicos o no médicos (por ejemplo, estéticos). La parte específica del cuerpo en la que se aplica la inyección puede ser, por ejemplo, el cutis (dermis y epidermis) y/o subcutis y/o tejido muscular y/o una vena y/o un órgano y/o cualquier otra parte del cuerpo accesible con una cánula. El término inyección en el contexto de la invención también comprende infusiones, así como la extracción de un fluido o material corporal (por ejemplo, una biopsia). Un paciente en el contexto de la presente invención es una entidad que recibe una inyección y puede ser, por ejemplo, un humano, un animal o una planta. La aplicación de la inyección la realiza un usuario, por ejemplo un médico, un enfermero, un paramédico, un profesional no médico, una persona sin preparación o el propio paciente, por ejemplo, que suele ser el caso para las inyecciones de insulina. El dispositivo de acceso permite ventajosamente realizar inyecciones de forma segura con alta precisión y repetibilidad, lo que significa que el ángulo de punción y la profundidad de la inyección se pueden controlar con precisión. En el contexto de la presente invención, el término piel se refiere a una superficie del cuerpo o una parte del cuerpo de un paciente al que se aplica el dispositivo de acceso e incluye, pero sin limitación, la dermis, la mucosa, la fascia, el pelo de un animal, el exoesqueleto de un insecto o araña, las escamas de un pez, la corteza de un árbol y/o la superficie de una hoja.  
50  
55  
60

El dispositivo de acceso comprende una base y una aguja. La base puede servir como marco mecánico para la alineación, guía y protección de la aguja y/o la protección del usuario y paciente. Se entenderá que la aguja es una aguja habitualmente utilizada con una jeringa o una línea de infusión para realizar una inyección. La aguja está montada de forma móvil en la base de modo que pueda moverse hacia delante y hacia atrás, guiada mecánicamente por la base. La longitud del recorrido de la aguja está definida por una primera y una segunda posición, limitadas por la base. La aguja comprende una cánula y un cubo, siendo la cánula un tubo delgado y hueco. El cubo está  
65

generalmente ubicado en un extremo opuesto a la punta de la cánula y puede proporcionar un accesorio de conexión para la conexión de, por ejemplo, una jeringa o una línea de infusión. El cubo también puede ubicarse en cualquier lugar entre los dos extremos de la cánula.

5 La aguja está en la primera posición si no se aplica ninguna fuerza externa a la aguja. Entonces la aguja está en su estado completamente retraído. Ventajosamente, en esta posición al menos la punta de la cánula está protegida por la base. Esto tiene la ventaja alcanzable de que el usuario y el paciente están protegidos de la exposición no deseada a la cánula y la cánula se mantiene limpia. Al aplicar una fuerza manual, la aguja se puede mover hacia la segunda posición. En la segunda posición de máxima extensión, la cánula sobresale al máximo de la superficie inferior de la base. En este caso, máximamente debe entenderse como dentro de las limitaciones del movimiento mecánicamente limitado por la base. Desde la segunda posición, la aguja se puede retraer de vuelta hacia la primera posición. Mientras se retrae, la aguja alcanza una tercera posición, que está situada entre la primera y la segunda posición. En la tercera posición, la cánula está ligeramente retraída en comparación con la segunda posición. Dentro del contexto de la invención, la aguja en el dispositivo de acceso no tiene que estar limitada a solo tres posiciones distintas.

10 El dispositivo de acceso también comprende un mecanismo de bloqueo que está adaptado para activarse cuando la aguja se retrae desde la segunda posición de vuelta hacia la primera posición y alcanza la tercera posición. El mecanismo de bloqueo evita que la aguja se retraiga más, manteniendo la aguja en la tercera posición. De acuerdo con la invención, el dispositivo de acceso es accionable para desactivar el mecanismo de bloqueo. El dispositivo de acceso puede accionarse directamente, por ejemplo, proporcionando al dispositivo de acceso un interruptor o accionador aparte o haciendo que una parte del dispositivo sea accionable, por ejemplo, el cubo de la aguja, una parte de la base o una pieza móvil de un alojamiento que cubra el dispositivo de acceso. Como alternativa, el dispositivo de acceso puede ser indirectamente accionable, por ejemplo, a través de un depósito de fluido conectado al dispositivo de acceso. En particular, el dispositivo de acceso puede ser accionable manualmente por el usuario, por ejemplo, presionando, moviendo o girando una pieza del dispositivo de acceso. Desactivar el mecanismo de bloqueo permite ventajosamente que la aguja continúe retrayéndose hacia la primera posición.

20 Después de puncionar y penetrar la piel moviendo la aguja todo el camino desde la primera hasta la segunda posición y luego retrayendo parcialmente la aguja hacia la tercera posición, el canal de punción excedente ayuda ventajosamente a absorber el fluido inyectado. La tercera posición mantiene ventajosamente un canal de punción suficientemente largo como para que la piel selle la cánula suficientemente con el fin de evitar fugas del fluido. Las arrugas en la piel que pueden crearse durante la punción inicial debido a la resistencia de la piel a la cánula pueden reducirse ventajosamente al retraer parcialmente la aguja a la tercera posición. Esto también puede hacer que la inyección sea menos dolorosa para el paciente.

25 De acuerdo con la invención, el mecanismo de bloqueo comprende una leva y un rodillo de leva que están adaptados para convertir el movimiento de la aguja con respecto a la base en una acción auxiliar. Una ventaja alcanzable de causar una acción auxiliar inducida por el movimiento relativo de la aguja con respecto a la base es que esta acción puede implementarse sin requerir una interacción por parte del usuario.

30 De acuerdo con la invención, una leva es una característica tal como una placa o un bloque con un contorno diseñado que convierte el movimiento relativo de la aguja con respecto a la base en un movimiento de un rodillo de leva en una dirección transversal. Dentro del contexto de la invención, el movimiento del rodillo de leva no tiene que limitarse solo a direcciones transversales, y comprende, por ejemplo, movimientos giratorios también, por ejemplo, que ocasionan movimientos giratorios del cubo o la aguja, por ejemplo, alrededor del eje de simetría principal del cubo o la aguja. El rodillo de leva está diseñado para seguir el contorno de la leva y su movimiento ocasiona la acción auxiliar. La acción auxiliar es un efecto que se produce como resultado del movimiento del rodillo de leva.

35 El problema se resuelve aún más mediante un dispositivo de acceso de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 2, en donde el cubo de la aguja tiene un accesorio de conexión. Un accesorio de conexión puede ser del tipo Luer, por ejemplo, Luer-lock o puede ser un accesorio de conexión para conectar una pluma de inyección o un sistema de inyección de cartucho. Los accesorios de conexión pueden comprender una cánula para perforar un recipiente o una membrana, liberando u obteniendo acceso así a una sustancia médica o no médica. Proporcionar un accesorio de conexión puede tener la ventaja alcanzable de que el dispositivo de acceso se pueda usar con una amplia gama de jeringas y tubos estandarizados utilizados para tratamientos médicos o no médicos. Las descripciones generales relacionadas con el método de inyecciones intradérmicas se desvelan en el documento de Estados Unidos US 2013/0041318 A1.

#### 60 **Realizaciones preferidas de la invención**

De acuerdo con la invención, El mecanismo de bloqueo del dispositivo de acceso está adaptado para impedir que la aguja también se mueva hacia la segunda posición. Por lo tanto, el mecanismo de bloqueo (cuando está activado) impide el movimiento de la aguja en ambas direcciones de movimiento y bloquea la aguja en la tercera posición. Así, se puede lograr ventajosamente que cuando se conecta una jeringa a la aguja y se realiza una inyección, la presión de empujar el émbolo de la jeringa no fuerza a la aguja nuevamente hacia la segunda posición. De esta manera, la

inyección se puede administrar a la profundidad de penetración deseada de la tercera posición y se puede evitar un dolor y un malestar innecesarios para el paciente.

