

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 971 086**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.05.2019** **PCT/EP2019/063269**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.12.2019** **WO19228895**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2019** **E 19724875 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2023** **EP 3801680**

54 Título: **Dispositivo de administración de fármacos con mecanismo de accionamiento de aguja**

30 Prioridad:

28.05.2018 EP 18174647

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

03.06.2024

73 Titular/es:

SENSILE MEDICAL AG (100.0%)
Solothurnerstrasse 235
4600 Olten, CH

72 Inventor/es:

WIESER, OLIVER y
MARHÖFER, MAXIMILIAN

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 971 086 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 administración de fármacos con mecanismo de accionamiento de aguja

5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a un dispositivo de administración de fármacos líquidos mediante un mecanismo de accionamiento de la aguja.

10 DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

Un dispositivo de administración de fármacos con un mecanismo de accionamiento de la aguja se describe en el documento WO2015015379. El mecanismo de accionamiento de aguja en el dispositivo de administración de fármacos descrito en el documento mencionado anteriormente proporciona ventajosamente un mecanismo de accionamiento de aguja fiable y seguro que puede accionarse mediante un accionamiento de bomba y que no requiere superar altas fuerzas de resorte de un resorte pretensado, o un mecanismo complejo para el acoplamiento y la retracción de la aguja.

Sin embargo, un inconveniente del mecanismo de accionamiento de la aguja mencionado anteriormente en ciertas aplicaciones es que el brazo de palanca requiere un cierto tamaño para un funcionamiento eficiente. Para dispositivos de administración de fármacos muy pequeños, tales como parches pequeños, en particular para fármacos que se bombean en cantidades muy pequeñas, tales como insulina concentrada, el mecanismo mencionado anteriormente no es suficientemente compacto.

El documento US8535269 describe un sistema de accionamiento de aguja para un dispositivo de administración de fármacos que tiene una aguja que está montada en un soporte giratorio y que se gira desde la posición protegida a una posición activa donde la aguja puede insertarse en la piel de un paciente. Después de la retracción de la aguja después del uso del dispositivo, la aguja puede girarse a una posición protegida. Sin embargo, este mecanismo es voluminoso y complicado, lo que también puede afectar negativamente a la fiabilidad y la seguridad del dispositivo. Además, la provisión de la aguja en una posición protegida antes de su uso, que requiere la rotación de la aguja a una posición activa antes de su uso, aumenta la complejidad del accionamiento del dispositivo, lo que hace que no esté bien adaptado para la inserción automatizada por medios de accionamiento motorizados.

Por lo tanto, sería ventajoso beneficiarse de las ventajas de un mecanismo de accionamiento de aguja simple y fiable, pero proporcionarlo en una configuración particularmente compacta.

También es deseable garantizar la seguridad del dispositivo, en particular de las porciones desechables del dispositivo de administración de fármacos que se debe evitar que se reutilicen una vez que se hayan utilizado.

40 RESUMEN DE LA INVENCION

En vista de lo anterior, un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de administración de fármacos con un mecanismo de accionamiento de aguja que sea compacto, seguro y fiable.

Resulta ventajoso proporcionar un dispositivo de administración de fármacos que sea económico de producir.

Resulta ventajoso proporcionar un dispositivo de administración de fármacos que sea cómodo de llevar y fácil de usar.

Los objetivos de la invención se consiguen mediante un dispositivo de administración de fármacos según la reivindicación 1.

Otros aspectos se describen en las reivindicaciones dependientes.

En la presente se describe un dispositivo de administración de fármacos que comprende una unidad de administración que recibe un cartucho de fármaco que contiene un fármaco que se administrará a un paciente que lo necesite, la unidad de administración comprende un mecanismo de administración subcutánea que incluye una aguja, un soporte de aguja al que se monta la aguja y un mecanismo de accionamiento de aguja configurado para mover la aguja desde una posición retraída dentro de un alojamiento de la unidad de administración, a una posición de administración extendida donde la aguja se proyecta a través de una superficie en la base del alojamiento, el mecanismo de accionamiento de aguja comprende un accionador giratorio configurado para acoplarse a una palanca de acoplamiento acoplada al soporte de aguja para trasladar el soporte de aguja entre las posiciones de administración retraída y extendida.

Según un primer aspecto de la invención, el soporte de aguja comprende un miembro de guía de traslación montado de forma deslizante con respecto al alojamiento, y un miembro de guía de rotación montado de forma giratoria en el miembro de guía de traslación, estando la aguja fijada al miembro de guía de rotación configurado para inclinar la

aguja en una posición de guardado completamente retraída después de la retracción completa de la aguja.

