

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 802**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/48 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2011 E 17182567 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2020 EP 3295978**

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

30 Prioridad:

30.11.2010 US 344971 P

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

18.03.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CONSTANTINEAU, COLE;
BRUEHWILERWILER, MICHEL y
SCHOONMARKER, RYAN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 812 802 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de infusión de aguja con altura ajustable

Referencia a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica prioridad de acuerdo con 35 U.S.C. §119(e) de una solicitud provisional estadounidense de Ryan Schoonmaker et al. Titulada "Dispositivo de infusión de aguja con altura ajustable", de número de solicitud 61/344,971, presentada el 30 de noviembre de 2010.

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a componentes y elementos de conjuntos de infusión, incluyendo una rueda de retracción para un conjunto de infusión, que asegura un posicionamiento adecuado de la inserción de la aguja mediante un acoplamiento desmontable con un conjunto de infusión y que permite a un usuario ajustar una profundidad final de la aguja girando la rueda según se describe en las reivindicaciones 1 a 8.

Antecedentes de la invención

15 Un gran número de personas, incluyendo aquellas que sufren dolencias tales como la diabetes, utilizan algún tipo de terapia de infusión, tal como la infusión diaria de insulina para mantener un control estrecho de sus niveles de glucosa. Existen dos modos principales de terapia de insulina diaria. El primer modo incluye jeringas y lápices de insulina. Estos dispositivos son sencillas de utilizar y de un coste relativamente bajo, aunque requieren una aguja para cada inyección, típicamente de tres a cuatro veces al día. El segundo modo incluye una terapia de bomba de infusión, que implica la compra de una bomba de insulina que dura alrededor de tres años. El coste inicial de la bomba puede ser significativo pero, desde una perspectiva de usuario, la gran mayoría de pacientes que han utilizado bombas prefieren permanecer con bombas durante el resto de su vida. Esto es porque las bombas de infusión, aunque son más complejas que las jeringas y los lápices, presentan las ventajas de una infusión continua de insulina, una dosificación precisa y unos horarios de aplicación programables. Esto da como resultado un control más estrecho del nivel de glucosa y una mayor sensación de bienestar.

25 El uso de una bomba de insulina requiere el uso de un componente desechable, típicamente denominado como un conjunto de infusión o un conjunto de bomba, que transfiere la insulina desde un depósito en la bomba hasta introducirlo en la piel del usuario. Un conjunto de infusión típicamente consiste en un conector de bomba, un tramo de tubo, y un núcleo o base desde el cual se extiende una aguja de infusión o cánula. El núcleo o base tiene un adhesivo que retiene la base sobre la superficie de la piel durante el uso, y puede aplicarse a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción automático o manual.

30 Actualmente, la mayor parte de conjuntos de infusión de insulina suministran insulina a las capas subcutáneas de la piel usando bien agujas metálicas fijas o cánulas plásticas flexibles. Dichos conjuntos de infusión típicamente suministran insulina 4-10 mm bajo la superficie de la piel. Sin embargo, los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, facilitan una mayor absorción del fármaco. Desafortunadamente, debido a la relativa estrechez de la capa intradérmica, resulta muy difícil insertar una aguja a dicha profundidad y mantener un lugar de infusión durante un período de tiempo extendido dentro de esta banda estrecha.

35 Además, la mayoría de conjuntos de infusión de insulina típicamente no proporcionan ningún elemento para aislar el aguja insertada de golpes u otras fuerzas externas. Como estos conjuntos de infusión típicamente suministran insulina a 4-10 mm bajo la superficie de la piel, un golpe u otras fuerzas externas sobre el conjunto tienen menos efecto sobre la aguja insertada más profundamente. Sin embargo, cuando se intenta llegar al objetivo de los 3 mm superiores de la piel del paciente, cualquier golpe o movimiento del conjunto puede afectar adversamente a la inserción de la aguja y al rendimiento de la infusión.

40 Aún más, la mayoría de conjuntos de insulina tienen elementos de inserción que pueden provocar un efecto de "tienda de campaña" durante la inserción de la aguja, donde la superficie de la piel es desviada algo antes, o durante, la inserción de la aguja, lo que hace que llegar con precisión a los 3 mm superiores de la piel del paciente sea difícil, en particular véase el documento EP1731103.

45 En consecuencia, existe aún en la técnica una necesidad de componentes y elementos nuevos y mejorados para conjuntos de infusión actuales y futuros que puedan suministrar contenido a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco, al mismo tiempo que mantienen un grado de confort para el usuario.

50 Compendio de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que puede suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco, al mismo tiempo que mantiene un grado de confort para el usuario.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que tiene un elemento de inserción que pueda insertar una aguja que puede desmontarse del conjunto de infusión después de la inserción.

5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión con una rueda de retracción desmontable en su superficie superior, donde la rueda de retracción puede utilizarse para retraer de manera precisa una aguja insertada para alcanzar una profundidad deseada para suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, o retraer una aguja insertada una determinada distancia hacia el interior de una cánula blanda después de la inserción.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que incluye un núcleo de aguja acoplado mediante rosca con una base principal, de modo que la rotación del núcleo de aguja con relación a la base principal de como resultado la retracción o avance de una aguja del núcleo de aguja.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión con la rueda de retracción desmontable para rotar el núcleo de aguja con relación a la base principal para retraer de manera precisa una aguja insertada para alcanzar una profundidad deseada para suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de infusión que puede aislar una aguja insertada de las fuerzas externas de modo que la aguja puede mantenerse a una determinada profundidad para suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel durante el uso normal.

20 Estos y otros objetos se consiguen sustancialmente proporcionando un conjunto de infusión que tiene una rueda de retracción que puede montarse de manera desmontable al conjunto de infusión y acceder a un núcleo de aguja roscado contenido en el mismo de modo que la rueda se puede usar para hacer avanzar o retraer una aguja insertada hasta una profundidad para suministra insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel, o retraer una aguja insertada una cierta distancia hasta entrar en una cánula blanda después de la inserción. La posición de la aguja insertada puede mantenerse proporcionando un núcleo de aguja, una base principal y un núcleo principal del conjunto de infusión que pueden aislar la aguja insertada de las fuerzas externas de modo que la aguja puede mantenerse a una profundidad para suministrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie de la piel durante el uso normal.