De acuerdo con la invención, la leva está dispuesta en el cubo y el rodillo de la leva está dispuesto en la base. Una  
 5 leva preferida está diseñada en una sola pieza con el cubo, por ejemplo, mediante moldeo por inyección, creación  
 rápida de prototipos, impresión en 3D o tecnología de escaneo LED. Preferentemente, la leva también garantiza una  
 orientación preferida de la aguja. En una orientación preferida de la aguja, la punta afilada del bisel de la aguja está  
 10 orientada hacia la piel y la abertura del bisel está orientada lejos de la piel. De esta manera, una inyección, en  
 particular, la punción de la piel puede ser ventajosamente menos dolorosa para el paciente. En otra orientación  
 preferida de la aguja, la abertura del bisel está orientada hacia la piel. En una realización más de la invención, la  
 posición de la abertura del bisel no está definida. En una realización alternativa, la leva está dispuesta en la base y el  
 rodillo de la leva está dispuesto en el cubo. En una realización alternativa, el rodillo de leva ocasiona un movimiento  
 15 giratorio del cubo o la aguja. Se prefiere que el cubo comprenda además una muesca de bloqueo como parte del  
 mecanismo de bloqueo. Se prefiere que un pasador de bloqueo esté dispuesto en la base como equivalente de la  
 muesca de bloqueo. Alternativamente, la muesca de bloqueo está dispuesta en la base y el pasador de bloqueo está  
 dispuesto en el cubo. Se prefiere que la acción auxiliar solo pueda producirse para una dirección de movimiento de  
 la aguja con respecto a la base. Un movimiento preferido de la aguja es un movimiento lineal. Además, se prefiere  
 20 que el movimiento lineal sea a lo largo de un eje de simetría principal de la aguja, donde una aguja preferida está  
 esencialmente orientada a lo largo de un eje de simetría recta. Preferentemente, la leva tiene dos lados con  
 diferentes contornos. Se prefiere que el rodillo de leva esté en contacto con el primer contorno para la primera  
 dirección de movimiento desde la primera hacia la segunda posición. Más preferentemente, el rodillo de leva está en  
 contacto con el segundo contorno para la segunda dirección de movimiento desde la segunda posición de vuelta  
 25 hacia la primera posición. Preferentemente, el rodillo de leva está adaptado para cambiar automáticamente, es decir,  
 sin interacción por parte del usuario, del primer al segundo contorno cuando la aguja está cerca de la segunda  
 posición. Más preferentemente, pueden producirse dos acciones auxiliares diferentes para las dos direcciones de  
 movimiento diferentes de la aguja con respecto a la base. La primera acción auxiliar se produce durante la primera  
 dirección de movimiento desde la primera hacia la segunda posición y la segunda acción auxiliar se produce durante  
 30 la segunda dirección de movimiento desde la segunda hacia la primera posición. Más preferentemente aún pueden  
 producirse más de dos acciones auxiliares diferentes. Como alternativa, el movimiento de la aguja tiene un  
 componente giratorio. Preferentemente, el movimiento de la aguja tiene un componente traslatorio y otro giratorio.  
 En dicha realización, una aguja preferida es, al menos en algunos estados de movimiento, al menos parcialmente  
 curvada. Preferentemente, un movimiento parcialmente giratorio, parcialmente traslatorio de la aguja se implementa  
 deslizando la aguja a lo largo de una trayectoria curva, por ejemplo, proporcionado por una superficie curva de la  
 base. Inyectar la aguja en el cuerpo del paciente con un movimiento que es parcialmente giratorio puede permitir  
 35 ventajosamente alcanzar un tejido objetivo en el cuerpo del paciente con un ángulo de punción que es diferente al  
 ángulo de un accesorio de conexión como se describe más adelante. Otra ventaja alcanzable puede ser que dicha  
 inyección se pueda realizar mientras se evitan partes del cuerpo particularmente sensibles, minimizando así el  
 malestar y/o dolor para el paciente. En una realización alternativa, el componente giratorio del movimiento de la  
 aguja se produce alrededor del eje de simetría principal de la aguja.

De acuerdo con la invención, la acción auxiliar evita la activación del mecanismo de bloqueo cuando la aguja se  
 mueve desde la primera a la segunda posición. Preferentemente, el mecanismo de bloqueo comprende un pasador  
 de bloqueo y una muesca de bloqueo. En una realización preferida, la acción auxiliar es que se evita que el pasador  
 de bloqueo se active con la muesca de bloqueo. Ventajosamente, una acción auxiliar que evita que el mecanismo de  
 45 bloqueo se active cuando la aguja se mueve desde la primera a la segunda posición permite puncionar la piel con la  
 cánula de la aguja sin alteración, pero se activa cuando la aguja se retrae a la tercera posición.

En una realización preferida de la invención, el cubo de la aguja tiene un accesorio de conexión. Un accesorio de  
 conexión preferido es un accesorio de conexión de tipo Luer. Preferentemente, el accesorio de conexión tipo Luer es  
 50 un accesorio de conexión Luer-lock. Los accesorios Luer-lock preferidos se fabrican de acuerdo con la norma  
 industrial ISO 594. Otro accesorio de conexión preferido está adaptado para la conexión de una pluma de inyección  
 o un sistema de inyección con cartucho. Una pluma de inyección preferida es una pluma de inyección de insulina.  
 Las plumas de inyección preferidas incluyen, por ejemplo, plumas de inyección fabricadas por B. Braun (por ejemplo,  
 Omnican Pen u Omnifill Pen) o Becton Dickinson (por ejemplo, BD Pen Classic, BD Pen Color, BD Pen Ultra) o  
 55 Berlin Chemie (por ejemplo, BerlinPen o BerliPen) o Eli Lilly (por ejemplo Huma Pen Ergo o Huma Pen Savvio o  
 HumaPen Luxura o HumaPen Memoir o Humalog KwikPen) o Haselmeier (por ejemplo, DIAPEN) o Novo Nordisk  
 (por ejemplo, Novo Pen o NovoPen o FlexPen o FlexTouch o PenMate o InnoLet) u Owen Mumford (por ejemplo,  
 Autopen) o Sanofi-Aventis (por ejemplo, OptiPen o ClickStar u Opticlik o TactiPen) o Ypsomed (por ejemplo, D-Pen o  
 ypsopen) o Pendiq. Los accesorios de conexión preferidos para conectar una pluma se fabrican de acuerdo con la  
 60 norma industrial DIN EN ISO 11608-2:2012-12. Preferentemente, un accesorio de conexión para conectar un  
 bolígrafo es un accesorio roscado. Un accesorio de conexión alternativo proporciona un accesorio de bayoneta.  
 Preferentemente, un accesorio de conexión también proporciona una cánula para perforar un recipiente o una  
 membrana para conectarse a través del accesorio de conexión al dispositivo de acceso, obteniendo acceso así a  
 una sustancia médica o liberándola. Proporcionar un accesorio de conexión puede tener la ventaja alcanzable de  
 65 que el dispositivo de acceso se pueda usar con una amplia gama de jeringas estandarizadas, líneas de infusión,  
 plumas y/o tubos de inyección utilizados para tratamientos médicos o no médicos.

Una aguja preferida comprende una cánula hecha de acero, preferentemente, acero inoxidable quirúrgico. Como alternativa, la cánula está hecha de plástico o titanio u otro material. Una aguja preferida comprende uno o más biseles en la punta para facilitar aún más la punción de la piel. La punta de la cánula es el extremo utilizado para punccionar la piel del paciente. En una realización alternativa, el cubo está ubicado entre los dos extremos de la cánula. En otra realización preferida de la invención, la cánula está biselada en el extremo opuesto a la punta, más preferentemente aún, ambos extremos de la cánula están biselados. Preferentemente, el extremo de la cánula opuesto a la punta está adaptado para perforar un elemento de sellado de un cartucho que contiene un medicamento, una sustancia médica o no médica. Los diámetros internos preferidos de la cánula varían de 0,08 mm a 3,8 mm.