Según una realización preferida, la palanca de enganche está montada pivotantemente en el soporte de aguja y engancha elásticamente el soporte de aguja configurado para permitir que la palanca de enganche pivote elásticamente y desvíe contra el accionador rotativo del mecanismo de accionamiento de aguja en la posición de administración completamente extendida de tal manera que el accionador rotativo pueda girar libremente en una dirección de administración (R+).

En una realización ventajosa, el soporte de aguja comprende un miembro de guía de traslación montado de manera deslizante con respecto al alojamiento, y un miembro de guía de rotación montado de manera giratoria en el miembro de guía de traslación, la aguja se fija al miembro de guía de rotación configurado para inclinar la aguja en una posición de guardado completamente retraída después de la retracción completa de la aguja.

En una realización ventajosa, el accionador giratorio está acoplado directamente a un rotor de un módulo de bombeo montado en la unidad de administración.

En una realización ventajosa, el accionador giratorio está formado integralmente con el rotor del módulo de bombeo.

En una realización ventajosa, el accionador giratorio comprende una forma de disco con un reborde periférico exterior que comprende un retén formado por un rebaje en el reborde para acoplarse a un extremo de acoplamiento de la palanca de acoplamiento.

En una realización ventajosa, la palanca de acoplamiento comprende una suspensión que se inclina contra el soporte de aguja para el giro elástico de la palanca de acoplamiento con respecto al soporte de aguja.

En una realización ventajosa, el miembro de guía de rotación comprende una porción de cuerpo cilíndrico montada de forma giratoria en un soporte de miembro de rotación del miembro de guía de traslación.

En una realización ventajosa, el miembro de guía de rotación del soporte de aguja comprende un canal de líquido en el mismo que interconecta un conducto de administración de líquido conectado a una salida del módulo de bomba a la aguja hueca.

En una realización ventajosa, la palanca de acoplamiento comprende una protuberancia en un lado inferior del extremo de acoplamiento configurada para engancharse en un borde de enganche inferior del accionador giratorio cuando se mueve en una dirección inversa (R-) para mover la aguja desde la posición de administración extendida a la posición retraída.

En una realización ventajosa, la palanca de acoplamiento comprende una parte de pivote y un brazo de acoplamiento que se extiende desde la parte de pivote hasta el extremo de acoplamiento, estando montada la parte de pivote en un soporte de pivote que se extiende desde el miembro de guía de rotación del soporte de aguja.

En una realización ventajosa, el miembro de guía de rotación del soporte de aguja comprende una superficie de guía antirrotación que se acopla de manera deslizante a una superficie de guía antirrotación complementaria que se extiende desde la superficie de la base del alojamiento configurada para evitar la rotación del miembro de guía de rotación cuando se desplaza entre la posición retraída inicial y la posición de administración extendida, las superficies antirrotación dispuestas para desacoplarse en la posición de guardado completamente retraída cuando el accionador giratorio se gira en una dirección inversa para permitir la inclinación de la aguja en una posición de guardado que evita una reutilización adicional de la aguja.

En una realización ventajosa, la punta de la aguja en la posición de guardado se acopla a un elemento de bloqueo que bloquea la aguja en la posición de guardado.

En una realización ventajosa, el elemento de bloqueo comprende un nido de bloqueo lleno de un material blando en el que se recoge la punta de la aguja cuando se mueve a la posición de guardado. El material blando puede comprender ventajosamente un elastómero termoplástico.

En una realización ventajosa, el elemento de bloqueo comprende una protuberancia de bloqueo que se eleva desde la superficie de la base del alojamiento, sobre la cual se bloquea la punta de la aguja en la posición de guardado inclinada.

En una realización ventajosa, el accionador giratorio comprende una interfaz de accionamiento configurada para acoplarse a un accionamiento montado en una unidad de base que comprende un sistema de control electrónico, una fuente de alimentación y dicho accionamiento de bomba para el accionamiento del accionador giratorio.

En una realización ventajosa, la unidad de administración está formada como una parte desechable que contiene dicho cartucho de fármaco en un alojamiento de la unidad de administración, y una unidad de base formada como una

parte reutilizable que comprende un sistema de control electrónico, una fuente de energía y un accionamiento de bomba, pudiendo montarse la unidad de base de forma extraíble en la unidad de administración.

