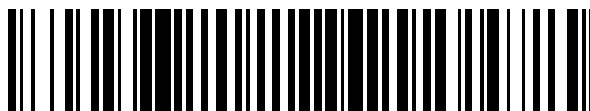


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 236**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.02.2014** **PCT/US2014/016510**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014** **WO14143496**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2014** **E 14762676 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020** **EP 2968891**

54 Título: **Conjunto de infusión automática en ángulo**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201313842866

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

18.01.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

COLE, RUSSELL;
BENE, ERIC;
SCHOONMAKER, RYAN;
ROSEN, MELISSA;
BRUEHWILER, MICHEL;
CONSTANTINEAU, COLE;
YASEVAC, DANIEL y
WALISH, JUDY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 802 236 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

Conjunto de infusión automática en ángulo

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere en general a equipos de infusión en ángulo, equipos de infusión intradérmica en ángulo particularmente automáticos. Más particularmente, la presente invención se refiere a conjuntos de infusión intradérmica en ángulo en los que la extracción de un elemento de liberación acciona un buje accionado por resorte para insertar una aguja o cánula. Más particularmente, la presente invención se refiere a conjuntos de infusión intradérmica en ángulo en los que se conecta un conector al conjunto después de la inserción de la aguja o la cánula.

Antecedentes de la Invención

15 Un gran número de personas, incluyendo aquellos que sufren de condiciones tales como la 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 lápices de insulina. Estos dispositivos son fáciles de usar y tienen un costo relativamente bajo, pero requieren un pinchazo de aguja en cada inyección, generalmente de tres a cuatro veces por día. El segundo modo incluye la terapia con bomba de infusión, que implica la compra de una bomba de insulina que dura unos tres años. El costo inicial de la bomba puede ser significativo, pero desde la perspectiva del usuario, la abrumadora mayoría de los pacientes que han usado bombas prefieren permanecer con las mismas durante el resto de sus vidas. Esto se debe a que las bombas de infusión, aunque son más complejas que las jeringas y los lápices, ofrecen las ventajas de la infusión continua de insulina, la dosificación de precisión y horarios de entrega programables. Esto da como resultado un control más cercano de la glucosa en sangre y una mejor sensación de bienestar.

25 El uso de una bomba de infusión requiere el uso de un componente desechable, típicamente referido como un equipo de infusión o conjunto de bomba, que transmite la insulina a partir de un depósito dentro de la bomba en la piel del usuario. Un conjunto de infusión consiste típicamente en un conector de bomba, una longitud de tubo y un buje o base desde el cual se extiende una aguja o cánula de infusión hueca. El buje o base tiene un adhesivo que retiene la base sobre la superficie de la piel durante el uso, que se puede aplicar a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automática.

35 En la actualidad, la mayoría de los equipos de infusión de insulina administran insulina a las capas subcutáneas de la piel utilizando agujas de metal fijas o cánulas de plástico flexibles. Tales equipos de infusión típicamente administran insulina 4 - 10 mm debajo de la superficie de la piel. Sin embargo, los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, facilitan una mejor absorción del fármaco. Desafortunadamente, debido a la relativa delgadez de la capa intradérmica, es difícil insertar una aguja a tal profundidad y mantener un sitio de infusión durante un período prolongado dentro de esta banda estrecha.

40 Una técnica para proporcionar la inyección intradérmica es la técnica de Mantoux. Como saben los expertos en la materia, la técnica de Mantoux se usa típicamente cuando se administran pruebas de tuberculosis. Los profesionales expertos primero estiran el área seleccionada de la piel entre el pulgar y el índice, y luego insertan la aguja lentamente, biselada hacia arriba, en un ángulo de 5 a 15 grados con respecto a la superficie de la piel. Luego, el profesional avanza la aguja a través de la epidermis aproximadamente 3 mm, libera la piel estirada e inyecta el medicamento. Sin embargo, incluso cuando el suministro intradérmico se puede lograr con la técnica estándar de Mantoux, este método es muy variable y está sujeto a errores del usuario.

45 La mayoría de los equipos de infusión de insulina típicamente no proporcionan características para aislar la aguja insertada o la cánula de golpes u otras fuerzas externas. Dado que esos equipos de infusión generalmente administran insulina de 4 a 10 mm por debajo de la superficie de la piel, golpes u otras fuerzas externas al equipo tienen menos efecto sobre la aguja o cánula insertada más profundamente. Sin embargo, cuando se intenta apuntar a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, cualquier golpe o movimiento del conjunto puede afectar negativamente la inserción de la aguja o la cánula y el rendimiento de la infusión.

50 Aún más, la mayoría de los conjuntos de insulina tienen elementos de inserción que pueden resultar en superficie de la piel "se abombe" durante la inserción de la aguja o la cánula, donde la superficie de la piel se dobla un poco antes o durante la inserción de la aguja o cánula, lo que hace que la orientación precisa de los 3 mm superiores de superficie de la piel sea difícil.

55 Además, algunos usuarios son cautelosos de insertar manualmente la aguja o la cánula de un conjunto de infusión en su piel. La vacilación del usuario durante una inserción manual de aguja o cánula puede conducir a una cánula insertada incorrectamente, lo que tiene un impacto negativo en la terapia farmacológica.

60 Por consiguiente, existe la necesidad de un equipo de infusión automático que pueda suministrar contenido a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco, mientras se mantiene un grado de comodidad para el usuario.

El documento EP 2 457 607 A1 describe un conjunto de infusión que tiene un elemento de inserción balístico integrado que puede insertar una aguja a una altura controlada en la piel de un paciente. Se captura un resorte impulsor dentro del elemento de inserción balístico que puede ser liberado por un usuario para insertar la aguja a una velocidad de control.

El documento US 2012/0136299 A1 describe un conjunto de infusión para la inserción precisa de una aguja en la piel de un usuario. Unos brazos flexibles y adhesivos se usan para estirar y/o aplanar una piel mientras una cubierta deslizante carga y libera la aguja en la piel del usuario. Técnica anterior también relevante se puede encontrar en los documentos WO 2004/020021 A2 y US 2012/0010482 A1.

Sumario de la Invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión automático que pueda insertar automáticamente una aguja o cánula en un ángulo con respecto a una superficie de la piel para dirigir y entregar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que pueda insertar automáticamente una aguja o cánula en un ángulo de duplicar la técnica de inserción de Mantoux y entregar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que tenga una capa de adhesivo de sujeción de la piel para fijarse a la superficie de la piel en el sitio de inserción de tal manera que el conjunto pueda automáticamente insertar una aguja o cánula con un menor riesgo de abombamiento de la superficie de la piel y/o dirigir con precisión a la profundidad intradérmica.

De acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención, un conjunto de infusión está adaptado para fijarse a una superficie de la piel que incluye un elemento de base fijo y un elemento móvil. Una aguja o cánula está conectada al elemento móvil y es móvil con respecto al elemento base fijo. El elemento móvil es móvil desde una primera posición en la que la aguja o la cánula no está expuesta externamente del elemento de base fijo a una segunda posición en la que la aguja o la cánula está expuesta externamente del elemento de base fijo. Un elemento de liberación retiene el elemento móvil en la primera posición. La extracción del elemento de liberación permite el movimiento del elemento deslizante móvil a la segunda posición.

Objetos, ventajas y características destacadas adicionales de realizaciones ejemplares de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, la cual, cuando se toma en conjunción con los dibujos adjuntos, divulga realizaciones de ejemplo de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

Los diferentes objetos, ventajas y nuevas características de las realizaciones de ejemplo de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lee en conjunción con las figuras de los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva desde un conjunto de infusión antes de la inserción de la cánula de acuerdo con una primera realización de ejemplo de la presente invención;

La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece del conjunto de infusión de la figura 1;

La figura 3 es una vista en planta superior del conjunto de infusión de la figura 1 después de retirar el elemento de inserción;

La figura 4 es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de infusión de la figura 1;

La figura 5 una vista en planta inferior del conjunto de infusión de la figura 1;

La figura 6 es una vista en planta inferior del conjunto de infusión de la figura 1 sin un parche adhesivo;

La figura 7 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la figura 1 con la cubierta retirada;

La figura 8 es una vista en alzado del conjunto de infusión de la figura 7;

La figura 9 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la figura 1 con un pasador de liberación retirado;

La figura 10 es una vista en planta superior del conjunto de infusión de la figura 9;

La figura 11 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la figura 1 con el pasador de liberación retirado;

La figura 12 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la figura 11 después de la inserción de la cánula;

La figura 13 es una vista en planta superior del conjunto de infusión de la figura 12;

La figura 14 es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de infusión de la figura 13;

La figura 15 es una vista en planta inferior del conjunto de infusión de la figura 12;

La figura 16 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la figura 12 con la cubierta retirada;

La figura 17 es una vista en alzado del conjunto de infusión de la figura 16;

La figura 18 es una vista en planta superior del conjunto de infusión de la figura 16;

La figura 19 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la figura 16;

La figura 20 es una vista en perspectiva de una base del conjunto de infusión de la figura 1;
 La figura 21 es una vista en perspectiva de un buje del conjunto de infusión de la figura 1;
 La figura 22 es una vista en perspectiva desde un conjunto de infusión antes de la inserción de la cánula de acuerdo con una segunda realización de ejemplo de la presente invención;
 La figura 23 es una vista en perspectiva en despiece del conjunto de infusión de la figura 22;
 La figura 24 es una vista en planta superior del conjunto de infusión de la figura 22;
 La figura 25 es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de infusión de la figura 22;
 La figura 26 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la figura 22 con la cubierta retirada;
 La figura 27 es una vista en planta superior del conjunto de infusión de la figura 25;
 La figura 28 es una vista en planta inferior del conjunto de infusión de la figura 22;
 La figura 29 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la figura 22 con un pasador de liberación retirado antes del movimiento de un elemento móvil;
 La figura 30 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la figura 29 después del movimiento del elemento móvil para insertar una cánula;
 La figura 31 es una vista en perspectiva frontal del conjunto de infusión de la figura 30 que muestra la inserción de la cánula;
 La figura 32 es una vista en planta superior del conjunto de infusión de la figura 31;
 La figura 33 es una vista en alzado lateral en sección transversal del conjunto de infusión de la figura 30;
 La figura 34 es una vista en planta inferior del conjunto de infusión de la figura 30;
 La figura 35 es una vista en perspectiva frontal del conjunto de infusión de la figura 30 con la cubierta y el parche adhesivo retirados;
 La figura 36 es una vista en planta superior del conjunto de infusión de la figura 35;
 La figura 37 es una vista en planta inferior del conjunto de infusión de la figura 35;
 La figura 38 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la figura 30 con un conector conectado al mismo;
 La figura 39 es una vista en planta superior del conjunto de infusión de la figura 38;
 La figura 40 es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de infusión de la figura 38;
 La figura 41 es una vista en planta inferior del conjunto de infusión de la figura 38;
 La figura 42 es una vista en perspectiva del conjunto de infusión de la figura 38 con la cubierta y el parche adhesivo retirados;
 La figura 43 es una vista en planta superior del conjunto de infusión de la figura 42;
 La figura 44 es una vista en planta inferior del conjunto de infusión de la figura 42;
 La figura 45 es una vista en perspectiva del conector del conjunto de infusión de la figura 22;
 La figura 46 es una vista en perspectiva de una base del conjunto de infusión de la figura 22;
 La figura 47 es una vista en perspectiva frontal de un buje del conjunto de infusión de la figura 22;
 La figura 48 es una vista en perspectiva posterior del buje del conjunto de infusión de la figura 22;
 La figura 49 es una vista en perspectiva frontal de un elemento deslizante del conjunto de infusión de la figura 22; y
 La figura 50 es una vista en perspectiva inferior del elemento deslizante de la figura 49.

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

Descripción detallada de las realizaciones a modo de ejemplo

Las realizaciones de ejemplo de la presente invención se describen a continuación y se muestran en las figuras 1 - 50 proporcionan unos medios para realizar automáticamente una inserción intradérmica de la aguja en un ángulo relativo a la superficie de la piel al retirar un pasador de liberación de un conjunto de infusión. La inserción se dirige con precisión a los 3 mm superiores de la superficie de la piel y administra insulina a las capas intradérmicas de la piel a través de una bomba de insulina estándar (no mostrada).

Un conjunto de infusión 1 de acuerdo con una primera realización de ejemplo de la presente invención se muestra en las figuras 1 - 21. El conjunto de infusión 1, como se muestra en la figura 1, incluye una aguja rígida de acero 2, un buje 3 y un elemento de base fijo 4, como se muestra en la figura 2. Una almohadilla adhesiva o parche 5 fija el elemento de base 4 a la superficie de la piel. La aguja rígida 2 está conectada de manera fija al buje 3, que está conectado de manera móvil al elemento de base 4. El buje 3 se mueve con relación al elemento de base fijo 4 desde una primera posición en la que la aguja 2 no está expuesta externamente del conjunto de infusión 1 a una segunda posición en la que la aguja 2 está expuesta externamente del conjunto de infusión 1. Una abertura 6 en la almohadilla adhesiva 5 permite que la aguja 2 pase a su través. Un conector 7 conecta el tubo 8 desde una bomba de infusión (no mostrada) al conjunto de infusión 1. El conector 7 se puede conectar al conjunto de infusión 1 antes de insertar la aguja rígida 2.

La aguja rígida 2 es preferiblemente hueca para facilitar la entrega de medicamento a través de la misma y preferiblemente está hecha de acero inoxidable de calibre 31 con una punta afilada y biselada. Un puerto de extremo en un extremo del paciente 9 de la aguja 2 permite que el medicamento se entregue en el sitio de infusión. Se puede usar un puerto lateral además o en lugar del puerto de extremo. Una abertura en un extremo no del paciente 10 de la aguja 2 recibe el medicamento administrado desde la bomba de insulina a través del tubo 8.

El buje 3 como se muestra en las figuras 2, 4 y 21, recibe de manera fija la aguja 2, que se puede fijar a la misma de cualquier manera adecuada, tal como con un adhesivo. Un orificio 11 en el buje 3 recibe la aguja 2, que se puede fijar en su interior con un adhesivo. El extremo del paciente 9 de la aguja 2 se extiende más allá de un primer extremo 12 del buje 3, como se muestra en la figura 4. El extremo no del paciente 10 de la aguja 2 está dispuesto en una cavidad 23 en el buje 3 para recibir un primer extremo 24 de un tubo interno flexible 25. La cavidad 23 se alarga preferiblemente para proporcionar espacio para el movimiento del tubo interno 25 a medida que el buje 3 se mueve desde la primera posición (figura 4) a la segunda posición (figura 14). El buje 3 está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, aunque se puede usar cualquier material adecuado.

El buje 3 como se muestra en las figuras 2 y 21, tiene un extremo frontal 13 y un extremo posterior 14. Un par de primeras proyecciones 15 y 16 se extienden hacia fuera desde unas paredes laterales 17 y 18 del buje 3 cerca del extremo frontal 13. Las primeras proyecciones 15 y 16 son preferiblemente sustancialmente cilíndricas. Un par de segundas proyecciones 19 y 20 se extienden hacia fuera desde las paredes laterales 17 y 18 próximas al extremo trasero 14 del buje 3. Las segundas proyecciones 19 y 20 son preferiblemente cilíndricas. Las ranuras que se extienden circunferencialmente 21 y 22 están dispuestas en las segundas proyecciones 19 y 20.

El elemento de base 4 como se muestra en las figuras 2 y 20, tiene un extremo frontal 26 y un extremo posterior 27. Una superficie inferior 28 se extiende desde el extremo frontal 26 hacia el extremo posterior 27, como se muestra en la figura 4. Una abertura 29 en la superficie inferior 42 permite que la aguja 2 pase a su través. Preferiblemente, la abertura 29 es alargada y se extiende hacia atrás desde el extremo delantero 26. Unos raíles de guía externos 30 y 31 se extienden hacia adelante desde unos primeros extremos 34 y 35 hasta unos segundos extremos 36 y 37, tal como se muestra en la figura 20. Unos rebajes 73 y 74 están formados en los raíles de guía externos 30 y 31 para recibir elementos de bloqueo 60 y 61 del pasador de liberación 56. Las porciones internas 38 y 39 se extienden hacia adelante desde los primeros extremos 40 y 41 hasta los segundos extremos 42 y 43. Preferiblemente, los primeros extremos 34, 35, 40 y 41 son colineales, y los segundos extremos 36, 37, 42 y 43 son colineales. Preferiblemente, los raíles de guía externos 30 y 31 y las porciones internas 38 y 39 son coplanarias y sustancialmente paralelas al parche adhesivo 5. Los raíles de guía internos 44 y 45 se extienden desde los primeros extremos 46 y 47, que están próximos a los segundos extremos 42 y 43 de las porciones internas 38 y 39, para detener los elementos 48 y 49 próximos al primer extremo 26 del elemento de base 4. Los raíles de guía internos 44 y 45 tienen unas primeras porciones 50 y 51 que se extienden hacia abajo desde los primeros extremos 46 y 47 a unas segundas porciones 52 y 53 de los raíles de guía internos 44 y 45. Las primeras porciones 50 y 51 forman preferiblemente un ángulo α de aproximadamente 20 grados con respecto a las segundas porciones 52 y 53, como se muestra en la figura 20. Las segundas porciones 52 y 53 son sustancialmente paralelas al parche adhesivo 5. Las porciones internas 38 y 39 y los raíles de guía internos 33 y 45 son preferiblemente colineales. Unos postes 54 y 55 se extienden hacia arriba desde el elemento de base 4 y están dispuestos entre los segundos extremos 36 y 37 de los raíles de guía externos 30 y 31 y el primer extremo 26 del elemento de base 4.

Un elemento de liberación, tal como pasador de liberación 56, tiene una base 57 con un mango 58 que se extiende hacia fuera desde una superficie superior 59 del mismo, como se muestra en la figura 2. Una abertura 90 en el mango facilita su agarre. Unos elementos de bloqueo 60 y 61 se extienden hacia fuera desde una superficie inferior 62 de la base 57. El mango 58 se extiende en una primera dirección sustancialmente opuesta a una segunda dirección en la que se extienden los elementos de bloqueo 60 y 61.

Unos elementos de resorte 62 y 63 se extienden entre el buje 3 y el elemento de base 4, como se muestra en las figuras 4, 10 y 14. Unos primeros extremos 64 y 65 de los elementos de resorte 62 y 63 están conectados a las segundas proyecciones 19 y 20 del buje 3. Preferiblemente, unos ganchos están dispuestos en los primeros extremos 64 y 65 de los elementos de resorte 64 y 65 para acoplarse en las ranuras 21 y 22 en las segundas proyecciones 19 y 20. Unos segundos extremos 66 y 67 de los elementos de resorte 62 y 63 son recibidos por los postes 54 y 55 del elemento de base 4. Preferiblemente, los elementos de resorte 62 y 63 son resortes de compresión.

Una cubierta 68 está conectada al elemento de base 4, como se muestra en las figuras 1 y 6. La cubierta 68 tiene una pared superior 69 y unas paredes laterales 70 y 71 que se extienden hacia abajo desde la misma. Las paredes laterales 70 y 71 se extienden preferiblemente de manera sustancialmente perpendicular desde la pared superior 69. Una pared frontal 72 se curva hacia abajo desde la pared superior 69 y las paredes laterales 70 y 71, como se muestra en la figura 2. Unas aberturas 75 y 76 están alineadas con los rebajes 73 y 74 en los raíles de guía exteriores 30 y 31 del elemento de base 4 cuando la cubierta 68 está conectada al elemento de base.

Un tabique 77 está dispuesto en una abertura de conector 78 en el extremo posterior 27 del elemento de base 4, como se muestra en la figura 4, para sellar el elemento de base 4 y evitar el acceso a la abertura en el extremo no del paciente 10 de la aguja 2. El tabique 16 está hecho preferiblemente de isopreno, pero se puede usar cualquier material adecuado. El segundo extremo 79 del tubo interno está dispuesto en una trayectoria de fluido 80 adyacente al tabique 77 para formar una trayectoria de fluido desde el tabique 77, a través del tubo interno 25 y al extremo no del paciente 10 de la aguja 2.

El conector 7 tiene un tubo de plástico flexible 8 conectado al mismo para la entrega de medicamento desde la bomba de insulina (no mostrada) al conjunto de infusión 1, como se muestra en la figura 4. Un conector de bomba está dispuesto en uno de los tubos 8 para conectarse a la bomba de insulina. El conector 7 está dispuesto en el otro extremo del tubo 8 para conectarse al elemento de base 4 del conjunto de infusión 1. El tubo 8 se conecta a través de una superficie trasera 87 del conector 7, como se muestra en las figuras 1 y 3. Una aguja 82 se extiende hacia adelante desde el conector 7 para perforar el tabique 77 dispuesto en el elemento de base 4 cuando el conector 7 está conectado al mismo, como se muestra en la figura 4. Al perforar el tabique 77 del buje, la aguja 2 del buje se conecta de manera fluida a la bomba de insulina. Unos brazos de presión 83 y 84 son recibidos por el elemento de base 4 para fijar el conector 7 al mismo. El movimiento de los brazos de presión 83 y 84 hacia dentro (hacia la aguja 82) permite que el conector 7 se desconecte del conjunto de infusión 1 según sea necesario. Unos brazos de guía 85 y 86 se extienden hacia adelante entre los brazos de resorte 83 y 84, como se muestra en la figura 2, para facilitar la alineación del conector 7 con el elemento de base 4 del conjunto de infusión 1.

Una almohadilla adhesiva sensible a la presión 5 está conectada a la superficie inferior 28 del elemento de base 4, como se muestra en la figura 4. Un soporte adhesivo 88 está conectado a la almohadilla adhesiva 5 para cubrir la almohadilla adhesiva antes de su uso, como se muestra en la figura 1. El soporte adhesivo 88 tiene un elemento de lengüeta 89 para facilitar la separación del respaldo de la almohadilla adhesiva 5 para exponer la almohadilla adhesiva cuando la almohadilla adhesiva se va a fijar a un sitio de infusión. La almohadilla adhesiva sensible a la presión 5 puede comprender cualquier material adecuado, tal como una tela adhesiva.

Operación y montaje

El primer ejemplo de realización comprende un conjunto de infusión automático 1 fijado de manera adhesiva para realizar una inserción de la aguja intradérmica precisamente dirigida a los 3 mm superiores de la superficie de la piel. El conjunto de infusión 1 se puede unir de forma adhesiva a una superficie de la piel, y el pasador de liberación 56 se puede quitar de allí para insertar automáticamente de manera angular la aguja 2 en una posición de inserción deseada. La posición de inserción de la aguja 2 es mantenida por los elementos de resorte 62 y 63, que permanecen en un estado ligeramente cargado para evitar sustancialmente el movimiento hacia atrás del buje 3.

Unas lengüetas 90 y 91 se extienden hacia dentro desde las paredes laterales 70 y 71 de la cubierta 68, como se muestra en la figura 6. Unos rebajes 93 y 94 en el elemento de base 4 reciben las lengüetas 90 y 91 de la cubierta 68, creando así un ajuste a presión entre la cubierta 68 y el elemento de base 4. Los brazos de presión 83 y 84 del conector 7 se insertan en un extremo trasero del elemento de base 4, de modo que unos ganchos 95 y 96 de los mismos se reciben por unos rebajes 97 y 98 en el elemento de base 4, como se muestra en la figura 6. Unos brazos de guía 85 y 86 mantienen la alineación del conector 7 durante la inserción, ya que los brazos de presión 83 y 84 se flexionan hacia dentro durante la inserción para proporcionar un ajuste a presión con el elemento de base 4. El extremo libre de los brazos de guía 85 y 86 está preferiblemente biselado para facilitar la inserción de los brazos de guía 85 y 86 en el elemento de base 4. Un labio 97 se extiende hacia atrás desde el elemento de base 4 para soportar el conector insertado 7, como se muestra en las figuras 7-9.

La aguja 2 está inicialmente ligeramente rebajada en el conjunto de infusión 1 para evitar sustancialmente un pinchazo accidental con aguja, pero es visible desde una parte inferior del conjunto de infusión 1, como se muestra en las figuras 5 y 6, para que un usuario pueda determinar visiblemente la preparación del conjunto de infusión 1 antes de adherir el conjunto de infusión 1 a un sitio de infusión.

El usuario primero despegua el soporte adhesivo 88, revelando la almohadilla adhesiva 5 sobre la superficie inferior 28 del elemento de base 4 del conjunto de infusión 1. La lengüeta 89 del soporte adhesivo 88 facilita la retirada del mismo. El conjunto de infusión 1 puede adherirse entonces al sitio de infusión con una presión hacia abajo o una fuerza de aplicación por parte del usuario. La acción deslizante del buje 3 inserta angularmente la aguja 2, como se describe con mayor detalle a continuación, en los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco. El usuario puede desconectar y volver a conectar el conector 7 como lo desee.

Antes de la activación, el buje 3 se bloquea en una primera posición, como se muestra en las figuras 1 y 2 - 10. Como se señaló anteriormente, la aguja 2 está empotrada dentro y visible a través de las aberturas 6 y 29 en la almohadilla adhesiva 6 y el elemento de base 4, respectivamente, como se muestra en las figuras 5 y 6, evitando así pinchazos accidentales de la aguja y permitiendo una preparación visible del conjunto de infusión 1. Los elementos de bloqueo 60 y 61 del pasador de liberación 56 se reciben en las aberturas 75 y 76 de la cubierta 68 y los rebajes 73 y 74 del elemento de base 4, como se muestra en las figuras 7-10, evitando así el movimiento hacia adelante del buje 3. Los elementos de resorte 62 y 63 están inicialmente en una posición estirada. Como se muestra en las figuras 7 y 8, los elementos de bloqueo 60 y 61 evitan el movimiento del segundo conjunto de proyecciones 19 y 20 del buje 3 de manera que se impide que los elementos de resorte 62 y 63 estiren del buje 3 a una posición de inserción.

El conjunto de infusión 1 se activa quitando el pasador de liberación 56 del conjunto de infusión 1, como se muestra en la figura 11. El usuario agarra la abertura 90 en el mango 58 y lo eleva hacia arriba alejándolo de la cubierta 68, retirando así los elementos de bloqueo 60 y 61 de los rebajes 73 y 74 en el elemento de base de modo que los

elementos de resorte 62 y 63 puedan mover el buje 3 desde la primera posición (figuras 7 y 8) a una posición de inserción (figuras 16 y 17). Los elementos de resorte 62 y 63 permanecen en un estado ligeramente cargado para evitar el movimiento hacia atrás del buje 3, evitando así la extracción de la aguja 2 del sitio de inserción.