De acuerdo con la invención, la aguja está dispuesta en un ángulo con respecto a una superficie inferior de preferencia esencialmente plana de la base. Este ángulo define un ángulo de punción con el que la aguja punciona la piel de un paciente. Preferentemente, el ángulo de punción es menor que un ángulo recto con respecto a la superficie de la piel para reproducir la forma en que un médico perforaría la piel para una inyección intradérmica. Ventajosamente, la superficie inferior esencialmente plana de la base facilita la alineación del dispositivo de acceso con la piel de un paciente. En el caso más simple, esto se logra aplicando manualmente el dispositivo de acceso sobre la piel del paciente. En una realización preferida de la invención, la aguja crea un ángulo de punción con respecto a la superficie de la piel al punccionar la piel, no excediendo el ángulo de punción los 60°. Más preferentemente, el ángulo de punción no supera los 50°, más preferentemente aún, los 30°. En una realización, el ángulo de punción está entre 30° y 60°, más preferentemente aún, entre 40° y 50°. Más preferentemente aún, el ángulo de punción es de aproximadamente 45°. En una realización alternativa, el ángulo de punción está entre 5° y 25°, más preferentemente entre 10° y 15°. Más preferentemente aún, el ángulo de punción es de aproximadamente 10°. En otra realización más, el ángulo de punción está entre 70° y 110°, preferentemente entre 80° y 100°, por ejemplo, aproximadamente 90°. Ventajosamente, el dispositivo de acceso guía la aguja para punccionar la piel con un ángulo de punción que un médico usaría para la aplicación de una inyección dérmica. En el contexto de la invención, los grados se entenderán con respecto a un círculo completo de 360°. Se prefiere que en la primera posición la cánula no sobresalga de la base. De esta manera, se puede reducir el riesgo de que un usuario o paciente entre en contacto no deseado con la aguja.

En una realización de la invención, la base del dispositivo de acceso comprende medios adhesivos para fijar la base sobre la piel del paciente. Preferentemente, el adhesivo está dispuesto en la superficie inferior de la base que entra en contacto con la piel del paciente. Un adhesivo preferido es un adhesivo sensible a la presión. Como alternativa, se utiliza un adhesivo sensible a la humedad. Un medio adhesivo preferido está cubierto por una película retirable que protege el adhesivo antes de su uso. Un medio adhesivo permite ventajosamente fijar y asegurar el dispositivo de acceso en la piel del paciente antes de punccionar la piel con la aguja. Un adhesivo preferido permite retirar el dispositivo de acceso de la piel del paciente con muy poco malestar después del uso. Como alternativa, la superficie inferior de la base tiene una estructura que evita el deslizamiento del dispositivo de acceso simplemente presionándolo sobre la piel del paciente, por ejemplo, con un dedo o el pulgar. Un medio adhesivo alternativo es una venda adhesiva sujeta a los lados de la base. En otra realización preferida, el dispositivo de acceso está provisto de un adhesivo que rodea el dispositivo de acceso dérmico. En otra realización preferida, no se proporcionan medios adhesivos con la base. En esta realización, el dispositivo de acceso puede aplicarse manualmente y alinearse con la piel del paciente. Ventajosamente, el usuario aplica el dispositivo de acceso con una mano a la piel de un paciente y con la otra mano aplica la inyección, por ejemplo, empujando un émbolo de una jeringa.

Se prefiere que la cánula de la aguja del dispositivo de acceso esté adaptada para sobresalir no más de 100 mm en dirección axial desde la superficie inferior del dispositivo de acceso. Más preferentemente, la cánula está adaptada para sobresalir no más de 50 mm, más preferentemente aún no más de 10 mm. Ventajosamente, la cánula sobresale así lejos de la superficie inferior del dispositivo de acceso, para que, en el uso previsto, la punta de la cánula penetre en la piel menos de 1,5 mm bajo la superficie de la piel, más preferentemente, menos de 1 mm, medidos perpendicularmente a la superficie de la piel. En una realización alternativa de la invención, la cánula penetra en el cuerpo del paciente a una profundidad de más de 2 mm, más preferentemente más de 5 mm, más preferentemente aún más de 10 mm.

Se prefiere que el dispositivo de acceso también comprenda un depósito de fluido que esté en contacto fluido con la aguja. Un depósito de fluido preferido es una jeringa con un émbolo. Alternativamente, se usa una bolsa flexible como depósito de fluido. Preferentemente, las paredes de la bolsa flexible no son elásticas y no crean presión sobre el fluido. Alternativamente, se usa un cartucho como depósito de fluido. Alternativamente, una línea de infusión está, o puede estar, conectada al dispositivo de acceso. En una realización preferida, el depósito o la línea de infusión están conectados al dispositivo de acceso a través del accesorio de conexión.

En una realización preferida de la invención, el dispositivo de acceso también comprende un elemento de resorte. En el contexto de la presente invención, un elemento de resorte es cualquier elemento que pueda proporcionar una fuerza restauradora, empujando la aguja hacia la primera posición. Un elemento de resorte preferido es un resorte helicoidal que preferentemente está dispuesto coaxialmente con la aguja. Se prefiere que un extremo del resorte helicoidal esté en contacto con la base. Preferentemente, el otro extremo está en contacto con el cubo de la aguja.

Preferentemente, el movimiento de la aguja desde la primera a la segunda posición contrae el resorte y, por tanto, se genera la fuerza restauradora que actúa sobre la aguja empujándola de vuelta hacia la primera posición una vez que se libera la fuerza manual aplicada por el usuario. La ventaja alcanzable de un resorte helicoidal dispuesto coaxialmente con la aguja es que la fuerza actúa casi exclusivamente a lo largo del eje de la aguja. De esta manera, se puede evitar que se altere el movimiento lineal de la aguja en la base. Además, los resortes helicoidales son muy económicos y se pueden fabricar casi en cualquier tamaño con una amplia gama de constantes de resorte. Un resorte preferido genera una fuerza restauradora equivalente a unos pocos gramos, preferentemente, más de diez gramos, más preferentemente aún, más de 50 gramos, cuando está totalmente contraído. En una realización alternativa, el elemento de resorte es un resorte de ballesta. En una realización alternativa, el elemento de resorte comprende o consiste en una sustancia elastomérica, por ejemplo, un bloque de goma o similar. En otra realización alternativa, falta el elemento de resorte y el usuario realiza manualmente la fuerza restauradora.

En una realización preferida del dispositivo de acceso, la segunda posición es ajustable. Preferentemente, la segunda posición es ajustable en la dirección de movimiento de la aguja desde la primera a la segunda posición. Una ventaja alcanzable de una segunda posición ajustable es que se pueden ajustar el recorrido de la aguja y/o la profundidad de penetración de la cánula. Se prefiere que la segunda posición sea continuamente ajustable. Además, se prefiere que el rango de ajuste de la segunda posición sea de al menos 1 mm, preferentemente, 10 mm, más preferentemente aún, 20 mm. Ventajosamente, el usuario puede ajustar la profundidad de la inyección para elegir, por ejemplo, una inyección intradérmica o subcutánea. Como alternativa, la segunda posición es ajustable en varias etapas distintas. Una realización preferida comprende dos o más, preferentemente tres o más, más preferentemente aún, cinco o más etapas de ajuste. Una realización preferida comprende un ajuste para una inyección intradérmica, un ajuste para una inyección subcutánea y otro para una inyección intramuscular.

En una realización preferida de la invención, el mecanismo de bloqueo está adaptado para bloquear la aguja en al menos una posición distinta más. Por lo tanto, el dispositivo de acceso preferido comprende al menos cuatro, preferentemente cinco, más preferentemente seis, más preferentemente aún siete o más posiciones. Preferentemente, cada posición se encuentra entre la primera y la segunda posición de la aguja. Se prefiere que el mecanismo de bloqueo no se active en ninguna de las posiciones intermedias cuando la aguja se mueve desde la primera hacia la segunda posición. Preferentemente, al retraer la aguja desde la segunda hacia la primera posición, el mecanismo de bloqueo se activa en cada una de las posiciones distintas 3, 4, 5, 6 y 7. Preferentemente, el accionador permite desactivar manualmente el mecanismo de bloqueo en cada una de las posiciones de bloqueo distintas.

### Breve descripción de los dibujos

La invención se ilustra con mayor detalle con la ayuda de un dibujo esquemático.

- Figura 1: La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización de la invención.
- Figura 2: Las Figuras 2a - f ilustran el mecanismo de una realización de la invención.
- Figura 3: Las Figuras 3a - c muestran una vista lateral de una realización de la invención en las tres posiciones diferentes.
- Figura 4: Las Figuras 4a - f ilustran el mecanismo de la leva y el rodillo de leva.
- Figura 5: Las Figuras 5a - c muestran una realización de la invención con una segunda posición ajustable en perspectiva y vistas transversales.
- Figura 6: La Figura 6 muestra una realización de la invención con una cuarta y quinta posición distinta de la aguja.