En una realización ventajosa, la unidad de administración comprende una superficie de montaje con una capa adhesiva en una parte inferior de la superficie de la base que se monta contra la piel de un paciente, el dispositivo de administración de fármacos formado como un dispositivo de parche.

Otros objetos y características ventajosas de la invención resultarán evidentes a partir de las reivindicaciones, de la descripción detallada y de los dibujos adjuntos, donde:

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1a es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de administración de fármacos según la invención;

La Figura 1b es una vista similar a la Figura 1a desde otro lado del dispositivo;

La Figura 1c es una vista en perspectiva del dispositivo de las Figuras 1a y 1b que muestra una unidad base desacoplada de una unidad de suministro, una porción de cubierta de la unidad de suministro se retira para ver mejor el interior de la unidad de suministro;

La Figura 2a es una vista en perspectiva de la unidad de administración del dispositivo de las Figuras 1a a 1c con una parte de la cubierta parcialmente retirada y sin un cartucho de fármaco montado en la misma;

La figura 2b es una vista similar a la figura 2a que muestra algunos componentes de la unidad de administración de fármacos en forma despiezada;

La Figura 3 es una vista despiezada de los componentes de la unidad de suministro según una realización de la invención, que muestra, *entre otros*, un módulo de bombeo y un mecanismo de administración subcutánea de la unidad de administración;

la Figura 4 es una vista en perspectiva de un mecanismo de unidad de administración según una realización de la invención;

Las Figuras 5a a 5c son vistas en sección transversal del dispositivo de administración de fármacos que ilustran una secuencia de acciones del mecanismo de accionamiento de la aguja según una realización de la invención.

La Figura 5a muestra el mecanismo de accionamiento de la aguja en un estado inicial antes del primer uso. La Figura 5b muestra el mecanismo de accionamiento de la aguja en una posición de administración extendida. La Figura 5c muestra el sistema de accionamiento de la aguja en una posición de guardado, retraída e inclinada;

Las Figuras 6a a 6c son vistas en perspectiva de un soporte de aguja del mecanismo de administración subcutánea en posiciones correspondientes a las Figuras 5a a 5c, respectivamente;

Las Figuras 7a a 7d son vistas de la administración de fármacos según otra realización de la invención, donde la Figura 7a es una vista en sección transversal que muestra el sistema de accionamiento de la aguja en una posición de guardado, retraída e inclinada, y las Figuras 7b a 7d son vistas parciales en perspectiva del soporte de la aguja y el mecanismo de accionamiento de la aguja en un estado inicial antes del primer uso (Figura 7b), una posición de administración extendida (Figura 7c) y una posición de guardado, retraída e inclinada (Figura 7d).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES EJEMPLARES

Con referencia a las figuras, y en particular las figuras 1-4, un dispositivo de administración de fármacos 1 que comprende una unidad de administración 2 y una unidad de base 4. En una realización, la unidad de administración 2 es una unidad desechable 2 y está conectada de manera extraíble a la unidad de base 4 que puede ser reutilizable, aunque se apreciará que en otras realizaciones la base puede estar formada con la unidad de administración como una sola unidad desechable.

El conjunto de administración 2 comprende un mecanismo de administración subcutánea 7 para administrar un fluido por vía transdérmica, un cartucho de fármaco 3 con un depósito que contiene el fluido a administrar a un paciente, una bomba 6 para transferir el fluido desde el depósito al mecanismo de administración subcutánea 7, y un miembro de soporte o alojamiento 5 para soportar los componentes mencionados anteriormente. Un conducto de suministro 45 conecta de forma fluida la salida del cartucho de fármaco 3 a la entrada 20 del módulo de bomba 6.

El conjunto de base 4 comprende un accionamiento de bomba (no se muestra), una batería (no se muestra), una unidad de control electrónico (no se muestra) y un alojamiento. El alojamiento de la unidad base puede comprender una porción del depósito cuando se acopla al conjunto de administración 2, y opcionalmente comprende uno o más sensores para detectar el nivel de llenado de fármaco en el depósito.

El módulo de bomba 6 es operable para bombear fluido desde el cartucho de fármaco a una aguja 24 para administración subcutánea. En este ejemplo, el módulo de bomba comprende una interfaz de accionamiento 32 configurada para acoplarse rotacionalmente con un accionamiento de bomba montado en el conjunto de base 4 de modo que el par del accionamiento de bomba se transfiere al módulo de bomba para accionar un rotor 20 de la bomba en rotación. En el documento WO 2005/039674, que se incorpora en esta invención como referencia, se proporciona un motor de bomba y una unidad de accionamiento adecuados. Sin embargo, se apreciará que se pueden usar otros motores de bomba giratorios y accionamientos de bomba. Además, el motor de la bomba podría estar acoplado de

manera permanente al accionador de la bomba, y/o el accionador podría incorporarse en el conjunto de administración 2 y recibir energía, por ejemplo, a través de contactos eléctricos o por inducción desde una fuente de energía (no mostrada) montada en el conjunto de base 4.