Breve descripción de los dibujos

30 Los diferentes objetos, ventajas y características novedosas de los ejemplos de realización de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada leída en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de infusión de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista inferior en perspectiva del conjunto de infusión de la Figura 1.

35 La Figura 3 es una vista en sección transversal del conjunto de infusión de la Figura 1 que muestra la aguja en una posición insertada, aunque antes de la retracción por el usuario, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 4 es una vista inferior en perspectiva del conjunto de infusión de la Figura 1 mostrado sin una capa adhesiva por motivos de ilustración de acuerdo con una realización de la presente invención.

40 La Figura 5 es una vista superior en perspectiva del conjunto de infusión de la Figura 1 con la rueda de retracción desmontada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 6 es una vista inferior en perspectiva con el conjunto de infusión de la Figura 1 que ilustra una inserción de cánula blanda de acuerdo con una realización de la presente invención.

45 La Figura 7 es una vista superior en perspectiva del conjunto de infusión de la Figura 1 con la rueda de retracción eliminada y la conexión del tubo de la bomba de infusión conectada en posición de acuerdo con una realización de la invención.

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

Descripción detallada de ejemplos de realización

50 Los ejemplos de realización de la presente invención descritos a continuación proporcionan un medio novedoso de suministrar insulina a las capas intradérmicas de la piel a través de una bomba de insulina estándar. En particular, los ejemplos de realización de la presente invención proporcionan un conjunto de infusión con una rueda de retracción para hacer avanzar o retraer una aguja insertada para suministrar insulina a los 3 mm superiores de la superficie de

la piel, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco, al mismo tiempo que se mantiene un grado de confort del usuario.

5 Como un experto en la materia podrá apreciar, existen numerosos modos de llevar a cabo los ejemplos, mejoras y disposiciones de dispositivos asociados de insulina descritos en este documento. Aunque se hará referencia a los ejemplos de realización mostrados en los dibujos y la siguiente descripción, las realizaciones descritas en este documento no pretenden ser exhaustivas de las varias alternativas de diseño y realizaciones que abarca la presente invención.

10 Como se ha remarcado, los ejemplos de realización de la presente invención suministran insulina a las capas intradérmicas de la piel por medio de una bomba de insulina estándar u otro dispositivo similar. Mediante el uso de una rueda de retracción, y un núcleo de aguja aislado, se asegura una inserción y mantenimiento adecuados a la aguja insertada en el espacio intradérmico. La posición de la guja insertada puede mantenerse proporcionando un núcleo de aguja, base principal y núcleo principal del conjunto de infusión, y conexión de tubo, que pueden aislar la aguja insertada de las fuerzas externas de modo que se puede mantener la profundidad de aguja deseada.

15 Una inserción adecuada de la aguja constituye un obstáculo principal para la infusión de insulina a través de una bomba hacia el espacio intradérmico. En los ejemplos de realización de la presente invención, la inserción inicial de la aguja es sustancialmente la misma que se lleva a cabo usando cualquier conjunto de infusión estándar, aunque se dispone una rueda de retracción desmontable para hacer avanzar o retraer la aguja insertada, o retraer una aguja insertada una cierta distancia hasta una cánula blanda tras la inserción. Mediante la retracción de la aguja insertada una pequeña distancia, puede suministrarse el medicamento a la delgada capa intradérmica. Utilizando piezas de precisión, este proceso puede ser fiable en comparación con un procedimiento de inyección intradérmica manual estándar, tal como la técnica Mantoux.

20 Sin embargo, mantener la posición de la aguja dentro de las capas intradérmicas de la piel a lo largo de un período típico de tres días implica retos técnicos significativos. En consecuencia, los ejemplos de realización de la presente invención proporcionan además al menos dos métodos de anclar la aguja en posición. En primer lugar, la base principal del dispositivo crea y mantiene una precarga sobre la superficie de la piel, que bloquea la aguja en posición verticalmente. En segundo lugar, puede aplicarse un adhesivo a la base principal en el área de la aguja, bloqueando la superficie de la piel con la posición de la aguja.

25 Las Figuras 1 y 2 son vistas en perspectiva de un conjunto de infusión de acuerdo con una realización de la presente invención. Como se muestra en las Figuras 1-3, el ejemplo de conjunto 10 de infusión puede comprender un núcleo 12 exterior, núcleo 14 principal, base 16 principal, núcleo 18 de aguja, y rueda 20 de retracción. Un anillo 22 exterior se extiende de manera rotativa entre el núcleo 12 exterior y la aguja 20 de retracción. El núcleo, base y otros elementos pueden fabricarse a partir de un material plástico moldeado, policarbonato, un polímero termoplástico tal como tereftalato de polietileno (PET y PETG), o materiales similares.

30 Como se muestra con mayor detalle en las Figuras 2 y 3, el núcleo 18 de aguja está posicionado en la base 16 principal y comprende una aguja 24. La base 16 principal contiene el núcleo 18 de aguja y una capa 26 de adhesivo de núcleo de aguja opcional. También puede disponerse una capa 28 de adhesivo interior de base principal sobre la base 16 principal, y puede proporcionarse una capa 30 adhesiva de núcleo exterior sobre el núcleo 12 exterior.

35 El núcleo 18 de aguja se dispone dentro de una abertura de la base 16 principal a través de un acoplamiento roscado helicoidal entre el núcleo 18 de aguja y la base 16 principal. Una cavidad 17 roscada hembra en la pared de la abertura 38 recibe una rosca macho 19 en el núcleo 18 de aguja. Al hacerlo, la rotación del núcleo 18 de aguja dentro de la abertura 38 de la base 16 principal sirve para hacer avanzar o retraer el núcleo 18 de aguja a través del acoplamiento roscado, dentro de la abertura 38 de la base 16 principal, haciendo así avanzar o retraer la aguja 24 con relación a la base 16 principal adherida a la superficie de la piel.