### Descripción detallada de las realizaciones de la invención

En la Figura 1 se representa una realización de un dispositivo de acceso, que comprende una base 1 que tiene una superficie inferior esencialmente plana para alinear el dispositivo de acceso con la piel de un paciente. En la base 1 está dispuesta una aguja para puncionar la piel. La aguja comprende un cubo 2 y una cánula 10. La punta de la cánula 10 tiene un bisel orientado hacia arriba. La aguja está montada de forma móvil en la base 1 de modo que puede deslizarse linealmente en dirección axial entre una primera posición totalmente retraída y una segunda posición de máxima extensión. La aguja del dispositivo de acceso mostrado está en la primera posición totalmente retraída de manera que la cánula 10 no sobresale de la base 1. Además, se proporciona un mecanismo de bloqueo que se activa cuando la aguja se retrae desde la segunda posición y alcanza una tercera posición distinta, impidiendo que la aguja se retraiga aún más a la primera posición y se mueva hacia atrás hacia la segunda posición. El dispositivo de acceso de la realización ilustrada es accionable por medio de un accionador mecánico 11 que se proporciona para desactivar el mecanismo de bloqueo. El accionador 11 está dispuesto junto con un pasador de bloqueo 4 en un resorte de pasador de bloqueo 7. El cubo 2 comprende un accesorio Luer-lock para la conexión de una jeringa o línea de infusión con un correspondiente accesorio Luer-lock. La jeringa no se muestra en las ilustraciones por motivos de visualización. Un resorte helicoidal 6 está dispuesto coaxialmente con la aguja proporcionando una fuerza restauradora y empujando la aguja hacia la primera posición. El mecanismo de bloqueo comprende una leva 3 que está dispuesta en el cubo 2, y un rodillo de leva 5 dispuesto en la base 1. Una muesca de bloqueo 9, con la que puede activarse el pasador de bloqueo 4, está dispuesta en el cubo 2. La leva 3 y el rodillo de leva 5 están adaptados para convertir el movimiento lineal de la aguja con respecto a la base 1 en una acción

auxiliar. Esta acción auxiliar solo se produce para una dirección de movimiento de la aguja con respecto a la base 1. La acción auxiliar es evitar la activación del mecanismo de bloqueo cuando la aguja se mueve desde la primera a la segunda posición.

5 El mecanismo del dispositivo de acceso representado en la Figura 1 también se ilustra en las Figuras 2a a f. La Figura 2a muestra el dispositivo de acceso cuando se aplica una fuerza manual al cubo 2 a lo largo del eje de la aguja. La aguja se mueve contra la fuerza del resorte 6 hacia la segunda posición. La leva 3 que está dispuesta en el cubo 2 se mueve a lo largo de la parte superior del rodillo de leva 5 presionando hacia abajo el rodillo de leva 5. El rodillo de leva 5 se presiona hacia abajo contra un puente que está conectado al pasador de bloqueo 4, evitando que el pasador de bloqueo 4 se active con la muesca de bloqueo 9. En la Figura 2b la aguja está en la segunda posición de máxima extensión. En este punto, el rodillo de leva 5 puede elevarse por encima de la leva 3. En la Figura 2c, la fuerza manual aplicada al cubo 2 se libera y la aguja se retrae debido a la fuerza aplicada por el resorte 6. Dado que el rodillo de leva 5 ya no presiona el pasador de bloqueo 4 a través del puente, el pasador de bloqueo 4 se activa con la muesca de bloqueo 9 una vez que se alcanza la tercera posición. Esta tercera posición es una posición de inyección. El mecanismo de bloqueo impide que la aguja se mueva en cualquier dirección. La cánula 10 está ahora en su profundidad de penetración diseñada para la inyección dérmica prevista. La flecha en la Figura 2d indica que el usuario empuja ahora el accionador 11 hacia abajo y, por tanto, desactiva el mecanismo de bloqueo. De este modo, el usuario puede comenzar convenientemente la retracción completa de la aguja después de que se haya aplicado la inyección. La Figura 2e muestra una posición a medio camino entre la tercera y la primera posición. El resorte 6 está forzando la aguja de vuelta. Finalmente, la Figura 2f muestra el dispositivo de acceso con la aguja devuelta a la primera posición, totalmente retraída en la base. El dispositivo de acceso puede retirarse ahora de la piel del paciente sin peligro de lesiones.

25 Las Figuras 3a a c muestran vistas laterales de las tres posiciones características de la aguja de la realización del dispositivo de acceso. En la superficie inferior, la base 1 comprende un adhesivo sensible a la presión para fijar la base 1 en la piel de un paciente (no mostrado). La Figura 3a muestra la primera posición totalmente retraída de la aguja. Esta es la posición inicial cuando la aguja está dentro de la base 1 de manera que se evita un contacto accidental con la punta de la cánula 10. La Figura 3b muestra la segunda posición de máxima extensión de la aguja. En esta posición, la cánula 10 sobresale aproximadamente 5 mm de la superficie inferior de la base 1. La Figura 3c muestra la tercera posición cuando la aguja está ligeramente retraída y lista para la inyección. La punta de la cánula 10 está ahora aproximadamente a 1 mm bajo de la superficie de la piel, que es una profundidad típica para la aplicación de una inyección intradérmica. También es claramente visible en la vista lateral el bisel de la aguja y su orientación. El ángulo de bisel es de aproximadamente 30°. En la realización mostrada, la aguja está dispuesta con un ángulo de punción de aproximadamente 10°. Este es un ángulo típico que también elegiría un médico para aplicar una inyección intradérmica.

40 En las Figuras 4a a f, el mecanismo de bloqueo también se ilustra mediante dibujos esquemáticos. La Figura 4a comienza con la primera posición totalmente retraída. El rodillo de leva 5 está en una posición neutral y el resorte 6 está en su estado extendido. En la Figura 4b, el cubo 2 está empujado manualmente hacia delante con respecto a la base 1 y contra la fuerza de resorte por lo cual el rodillo de leva 5 sigue el contorno de la leva 3, evitando que el pasador de bloqueo 4 se active con la muesca de bloqueo 9. La Figura 4c muestra la posición en la que la aguja estaría en la segunda posición de máxima extensión. El resorte 6 está comprimido al máximo. En esta posición, el rodillo de leva 5 puede moverse de vuelta a su posición neutral. En la Figura 4c, la presión manual sobre el cubo 2 se libera y la fuerza del resorte fuerza el cubo 2 de vuelta. El rodillo de leva 5 está ahora en el otro lado de la leva 3 y, por tanto, está empujado lejos del pasador de bloqueo 4, que puede activarse por tanto con la muesca de bloqueo 9. El cubo 2 está ahora en la tercera posición en la que va a aplicarse la inyección. El pasador de bloqueo 4, activado con la muesca de bloqueo 9, impide que el cubo 2 se mueva en cualquier dirección. La flecha en la Figura 4e ilustra el accionador 11 que desactiva el mecanismo de bloqueo para que el cubo 2 pueda moverse de vuelta a la primera posición totalmente retraída mostrada en la Figura 4f. El rodillo de leva 5 también se libera nuevamente y se mueve de vuelta a su posición neutral y el resorte 6 se extiende al máximo.

55 Otra realización de la invención se representa en las Figuras 5a a c. La Figura 5a muestra una vista en perspectiva y las Figuras 5b y c muestran vistas transversales correspondientes de la realización. Esta realización comprende un mecanismo que facilita el ajuste de la segunda posición. El dispositivo de acceso comprende una aguja con un cubo 2 que permite ajustar la longitud con la que la cánula 10 sobresale del cubo 2, controlando así también la longitud total de la aguja. El mecanismo para ajustar la longitud sobresaliente de la cánula 10 se implementa por medio de un piñón cremallera como se representa en la Figura 5c. La cánula 10 comprende un manguito 13 que está dispuesto de modo que pueda deslizarse dentro y fuera del cubo 2. El manguito 13 también comprende una pluralidad de dientes que funcionan como una cremallera que está adaptada para interactuar con un correspondiente piñón. El piñón se implementa como un tornillo de ajuste 12 al que se puede acceder desde el exterior como se muestra en la Figura 5a. Al girar el tornillo de ajuste 12, por ejemplo, usando un destornillador, la cánula 10 puede ajustarse linealmente dentro de un rango de aproximadamente 10 mm a lo largo del eje de la aguja. Cuanto más sobresalga la cánula 10 del cubo 2, más profundamente puede penetrar en el paciente. En esta realización, la segunda posición es ajustable continuamente. Con esta realización de la invención, se puede aplicar inyección intradérmica o subcutánea, dependiendo de la colocación del tornillo de ajuste 12.