5 Cuando los elementos de bloqueo 60 y 61 se retiran de los rebajes 73 y 74, la energía almacenada en los elementos de resorte 62 y 63 se libera, moviendo de este modo el buje 3 de la primera posición en la que la aguja 2 no está expuesta (figura 4) a la segunda posición en la que se inserta la aguja 2 (figura 14). En consecuencia, la extracción del pasador de liberación 56 da como resultado la inserción angular automática de la aguja 2 en la capa intradérmica de la piel.

10 Los elementos de resorte 62 y 63 mueven el buje 3 hacia adelante después de la retirada del pasador de liberación 56. El movimiento hacia adelante del buje 3 se detiene cuando el primer conjunto de proyecciones 15 y 16 contacta los elementos de tope 48 y 49 del elemento de base 4, como se muestra en las figuras 16, 18 y 19. Como se muestra en la figura 10, las primeras proyecciones 15 y 16 del buje 3 se colocan inicialmente en los extremos traseros de las primeras porciones 50 y 51 de los raíles de guía internos 44 y 45. El movimiento hacia adelante del buje 3 hace que las primeras proyecciones 15 y 16 se deslicen hacia abajo, las primeras porciones en ángulo 50 y 51 de los raíles de guía internos 44 y 45, causando así el contacto inicial de la aguja 2 con la piel debido a la diferencia de altura a medida que la primera proyección se desliza hacia abajo por las primeras porciones 50 y 51 de los raíles de guía internos 44 y 45. La aguja 2 se inserta aproximadamente a un ángulo de 20 grados (el ángulo de las primeras porciones 50 y 51 de los raíles de guía internos 44 y 45). Los elementos de resorte 62 y 63 continúan estirando de las segundas proyecciones 19 y 20 hacia adelante a lo largo de las segundas porciones 52 y 53 de los raíles de guía internos 44 y 45. Las segundas porciones 52 y 53 de los raíles de guía internos 44 y 45 son sustancialmente paralelas al parche adhesivo 5, limitando así la profundidad de inserción de la aguja 2. El movimiento continuo hacia adelante de las primeras proyecciones 15 y 16 a lo largo de las segundas porciones 52 y 53 de los raíles de guía internos 44 y 45 conduce la aguja 2 hacia la piel en el sitio de infusión. El movimiento hacia adelante del buje 3 se detiene cuando las primeras proyecciones 15 y 16 contactan con los elementos de tope 48 y 49. Las segundas proyecciones 19 y 20 del buje 3 se mueven a lo largo de los raíles de guía externos 30 y 31, de modo que todo el movimiento de las segundas proyecciones 19 y 20 está en una dirección sustancialmente paralela al parche adhesivo 5. La superficie interna 98 de la cubierta 68 corresponde a los raíles de guía internos y externos del elemento de base 4, proporcionando así una pista para el movimiento de la primera y segunda proyecciones 15, 16, 19 y 20 a su través, como se muestra en la figura 4.

35 Las segundas proyecciones 19 y 20 se limitan a un movimiento lineal, de tal manera que el movimiento inicial de las primeras proyecciones 15 y 16 a lo largo de las primeras porciones en ángulo 50 y 51 de los raíles de guía interiores 44 y 45 proporciona un componente radial al movimiento de la aguja 2. El movimiento de las primeras proyecciones 15 y 16 a lo largo de las segundas porciones 52 y 53 de los raíles de guía internos 44 y 45 proporciona un componente axial al movimiento de la aguja 2.

40 La inserción angular de la aguja 2 proporciona un anclaje sólido que mantiene el sitio de infusión. Típicamente, es muy difícil mantener la posición de las agujas cortas (es decir, de 1 a 3 mm) dentro de la piel. Sin embargo, al insertar angularmente la aguja 2, la propia piel proporciona una fuerza de retención vertical. En consecuencia, la aguja insertada 2 está fijada tanto vertical como horizontalmente. Además, la inserción en ángulo permite una mayor flexibilidad de elección de aguja o cánula para infusión al reducir la altura vertical de la abertura de la cánula. Además, debido a que la aguja 2 se inserta en ángulo, se puede usar una aguja y/o una abertura de aguja más largas que las previstas para una inserción no angulada para alcanzar la misma profundidad intradérmica.

50 Al adherirse primero el conjunto de infusión 1 a la superficie de la piel, se proporciona una base mecánica precisa, que garantiza que el ángulo de la aguja, la tensión, el estiramiento y/o el aplanado de la piel, y la profundidad de inserción son consistentes. Además, al hacerlo, el abombamiento también se reduce o elimina. Aún más, al aislar el sitio de la aguja de la conexión de la bomba, se reducen las vibraciones y los movimientos. Además, se proporciona un perfil bajo que aísla aún más la aguja 6 de cualquier fuerza externa.

Segunda realización de ejemplo

55 Un conjunto de infusión 101 de acuerdo con una segunda realización de ejemplo de la presente invención se muestra en las figuras 22 a 50. El conjunto de infusión 101, como se muestra en las figuras 22 y 23, incluye una aguja rígida de acero 102, un buje 103, un elemento de base fijo 104 y un elemento de base deslizante 105. Una almohadilla adhesiva o parche 106 fija el elemento de base 104 a la superficie de la piel. La aguja rígida 102 está conectada fijamente al buje 103, que está conectado fijamente al elemento de base deslizante 105, que está conectado de forma móvil al elemento de base fijo 104. El buje 103 y el elemento de base deslizante 105 se mueven con relación al elemento de base fijo 104 desde una primera posición en la que la aguja 102 no está expuesta externamente del conjunto de infusión 101 a una segunda posición en la que la aguja 102 está expuesta externamente al conjunto de infusión 101. Una abertura 107 en la almohadilla adhesiva 106 permite que la aguja 102 pase a su través. Un conector 108 conecta el tubo (8 en la figura 1) desde una bomba de infusión (no mostrada) al conjunto de infusión 101.

65 La aguja rígida 102 es preferiblemente hueca para facilitar la entrega de medicamento a través de la misma y

preferiblemente está hecha de acero inoxidable de calibre 31 con una punta afilada y biselada. Un puerto de extremo en un extremo del paciente 109 de la aguja 102 permite que el medicamento se entregue en el sitio de infusión. Se puede usar un puerto lateral además o en lugar del puerto de extremo. Una abertura en un extremo no del paciente 110 de la aguja 102 recibe el medicamento administrado desde la bomba de insulina a través del tubo 8 (figura 1).

El buje 103 como se muestra en las figuras 23, 47 y 48, recibe de manera fija la aguja 102, que se puede fijar a la misma de cualquier manera adecuada, tal como con un adhesivo. Un orificio 111 en el buje 103 recibe la aguja 102, que se puede fijar en su interior con un adhesivo. El extremo del paciente 109 de la aguja 2 se extiende más allá de un primer extremo 112 del buje 103, como se muestra en la figura 25. El extremo no del paciente 110 de la aguja 102 está dispuesto en una cavidad 123 en el buje 3 para recibir el medicamento suministrado desde la bomba de insulina. El buje 103 está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, aunque se puede usar cualquier material adecuado.

El buje 103 como se muestra en las figuras 23, 47 y 48, tiene el primer extremo 112 y un segundo extremo 113. Un par de primeras proyecciones 115 y 116 se extienden hacia fuera desde unas paredes laterales 117 y 118 del buje 103 cerca del primer extremo 112. Las primeras proyecciones 115 y 116 son preferiblemente sustancialmente cilíndricas. Un par de segundas proyecciones 119 y 120 se extienden hacia fuera desde las paredes laterales 117 y 118 próximas al segundo extremo 113 del buje 103. Las segundas proyecciones 119 y 120 son preferiblemente sustancialmente cilíndricas. Las ranuras que se extienden circunferencialmente 121 y 122 están dispuestas en las segundas proyecciones 119 y 120. Un elemento tubular 114 tiene una abertura 124 en el mismo para acceder a un paso de fluido 125, que está en comunicación fluida con la cavidad 123, como se muestra en la figura 25. Un tabique 177 está dispuesto en la abertura 124 para sellar la abertura 124 en el buje 103. La parte trasera del buje 103 está sellada de cualquier manera adecuada, ya que el conector 108 está conectado a través del tabique 177 en la abertura 124.

El elemento de base 104 como se muestra en las figuras 23, 25 y 46, tiene un primer extremo 126 y un segundo extremo 127. Una superficie inferior 128 se extiende desde el primer extremo 126 hacia el segundo extremo 127, como se muestra en la figura 25. Una abertura 129 en la superficie inferior 128 permite que la aguja 102 pase a su través. Preferiblemente, la abertura 129 es alargada y se extiende hacia atrás desde el extremo delantero 126. Unos raíles de guía 130 y 131 se extienden hacia adelante desde unos primeros extremos 134 y 135 hasta unos segundos extremos 136 y 137, tal como se muestra en la figura 46. Las porciones contorneadas 138 y 139 están dispuestas en unos primeros extremos 134 y 135 de los raíles de guía para recibir las primeras proyecciones 115 y 116 cuando el buje 103 está en la primera posición. Los raíles de guía 130 y 131 tienen unas primeras porciones 140 y 141 que se extienden hacia abajo desde las porciones contorneadas 138 y 139 hasta las segundas porciones 142 y 143 de los raíles de guía 130 y 131. Las primeras porciones 140 y 141 forman preferiblemente un ángulo α de aproximadamente 20 grados con respecto a las segundas porciones 142 y 143, como se muestra en la figura 46. Las segundas porciones 142 y 143 son sustancialmente paralelas a un primer elemento de soporte 144 del elemento de base 104. Unos postes 145 y 146 se extienden hacia arriba desde el elemento de base 104 y están dispuestos entre los primeros extremos 134 y 135 y los segundos extremos 136 y 137 de los raíles de guía 130 y 131.

Un segundo elemento de soporte 147 está dispuesto en el segundo extremo 127 del elemento de base 104. Preferiblemente, el segundo elemento de soporte 147 incluye un elemento de soporte interno 148 y elementos de soporte externos 149 y 150. Unos rebajes 151 y 152 están formados entre el elemento de soporte interno 148 y los elementos de soporte externo 149 y 150, como se muestra en las figuras 23 y 46.

Un pasador de liberación 156 tiene una base 157 con un mango 158 que se extiende hacia fuera desde una superficie superior 159 del mismo, como se muestra en la figura 23. Una abertura 190 en el mango 158 facilita su agarre. Unos elementos de bloqueo 160 y 161 se extienden hacia fuera desde una superficie inferior 155 de la base 157. El mango 158 se extiende en una primera dirección sustancialmente opuesta a una segunda dirección en la que se extienden los elementos de bloqueo 160 y 161.

Unos elementos de resorte 162 y 163 se extienden entre el buje 103 y el elemento de base 104, como se muestra en las figuras 26 y 27. Unos primeros extremos 164 y 165 de los elementos de resorte 162 y 163 están conectados a las segundas proyecciones 119 y 120 del buje 103. Preferiblemente, unos ganchos están dispuestos en los primeros extremos 164 y 165 de los elementos de resorte 162 y 163 para acoplarse en las ranuras 121 y 122 en las segundas proyecciones 119 y 120. Unos segundos extremos 166 y 167 de los elementos de resorte 162 y 163 son recibidos por los postes 145 y 146 del elemento de base 104. Preferiblemente, los elementos de resorte 162 y 163 son resortes de compresión.

Una cubierta 168 está conectada al elemento de base 104, como se muestra en las figuras 22, 23 y 25. La cubierta 168 tiene una pared superior 169 y unas paredes laterales 170 y 171 que se extienden hacia abajo desde la misma. Las paredes laterales 170 y 171 se extienden preferiblemente de manera sustancialmente perpendicular desde la pared superior 169. La pared superior 169 se extiende desde un primer extremo 172 hasta un segundo extremo 173.

Un tabique 177 está dispuesto en la abertura del elemento tubular 114 del buje 103, como se muestra en la figura 25, para sellar el buje 103 y evitar el acceso a la abertura en el extremo no del paciente 110 de la aguja 102. El

tabique 177 está hecho preferiblemente de isopreno, pero se puede usar cualquier material adecuado. Se forma una trayectoria de fluido en el buje 103 desde el tabique 177, a través del paso 125, a través de la cavidad 123 y hasta el extremo no del paciente 110 de la aguja 102.

El conector 108 tiene un tubo de plástico flexible 8 (figura 1) conectado al mismo para la entrega de medicamento desde la bomba de insulina (no mostrada) al conjunto de infusión 101, como se muestra en la figura 22. Un conector de bomba está dispuesto en uno de los tubos 8 (figura 1) para conectarse a la bomba de insulina. El conector 108 está dispuesto en el otro extremo del tubo 8 (figura 1) para conectar al elemento de base 104 del conjunto de infusión 101. El tubo 8 (figura 1) se conecta a través de una superficie posterior 187 del conector 108, como se muestra en las figuras 1 y 22. Una aguja 182 se extiende hacia adelante desde el conector 108 para perforar el tabique 177 dispuesto en el buje 103 cuando el conector 108 está conectado al mismo, como se muestra en la figura 40. Al perforar el tabique 177 del buje, la aguja 102 del buje se conecta de manera fluida a la bomba de insulina. Unos brazos de presión 183 y 184 son recibidos por el elemento de base 104 para fijar el conector 108 al mismo. El movimiento de los brazos de presión 183 y 184 hacia dentro (hacia la aguja 182) permite que el conector 108 se desconecte del conjunto de infusión 101 según sea necesario. Unos brazos de guía 185 y 186 se extienden hacia adelante entre los brazos de resorte 183 y 184, como se muestra en la figura 22, para facilitar la alineación del conector 108 con el elemento de base 104 del conjunto de infusión 101.

Un elemento deslizante de base 105 tiene una pared 191 que tiene aberturas 192 y 193 en la misma para recibir las segundas proyecciones 119 y 120 del buje 103, como se muestra en las figuras 22, 49 y 50. Unos elementos de soporte 194 y 195 están dispuestos hacia dentro de las aberturas 192 y 193 para recibir las segundas proyecciones 119 y 120. Unos brazos 196 y 197 se extienden hacia adelante de los elementos de soporte 194 y 195. Preferiblemente, los brazos 196 y 197 tienen sustancialmente forma de U para facilitar la recepción de los brazos de guía 185 y 186 del conector 108 cuando el elemento deslizante de base está en la segunda posición como se muestra en la figura 43. Los extremos 198 y 199 de la pared 191 limitan el movimiento hacia adelante del elemento deslizante de base 105 contactando los elementos de tope 132 y 133 del elemento de base 104, como se muestra en la figura 42. Las aberturas espaciadas hacia dentro de los elementos de tope 132 y 133 reciben los brazos 196 y 197 del elemento deslizante de base 105.

Una almohadilla adhesiva sensible a la presión 106 está conectada a la superficie inferior 128 del elemento de base 104, como se muestra en la figura 25. Un soporte adhesivo 88 está conectado a la almohadilla adhesiva 106 para cubrir la almohadilla adhesiva antes de su uso, como se muestra en la figura 23. El soporte adhesivo 188 tiene un elemento de lengüeta 189 para facilitar la separación del respaldo de la almohadilla adhesiva 106 para exponer la almohadilla adhesiva cuando la almohadilla adhesiva se va a fijar a un sitio de infusión. La almohadilla adhesiva sensible a la presión 106 puede comprender cualquier material adecuado, tal como una tela adhesiva.

El segundo ejemplo de realización comprende un conjunto de infusión automático 101 fijado de manera adhesiva para realizar una inserción de la aguja intradérmica precisamente dirigida a los 3 mm superiores de la superficie de la piel. El conjunto de infusión 101 se puede unir de forma adhesiva a una superficie de la piel, y el pasador de liberación 156 se puede quitar de allí para insertar automáticamente de manera angular la aguja 102 en una posición de inserción deseada. La posición de inserción de la aguja 102 es mantenida por los elementos de resorte 162 y 163, que permanecen en una posición ligeramente cargada para evitar el movimiento hacia atrás del buje 103 y el elemento deslizante de base 105 para evitar la extracción de la aguja insertada 102.

Como se muestra en la figura 22, el conector 108 no está conectado al conjunto de infusión 101 antes de la activación del mismo. El elemento deslizante de base 105 está en una primera posición en la que la mayoría del elemento deslizante de base 105 está dispuesta externamente a la cubierta 168. Una porción curvada 153 de la pared 191 está próxima a un borde del parche adhesivo 106, como se muestra en la figura 26. Los brazos de bloqueo 160 y 161 del pasador de liberación 156 están dispuestos entre los extremos 198 y 199 de la pared 191 y los elementos de tope 132 y 133 del elemento de base 104, como se muestra en las figuras 26 y 27, evitando así que los elementos de resorte 162 y 163 estiren del buje 103 y del elemento deslizante de base 105 hacia adelante. Las segundas proyecciones 119 y 120 se reciben en las aberturas 192 y 193 y en los elementos de soporte 194 y 195 del elemento deslizante de base 105, como se muestra en la figura 26, de modo que el elemento deslizante de base 105 y el buje 103 se muevan juntos.

La aguja 102 está inicialmente ligeramente rebajada en el conjunto de infusión 101 para evitar sustancialmente un pinchazo accidental con aguja, pero es visible desde una parte inferior del conjunto de infusión 101, como se muestra en la figura 28, para que un usuario pueda determinar visiblemente la preparación del conjunto de infusión 101 antes de adherir el conjunto de infusión 101 a un sitio de infusión.

El usuario primero despegua el soporte adhesivo 188, revelando la almohadilla adhesiva 106 sobre la superficie inferior 128 del elemento de base 104 del conjunto de infusión 101. La lengüeta 189 del soporte adhesivo 188 facilita la retirada del mismo. El conjunto de infusión 101 puede adherirse entonces al sitio de infusión con una presión hacia abajo o una fuerza de aplicación por parte del usuario. La acción deslizante del buje 104 y el elemento deslizante de base 105 inserta angularmente la aguja 102, como se describe con mayor detalle a continuación, en los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del

fármaco. El usuario conecta el conector 108 después de la inserción de la aguja 102, y puede desconectar y volver a conectar el conector 108 como se desee.

Antes de la activación, el buje 103 y el elemento deslizante de base 105 están encerrados en una primera posición, como se muestra en las figuras 26 y 27. Como se señaló anteriormente, la aguja 102 está empotrada dentro y visible a través de las aberturas 107 y 129 en la almohadilla adhesiva 6 y el elemento de base 104, respectivamente, como se muestra en la figura 28, evitando así pinchazos accidentales de la aguja y permitiendo una preparación visible del conjunto de infusión 101. Los elementos de bloqueo 160 y 161 del pasador de liberación 156 se reciben entre los elementos de tope 132 y 133 del elemento de base 104 y los extremos 198 y 199 de la pared 191 del elemento deslizante de base 105, como se muestra en la figura 22, evitando así el movimiento hacia adelante del buje 103 y el elemento deslizante de base 105. Los elementos de bloqueo 160 y 161 se reciben adyacentes al segundo extremo 173 de la cubierta 168. Los elementos de resorte 162 y 163 están inicialmente en una posición estirada, almacenando así energía. Los elementos de bloqueo 160 y 161 evitan el movimiento del segundo conjunto de proyecciones 119 y 120 del buje 103 de manera que se impide que los elementos de resorte 162 y 163 muevan la aguja 102 a la posición de inserción. El conector 108 no está conectado al conjunto de infusión 101 antes de la inserción de la aguja 102.

El conjunto de infusión 101 se activa quitando el pasador de liberación 156 del conjunto de infusión 101, como se muestra en las figuras 29 y 30. El usuario agarra la abertura 190 en el mango 158 y la eleva hacia arriba alejándola de la cubierta 168, retirando así los elementos de bloqueo 160 y 161 de entre los elementos de tope 132 y 133 del elemento de base 104 y los extremos 198 y 199 de la pared 191 del elemento deslizante de base 105. La energía almacenada en los elementos de resorte 162 y 163 se libera de tal manera que la aguja 102 se mueve desde la posición no expuesta (figuras 27 y 28) a una posición insertada (figuras 34 - 36).

Cuando los elementos de bloqueo 160 y 161 se retiran, la energía almacenada en los elementos de resorte 162 y 163 se libera, moviendo de este modo el buje 103 y el elemento deslizante de base 105 desde la primera posición en la que la aguja 102 está no expuesta (figuras 27 y 28) a la segunda posición en la que se inserta la aguja 102 (figuras 34 - 36). En consecuencia, la extracción del pasador de liberación 156 da como resultado la inserción angular automática de la aguja 102 en la capa intradérmica de la piel.

Los elementos de resorte 162 y 163 mueven el buje 103 y el elemento deslizante de base 105 hacia adelante después de la retirada del pasador de liberación 156. El movimiento hacia adelante del buje 103 y el elemento deslizante de base 105 se detiene cuando los extremos 198 y 199 de la pared 191 del elemento deslizante de base 105 se acoplan a los elementos de tope 132 y 133 del elemento de base 104, como se muestra en las figuras 35 y 36.

Como se muestra en las figuras 27 y 46, las primeras proyecciones 115 y 116 del buje 103 se colocan inicialmente en las porciones contorneadas 138 y 139 de las primeras porciones 140 y 141 de los raíles de guía 130 y 131. El movimiento hacia adelante del buje 103 hace que las primeras proyecciones 115 y 116 se deslicen hacia abajo de las primeras porciones en ángulo 140 y 141 de los raíles de guía 130 y 131, causando así el contacto inicial de la aguja 102 con la piel debido a la diferencia de altura cuando las primeras proyecciones 115 y 116 se deslizan hacia abajo por las primeras porciones 140 y 141 de los raíles de guía 130 y 131. La aguja 102 se inserta aproximadamente a un ángulo de 20 grados (el ángulo de las primeras porciones 140 y 141 de los raíles de guía 130 y 131). Los elementos de resorte 162 y 163 continúan estirando las segundas proyecciones 119 y 120 hacia adelante con el elemento deslizante de base 105, que se desliza a lo largo del segundo elemento de soporte 147 del elemento de base 104. Las segundas porciones 142 y 143 de los raíles de guía 130 y 131 son sustancialmente paralelas al parche adhesivo 106 limitando así la profundidad de inserción de la aguja 102. El movimiento continuo hacia adelante de las primeras proyecciones 115 y 116 a lo largo de las segundas porciones 142 y 143 de los raíles de guía 130 y 131 conduce la aguja 102 hacia la piel en el sitio de infusión. El movimiento hacia adelante del buje 103 y del elemento deslizante de base 105 se detiene cuando los extremos 198 y 199 contactan con los elementos de tope 132 y 133. Las segundas proyecciones 119 y 120 del buje 103 están fijadas al elemento deslizante de base 105, de modo que todo el movimiento de las segundas proyecciones 119 y 120 está en una dirección sustancialmente paralela al parche adhesivo 106. Una superficie interna de la cubierta 168 corresponde a los raíles de guía 130 y 131 del elemento de base 104, proporcionando así una pista para el movimiento de las primeras proyecciones 115 y 116, como se muestra en la figura 25.

Las segundas proyecciones 119 y 120 se limitan a un movimiento lineal, de tal manera que el movimiento inicial de las primeras proyecciones 115 y 116 a lo largo de las primeras porciones en ángulo 140 y 141 de los raíles de guía 130 y 131 proporciona un componente radial al movimiento de la aguja 102. El movimiento de las primeras proyecciones 115 y 116 a lo largo de las segundas porciones 142 y 143 de los raíles de guía 130 y 131 proporciona un componente axial al movimiento de la aguja 102. El movimiento hacia dentro del elemento deslizante de base 105 proporciona un conjunto de infusión 101 que tiene un tamaño reducido. Como se muestra en la figura 29, la pared 191 del elemento deslizante de base 105 en la primera posición se extiende más allá del segundo extremo 173 de la cubierta 168. El elemento deslizante de base 105 se mueve a la segunda posición cuando se inserta la aguja 102, como se muestra en la figura 30, de modo que la pared 191 del elemento deslizante de base esté al ras con el segundo extremo 173 de la cubierta 168.