40 El núcleo 14 principal cubre rotativamente la base 16 principal y proporciona un canal 52 de comunicación fluida entre una pared 32 interior y una pared 34 de conexión de válvula. El núcleo 14 principal se mantiene en posición mediante la conexión 48 de tubo flexible entre el núcleo 14 principal y el anillo 22 exterior, como se muestra en la Figura 4, y mediante la geometría de la base 16 principal y el anillo 22 exterior. Como se ilustra en la Figura 3, la aguja 24 comprende unos primer y segundo extremos, donde el primer extremo está configurado para penetrar una superficie de la piel (no mostrada), y el segundo extremo (que puede estar afilado o sin afilar) está configurado para penetrar en una pared 32 interior (que puede tener una ranura previa y/o ser perforable) como se describe con mayor detalle más adelante. La pared 32 interior se dispone dentro de un saliente 36 del núcleo 14 principal, que está configurado para acoplarse de manera deslizante con una abertura 54 de forma similar en el núcleo 18 de aguja cuando el núcleo de aguja se hace avanzar o retraer. La aguja 24 puede comprender una cánula/aguja de acero inoxidable de bisel simple de calibre 31, de 3 mm de diámetro, aunque no está limitada a esto. En otras realizaciones de la presente invención, la aguja 24 puede ser de plástico o de otro material de calibre entre 27 y 34, de una longitud de entre 2 mm y 5 mm, y puede estar dotada de una aguja de bisel triple o bisel quíntuple. La aguja 24 puede estar unida al núcleo 18 de aguja mediante un adhesivo, tal como Loctite/adhesivo de curación mediante UV, o puede estar sobremoldeada con, o roscada en, el núcleo de aguja. Además, en otras realizaciones de la presente invención, la aguja 24 puede ser sustituida por una cánula blanda dotada de una aguja de introductor interna que puede retraerse dentro de la cánula

blanda. La aguja 24 también puede comprender una aguja más larga que la usada para llegar simplemente la capa intradérmica, ya que la aguja de los ejemplos de realización de la presente invención primero se inserta hasta una profundidad de, por ejemplo, 5 mm a 6 mm, y luego se retrae hasta la profundidad intradérmica objetivo de, por ejemplo, 3 mm o menos. Como se describe con mayor detalle más adelante, esto permite el uso de una aguja más larga, minimiza el riesgo de que se produzca efecto tienda de campaña o desplazamiento de la piel que pueda afectar a la profundidad final de inserción, y crea una abertura para minimizar la presión.

El ejemplo mostrado en la Figura 3 ilustra un conjunto de infusión donde la aguja 24 se ha insertado (o, en caso de una cánula blanda y una aguja introductora interna, donde la cánula blanda y la aguja introductora se han insertado), y la rueda 20 de retracción está expuesta. La rueda 20 de retracción comprende al menos un miembro 40 que se extiende a través de una abertura 56 del núcleo 14 principal y que termina en una abertura 58 del núcleo 18 de aguja para transmitir una fuerza rotativa al mismo.

La rueda 20 de retracción está configurada para cubrir el núcleo 14 principal y la base 16 principal para permitir el ajuste por parte del usuario de la profundidad 24 de la aguja. Para hacerlo, la rueda 20 de retracción comprende el al menos un miembro 40 que se extiende a través de la abertura 56 del núcleo 14 principal y que termina en la abertura 58 del núcleo 18 de aguja. En consecuencia, cuando se giran la rueda 20 de retracción y el miembro 40, el núcleo 14 principal y el núcleo 18 de aguja se giran con la rueda 20 de retracción. Sin embargo, la base 16 principal permanece estacionaria, en contacto adhesivo con la superficie de la piel. En consecuencia, cuando el núcleo 18 de aguja se hace rotar por el miembro 40, el acoplamiento roscado con la base 16 principal estacionaria da como resultado un movimiento hacia arriba o hacia debajo del núcleo 18 de aguja y la aguja 24 conectada (o, en el caso de una cánula blanda y una aguja introductora interna, da como resultado el que la aguja introductora es haga retraer o avanzar por el interior de la cánula blanda).

En consecuencia, haciendo girar la rueda 20 de retracción, el usuario puede retraer (es decir, mover hacia arriba) la aguja 24. Al hacerlo, se puede conseguir de manera precisa una penetración de la aguja de la profundidad deseada. Además, el conducto creado inicialmente mediante la aguja insertada completamente da como resultado una abertura o conducto no llenado cuando la aguja 24 se retraer ligeramente. Los beneficios asociados con la infusión en esta conducto no relleno adicional se describe más adelante. Aún más, a medida que la aguja 24 es retraída, el segundo extremo de la aguja 24 contacta y perfora la pared 32 interior, de modo que la aguja 24 está en comunicación fluida con el canal 52 del núcleo 14 principal.

La rueda 20 de retracción está además configurada simplemente para extraerse mediante tracción del núcleo 14 principal y la base 16 principal después de la retracción deseada, ya que el miembro 40 simplemente es sujetado en posición por un acoplamiento a fricción con las aberturas 56 y 58, y la abertura 60 entre el núcleo 14 principal y el anillo 22 exterior. En consecuencia, cuando se alcanza la profundidad de retracción deseada, que puede denotarse mediante un tope positivo u otro elemento detectable por el usuario, puede extraerse la rueda 20 de retracción, dejando así el dispositivo tal como se muestra en la Figura 5. La rueda 20 de retracción puede tener marcas para mostrar la profundidad de la aguja, o puede estar configurado para liberarse del conjunto de infusión cuando la aguja alcanza una posición deseada (es decir, alrededor de una rotación o 360 grados). Además, puede ser deseable retener la rueda 20 de retracción en posición para ajustes posteriores de la altura de la aguja. Al permitir al usuario hacer pequeños ajustes en la altura de la aguja dentro de la capa intradérmica, puede aumentar la tolerancia del tejido a la infusión. Además, estos movimientos pueden liberar oclusiones causadas por cuerpos extraños en el extremo de la aguja. Dicha característica de ajuste de altura es fácil de ajustar en pequeños incrementos, aunque difícil de mover accidentalmente. También puede disponerse un botón de liberación (no mostrado). También puede ser posible permitir que el usuario ajuste selectivamente la altura a un valor de altura bien subcutáneo o intradérmico.