Una realización adicional de la invención se ilustra esquemáticamente en la Figura 6. En este caso, el mecanismo de bloqueo está adaptado para bloquear la aguja en tres posiciones de bloqueo distintas, a saber, posición tres, posición cuatro y posición cinco, situadas entre la primera y la segunda posición. Similar al mecanismo que se muestra en la Figura 4, el rodillo de leva 5 está adaptado para evitar que el pasador de bloqueo 4 se active cuando el cubo se mueve desde la primera hacia la segunda posición. En esta realización, la leva 3 está adaptada para mantener el rodillo de leva 5 en una posición donde impide que el pasador de bloqueo 4 se active con las tres muescas de bloqueo 9 consecutivas. Cuando el rodillo de leva 5 está en el otro lado de la leva 3 (como se ve en la Figura 6), ya no impide que el pasador de bloqueo 4 se active con las tres muescas de bloqueo 9 diferentes. Mientras la aguja está retraída desde la segunda hacia la primera posición, el pasador de bloqueo 4 se activa cada vez que se alcanza una posición de bloqueo, bloqueando la aguja en esa posición distinta. Por medio del accionador 11 (no mostrado en la Figura 6), el mecanismo de bloqueo se puede desactivar nuevamente, permitiendo que la aguja se mueva más hacia la primera posición.

Las características descritas en la descripción anterior, las reivindicaciones y las figuras pueden ser relevantes para la invención en cualquier combinación. Sus números de referencia en las reivindicaciones se han introducido simplemente para facilitar la lectura de las reivindicaciones. De ningún modo se pretende que sean limitativos.

*Lista de números de referencia*

- 1 Base
- 2 Cubo
- 3 Leva
- 4 Pasador de bloqueo
- 5 Rodillo de leva
- 6 Resorte
- 7 Resorte de pasador de bloqueo
- 8 Resorte de rodillo de leva
- 9 Muesca de bloqueo
- 10 Cánula
- 11 Accionador
- 12 Tornillo de ajuste
- 13 Manguito

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de acceso que comprende:

5 una base (1) para alinear el dispositivo de acceso dérmico con la piel de un paciente;  
 una aguja para punccionar la piel, comprendiendo la aguja un cubo (2) y una cánula (10),  
 y estando la aguja montada de forma móvil en la base (1) de modo que pueda moverse entre una primera  
 posición totalmente retraída y una segunda posición de máxima extensión; y  
 10 un mecanismo de bloqueo adaptado para bloquear la aguja en una tercera posición distinta situada entre la  
 primera y la segunda posición, siendo la tercera posición una posición de inyección;  
 en donde el mecanismo de bloqueo comprende una leva (3) y un rodillo de leva (5) que están adaptados para  
 convertir el movimiento de la aguja con respecto a la base (1) en una acción auxiliar,  
 en donde la leva (3) está dispuesta en el cubo (2) y el rodillo de leva (5) está dispuesto en la base (1),  
 en donde la acción auxiliar es evitar la activación del mecanismo de bloqueo cuando la aguja se mueve desde la  
 15 primera a la segunda posición,  
**caracterizado por que**  
 la base (1) tiene una superficie inferior esencialmente plana para alinear el dispositivo de acceso con la piel del  
 paciente, en donde la aguja está dispuesta en ángulo con respecto a una superficie inferior esencialmente plana  
 de la base (1).

20 2. Dispositivo de acceso de acuerdo con la reivindicación 1,  
**caracterizado por que**  
 el cubo (2) de la aguja tiene un accesorio de conexión.

25 3. Dispositivo de acceso de acuerdo con una reivindicación anterior,  
**caracterizado por que**  
 la aguja crea un ángulo de punción con respecto a la superficie de la piel al punccionar la piel, no excediendo el  
 ángulo de punción los 60° o estando entre 70° y 110°.

30 4. Dispositivo de acceso de acuerdo con una reivindicación anterior,  
**caracterizado por que**  
 la base (2) comprende medios adhesivos para fijar la base (2) en la piel del paciente.

35 5. Dispositivo de acceso de acuerdo con una reivindicación anterior,  
**caracterizado por que**  
 la cánula (10) de la aguja está adaptada para sobresalir no más de 100 mm desde la superficie inferior del  
 dispositivo de acceso dérmico en dirección axial o más de 10 mm medidos perpendicularmente a la superficie de la  
 piel.

40 6. Dispositivo de acceso de acuerdo con una reivindicación anterior,  
**caracterizado por que**  
 el dispositivo de acceso dérmico comprende además un depósito de fluido que está en contacto fluido con la aguja.

45 7. Dispositivo de acceso de acuerdo con una reivindicación anterior,  
**caracterizado por que**  
 el dispositivo de acceso comprende además un elemento de resorte (6) que proporciona una fuerza restauradora  
 que empuja la aguja hacia la primera posición.

50 8. Dispositivo de acceso de acuerdo con una reivindicación anterior,  
**caracterizado por que**  
 la segunda posición es ajustable.

9. Dispositivo de acceso de acuerdo con una reivindicación anterior,  
**caracterizado por que**  
 55 el mecanismo de bloqueo está adaptado para bloquear la aguja en al menos una posición distinta más.

10. Dispositivo de acceso de acuerdo con una reivindicación anterior,  
**caracterizado por que**  
 el dispositivo de acceso dérmico es accionable para desactivar el mecanismo de bloqueo, por lo cual la aguja se  
 60 retrae hacia la primera posición.