- 5 Una entrada 22 del módulo de bomba 6 recibe fluido del conducto de administración 45 y una salida 23 de la bomba suministra fluido a la aguja 24 a través de un conducto de administración 46.

10 En una realización ventajosa, un accionador giratorio 10 de un mecanismo de accionamiento de aguja 9 está montado en el módulo de bomba 6 de tal manera que la rotación del rotor de la bomba por el accionamiento de la bomba provoca la rotación del accionador giratorio 10, como se analizará con más detalle a continuación. Se apreciará que en otras realizaciones el accionador giratorio puede no montarse directamente en el módulo de bomba, por ejemplo, puede acoplarse al módulo de bomba a través de un sistema de engranajes, o alternativamente puede accionarse por separado del accionamiento acoplado al módulo de bomba 6, por ejemplo, mediante un motor o mecanismo independiente.

15 El mecanismo de administración subcutánea 7 comprende un soporte de aguja 8 y una aguja 24 montada en el soporte de aguja adaptada para la administración transdérmica del fluido desde el cartucho de fármaco. El mecanismo de suministro subcutáneo 7 comprende además un mecanismo de accionamiento de aguja 9.

20 El soporte de aguja 8 comprende un miembro de guía de traslación 12 que está montado de manera deslizante en una guía de soporte de aguja 15 fijada al alojamiento 5, en particular que se eleva desde la superficie de la base 14 del alojamiento 5. La guía de soporte de aguja 15 comprende rieles de guía de traslación 16 que se acoplan de forma deslizante con los rieles de guía 43 formados en el miembro de guía de traslación 12 del soporte de aguja 8. El riel de guía de traslación complementario 16 y los rieles de guía de traslación 43 permiten el movimiento deslizable del soporte de aguja 8 con respecto a la superficie de la base 14 del alojamiento 5 de modo que la aguja 24 pueda trasladarse desde una posición retraída dentro del alojamiento como se ilustra en la figura 5a y la figura 6a, a una posición de administración que se extiende a través de la superficie de la base 14 del alojamiento como se ilustra en la figura 5b y la figura 6b para una administración transdérmica del fármaco líquido a un paciente.

30 El soporte de aguja 8 comprende además un miembro de guía de rotación 13 que está montado de forma giratoria en el miembro de guía de traslación 12, la aguja 24 está fijada al miembro de guía de rotación 13. El miembro de guía de rotación 13 permite que la aguja 24 se gire desde la posición retraída ilustrada en las Figuras 5a y 6a a una posición inclinada y retraída como se ilustra en las Figuras 5c y 6c que desengancha el mecanismo de accionamiento 9, evitando así el uso adicional del dispositivo de administración de fármacos. La posición inclinada y retraída ilustrada en las figuras 5c y 6c corresponde a una posición de guardado de fin de uso en la que la unidad de administración desechable ya no se puede reutilizar y tendría que ser reemplazada por una nueva unidad de administración. En la posición de guardado de fin de uso ilustrada en las figuras 5c y 6c, la aguja 24 ya no puede ser acoplada por el mecanismo de accionamiento 9 para volver a la posición de administración extendida, garantizando así la seguridad del dispositivo de administración de fármacos después del uso de la unidad de administración.

40 El miembro de guía de traslación 12 comprende un soporte de miembro de rotación 44 que forma un cojinete que soporta un cuerpo 47, por ejemplo, un cuerpo de forma cilíndrica 47 para permitir la rotación del miembro de guía de rotación 13 con respecto al miembro de guía de traslación 12 alrededor de un eje de rotación A1.

45 Dentro del cuerpo de rotación se forma un canal de fluido que interconecta de manera fluida la aguja hueca 24 a una entrada en el cuerpo 47 conectada a un conducto de suministro 46 conectado a través de un conector 52 a la salida del módulo de bomba 23. El conducto 46 es lo suficientemente flexible como para permitir la rotación relativa entre el miembro de guía de rotación 13 y el alojamiento 5.