En otro ejemplo de realización más de la presente invención mostrado en la Figura 6, la aguja 124 introductora interna puede usarse para insertar una cánula 126 blanda, y luego puede retraerse parcialmente o extraerse una distancia hacia el interior de la cánula usando la rueda 20 de retracción. En este caso, la rueda 20 de retracción puede usarse para controlar una distancia que la aguja introductora se extrae hacia el interior de la cánula, y posteriormente para controlar la longitud de cánula flexible libre de la aguja introductora. Por ejemplo, el dispositivo puede usarse para insertar la cánula 126 blanda y la rueda 20 de retracción puede usarse para retraer o extraer la aguja 124 introductora alguna distancia de vuelta hacia el interior de la cánula blanda. La cánula blanda puede comprender Teflón o Vialon y tener un calibre de entre 25 y 32. En un ejemplo de realización, se puede disponer una aguja introductora de acero que tiene un calibre de entre 27 y 34 para un ajuste adecuado dentro de la cánula blanda.

En este momento, la conexión 42 del tubo de la bomba de infusión y el tubo 44 a la bomba de infusión (no mostrado) pueden conectarse a la parte superior del conjunto de infusión como se muestra en la Figura 7. La Figura 7 es una vista superior en perspectiva del conjunto de infusión de la Figura 1 con la rueda de retracción eliminada y la conexión del tubo de la bomba de infusión en posición. La conexión 42 del tubo de la bomba de infusión comprende una pieza de cubierta circular a la que se fija el tubo 44 y se enruta a través de un miembro de perforación de pared (no mostrado) para acoplarse y perforar la pared 34 de conexión de válvula. La alineación entre la conexión 42 del tubo de bomba de infusión y la pared 34 de conexión de válvula a través del acoplamiento con los elementos de auto alineación, o ranuras, 46 del anillo 22 exterior. Por ejemplo, una superficie interior de la pieza de cubierta de la conexión 42 del tubo de bomba de infusión puede comprender uno o más salientes o elementos protuberantes (no mostrados) que se acoplan con las ranuras 46 para así permitir un ensamblaje completo hacia debajo de la conexión 42 del tubo de

bomba de infusión con el conjunto de infusión cuando la pared 34 de conexión de válvula está alineada para la perforación.

Además, la conexión 42 del tubo de la bomba de infusión puede rotar 360 grados, permitiendo que el tubo 44 a la bomba se disponga según una orientación cómoda. Para ello, el anillo 22 exterior al que está fijada la conexión 42 del tubo es rotativo entre el núcleo 12 exterior y el núcleo 14 principal. Específicamente, el anillo 22 exterior del dispositivo está configurado de manera que es rotativo a lo largo de elementos 62 similares a pistas en el núcleo 12 exterior, que está fijado a la superficie de la piel del usuario. Mediante la conexión del núcleo 12 exterior y el anillo 22 exterior a través de los elementos 62 de pista, y la conexión del anillo 22 exterior al núcleo 14 principal a través del tramo flexible y delado de tubo 48, el anillo 22 exterior y la pared 34 de conexión de válvula pueden girar según lo permita el tubo 48 flexible. Al hacerlo, se permite que la conexión 42 de tubo de bomba de infusión rote. En el ejemplo de realización mostrado, el tubo 48 flexible rodea al menos parcialmente el núcleo 14 principal y la base 16 principal, lo que permite un perfil de dispositivo más bajo o plano.

El aislamiento a los golpes o vibraciones del núcleo 14 principal y la base 16 principal, del núcleo 12 exterior, el anillo 22 exterior y la pared 34 de conexión de válvula, se consigue de diversos modos diferentes, incluyendo la disposición de elementos 62 de pista entre el núcleo 12 exterior y el anillo 22 exterior, y el tubo 48 flexible entre el canal 52 de fluido y el núcleo 14 principal y la válvula 50 de conexión del anillo 22 exterior. Además, una vez se ha extraído la rueda 20 de retracción, el núcleo 14 principal y la base 16 principal se separan del otro núcleo 12 exterior y el anillo 22 exterior. Es decir, primero, el núcleo 14 principal y el anillo 22 exterior están físicamente separados y están conectados solo mediante el tubo 48 flexible, y segundo, el núcleo 14 principal y la base 16 principal se fijan a la superficie de la piel por medio de capas 26 y 28 adhesivas, y el núcleo 12 exterior se fija a la superficie de la piel a través de la capa 30 adhesiva, donde las capas 26, 28 y 30 están físicamente separadas. Al hacerlo, la única conexión entre el núcleo 14 principal y la base 16 principal, y el núcleo 12 exterior y el anillo 22 exterior (y la conexión 42 de tubo de bomba de infusión acoplada), es el tubo 48 flexible. Además, una vez cubierto por la conexión de tubo que se describe con mayor detalle más adelante, se evita el contacto externo con el núcleo 14 principal y la base 16 principal.

Los ejemplos de realización de la presente invención proporcionan un nuevo medio de suministrar insulina a las capas intradérmicas de la piel a través de bombas de insulina estándar, aunque no se limitan al mismo. La invención también puede aplicarse a bombas de parche u otros dispositivos de infusión.

Además, los ejemplos de realización comprenden una micro aguja recta, aguja, u otra cánula que pueda ser insertada por el usuario en la dermis profunda o las capas subcutáneas de la piel, y luego extraída con un alto grado de precisión en la capa dérmica, donde se mantiene mediante un adhesivo y/o una precarga mecánica.