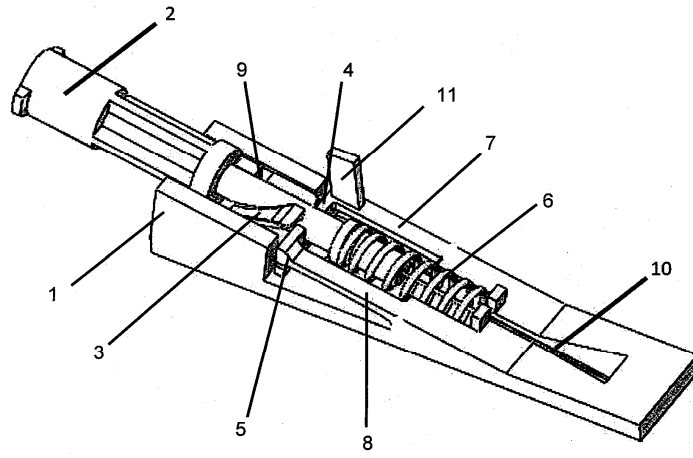


Fig. 1

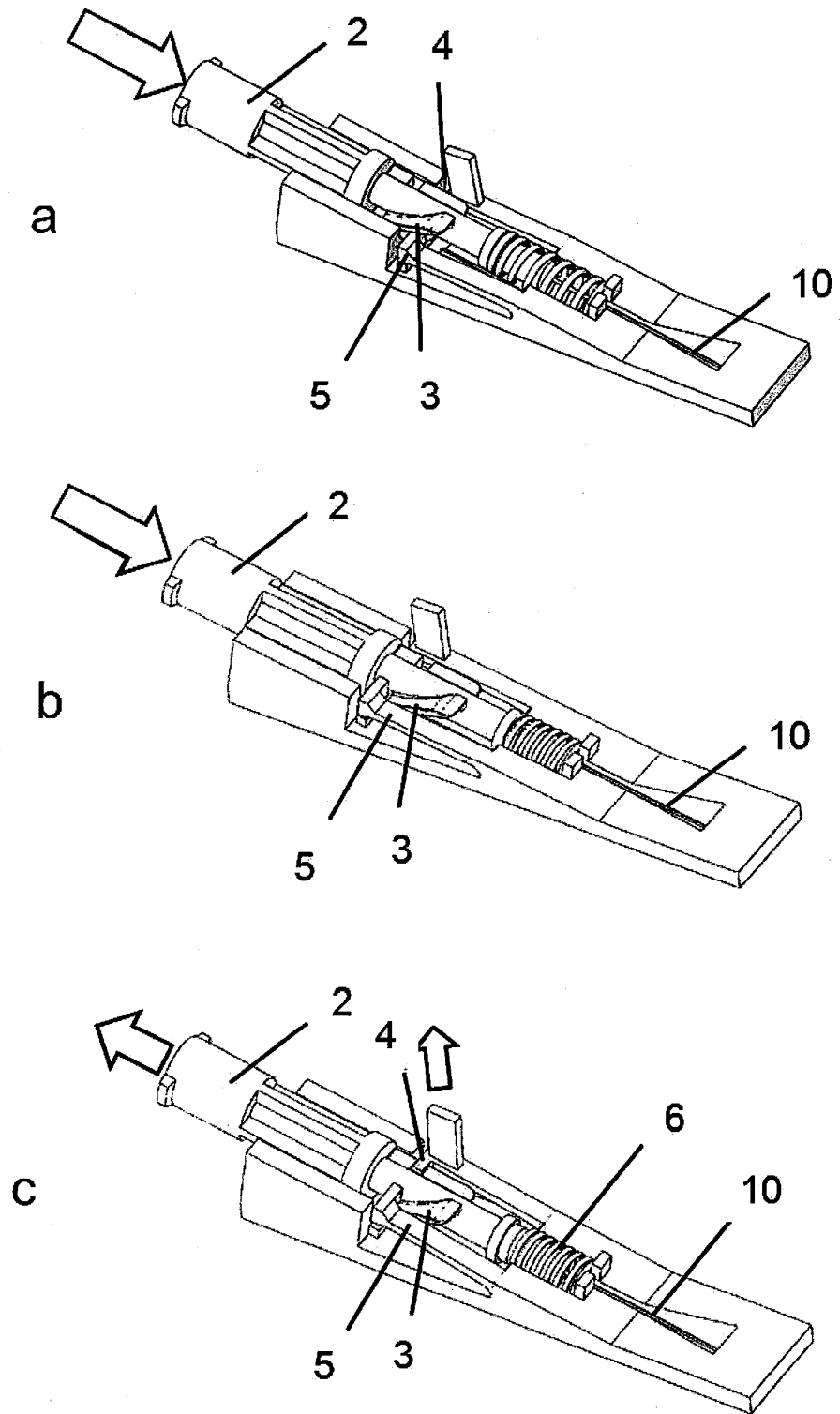


Fig. 2

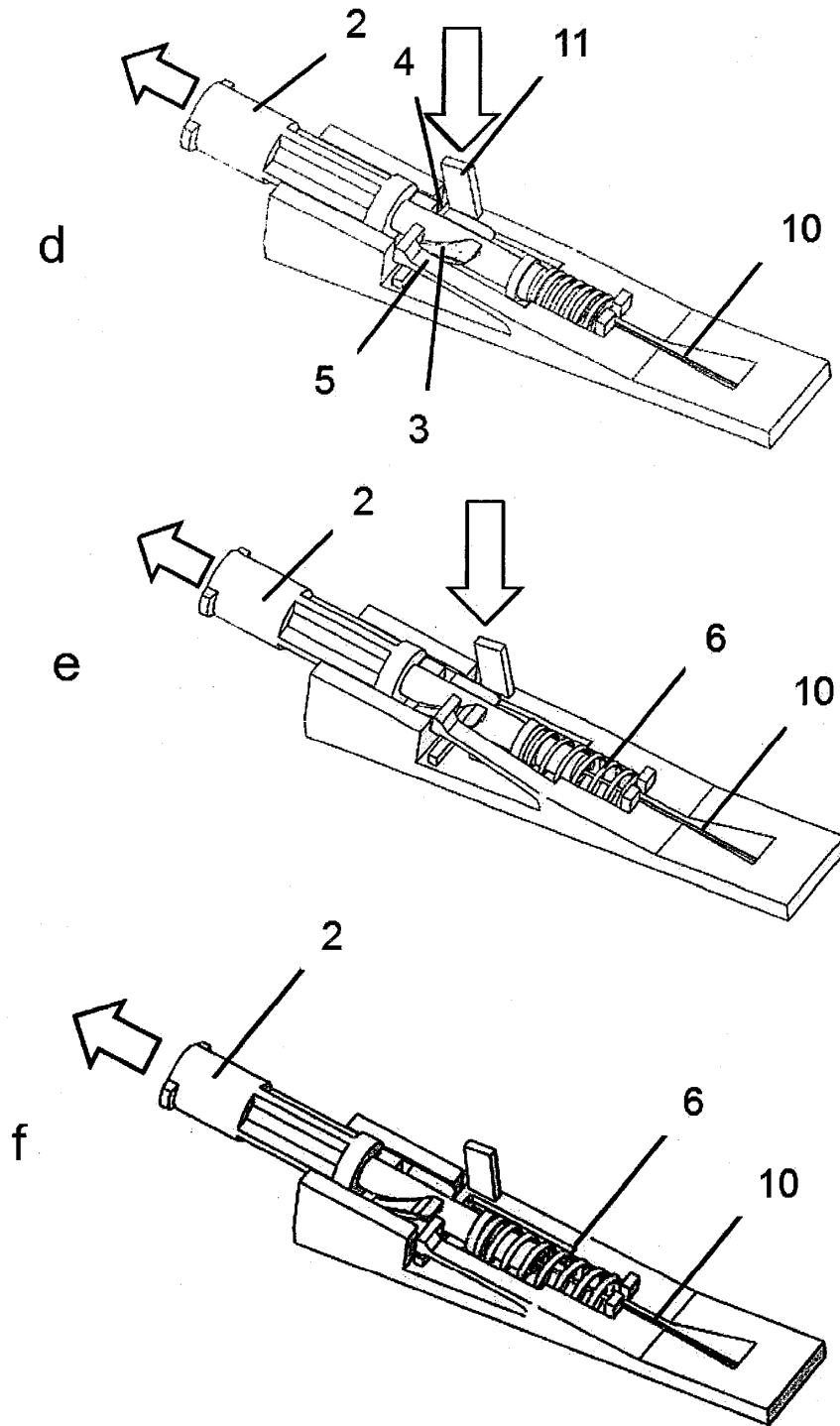
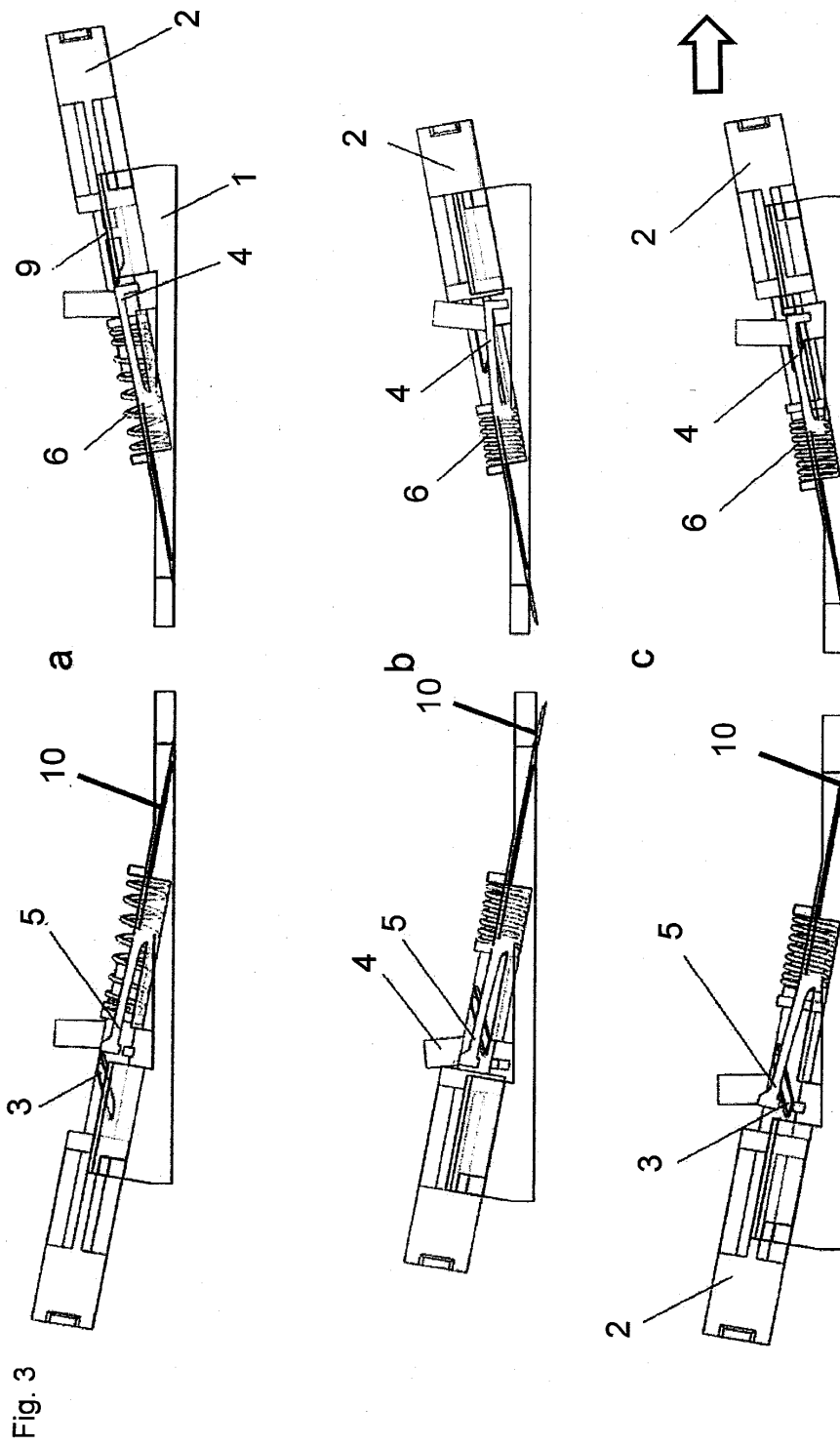