- Después de que se inserta la aguja 102, el conector 108 está fijado al conjunto de infusión 101. El conector 108 está conectado al conjunto de infusión desde el extremo del paciente 109 de la aguja 102, facilitando así la reducción del tamaño del conjunto de infusión 101, como se muestra en la figura 38. Los brazos de retención 183 y 184 del conector 108 se insertan en los rebajes 174 y 175 en el elemento de base 104, como se muestra en las figuras 43 y 46. Unos brazos de guía 185 y 186 mantienen la alineación del conector 107 durante la inserción, ya que los brazos de presión 183 y 184 se flexionan hacia dentro durante la inserción para proporcionar un ajuste a presión con el elemento de base 104. El extremo libre de los brazos de guía 185 y 186 está preferiblemente biselado para facilitar la inserción de los brazos de guía 185 y 186 en el elemento de base 104 y son recibidos por los brazos 196 y 197 del elemento deslizante de base 105. Un primer elemento de soporte 144 del elemento de base 104 soporta el conector insertado 108, como se muestra en la figura 42. Un segundo elemento de soporte 147 del elemento de base 104 soporta el elemento deslizante de base 105 insertado.
- La aguja de conector 182 perfora el tabique 177 dispuesto en el elemento tubular 114 del buje 103. Se forma una trayectoria de fluido desde la bomba de insulina (no mostrada), a través del tubo 8 (figura 1), a través de la aguja de conector 182, dentro del paso del buje 125, dentro de la cavidad del buje 123 y dentro del extremo no del paciente 110 de la aguja 102.
- La inserción angular de la aguja 102 proporciona un anclaje sólido que mantiene el sitio de infusión. Típicamente, es muy difícil mantener la posición de las agujas cortas (es decir, de 1 a 3 mm) dentro de la piel. Sin embargo, al insertar angularmente la aguja 102, la propia piel proporciona una fuerza de retención vertical. En consecuencia, la aguja insertada 102 está fijada tanto vertical como horizontalmente. Además, la inserción en ángulo permite una mayor flexibilidad de elección de aguja o cánula para infusión al reducir la altura vertical de la abertura de la cánula. Además, debido a que la aguja 102 se inserta en ángulo, se puede usar una aguja y/o una abertura de aguja más largas que las previstas para una inserción no angulada para alcanzar la misma profundidad intradérmica.
- Al adherirse primero el conjunto de infusión 101 a la superficie de la piel, se proporciona una base mecánica precisa, que garantiza que el ángulo de la aguja, el tensado, la extensión y/o el aplanamiento de la piel, y la profundidad de inserción son consistentes. Además, al hacerlo, el abombamiento también se reduce o elimina. Aún más, al aislar el sitio de la aguja de la conexión de la bomba, se reducen las vibraciones y los movimientos. Además, se proporciona un perfil bajo que aísla aún más la aguja 102 de cualquier fuerza externa.
- Al infundir en la capa intradérmica de la piel, las realizaciones ejemplares de la presente invención ofrecen el potencial para una mejor absorción de insulina en comparación con los sistemas de administración subcutánea. Al hacerlo, puede ser posible que el usuario típico consuma menos insulina y mantenga un mejor régimen de medicamentos. Se apreciará que se pueden usar múltiples agujas o microagujas, si se desea, en lugar de una sola aguja o microaguja.
- Aunque las realizaciones descritas anteriormente se refieren a equipos de infusión intradérmica, los principios de la presente invención son también aplicables a otros tipos de conjuntos de infusión, tales como conjuntos de infusión subcutánea en la que la cánula del paciente consta de un catéter de plástico blando que se inserta con la ayuda de una aguja introductora de metal rígido.
- Aunque solo unas pocas realizaciones ejemplares de la presente invención se han descrito en detalle anteriormente, los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones ejemplares sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de esta invención. En consecuencia, todas estas modificaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de esta invención como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de infusión adaptado para fijarse a una superficie de piel, que comprende:

- 5 un elemento de base fijo (4, 104) que incluye raíles de guía internos (44, 45), raíles de guía externos (30, 31, 130, 131) y rebajes (73, 74) y conectables a la superficie de piel;
un elemento móvil (3, 103) que incluye una primera (15, 16) y una segunda proyecciones (19, 20, 119, 120) y que tiene una aguja rígida (2, 102) o cánula conectada al mismo y móvil con respecto a dicho elemento de base fijo (4, 104), siendo dicho elemento móvil (3, 103) móvil desde una primera posición en la que dicha
10 aguja o cánula no está expuesta externamente de dicho elemento de base fijo (4, 104) a una segunda posición en la que dicha aguja (2, 102) o cánula está expuesta externamente de dicho elemento de base fijo (4, 104), estando dispuesta dicha aguja (2, 102) o cánula en un ángulo no perpendicular con respecto a dicha superficie de la piel en dichas primera y segunda posiciones a través de dichas proyecciones (19, 20, 119, 120) que se deslizan en relación con dichos raíles de guía (30, 31, 130, 131);
15 un elemento de resorte (62, 63, 162, 163) conectado a dicho elemento de base fijo (4, 104) y dicho elemento móvil (3, 103), empujando dicho elemento de resorte (62, 63, 162, 163) dicho elemento móvil (3, 103) para mover dicha aguja (2, 102) o cánula desde dicha primera posición a dicha segunda posición; y
un elemento de liberación (56, 156) que retiene dicho elemento móvil (3, 103) y dicho elemento de resorte (62, 63, 162, 163) en dicha primera posición, retirada de dicho elemento de liberación (56, 156) de dichos
20 rebajes (73, 74) de dicho elemento de base fijo (4, 104) liberando dicho elemento de resorte (62, 63, 162, 163) y provocando el movimiento de dicho elemento móvil (3) a dicha segunda posición a través de dichas primeras proyecciones (15, 16) que se deslizan a lo largo de las primeras porciones en ángulo (50, 51) y las segundas porciones (52, 53) de dichos raíles de guía internos (44, 45) y las segundas proyecciones
25 deslizantes (19, 20, 119, 120) a lo largo de dichos raíles de guía externos (30, 31, 130, 131), de modo que todo el movimiento de las segundas proyecciones (19, 20) está en una dirección sustancialmente paralela a la superficie de la piel, y en el que las segundas porciones (52, 53) de los raíles de guía internos (44, 45) son sustancialmente paralelas a la superficie de la piel, lo que limita la profundidad de inserción de la aguja (2, 102).
- 30 2. El conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento móvil (3, 103) se mueve en una dirección no paralela a la superficie de la piel a través de dichas primeras proyecciones (15, 16) y dichos raíles de guía internos (44, 45).
- 35 3. El conjunto de infusión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que dicho elemento de resorte (62, 63, 162, 163) evita sustancialmente el movimiento de dicho elemento móvil (3, 103) desde dicha segunda posición en una dirección hacia dicha primera posición.
- 40 4. El conjunto de infusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una aguja (82, 182) de un conector (7, 108) perfora un tabique (77, 177) al conectarse a dicho conjunto de infusión; y dicho tabique (77, 177) está dispuesto preferiblemente en dicho elemento móvil (3, 103).
5. El conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un tabique (77, 177) está dispuesto en dicho elemento de base fijo (4, 104).
- 45 6. El conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el tubo flexible (25) está conectado entre dicha aguja de conector (82, 182) y dicho elemento móvil (3, 103).
7. El conjunto de infusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha aguja (2, 102) o cánula está dispuesta en un ángulo no perpendicular con respecto a la superficie de la piel
50 cuando dicho elemento móvil (3, 103) está en dicha segunda posición.
8. El conjunto de infusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una altura vertical de dicho conjunto de infusión medida desde dicha superficie de la piel se reduce cuando dicho elemento móvil (3, 103) se mueve desde dicha primera posición a dicha segunda posición al retirar dicho elemento
55 de liberación.
9. El conjunto de infusión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el movimiento de dicho elemento móvil (3, 103) desde dicha primera posición a dicha segunda posición incluye un primer movimiento en una primera dirección y un segundo movimiento en una segunda dirección, siendo dicha primera dirección y
60 dicha segunda dirección no colineales, siendo dicha primera dirección preferiblemente angularmente hacia la superficie de la piel; y siendo dicha segunda dirección preferiblemente sustancialmente paralela a la superficie de la piel.
10. El conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 4, en el que
65 dicho conector (7, 108) está conectado desde un lado frontal de dicho elemento móvil (3, 103).

11. El conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicho conector (7, 108) está conectado desde un lado posterior de dicho elemento móvil (3, 103).

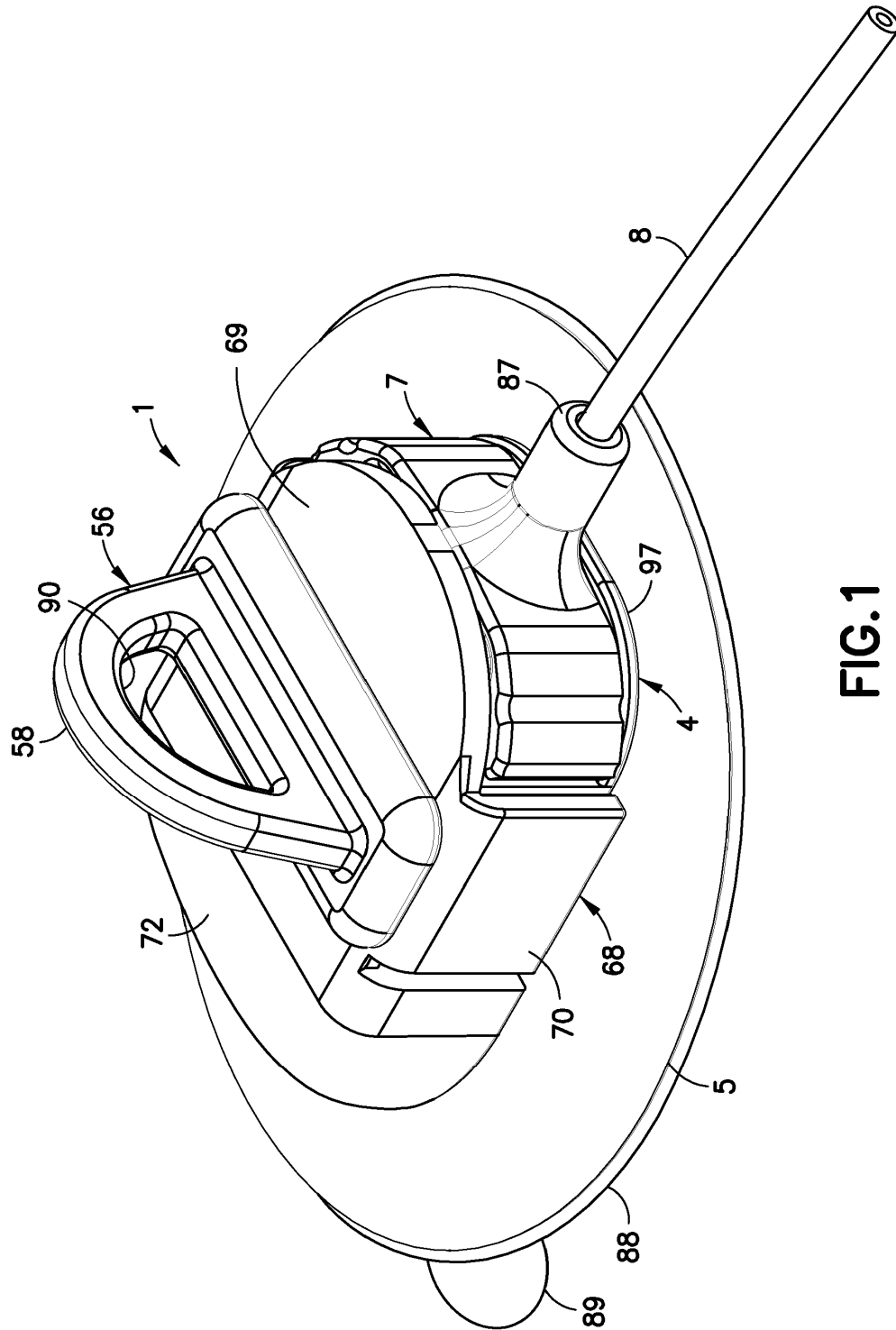


FIG. 1

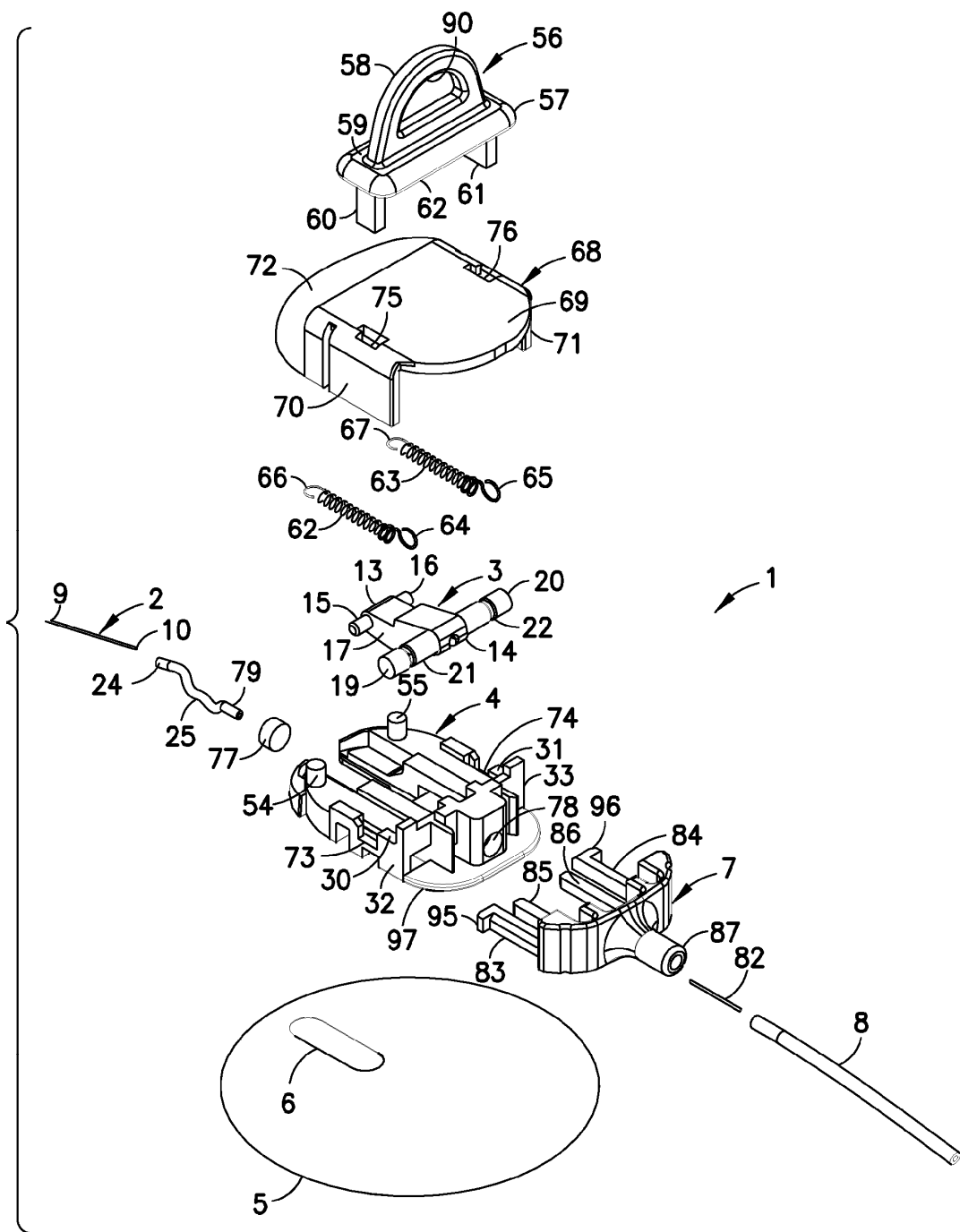


FIG.2

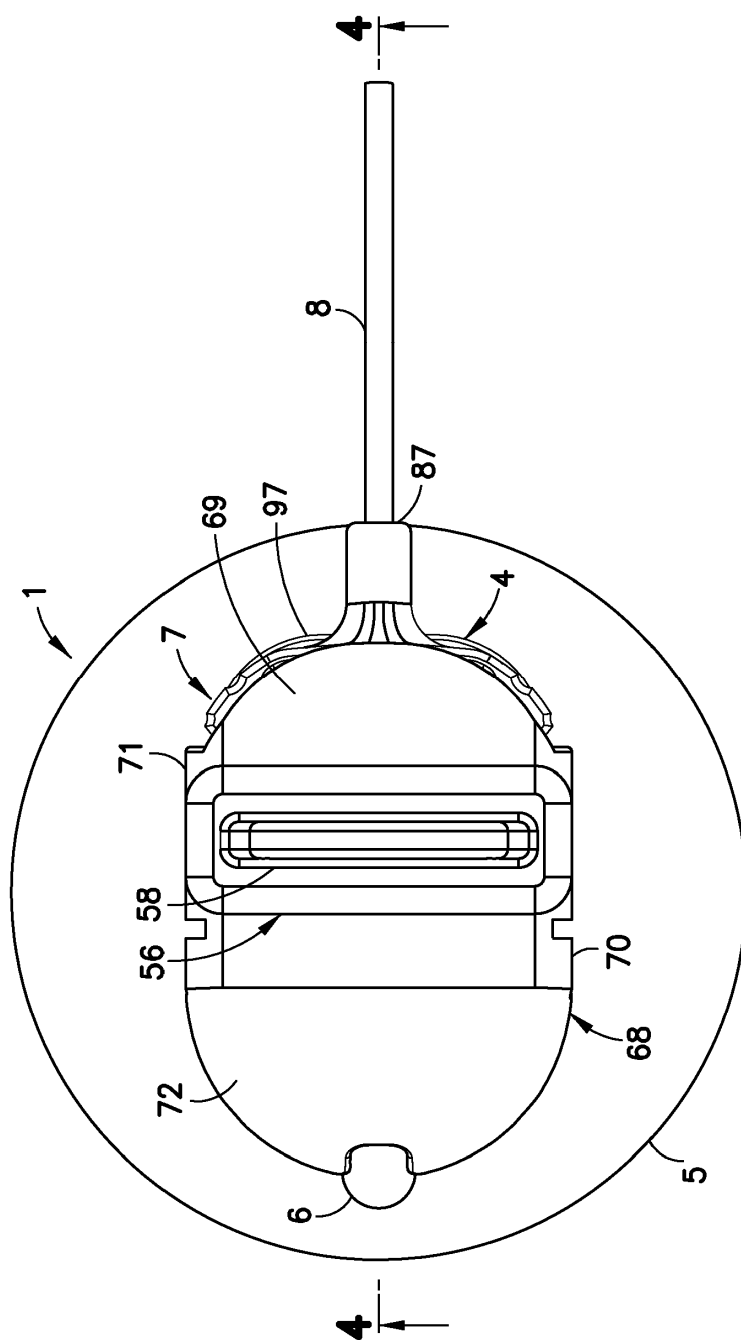


FIG. 3

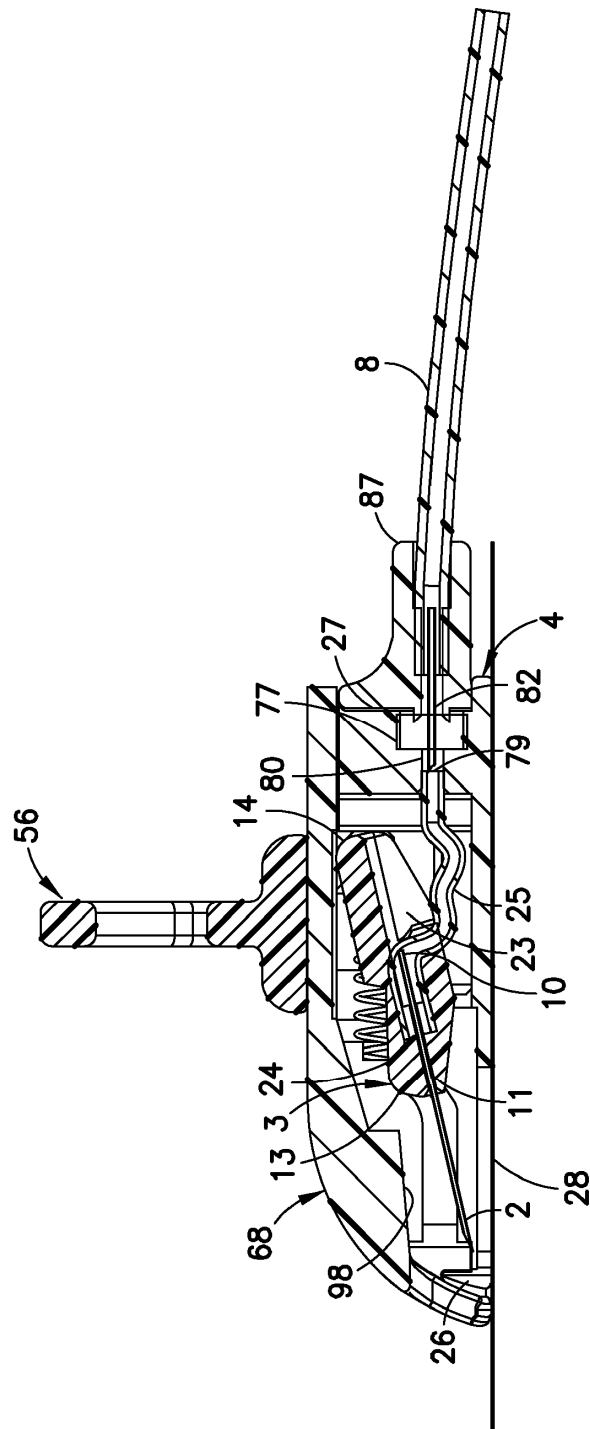


FIG.4

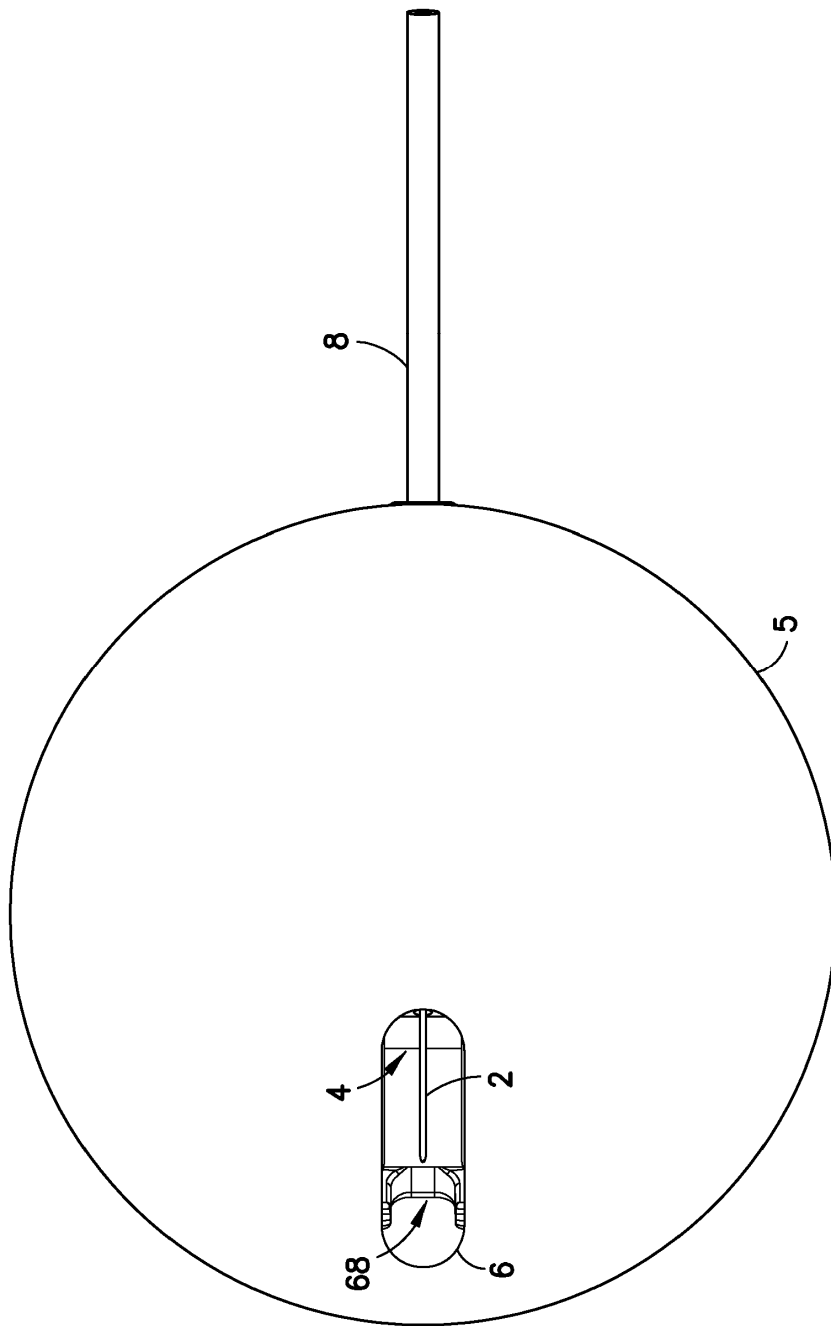


FIG. 5

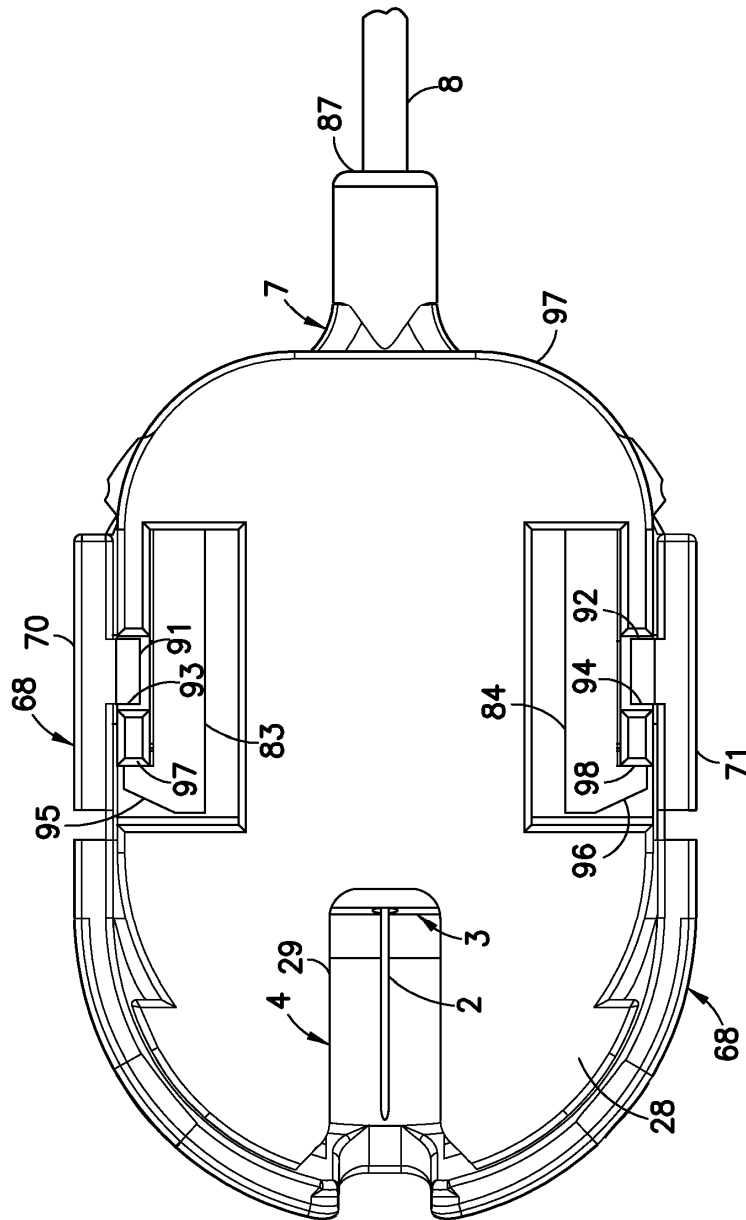
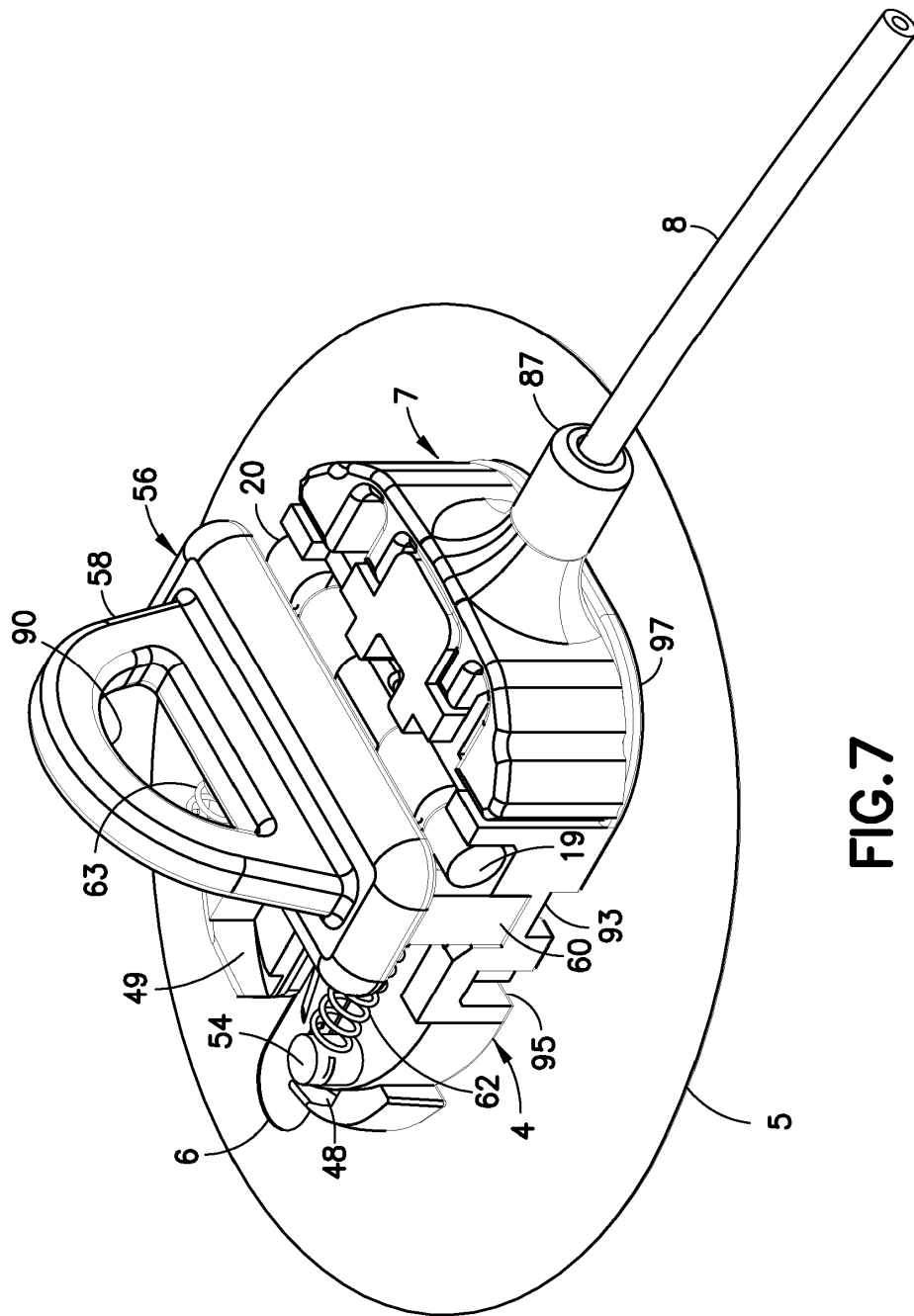