La inserción inicial del conjunto de infusión con profundidad de aguja controlable por el usuario es similar a la operación de los dispositivos fijos de cánula de acero actualmente en el mercado. El usuario primero quita una estructura flexible, quita una cubierta de aguja, y luego inserta la aguja en el lugar de la infusión. Después de asegurar una buena adhesión a la piel, el usuario entonces gira la rueda de retracción. La rueda de retracción puede tener marcas para marcar la profundidad de la aguja, llegar a un tope positivo, o puede estar configurada para liberarse del conjunto de infusión cuando la aguja alcanza una profundidad deseada (es decir, alrededor de una rotación o 360 grados). En un ejemplo de realización, la aguja de retracción está configurada para girar un cuarto de vuelta (es decir, 90 grados) para alcanzar la profundidad deseada. El usuario puede entonces quitar la rueda de retracción y fijar la conexión de tubo de bomba, en el caso de un conjunto de infusión, desde la parte superior del dispositivo. El dispositivo está entonces listo para suministrar insulina. Además, la conexión de válvula es libre para rotar hasta 360 grados, permitiendo que el tubo a la bomba se disponga según una orientación confortable.

Cuando la rueda 20 de retracción gira, la aguja 24 y el núcleo 18 de aguja del dispositivo desplazan hacia arriba el acoplamiento 17 y 19 roscado dispuesto en la base 16 principal. La aguja 24 sobresale por ambos lados del núcleo 18 de aguja y, en el lado opuesto al lado que perfora la piel, la aguja 24 perfora la pared 32 interior a medida que se desplaza hacia arriba, estableciendo una comunicación fluida con la interfaz de conexión de válvula. Cuando la aguja 24 perfora la pared 32 interior de ese modo, puede bloquearse en posición con relación a la base 16 principal. Para hacerlo, se puede disponer un retén o saliente (no mostrado) en una superficie exterior del núcleo 18 de aguja que está configurado para acoplarse con un retén o saliente (no mostrado) similar dispuesto en una superficie interior de la base 16 principal cuando el núcleo 18 de aguja alcanza la posición deseada. Una vez acoplado, los retenes pueden bloquear el núcleo 18 de aguja en posición con la base 16 principal. La ruta 30 de fluido está abierta a través del núcleo 14 principal y la pieza flexible de tubo 48 que conduce a la pared 34 de conexión de válvula dispuesta en el anillo 22 exterior, que puede rotar alrededor del núcleo 14 principal y la base 16 principal según permite la pista en el núcleo 12 exterior y el tubo 48.

Como se muestra en la Figura 3, la base 16 principal también proporciona un contorno en una superficie inferior que contacta con la superficie de la piel alrededor de la aguja 24, proporcionando una ligera precarga, o indentación, sobre la superficie de la piel que ayuda a mantener la posición de la aguja dentro de la capa intradérmica. Además, la capa adhesiva 26 puede colocarse en la base 16 principal en la cercanía de la aguja 24 para ayudar al anclaje de la aguja en la superficie de la piel.

5 El anillo 22 exterior del dispositivo está configurado para ser rotativo a lo largo de las características 62 similares a pistas en el núcleo 12 exterior, que está fijado a la superficie de la piel. Mediante la conexión del núcleo 12 exterior y el anillo 22 exterior, al núcleo 14 principal y la base 16 principal, a través del tramo flexible delgado de tubo 48, las fuerzas externas y vibraciones son absorbidas por el núcleo 12 exterior y el anillo 22 exterior, pero no por el núcleo 14 principal, la base 16 principal, el núcleo 18 de aguja y la aguja 24. Finalmente, la conexión 42 del tubo de bomba de infusión puede fijarse al anillo 22 exterior, cubriendo el conjunto y proporcionando un mayor aislamiento de la aguja, y los elementos auto centradores de las ranuras 46 aseguran que la aguja de conexión de válvula (no mostrada) perfora la pared 34 de conexión de válvula.

10 Como se ha mencionado anteriormente, el conducto creado inicialmente por la aguja completamente insertada da como resultado una abertura o conducto no relleno cuando la aguja 24 se retrae ligeramente. Como es conocido en la técnica, se puede producir una alta presión de bombeo (es decir, 20-50 psi o más) durante la infusión intradérmica. Sin embargo, al proporcionar el túnel de inserción más profunda creado por la profundidad de inserción inicial, como se ha descrito anteriormente, y la subsiguiente extracción hacia la capa intradérmica, las realizaciones de la presente invención pueden aliviar tales presiones incrementando la superficie del área de deposición.

15 Además, al infundir en la capa intradérmica de la piel, los ejemplos de realización de la presente invención ofrecen el potencial de una mejor absorción de la insulina en comparación con sistemas de suministro subcutáneo. Al hacerlo, puede ser posible que el usuario típico consuma menos insulina y además mantenga un mejor régimen de medicamento.

20 Otros conceptos del conjunto de infusión intradérmica es el riesgo de efecto “tienda de campaña”, que es el efecto indeseado que se produce cuando la piel se deforma cuando se produce la inserción de la aguja o durante la inserción, creando una forma similar a una tienda de campaña. Al hacerlo, la superficie de la piel adopta una forma similar a una tienda de campaña durante la inserción de la aguja en lugar de que la aguja penetre en la piel. Sin embargo, como se puede usar una aguja más larga, y luego retraerla como en los ejemplos de realización de la invención, el riesgo de que se produzca una deformación de tipo “tienda de campaña” que afecte a la profundidad final de inserción se reduce.
25 Además, una pequeña aguja intradérmica dispuesta en perpendicular a la piel y aislada de las fuerzas externas provoca menos dolor al usuario durante el uso.

30 En conjuntos de infusión de cánula de acero actuales que suministran a la capa subcutánea, la aguja no se aísla de las fuerzas externas indeseadas que pueden provocar dolor cuando se transmiten a la aguja y la aguja se mueve dentro de la piel. Además, otros dispositivos intradérmicos sufren problemas de extracción de aguja prematura o, en cualquier caso, indeseada cuando la aguja recibe un golpe, si la aguja no está aislada de las fuerzas externas.

En los ejemplos de realización de la presente invención, la aguja intradérmica está aislada de las fuerzas externas por medio de un diseño de cubierta, un elemento de anillo doble, y la disposición de tubos flexibles. Dichos elementos ayudan a aislar de manera efectiva la aguja de las fuerzas externas y otras interferencias.