Fig. 2



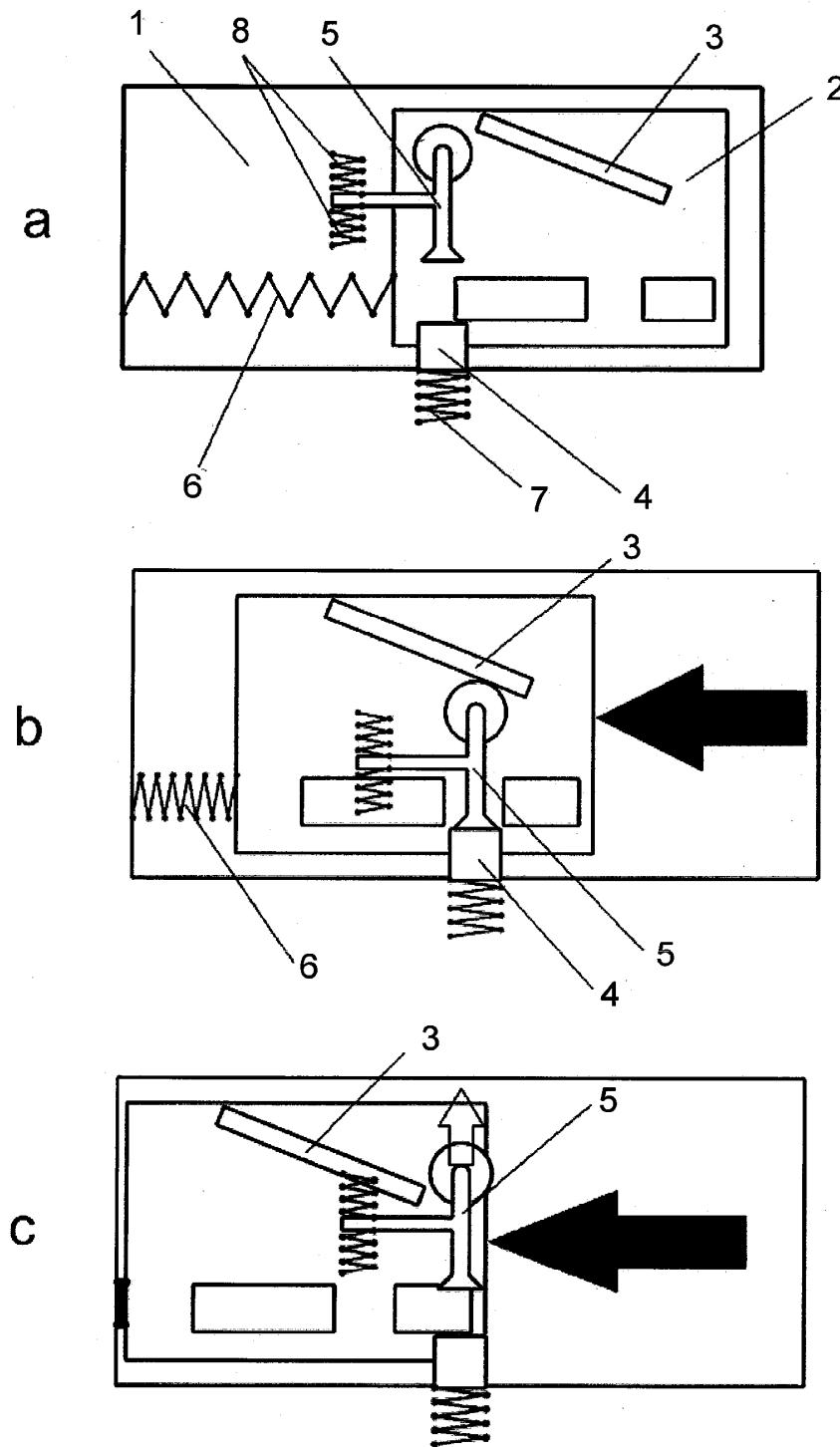


Fig. 4

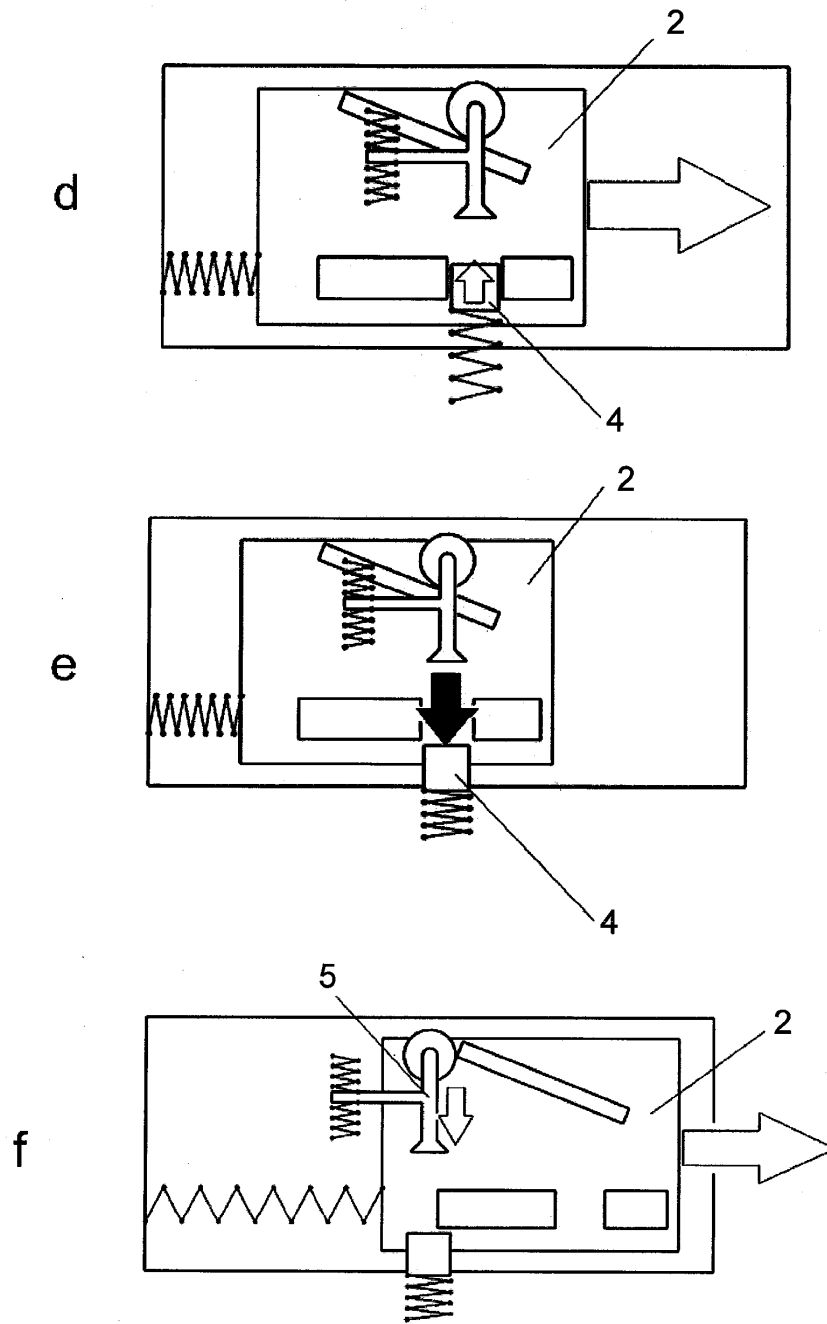