FIG. 6



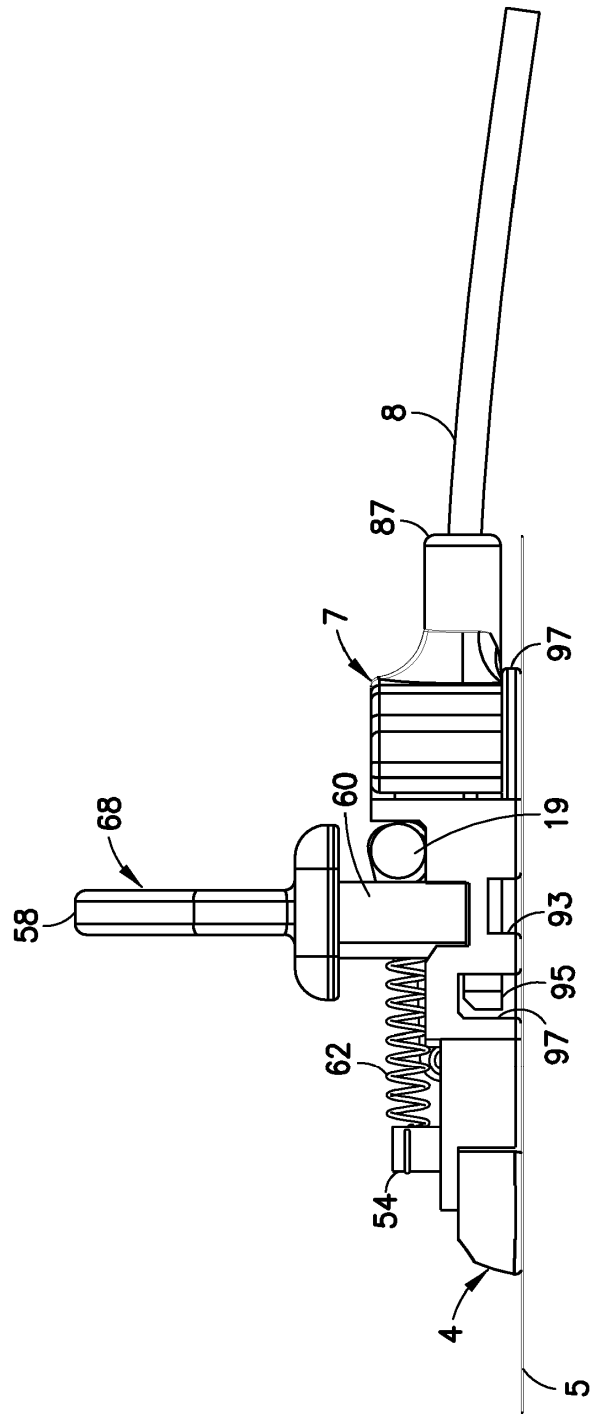


FIG. 8

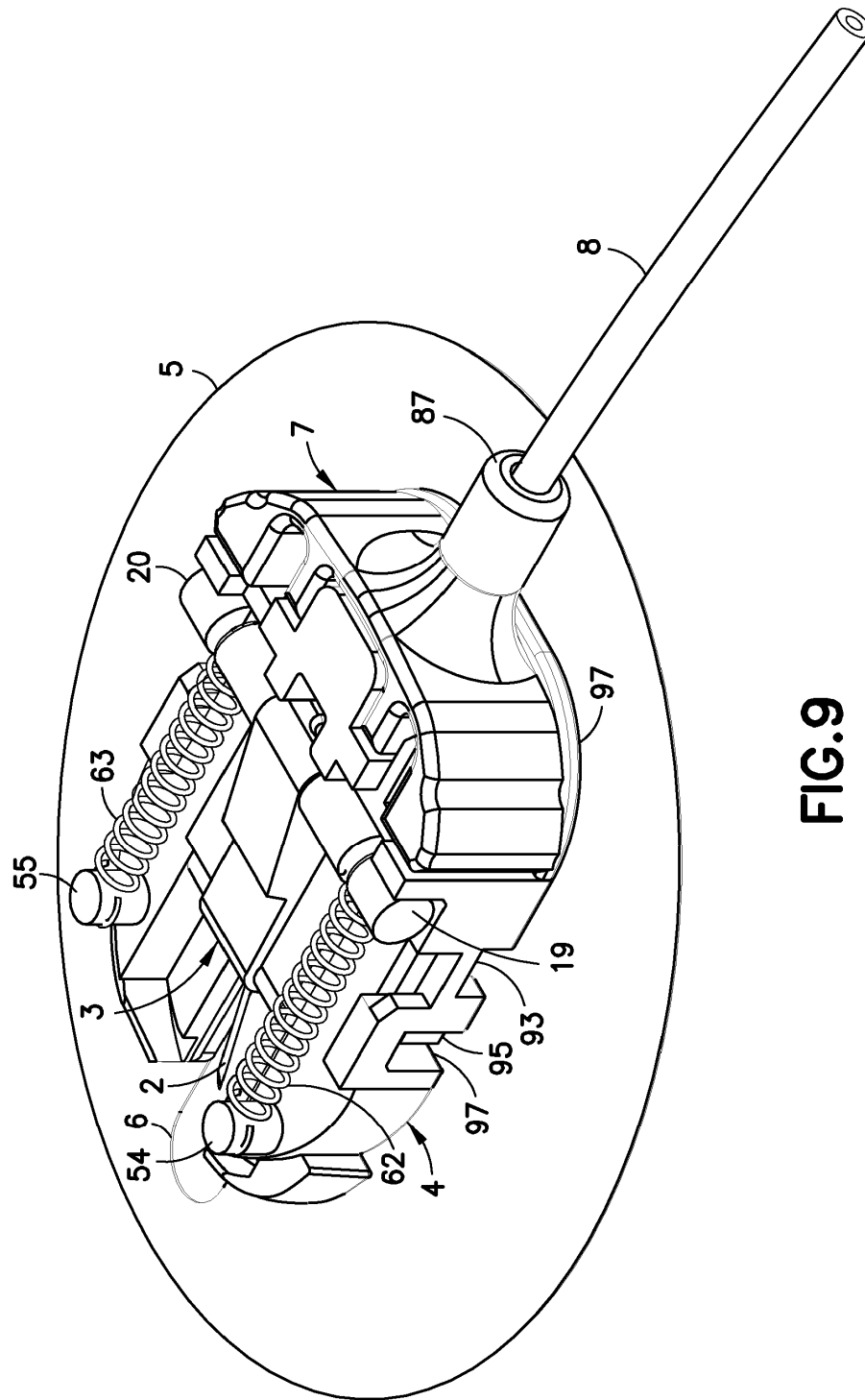


FIG. 9

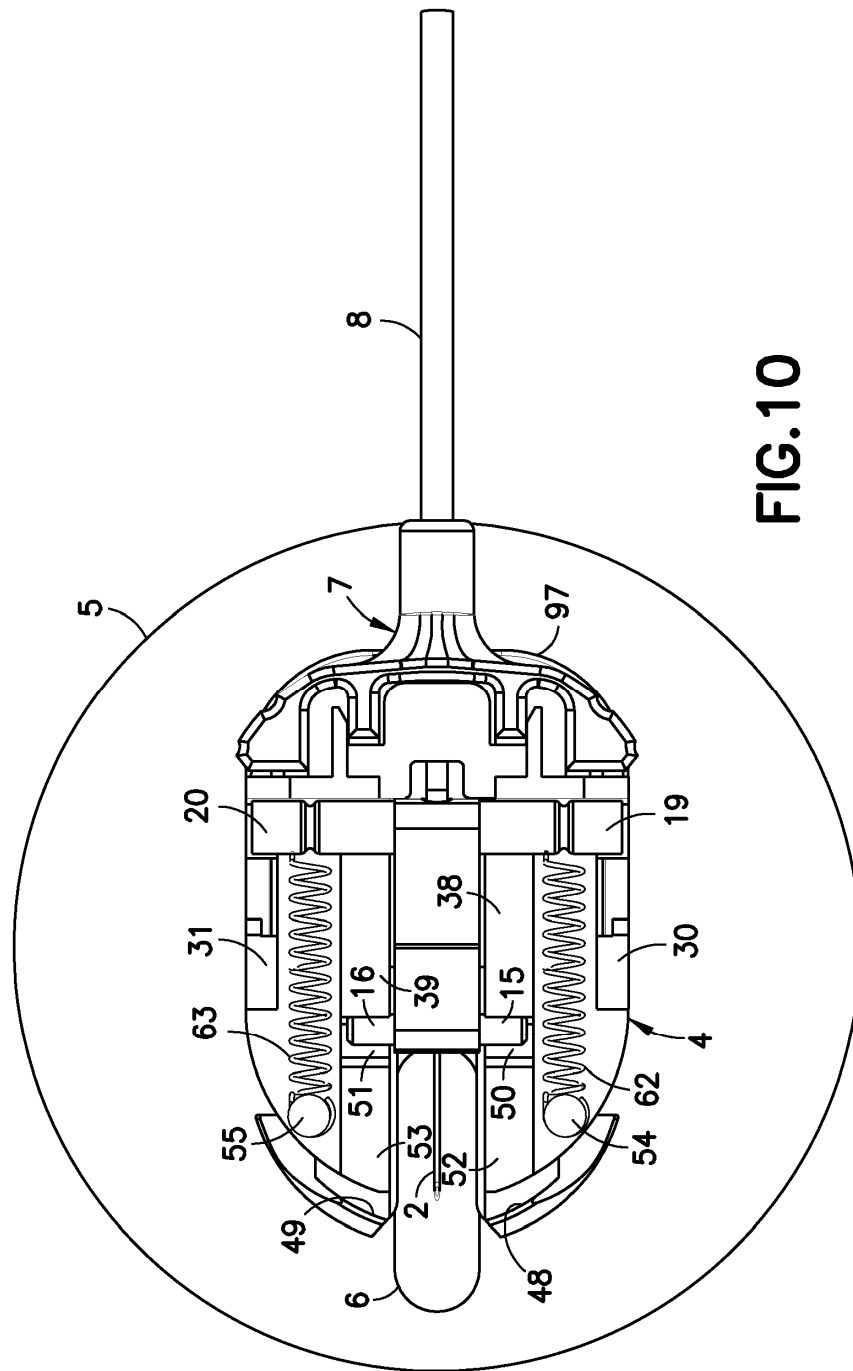
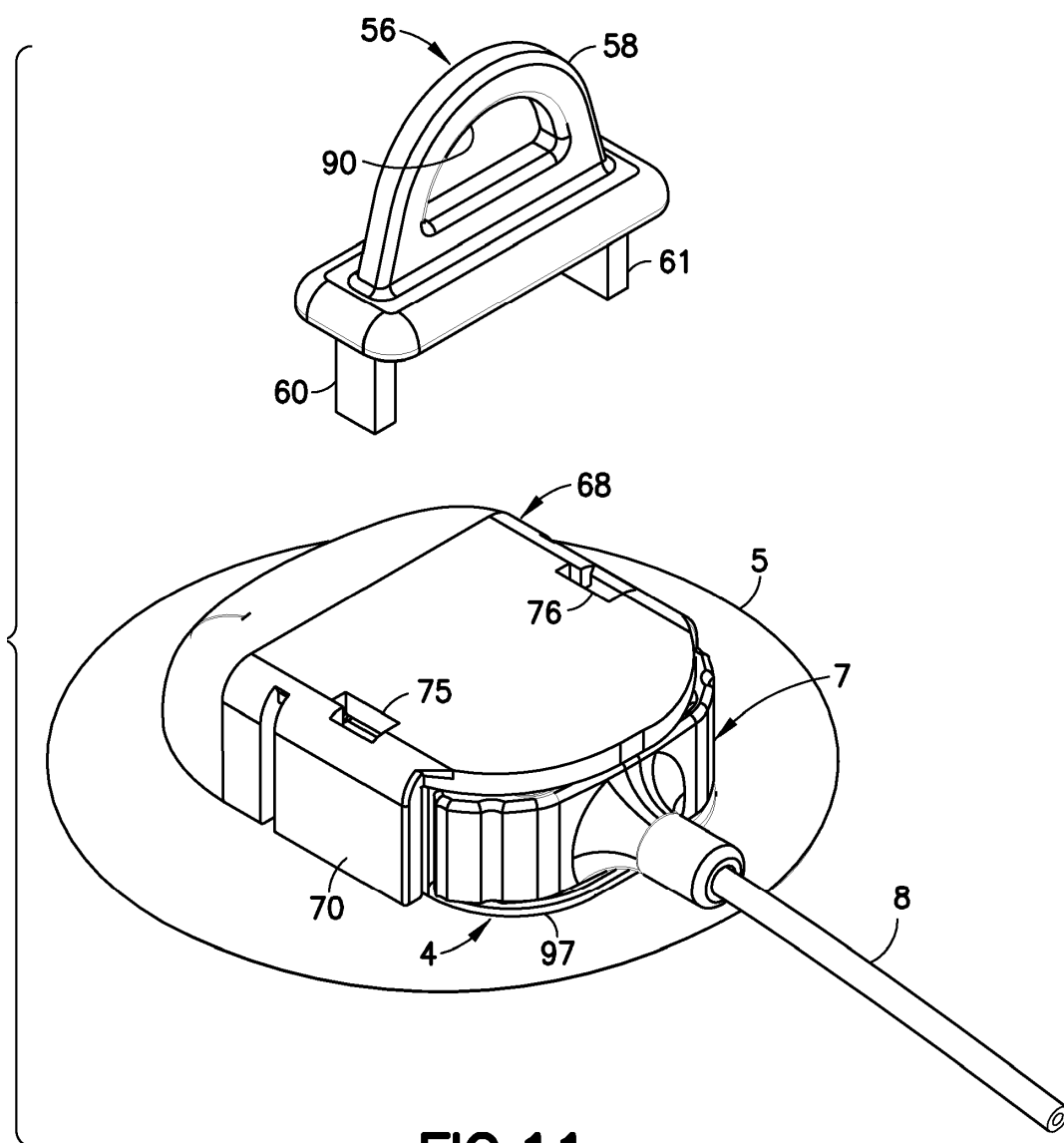


FIG.10



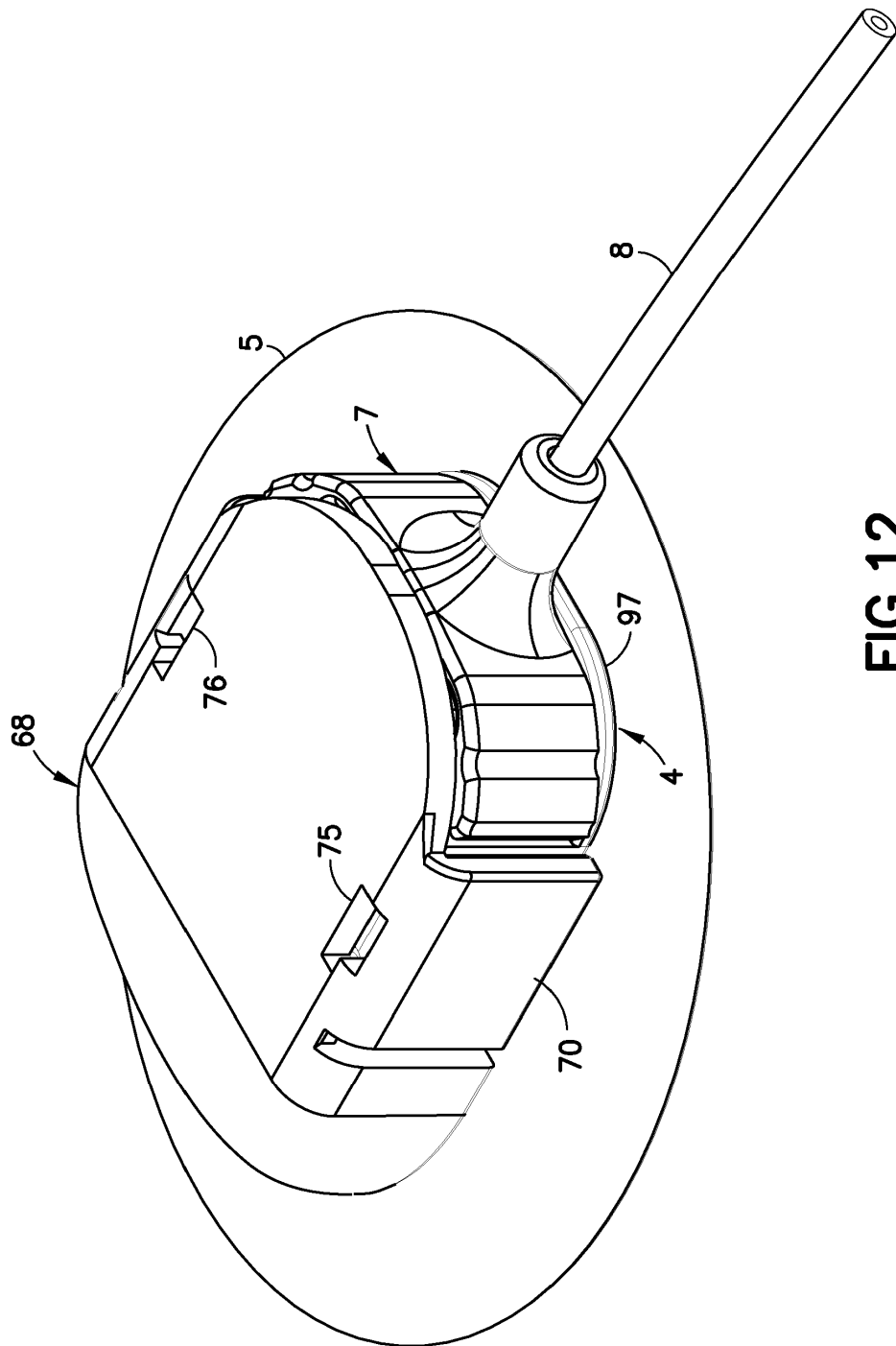
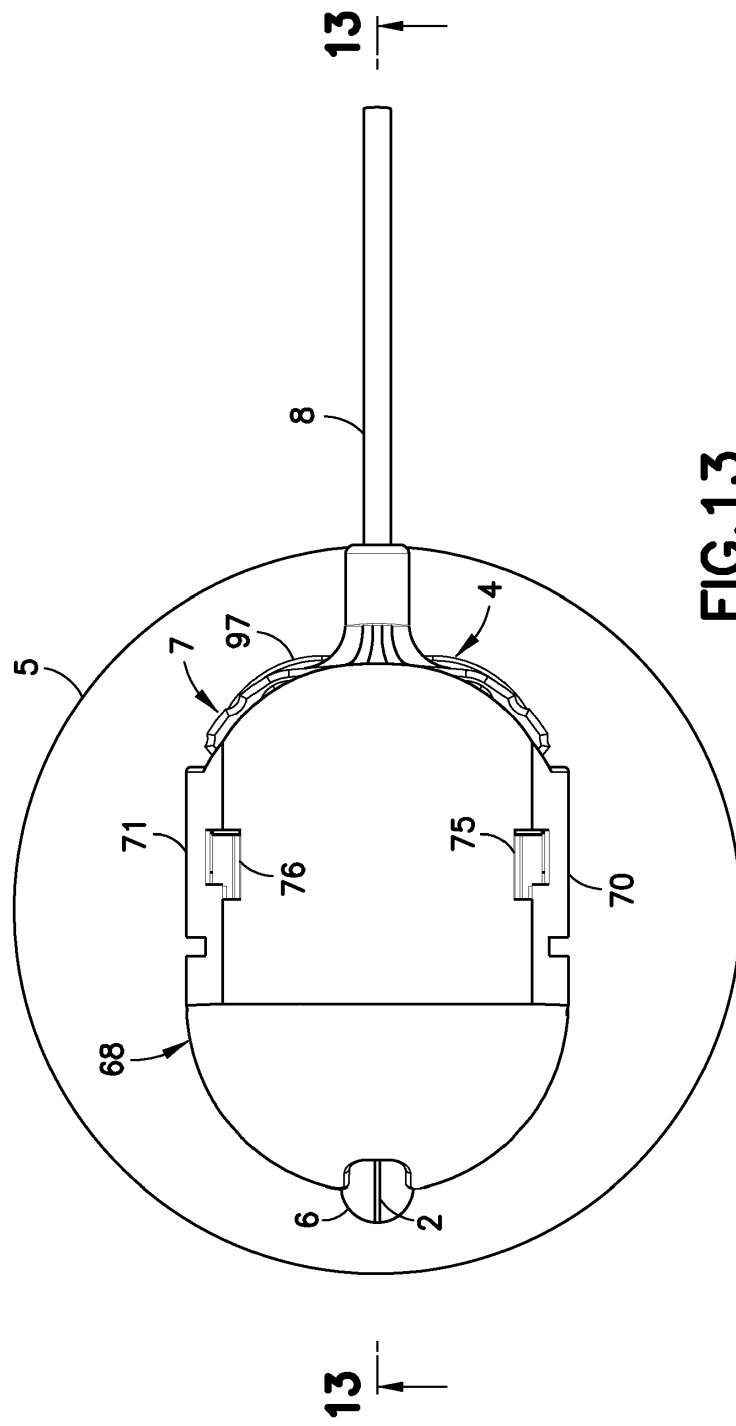