35 Al infundir a la capa intradérmica de la piel, los ejemplos de realización de la presente invención tienen el potencial de una mayor absorción de la insulina en comparación con sistemas de suministro subcutáneo. Puede ser posible que el usuario mantenga un mejor régimen de medicamento al mismo tiempo que emplea menos insulina. Además, la provisión de una pequeña aguja intradérmica dispuesta en perpendicular a la piel y aislada de las fuerzas externas provoca menos dolor y molestia al usuario durante el uso.

40 Aunque solo se han descrito con detalle unos pocos ejemplos de realización de la presente invención, aquellos expertos en la materia apreciarán fácilmente que son posibles muchas modificaciones en los ejemplos de realización sin apartarse materialmente de las novedosas enseñanzas y ventajas de esta invención. En consecuencia, se pretende que todas dichas modificaciones estén incluidas dentro del alcance de la invención definida en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de infusión, que comprende:
 - una base (16) principal, que comprende un núcleo (18) de aguja móvil,
 - 5 donde dicho núcleo de aguja móvil de dicha base principal además comprende un acoplamiento roscado entre dicho núcleo de aguja móvil y dicha base principal;
 - un elemento (20) de retracción, acoplado a dicho núcleo de aguja móvil en dicha base principal, donde dicho elemento de retracción está configurado para rotar con relación a dicha base principal para permitir a un usuario ajustar una profundidad de aguja final mediante el giro del elemento de rotación, y donde dicha rotación se traslada a un movimiento vertical de dicho núcleo de aguja móvil en dicha base principal;
 - 10 un núcleo (14) principal, dispuesto en dicha base principal, comprendiendo dicho núcleo principal un canal de fluido y un tabique (32) interior en un primer extremo de dicho canal, y un tubo (48) flexible en un segundo extremo de dicho canal;
 - un núcleo (12) exterior, separado de dicho núcleo principal; y
 - 15 un anillo (22) exterior, capturado de manera rotativa por dicho núcleo exterior y dicho núcleo principal circundante, donde dicho núcleo principal está acoplado a dicho anillo exterior a través de dicho tubo flexible, y donde dicho núcleo principal y dicha base principal están separados de dicho anillo exterior y dicho núcleo exterior.
2. Un conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende:
 - una primera capa de adhesivo dispuesta sobre dicha base principal; y
 - 20 una segunda capa de adhesivo dispuesta sobre dicho núcleo exterior, donde dicha primera capa de adhesivo está separada de dicha segunda capa de adhesivo.
3. Un conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende al menos uno de:
 - 25 una aguja fijada mediante dicho núcleo de aguja y que tiene un primer extremo configurado para contactar con una superficie de piel, y un segundo extremo configurado para perforar dicha pared interior, donde dicha aguja está configurada para ser insertada hasta una primera profundidad y retraída hasta una segunda profundidad mediante dicho movimiento vertical de dicho núcleo de aguja móvil en dicha base principal; y
 - 30 una cánula blanda y una aguja introductora interna fijada mediante dicho núcleo de aguja y que tiene un primer extremo configurado para contactar con una superficie de piel, y un segundo extremo configurado para perforar dicha pared interior, donde dicha aguja introductora interna está configurada para ser insertada hasta una primera profundidad y retraída hasta una segunda profundidad dentro de dicha cánula blanda mediante dicho movimiento vertical de dicho núcleo de aguja móvil dentro de dicha base principal.
4. Un conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 2, donde dicho anillo exterior comprende una válvula de conexión acoplada a dicho tubo flexible, y una pared de válvula de conexión configurada para recibir mediante perforación una cubierta de acoplamiento de tubo.
5. Un conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 2, que además comprende una cubierta de acoplamiento de tubo configurada para acoplarse de manera liberable a dicho anillo exterior y cubrir dicho núcleo principal, sin contactar con dicho núcleo principal.
- 35 6. Un conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha base principal comprende una tercera capa adhesiva dispuesta alrededor de una abertura de aguja en dicha base principal.
7. Un conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha rotación, que se transforma en movimiento vertical, hace avanzar o retraer dicho núcleo (18) de aguja con relación a dicha base principal.
- 40 8. Un conjunto de infusión de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho tubo flexible conecta dicho núcleo principal y dicho anillo exterior.