50 El miembro de guía de rotación 13 está acoplado a una palanca de acoplamiento 11 del mecanismo de accionamiento de aguja 9. La palanca de acoplamiento 11 está montada de forma giratoria en el miembro de guía de rotación 13 en la realización ilustrada y en un modo de ejecución preferido. Sin embargo, dentro del alcance de la invención, la palanca de acoplamiento también puede estar montada de forma fija en el miembro de guía de rotación y en una variante formada integralmente con el miembro de guía de rotación.

55 En la realización ilustrada, la palanca de acoplamiento 11 comprende una parte de pivote 33 montada de forma giratoria en un soporte de pivote 25 que se extiende desde el miembro de guía de rotación 13, y un brazo de acoplamiento 34 que se extiende desde la parte de pivote 33 hasta un extremo de acoplamiento 35. El extremo de acoplamiento 35 está configurado para ser acoplado por un accionador giratorio 10 del mecanismo de accionamiento de la aguja 9.

60 El accionador giratorio 10, que en la realización ilustrada tiene esencialmente la forma de un disco o rueda con un borde exterior circunferencial 28, está provisto de un retén 29 que se acopla al extremo de acoplamiento 35 cuando se gira el miembro giratorio. El retén 29 está formado por un rebaje o muesca 30 en el reborde 28, presentando así bordes de retén 31a, 31b que se acoplan respectivamente a una superficie superior y una superficie inferior del extremo de acoplamiento 35. El extremo de acoplamiento 35 en las posiciones retraída y extendida como se muestra en las

figuras 5a y 5b y 6a y 6b se extiende hacia la muesca 30.

Sin embargo, se apreciará que el accionador giratorio puede tener otras formas y formatos que proporcionan un elemento que empuja hacia abajo la palanca de acoplamiento 11 cuando se mueve desde la posición retraída a la extendida, teniendo respectivamente un elemento que se acopla a la palanca de acoplamiento para mover la palanca hacia arriba desde las posiciones extendidas a las retraídas, y el extremo de acoplamiento también puede tener varias formas y formatos complementarias al retén del accionador giratorio para efectuar los movimientos mencionados anteriormente.

En una realización ventajosa, el accionador giratorio 10 está acoplado al rotor 20 del módulo de bomba 6 y puede estar formado integralmente como una sola pieza con el rotor del módulo de bomba 20. Además, en una modalidad ventajosa, el accionador giratorio 10 puede comprender una interfaz de accionamiento 32 para acoplarse en rotación a un accionamiento (no se muestra) montado en la unidad de base 4. Cuando la unidad desechable 2 está acoplada a la unidad de base 4, la interfaz de accionamiento 32 se acopla a una interfaz complementaria del accionamiento en la unidad de base. Por lo tanto, el accionador giratorio puede ser accionado en rotación por el accionamiento de la bomba, simultáneamente con el rotor del módulo de bomba.

Como se ve mejor en la figura 5a, en una posición retraída antes del primer uso de la unidad de administración 2, el soporte de aguja 8 está en una posición retraída con la aguja 24 completamente posicionada dentro del alojamiento 5 por encima de la superficie de la base 14. El extremo de acoplamiento 35 está en una posición para acoplarse con el pestillo 29 del accionador giratorio 10, por lo que en la realización ilustrada el extremo de acoplamiento 35 está posicionado dentro del rebaje o muesca 30.

Para usar el dispositivo de administración de fármacos 1, el conjunto de administración 2 se acopla y se monta en el conjunto de base 4 de tal manera que el accionamiento de bomba se acopla a la interfaz de accionamiento 32 del accionador giratorio 10. En una realización, en la que el conjunto de administración está provisto de una base adhesiva, la película protectora 39 se retira y la superficie de montaje 38 de la base se posiciona sobre la piel del paciente. Sin embargo, puede observarse que en otras realizaciones, la superficie de la base puede proporcionarse sin una capa adhesiva y el dispositivo puede colocarse sobre la piel del paciente por otros medios, por ejemplo, por medio de una correa o banda que rodea la porción del cuerpo del paciente sobre la que se coloca el dispositivo de administración de fármacos. Tras el uso inicial del dispositivo de administración de fármacos, por ejemplo, tras un primer comando para administrar una dosis de fármaco líquido por vía subcutánea, por lo que la dosis inicial puede establecer una tasa basal de una administración de fármaco o una inyección en bolo, el accionamiento de la bomba se acciona para girar el accionador giratorio en una dirección de rotación de modo que se acopla a la palanca de acoplamiento 11 y la desplaza en traslación desde la posición retraída a una posición de administración extendida como se ilustra en las figuras 5b y 6b, de modo que la aguja 24 perfora a través de la piel del paciente y está en una posición lista para la administración del fármaco líquido por vía transdérmica.