FIG.12



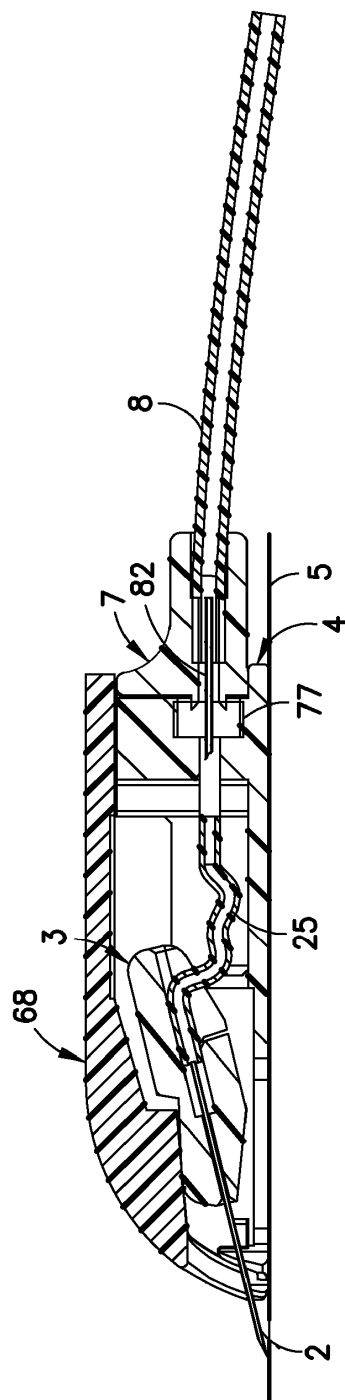


FIG.14

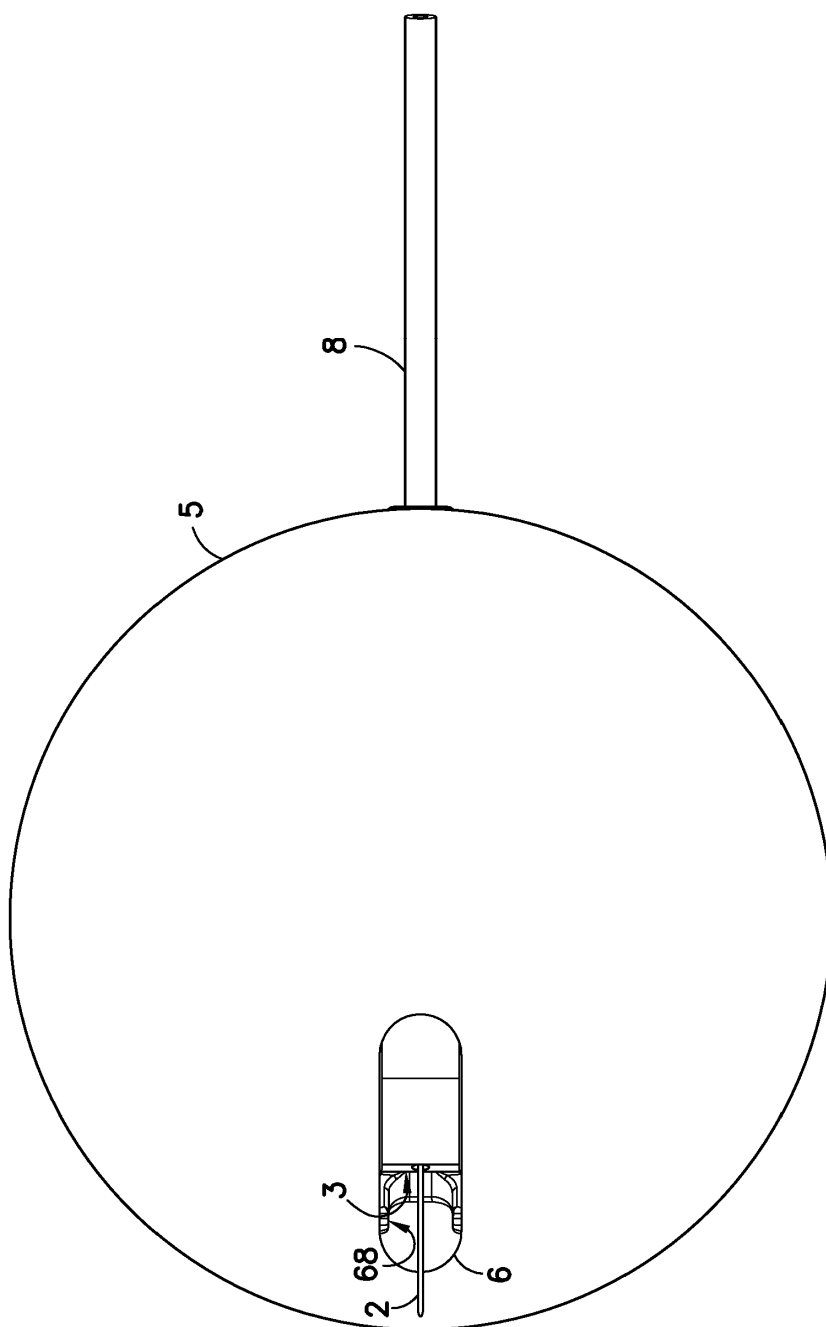


FIG.15

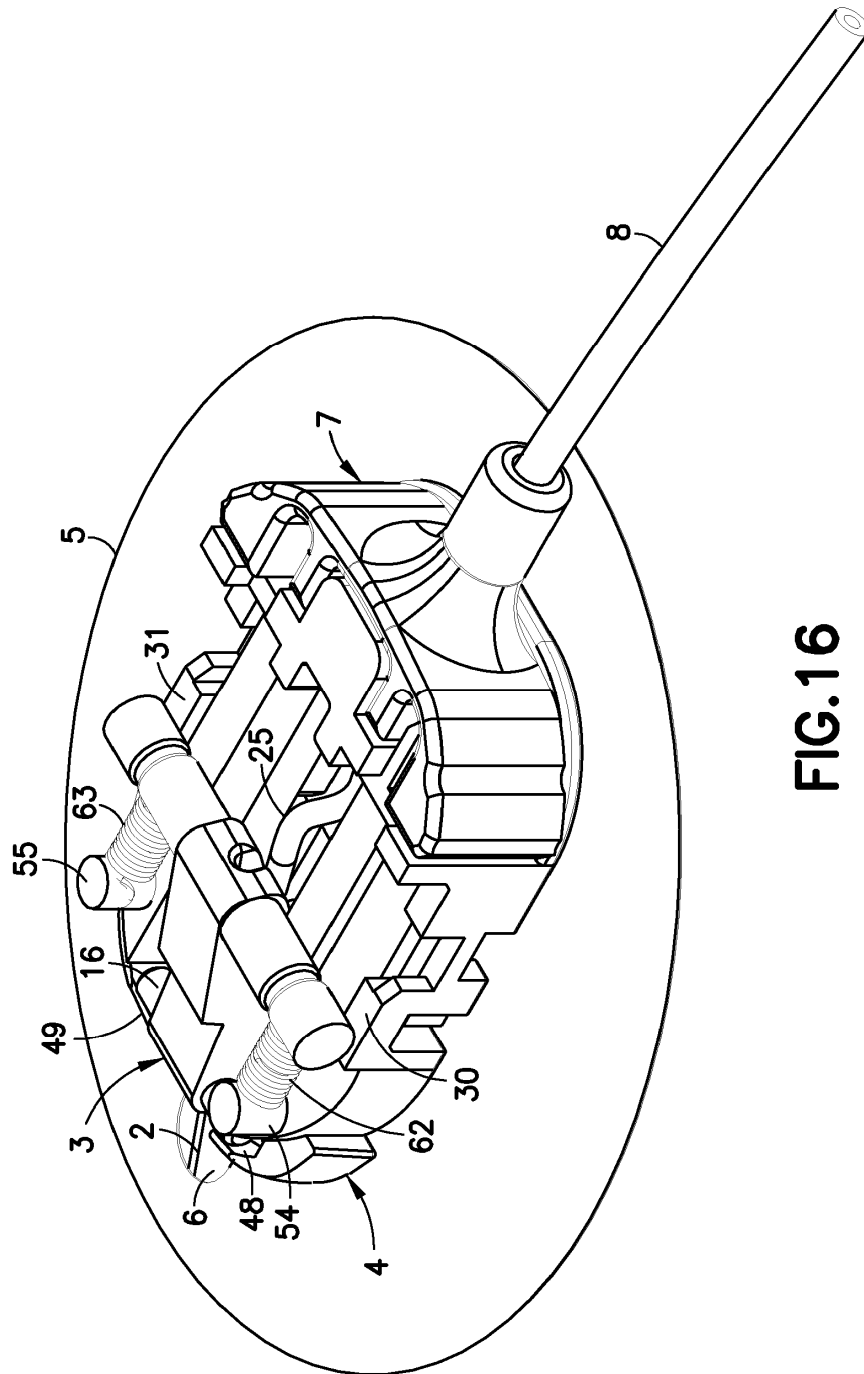


FIG.16

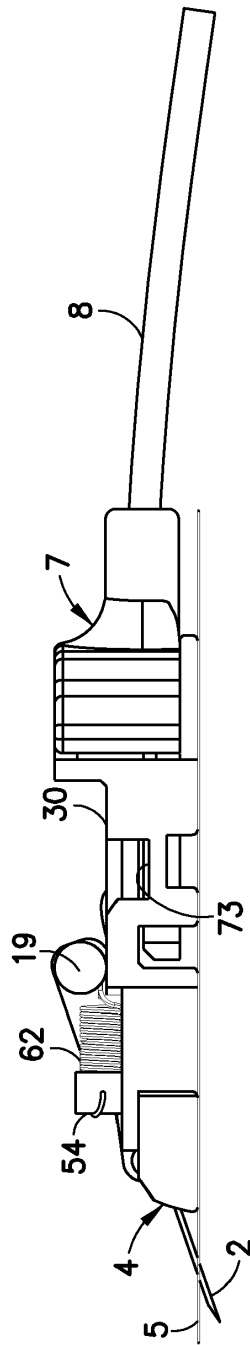


FIG.17

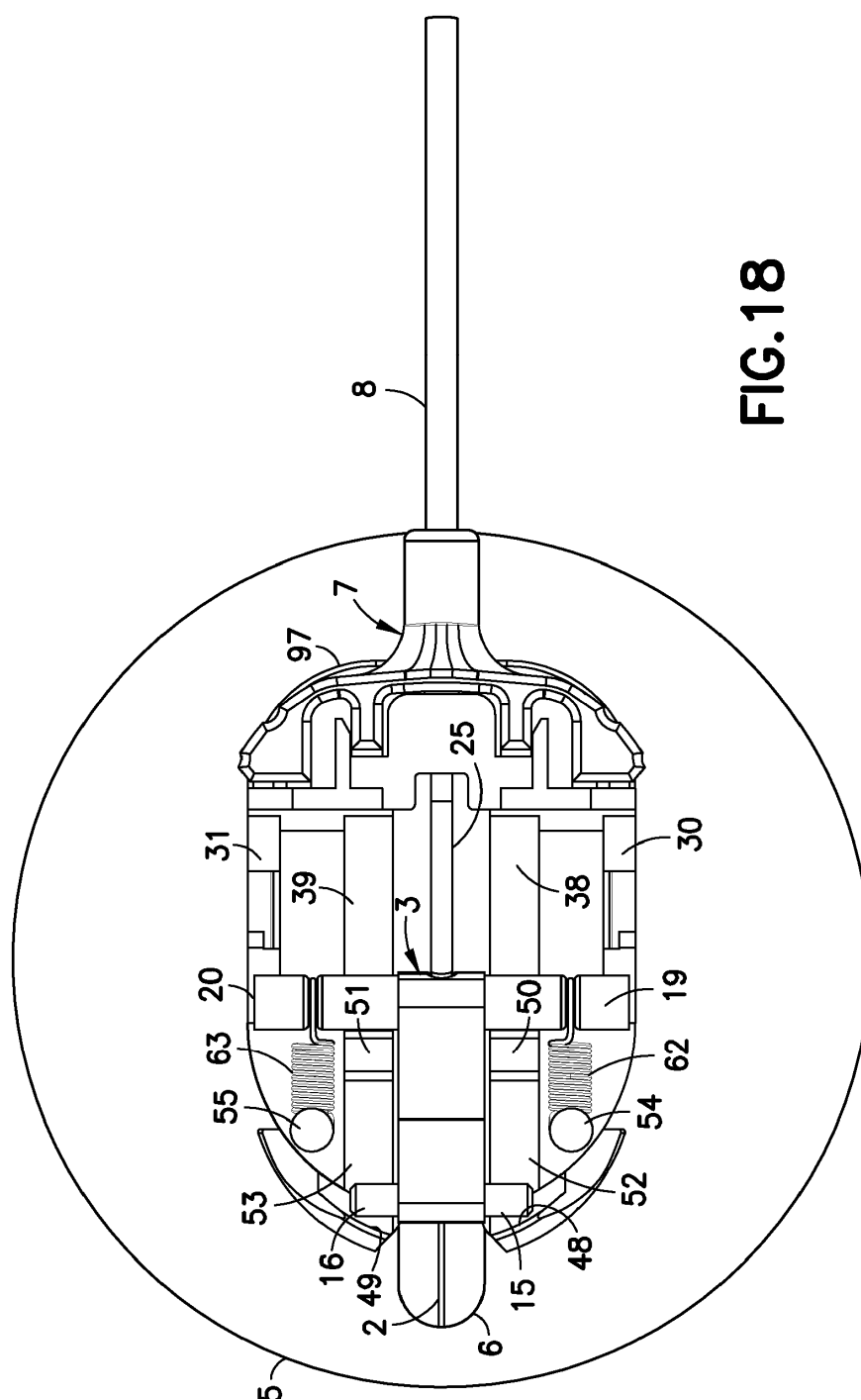


FIG. 18

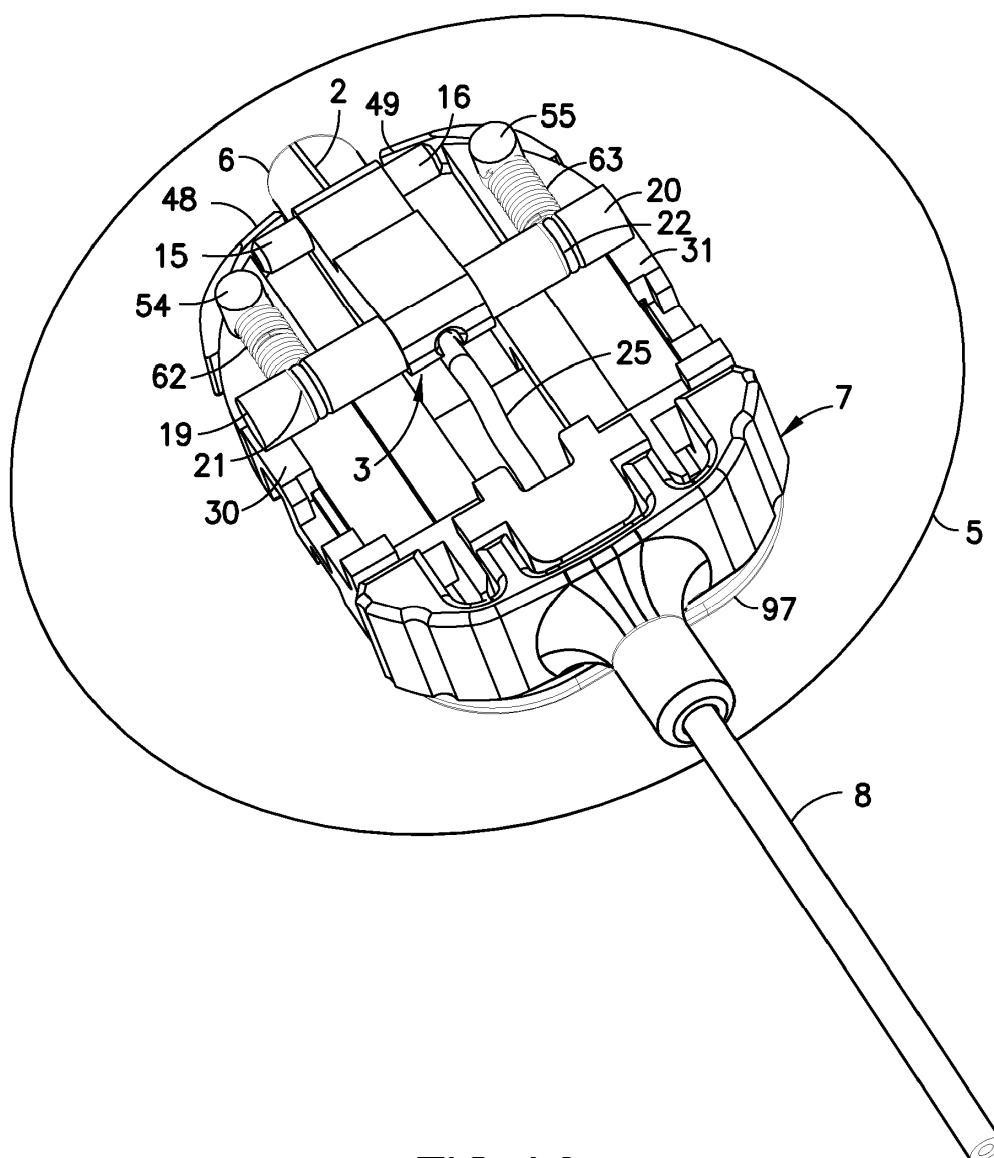


FIG.19

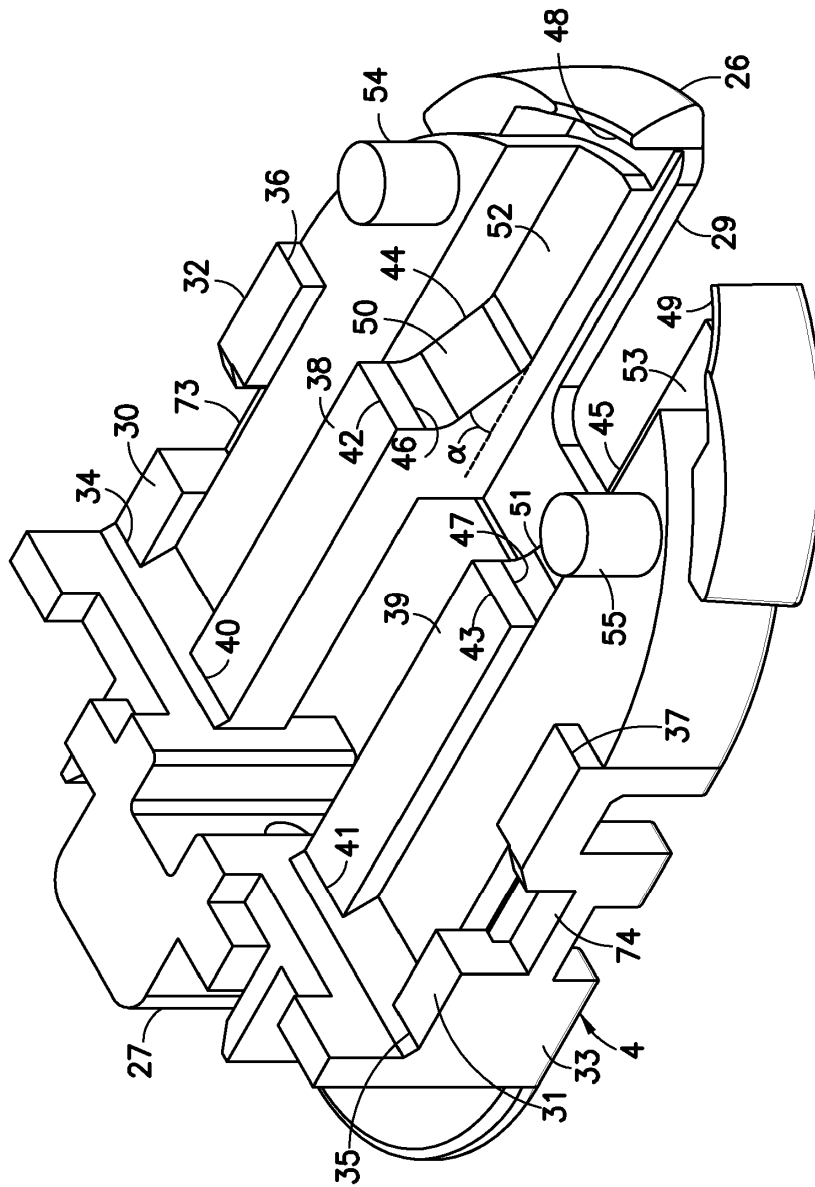


FIG. 20

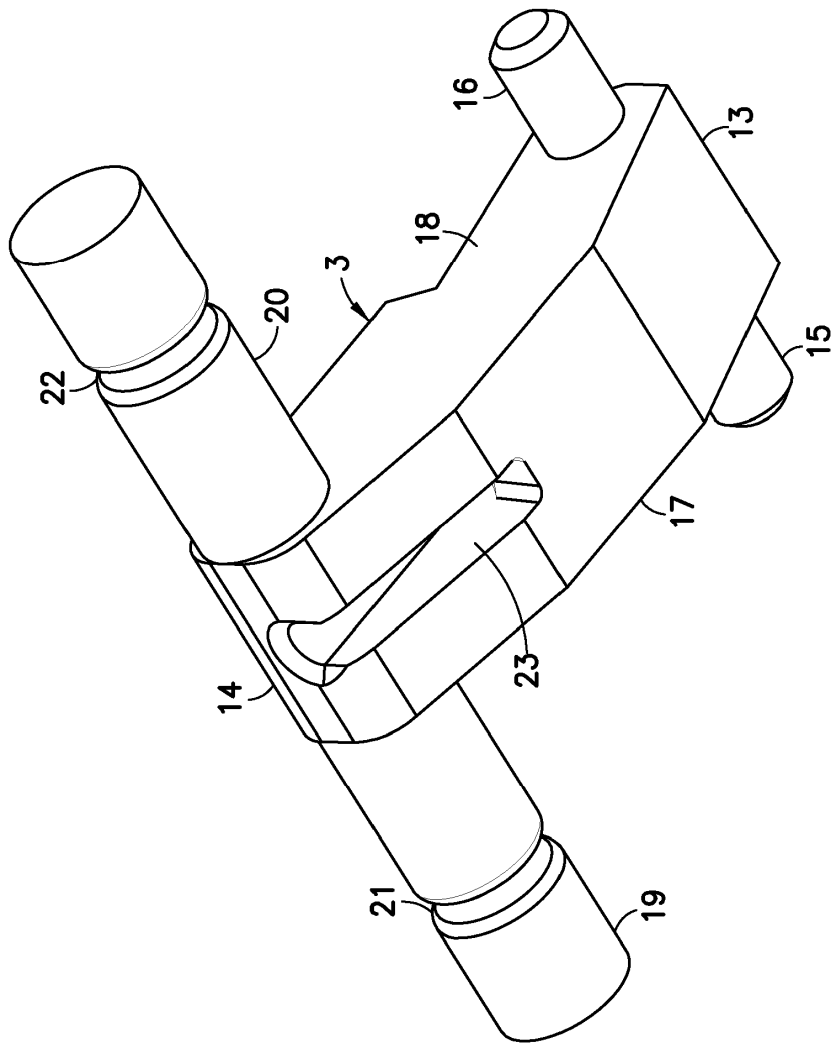


FIG. 21

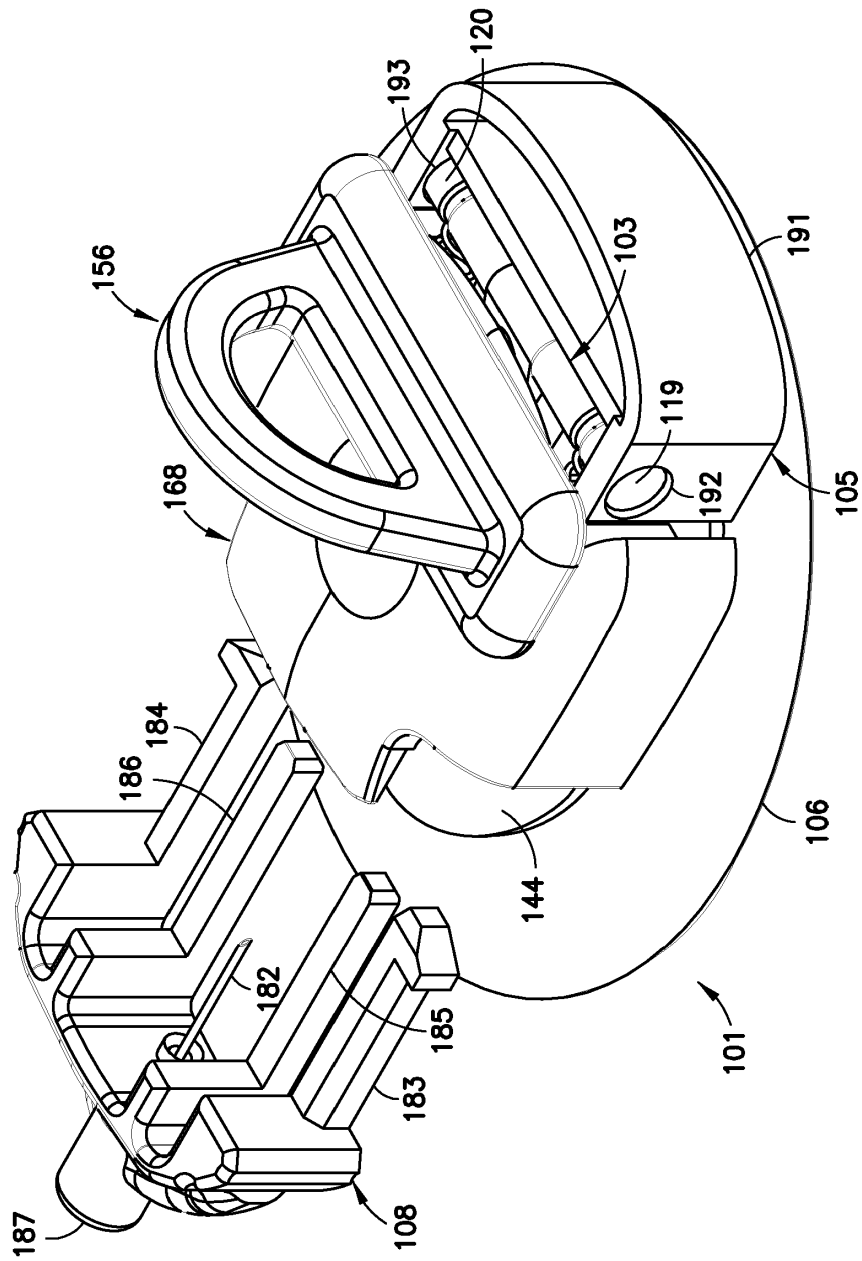