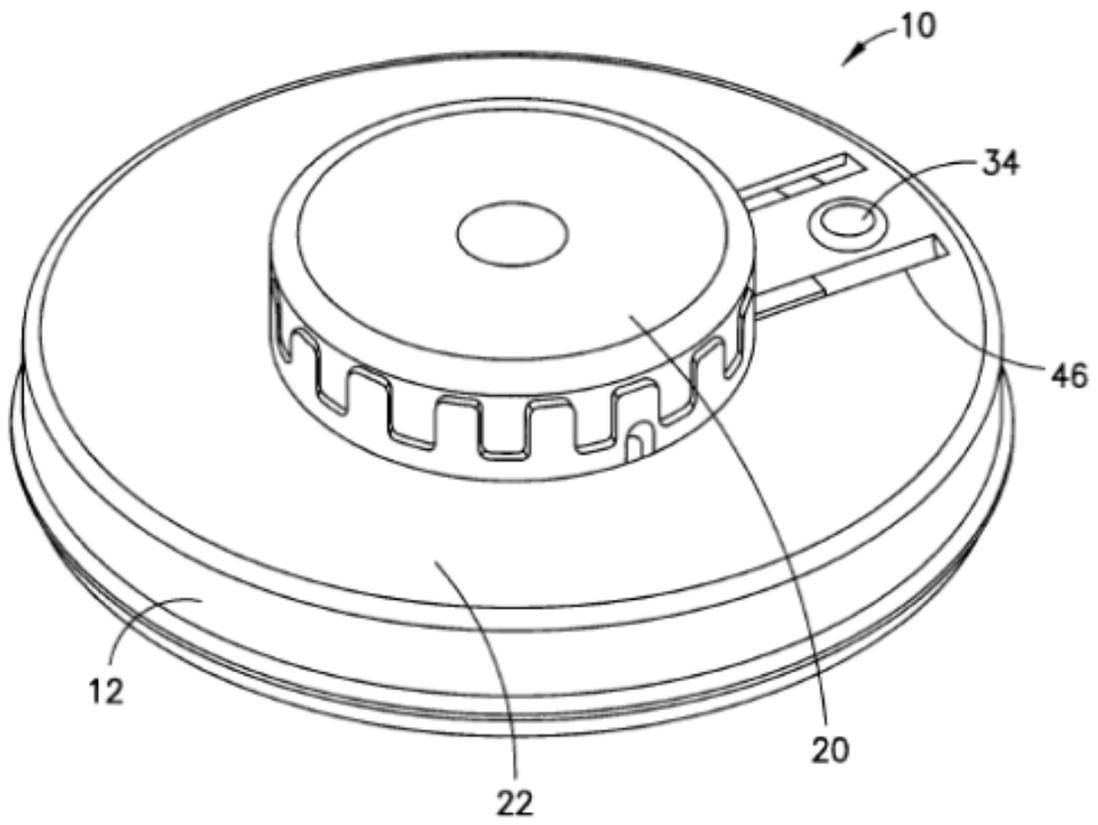


FIG. 1

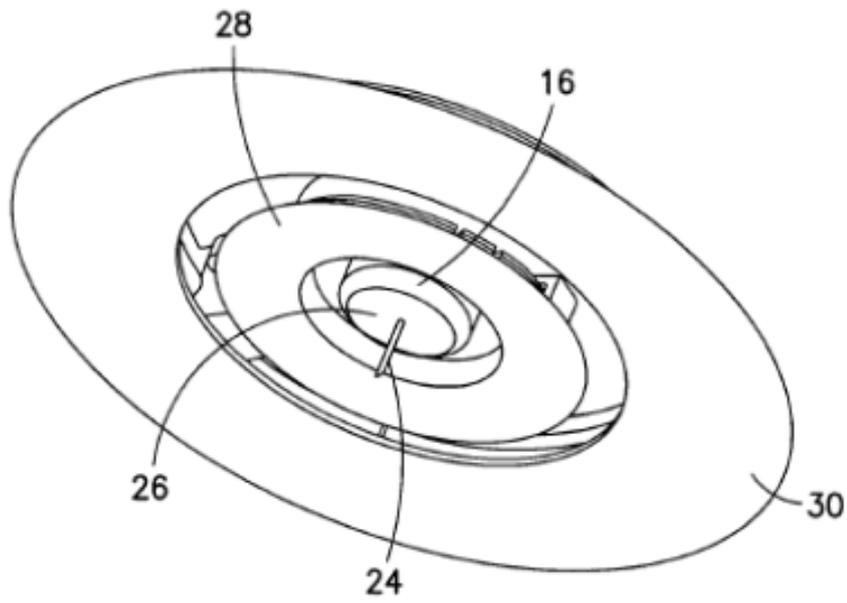


FIG. 2

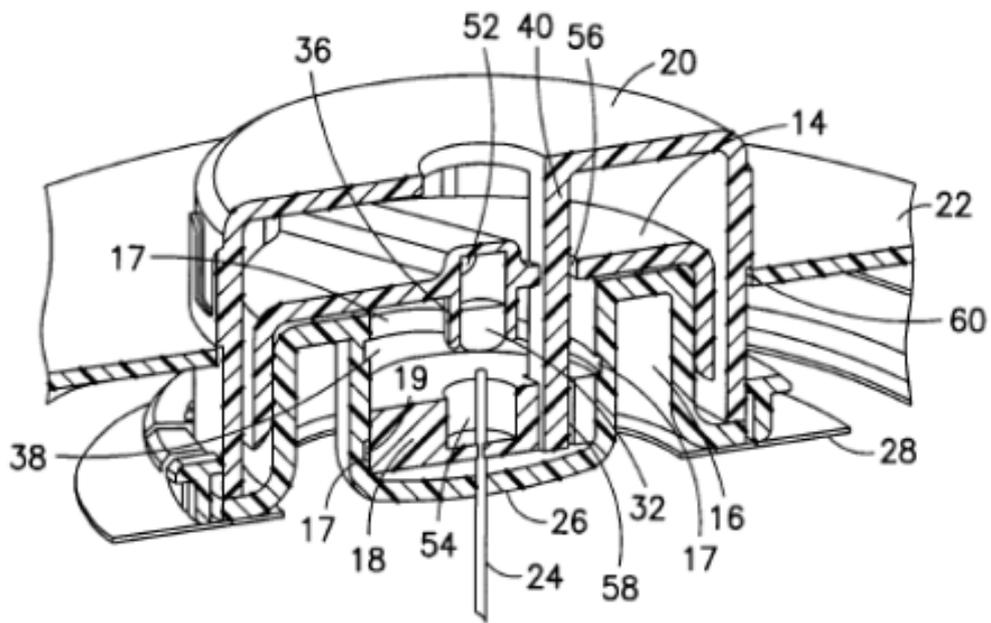


FIG. 3