Fig. 4



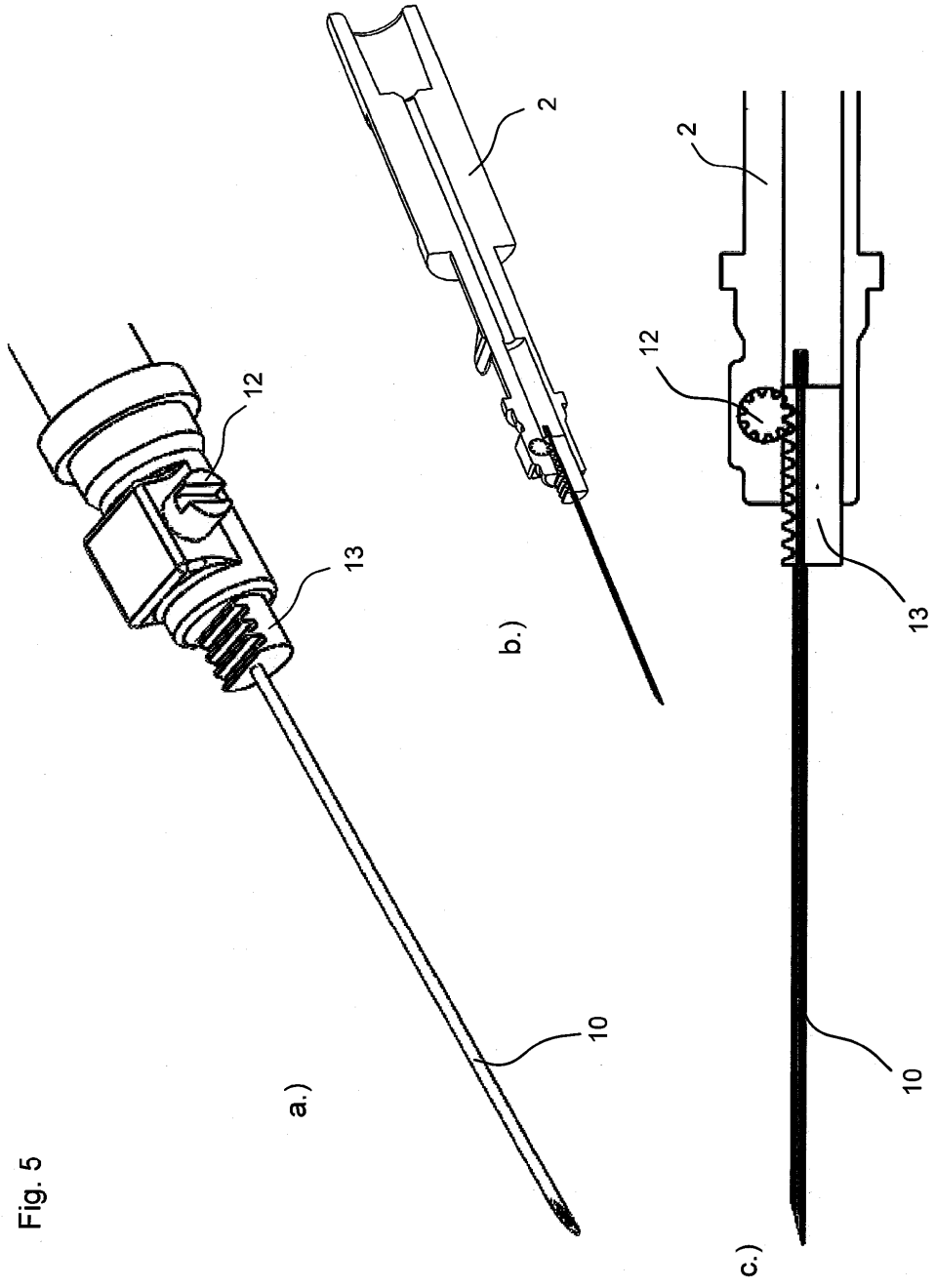


Fig. 5

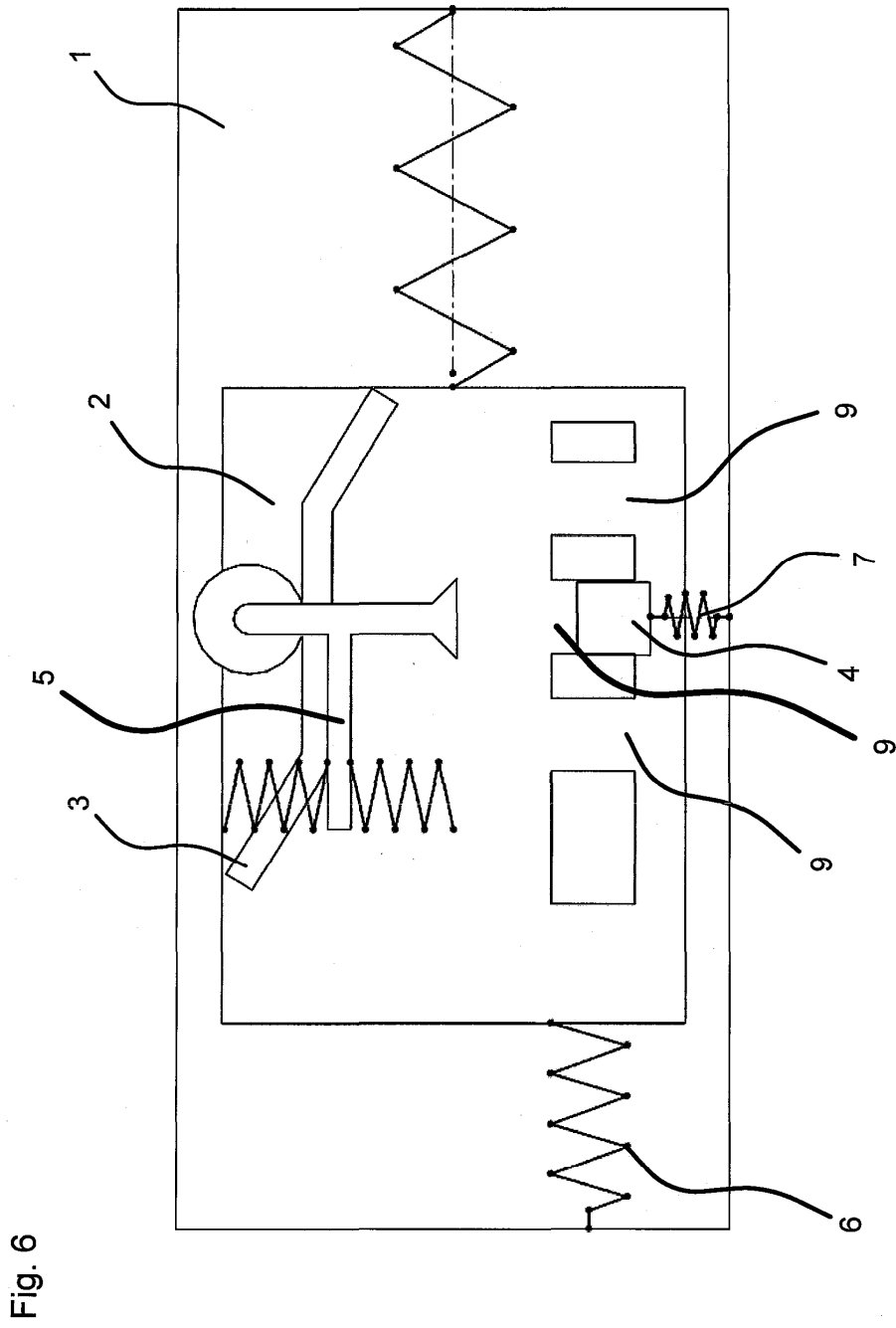


Fig. 6