FIG. 22

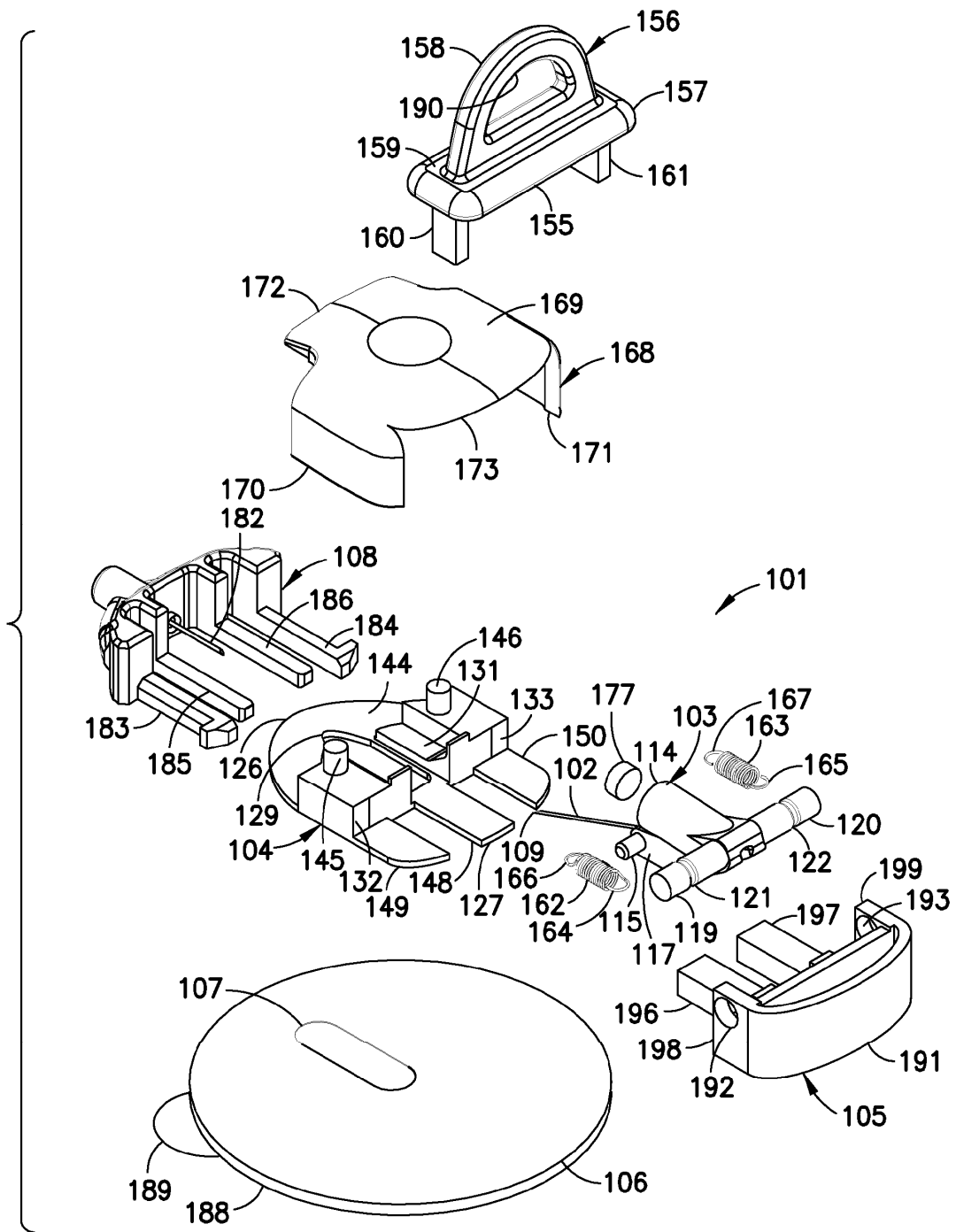


FIG.23

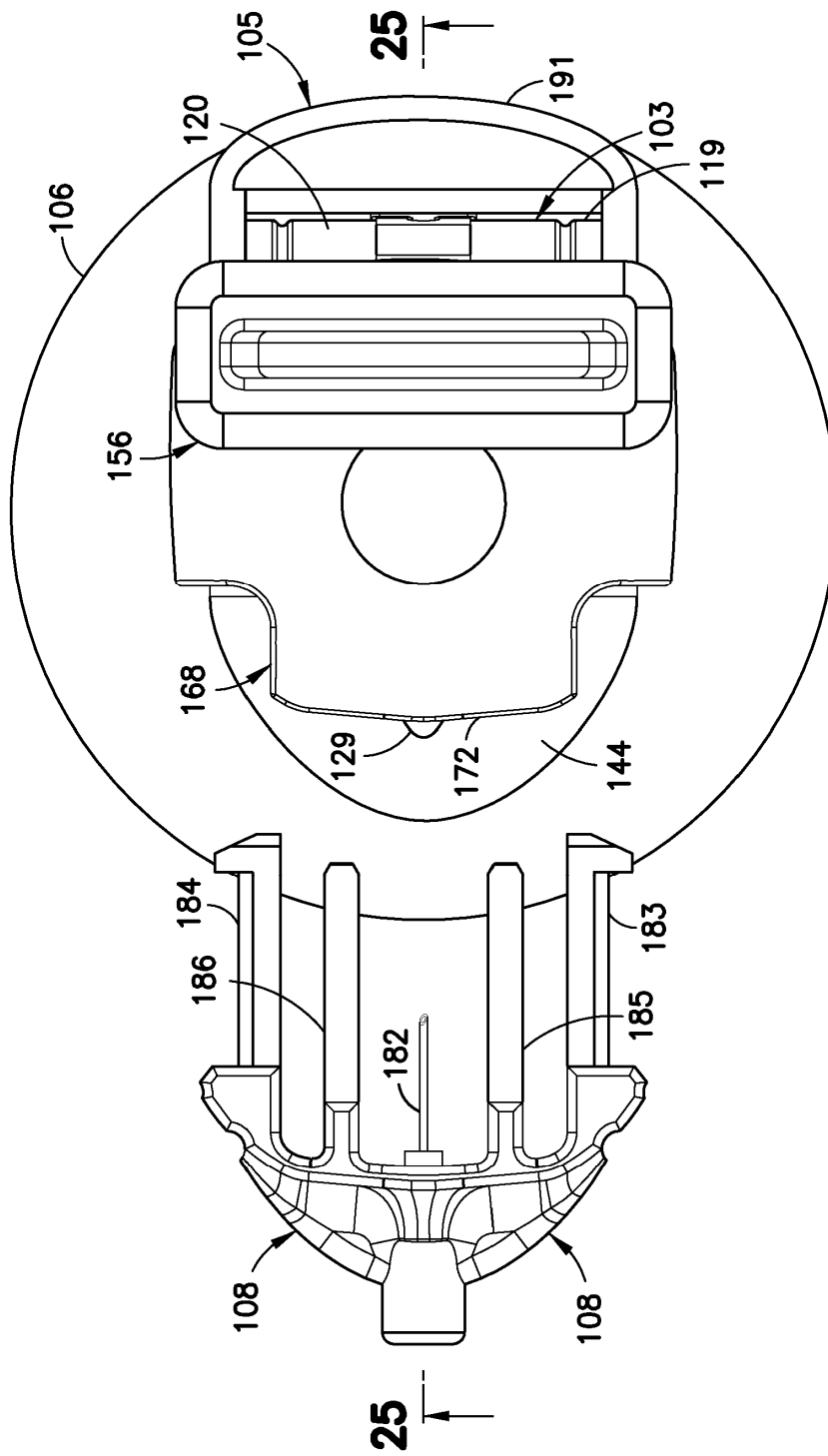


FIG. 24

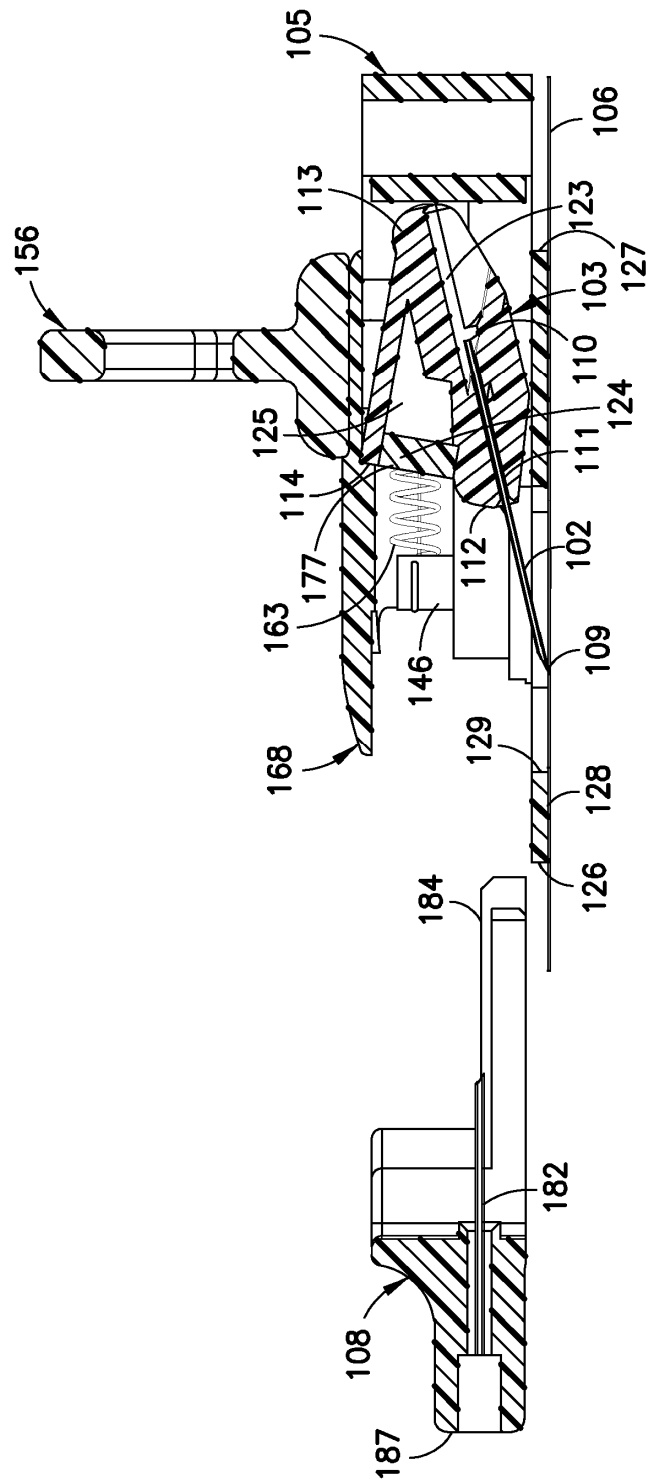


FIG.25

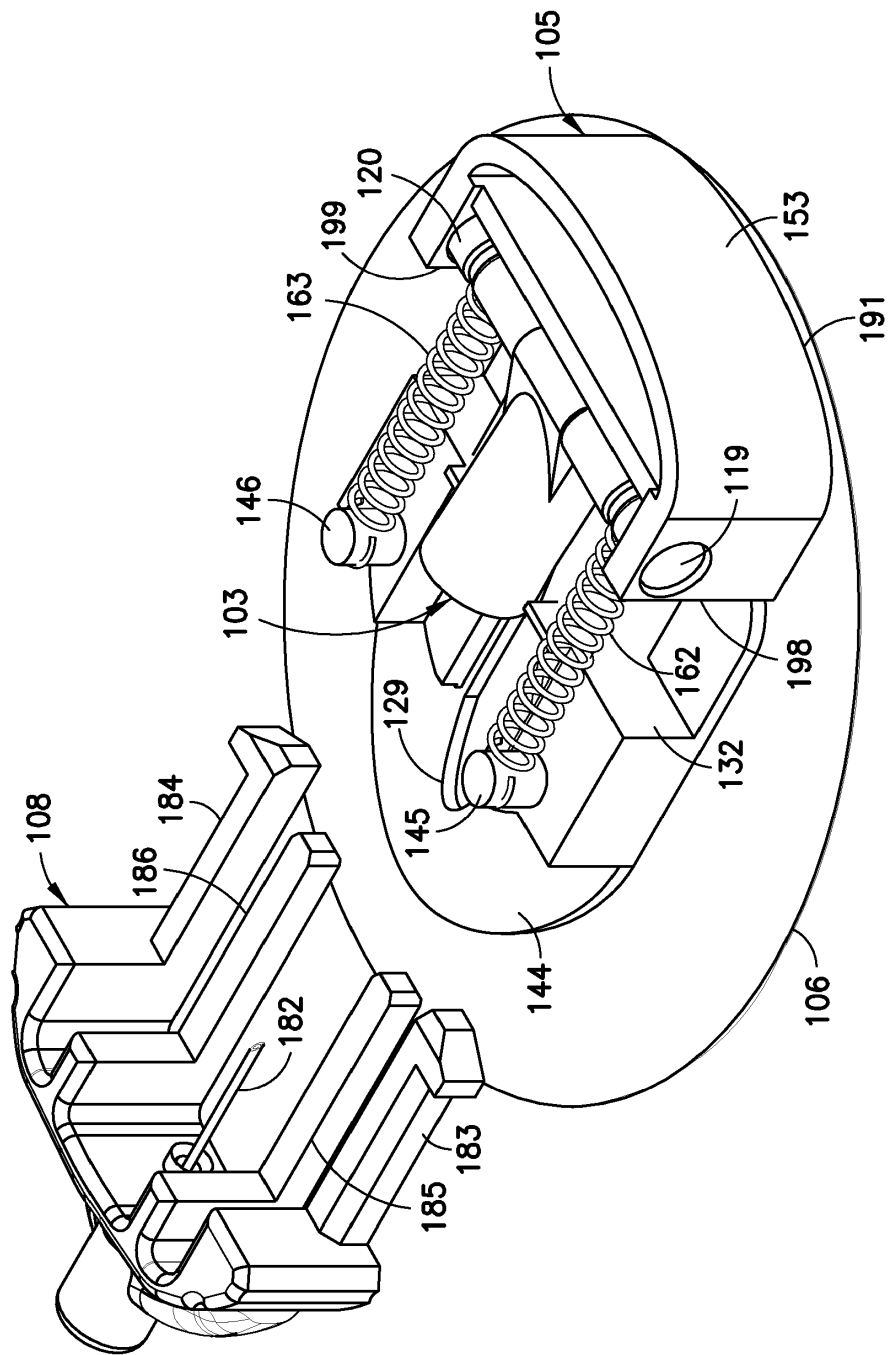


FIG.26

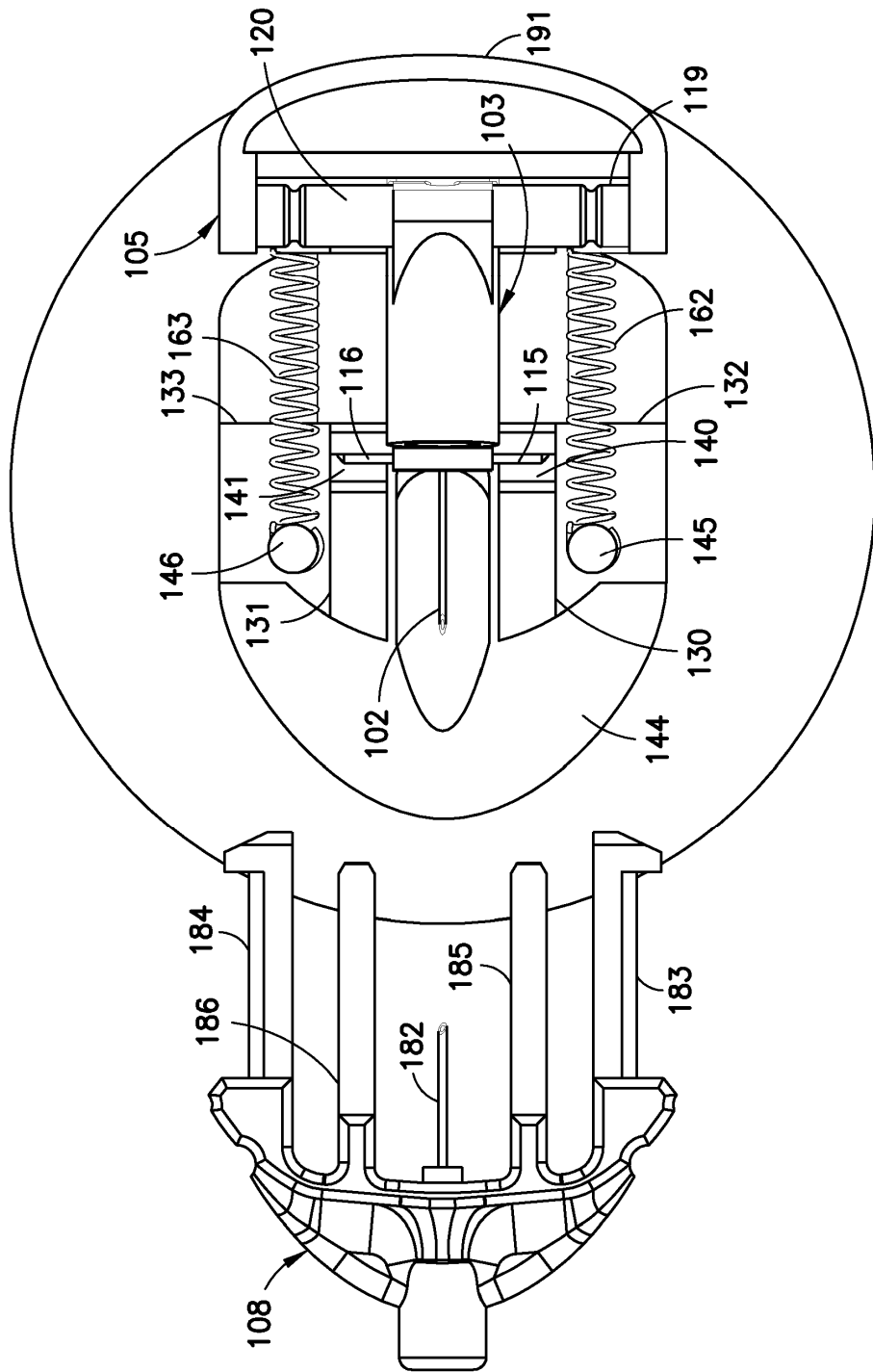


FIG. 27

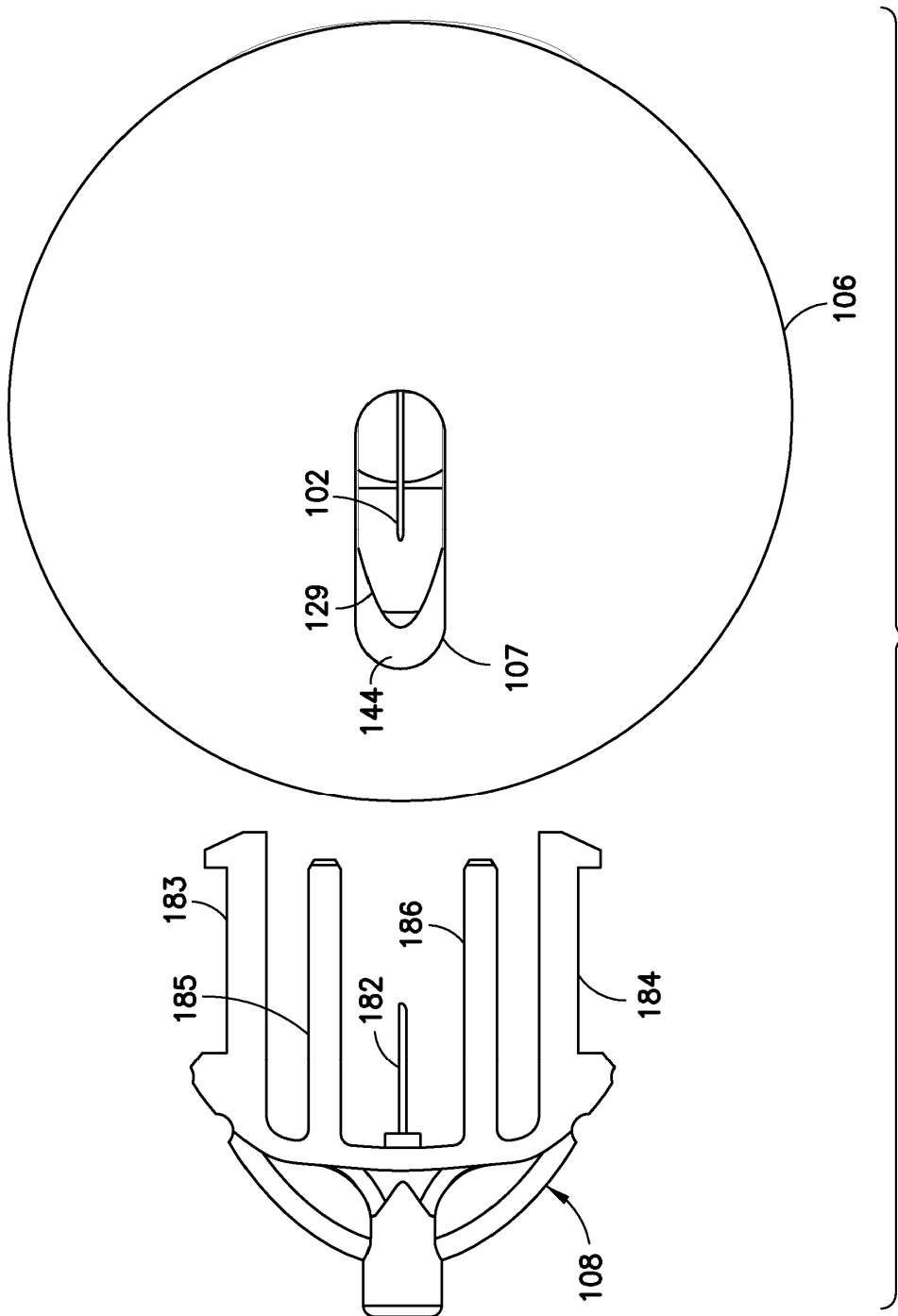


FIG.28

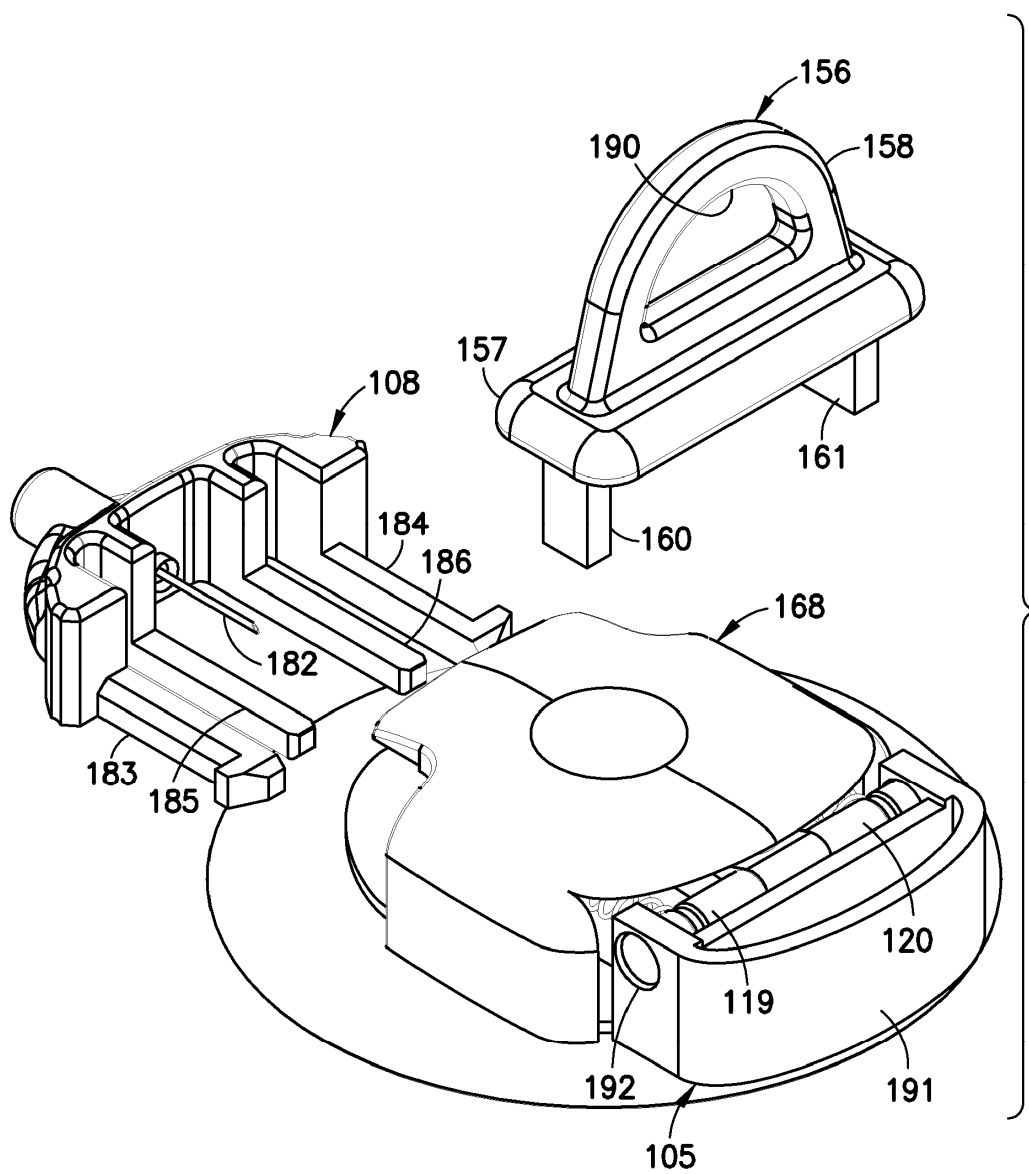


FIG.29

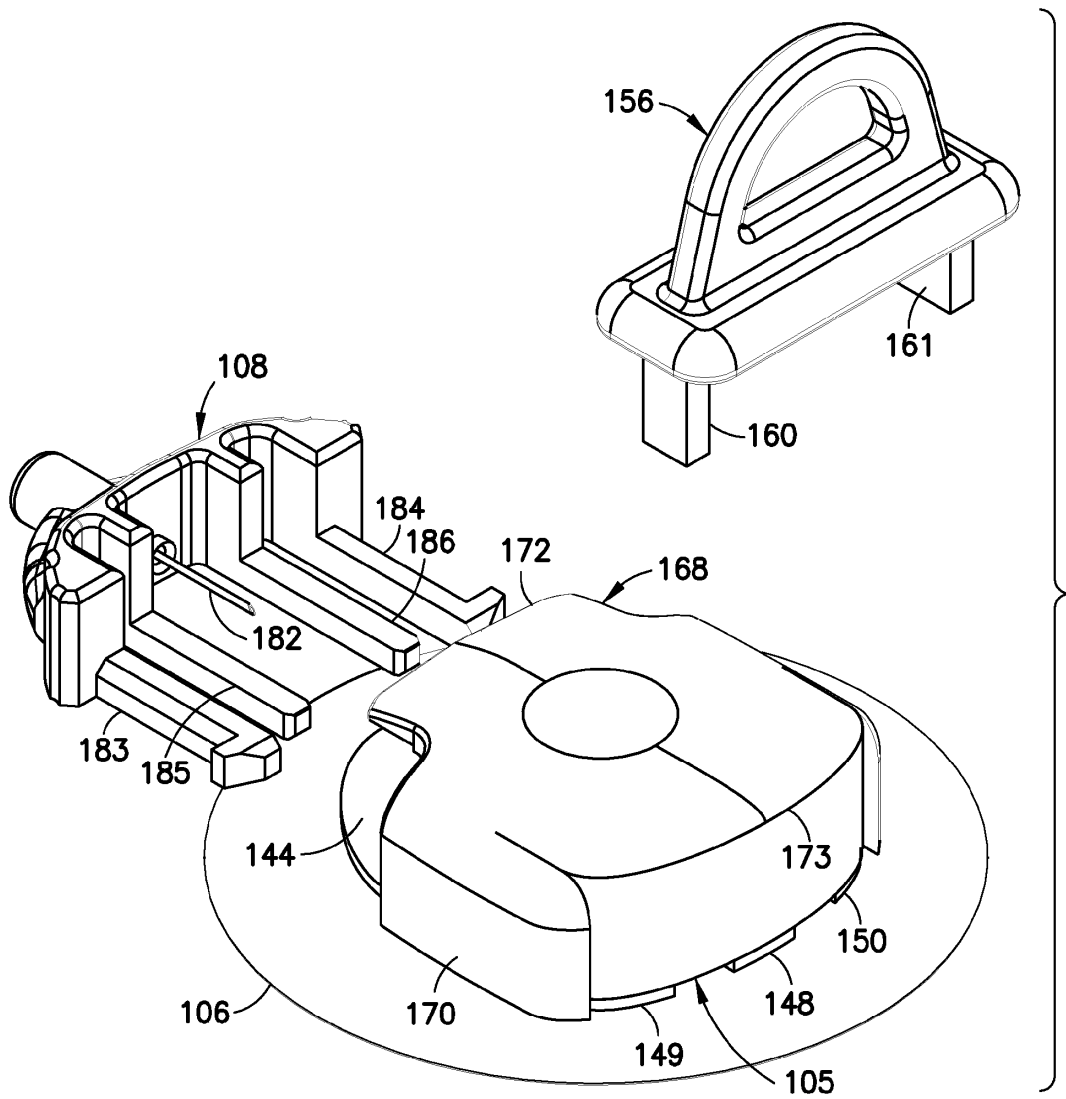


FIG.30