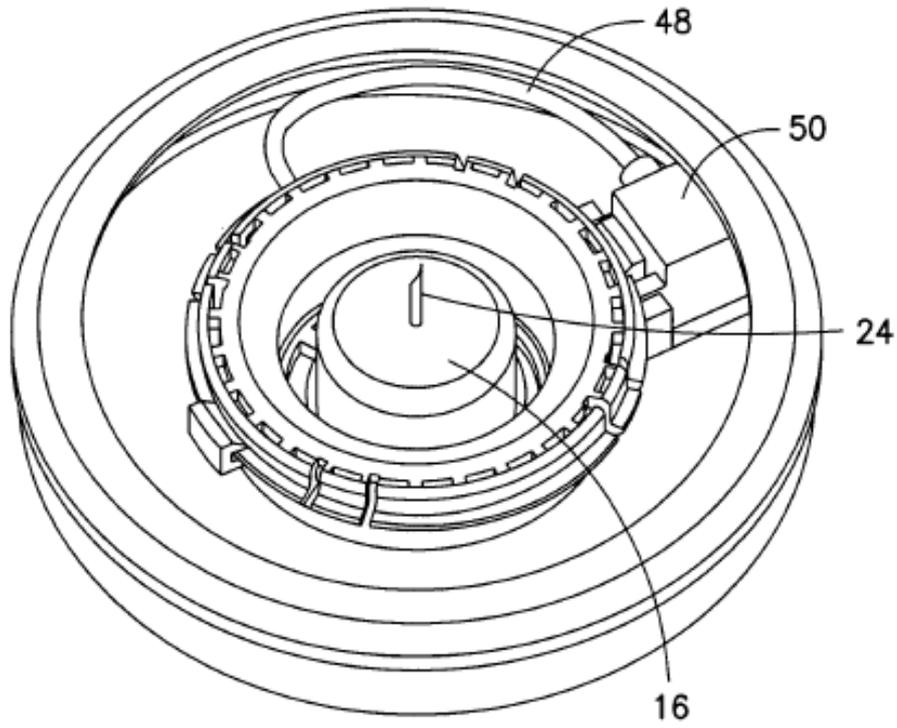


FIG. 4

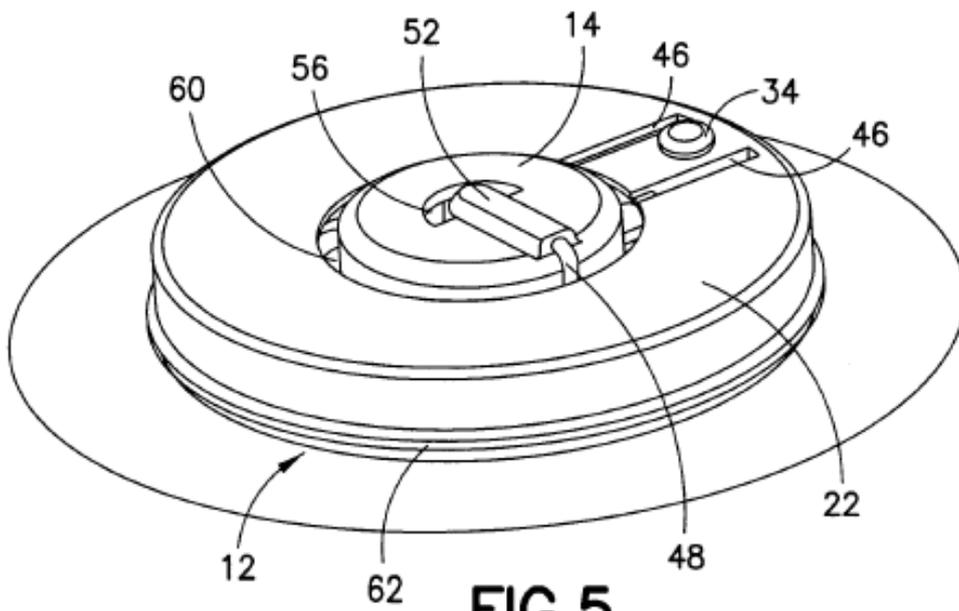


FIG. 5

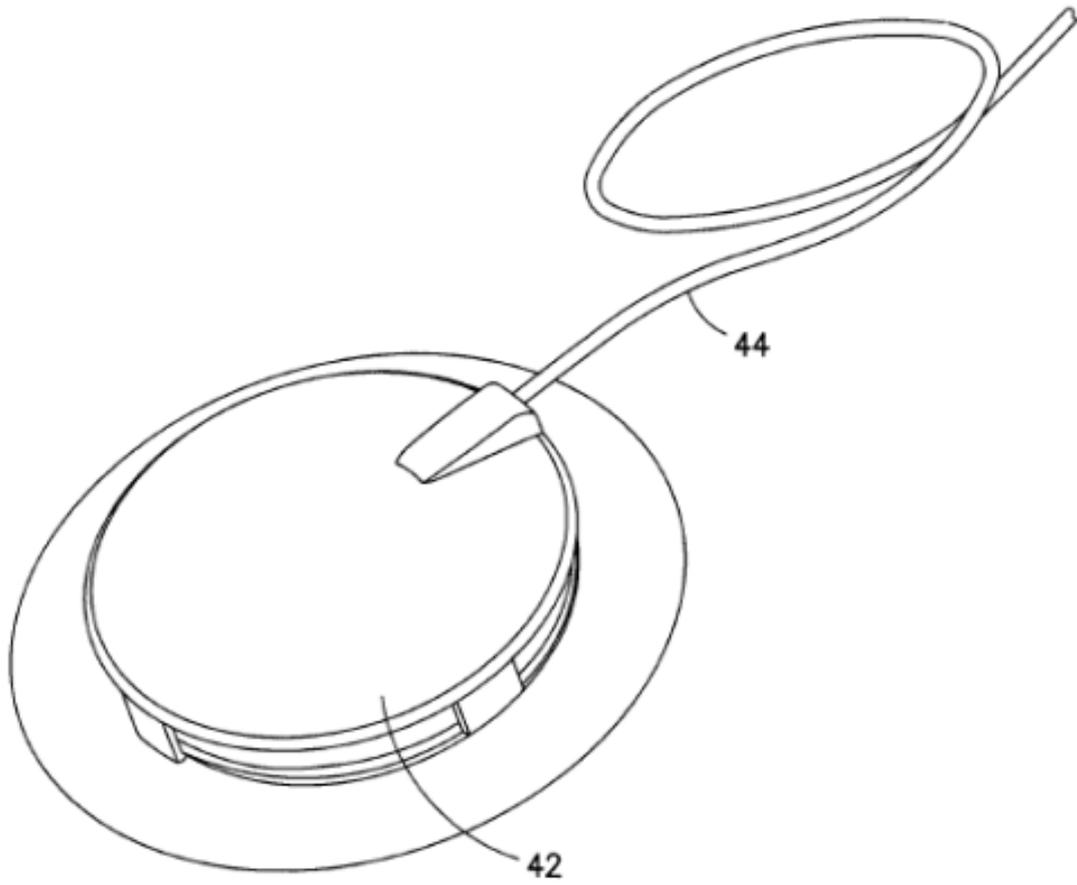


FIG.7