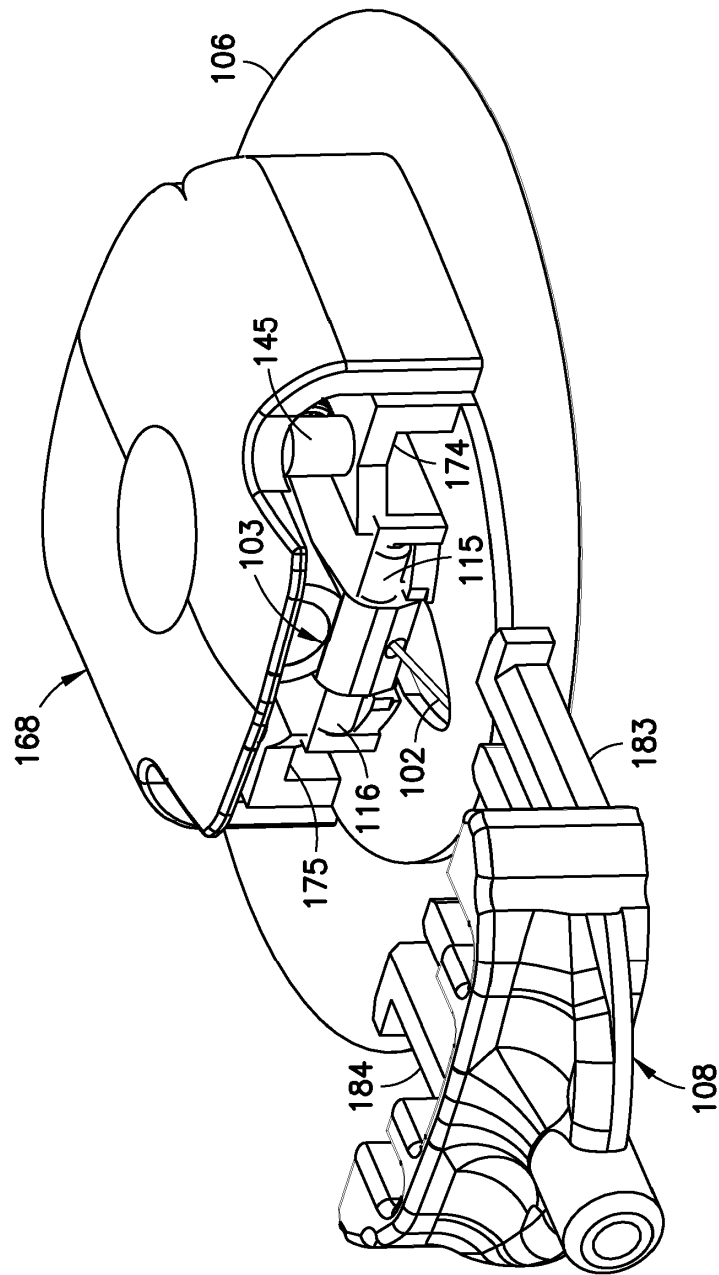


FIG. 31

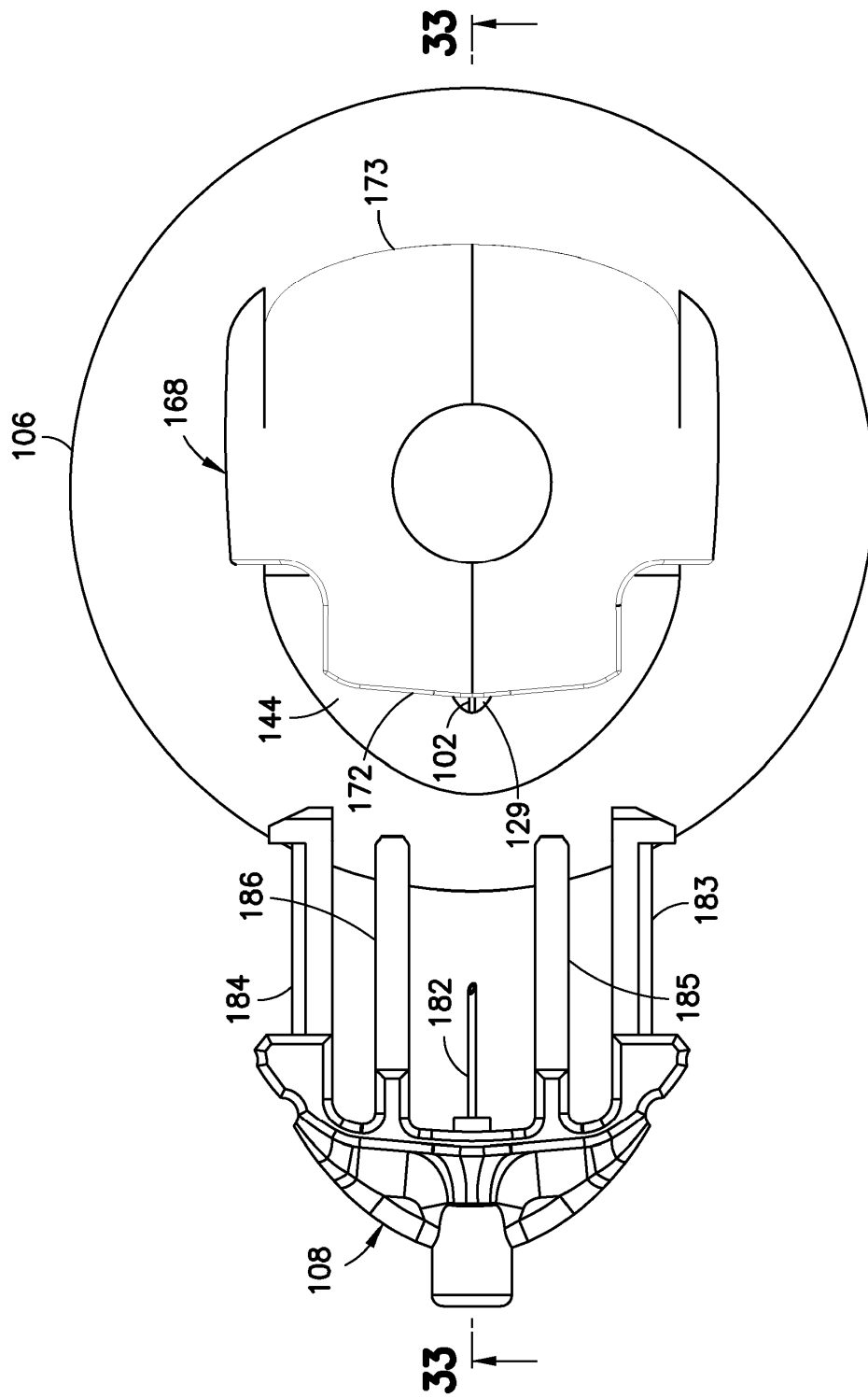


FIG. 32

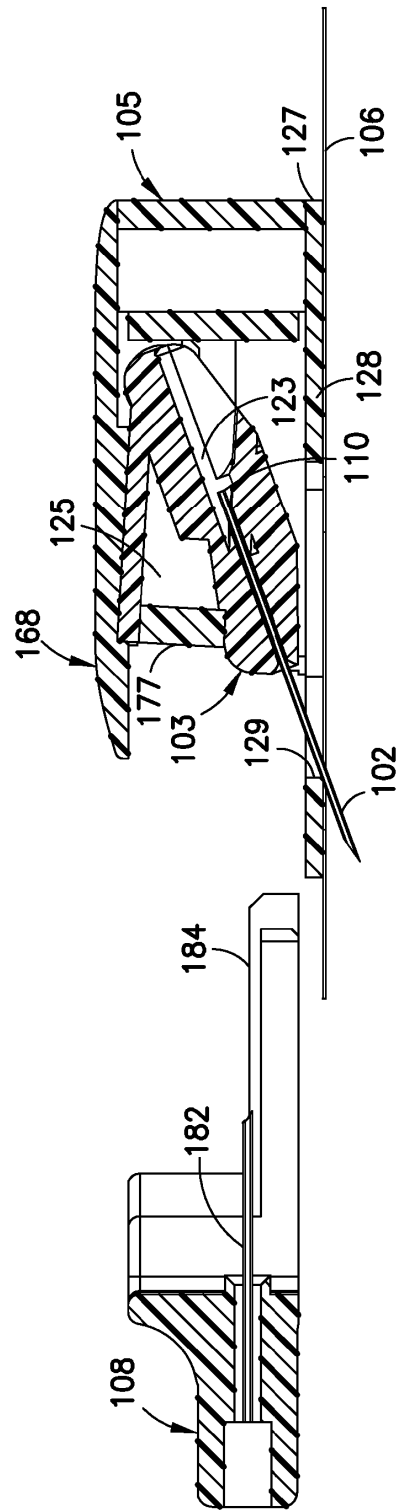
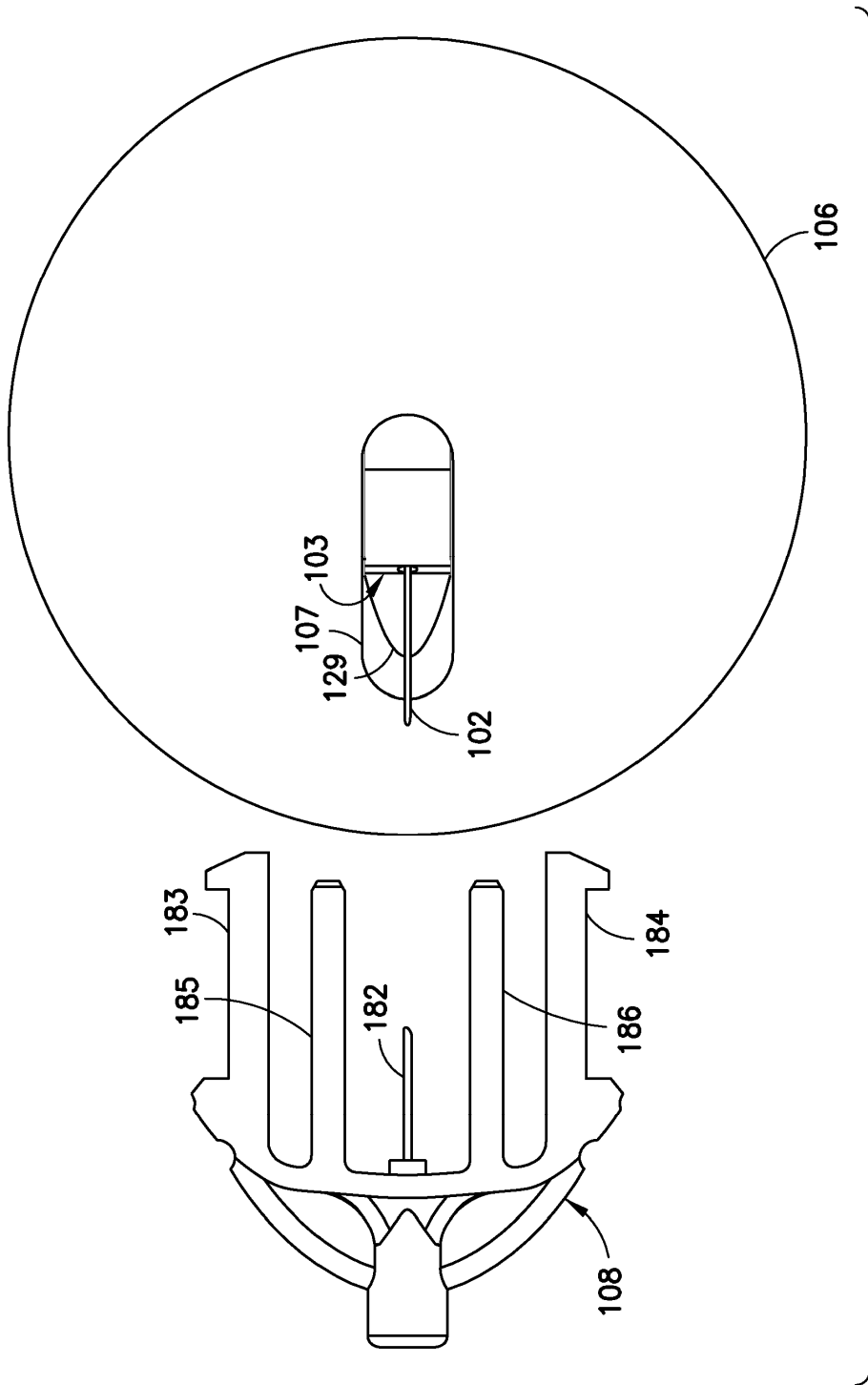
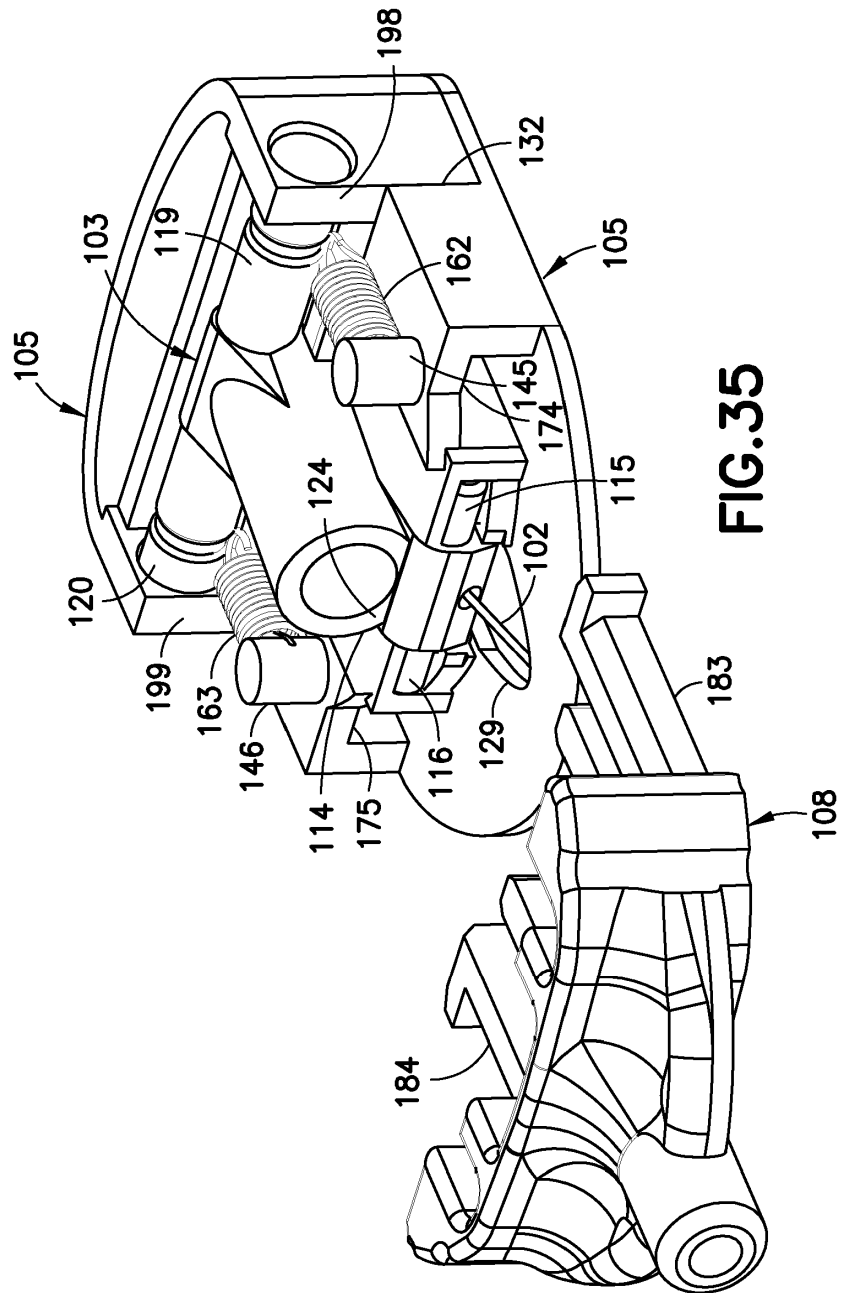


FIG. 33





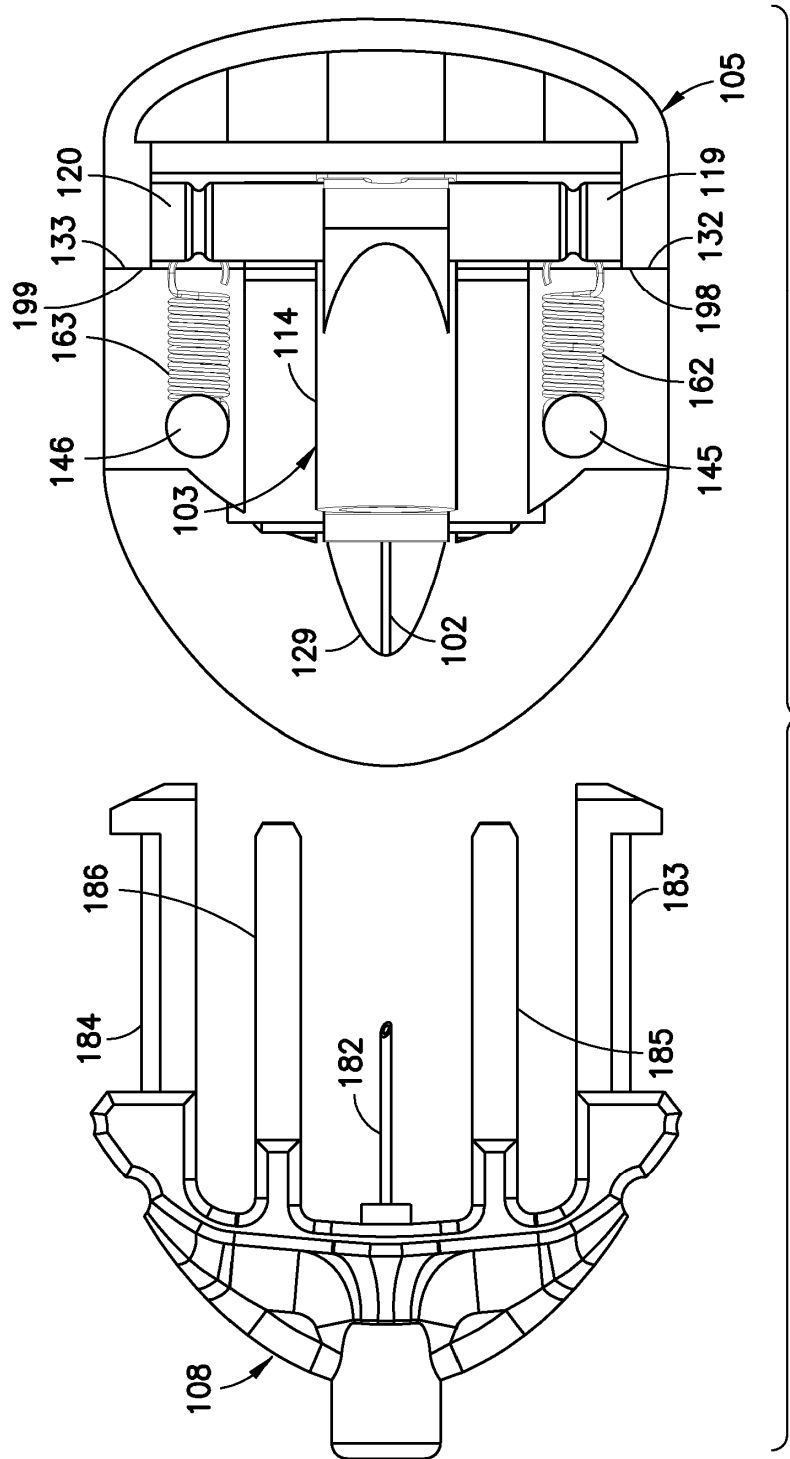
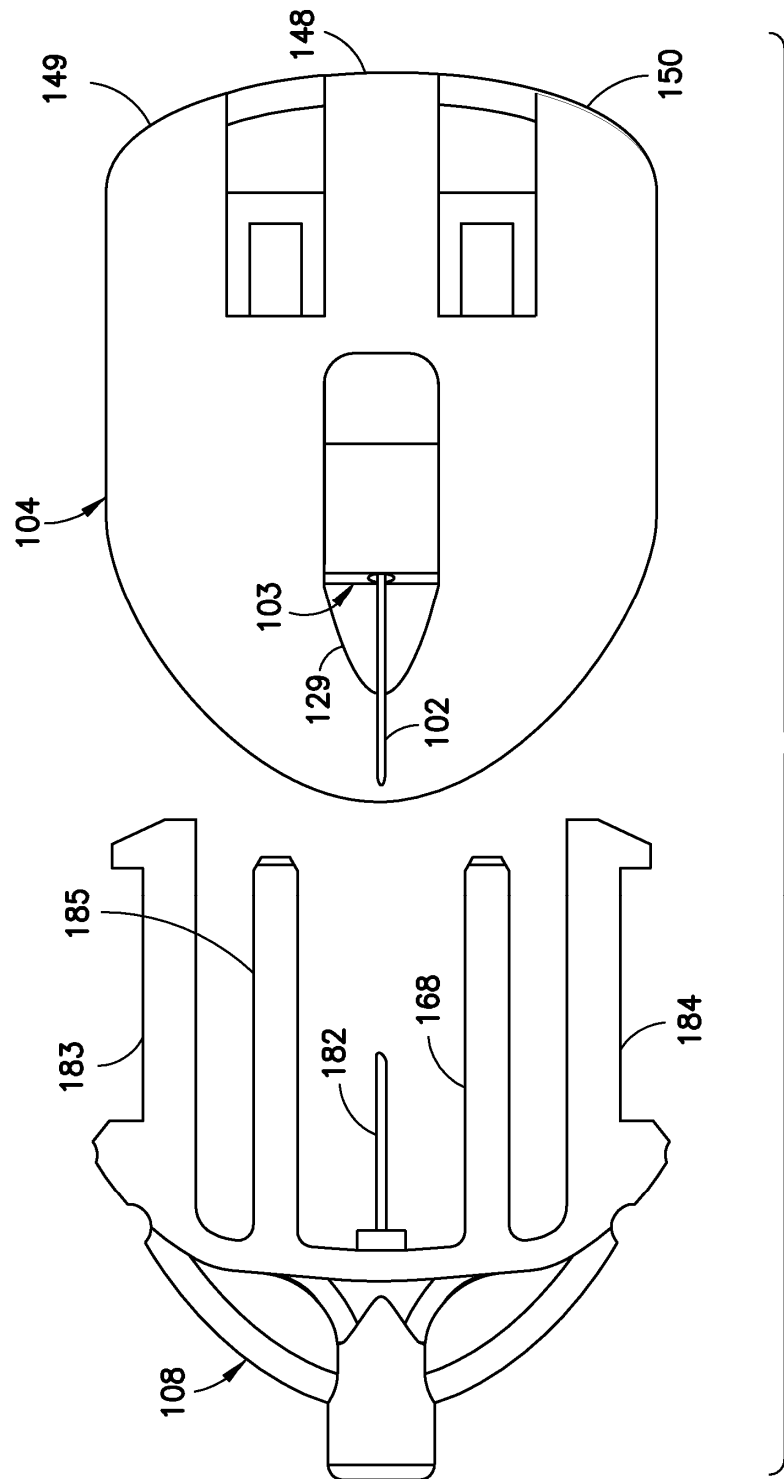


FIG.36



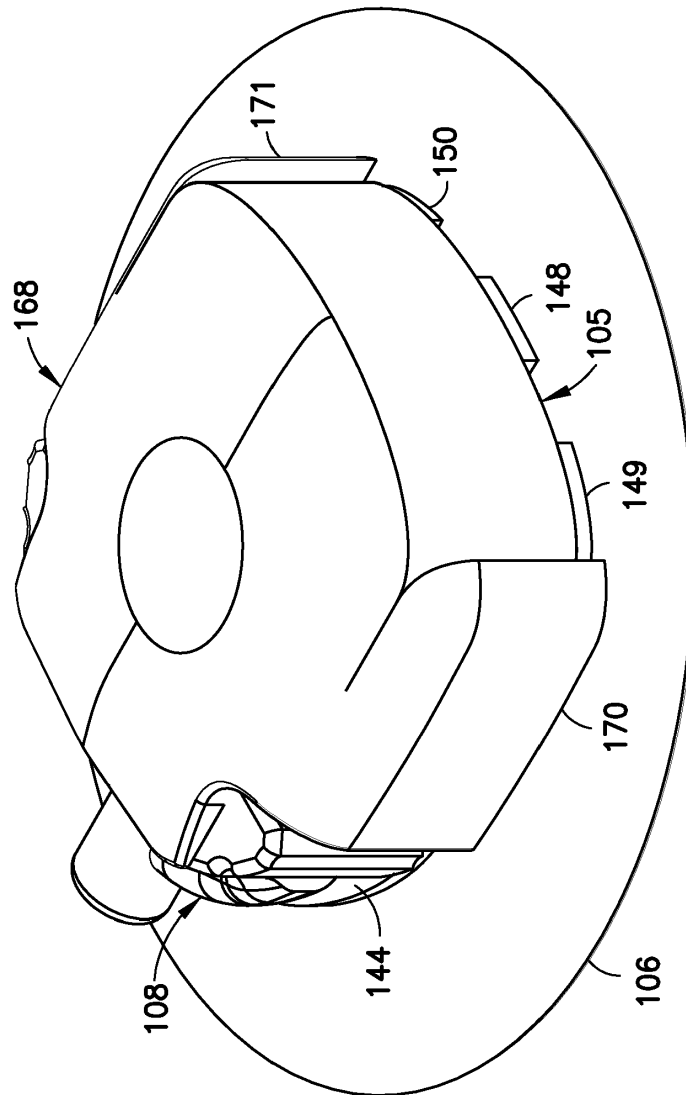
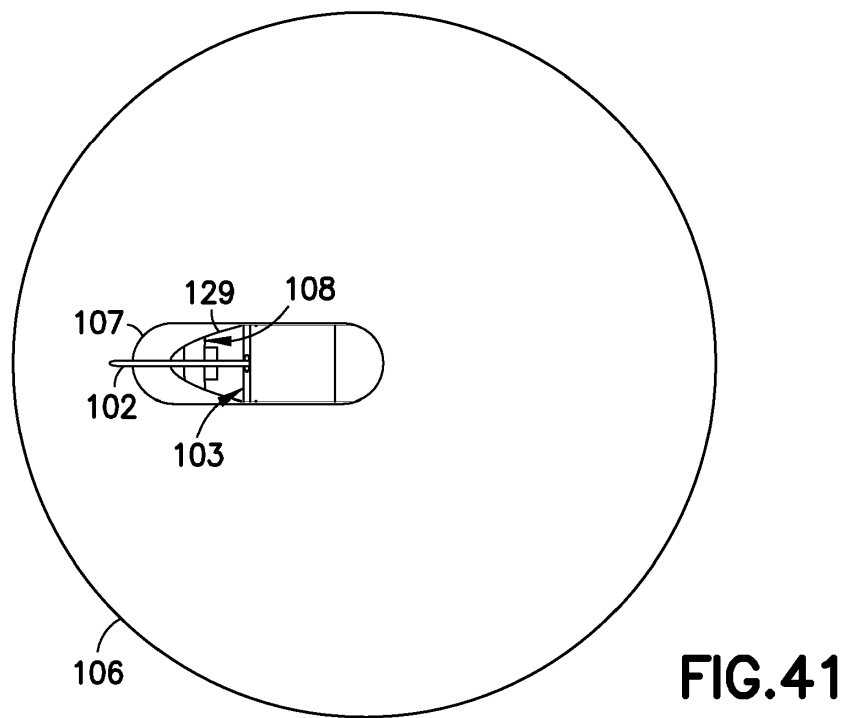
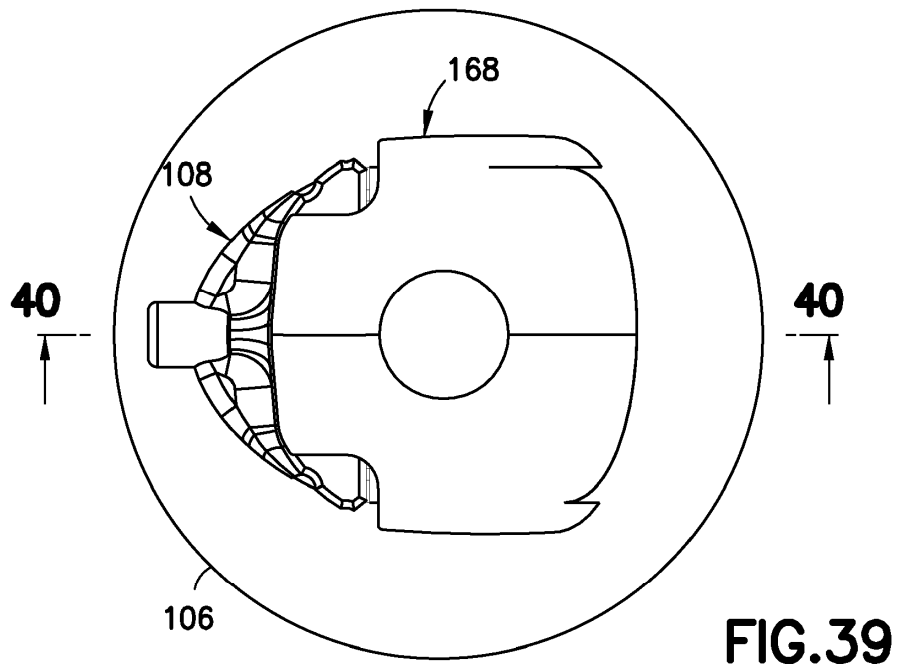


FIG.38



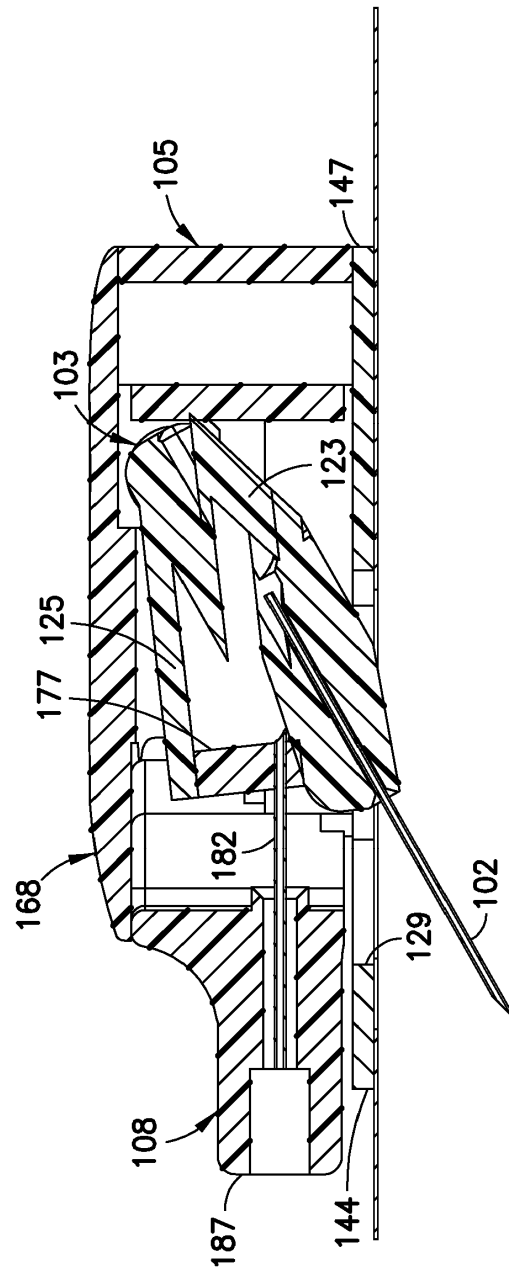


FIG.40

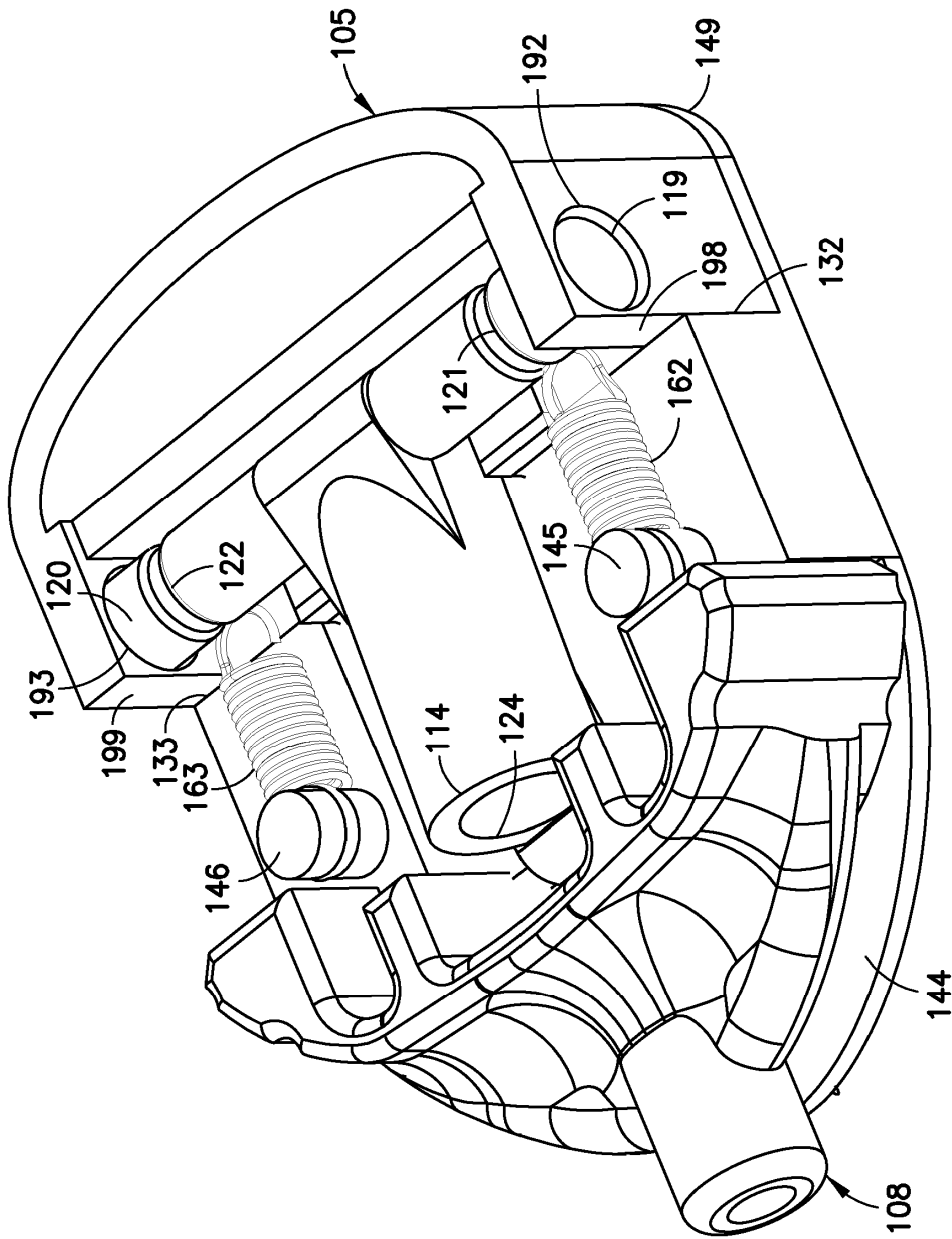


FIG.42

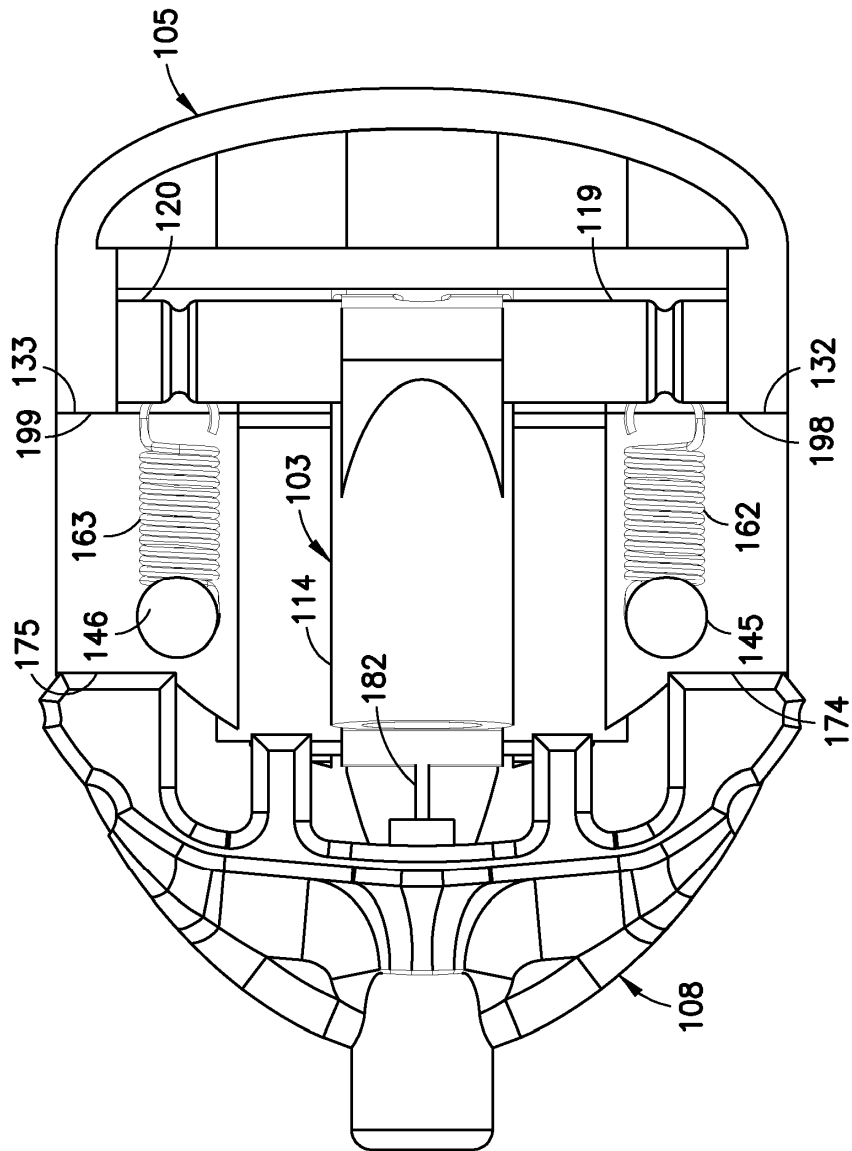


FIG.43

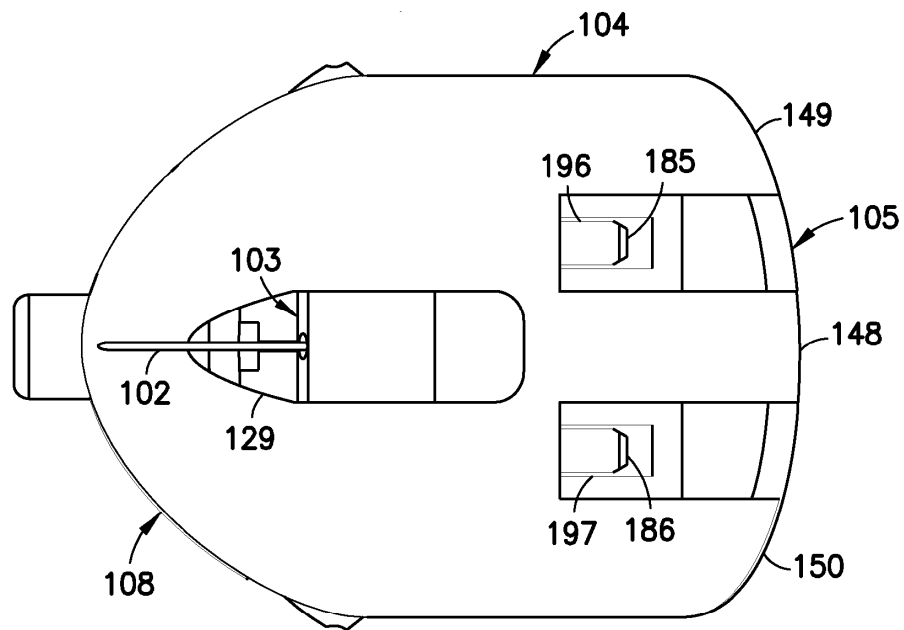


FIG.44

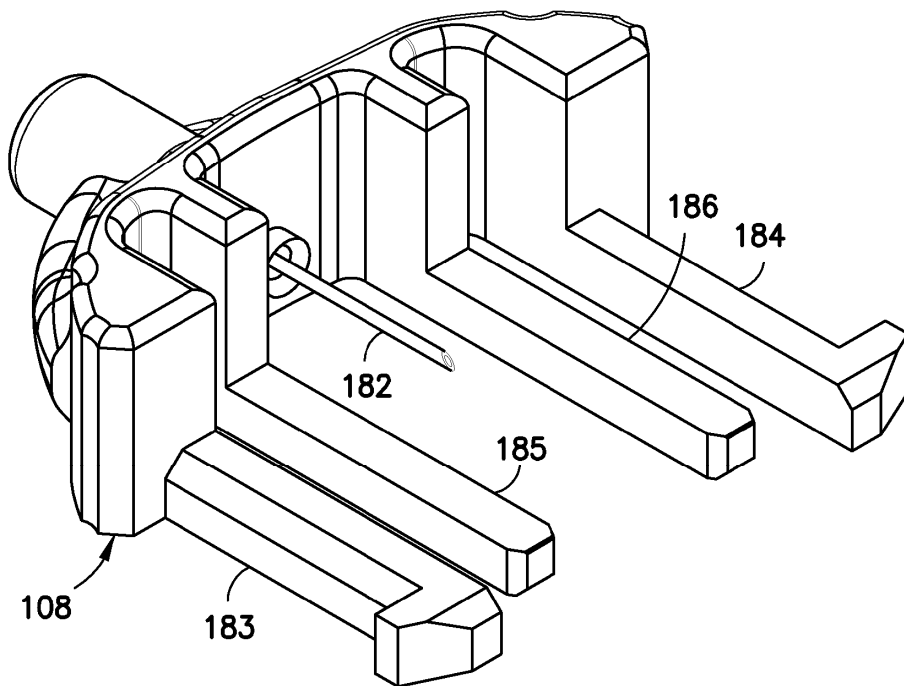


FIG.45

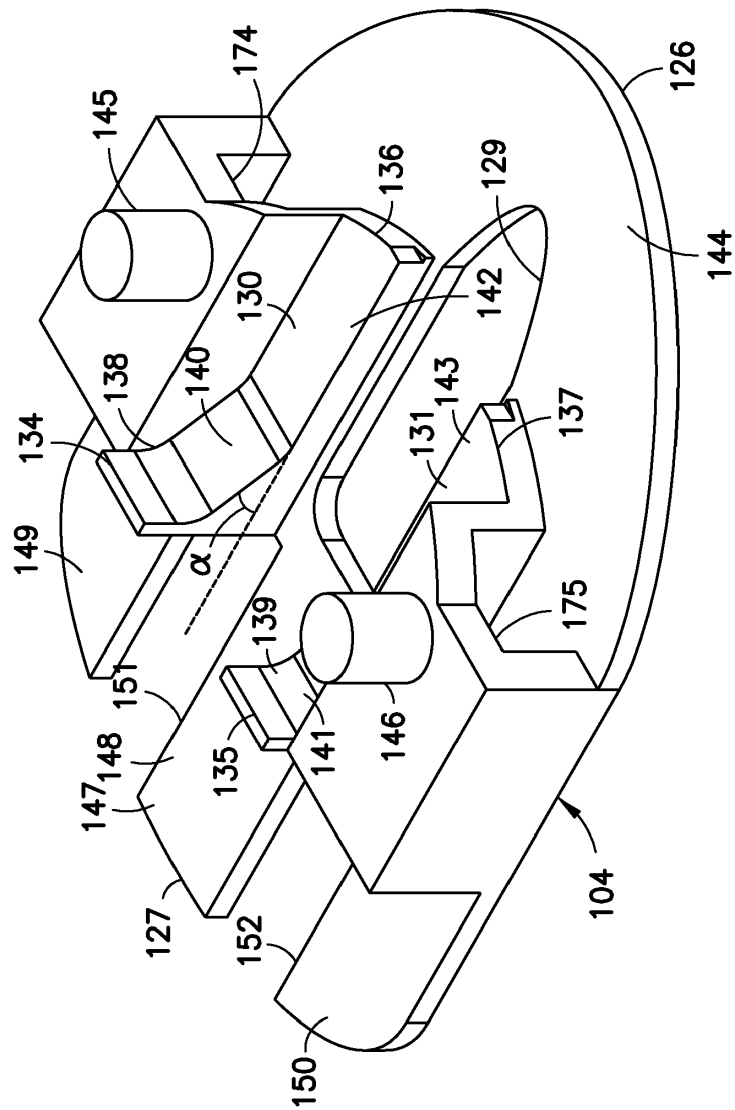


FIG. 46

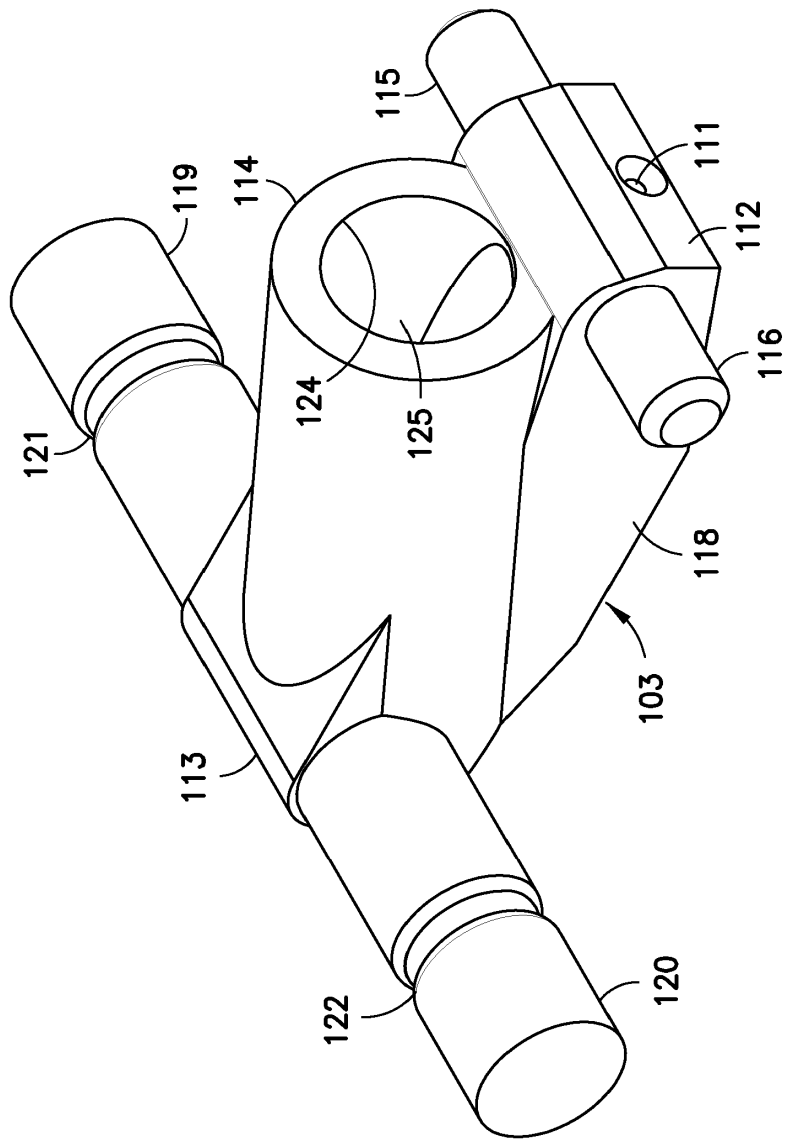


FIG. 47

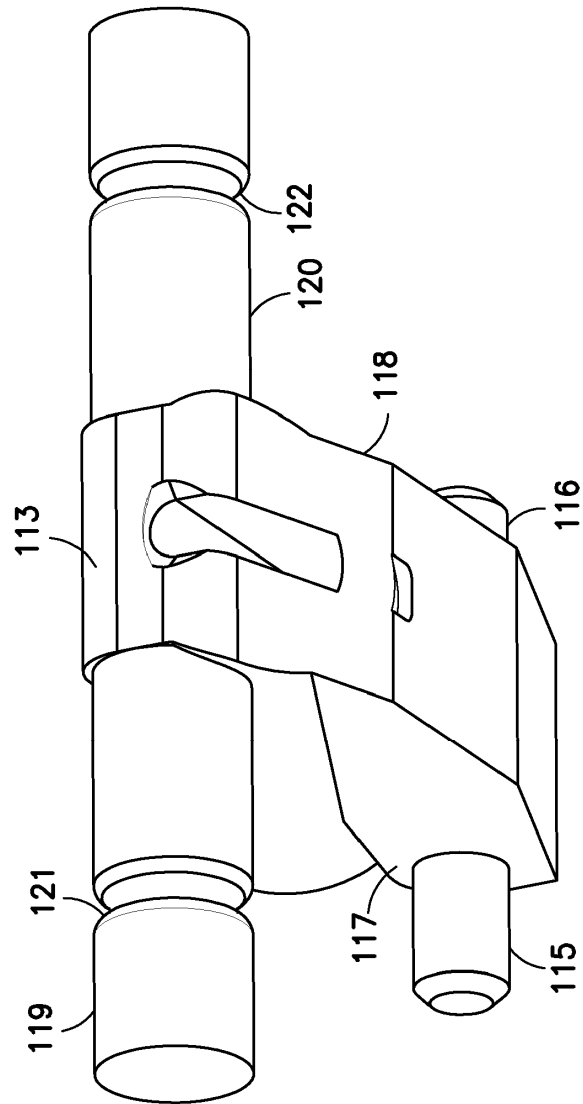


FIG.48

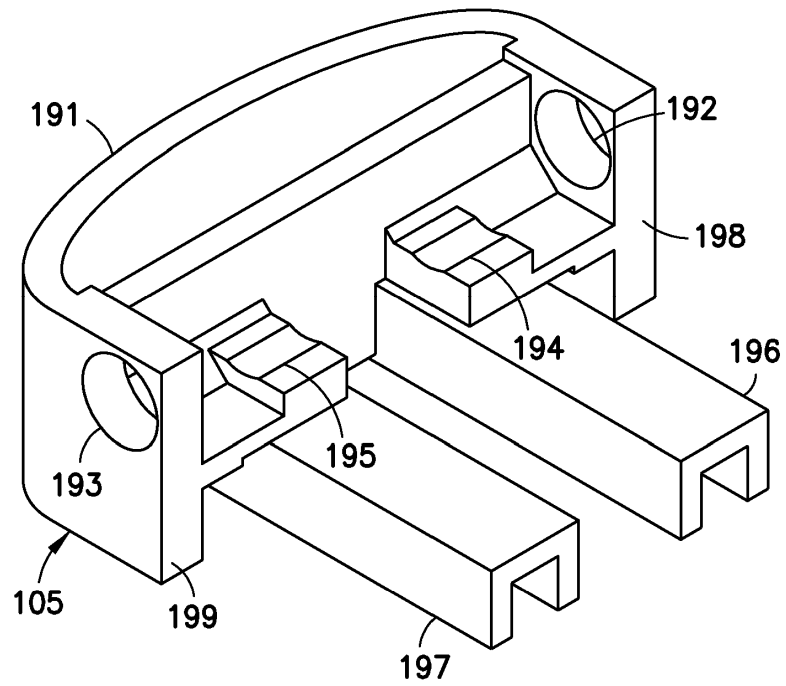


FIG.49

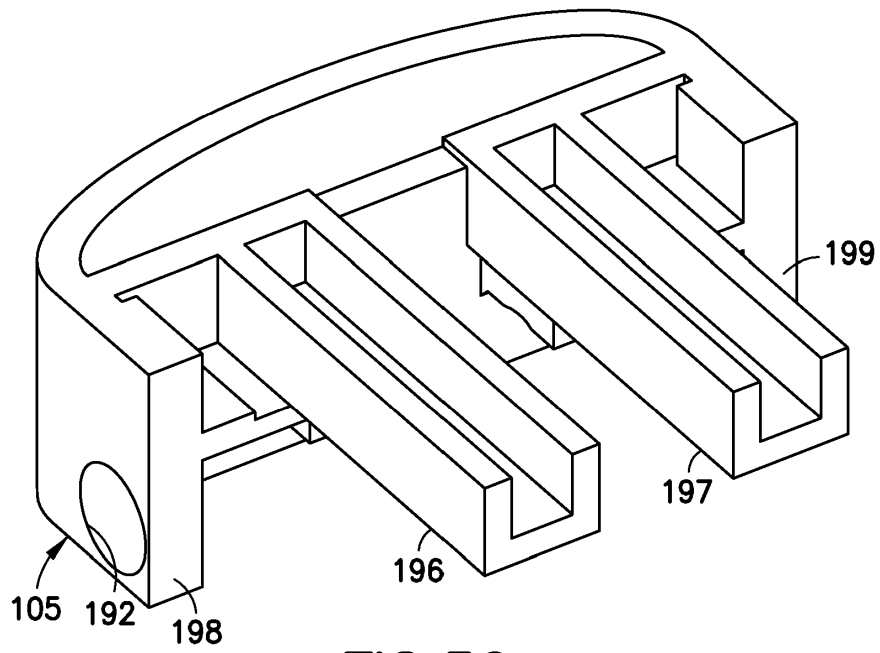


FIG.50