En la realización ilustrada, en la posición de administración extendida, el accionador giratorio puede continuar girando en la dirección de administración R+. En la dirección de administración R+, el borde de acoplamiento superior 31b del retén 29 está configurado para poder moverse más allá del extremo de acoplamiento 35 de manera que el accionador giratorio 10 pueda girar en la dirección de administración continuamente una vez que la aguja esté en la posición extendida sin ser bloqueada por la palanca de acoplamiento 11.

La palanca de acoplamiento 11 puede estar provista además de una suspensión que acopla la palanca al miembro de guía de rotación 13.

En la variante ilustrada en la figura 4, la suspensión comprende un brazo de suspensión inferior 36 que se extiende desde la palanca de acoplamiento que se desvía contra un reborde de tope inferior 26a que se extiende desde el miembro de guía de rotación 13 configurado para permitir la rotación elástica limitada de la palanca de acoplamiento en relación con el miembro de guía de rotación 13 mediante la flexión elástica del brazo de suspensión 36.

Esto permite que el accionador giratorio 10 esté en contacto con y presione ligeramente contra el extremo de acoplamiento 35 de la palanca de acoplamiento 11 mientras gira en la dirección de administración R+ sin afectar a la posición de la aguja durante la administración de un fármaco.

En una variante, en lugar de un brazo de suspensión inferior 36 que se extiende desde la palanca de acoplamiento 11, se pueden proporcionar otros medios elásticos, por ejemplo, la palanca de acoplamiento 11 puede tener una cierta elasticidad para permitir su flexión suficiente para acomodar el contacto con el accionador giratorio durante la rotación en la dirección de suministro R+.

En la variante ilustrada en las figuras 7a a 7d, no hay un brazo de suspensión inferior y la elasticidad de la palanca de acoplamiento 11 y del brazo de suspensión 37 que presiona contra el reborde de tope superior 26b está configurada para permitir la flexión controlada de la palanca de acoplamiento para acomodar el contacto con el accionador giratorio durante la rotación en la dirección de administración R+ sin afectar a la posición de la aguja durante la administración de un fármaco.

En una variante, el elemento de suspensión de resorte puede extenderse desde el miembro de guía de rotación 13 y presionar contra una palanca de acoplamiento rígida 11, o en la variante adicional, los miembros elásticos pueden proporcionarse tanto en el miembro de guía de rotación como en la palanca de acoplamiento que se acoplan entre sí.

En una variante adicional, la palanca de acoplamiento puede estar formada integralmente con el miembro de guía de rotación 13, por ejemplo, como una sola parte inyectada, con elementos de conexión flexibles entre la palanca de acoplamiento y otras partes de los miembros de guía de rotación que permiten una cierta flexión de los mismos configurada para permitir el contacto durante la rotación en la posición de administración, pero con suficiente resistencia de acoplamiento para mover el mecanismo de accionamiento de aguja de las posiciones retraídas a las extendidas. En una variante, los medios elásticos pueden estar conectados a una porción superior de la palanca o a una porción inferior de la palanca siempre que la función de permitir cierta flexibilidad en la dirección de suministro se proporcione como se argumentado anteriormente.

Una vez que finaliza el uso de la unidad de administración, por ejemplo, cuando el cartucho de fármaco está en un estado vacío, o después de alcanzar una duración máxima de uso de la unidad de administración desechable, se ejecuta un comando para la retracción de la aguja transcutánea desde la posición extendida a la posición retraída. Durante esta operación, el accionamiento de la bomba se controla para que se mueva en una dirección inversa R-, por lo que el accionador giratorio 10 se mueve en la dirección inversa R-. En la dirección inversa, un borde inferior 31a del retén 29 se acopla al extremo de acoplamiento 35 de la palanca de acoplamiento 11, elevando así el soporte de aguja 8 de la posición extendida a la posición retraída. El extremo de acoplamiento puede estar provisto de una protuberancia de gancho u otro elemento complementario con el borde de enganche inferior 31a del accionador giratorio de tal manera que, en la dirección inversa, la palanca de acoplamiento es enganchada por el enganche y levantada hacia arriba lejos de la superficie de la base 14.

La rotación del miembro de guía de rotación 13 se evita mediante una superficie de guía antirrotación 27 en el miembro de guía de rotación que se desliza a lo largo de una superficie de guía antirrotación 17 de la guía de soporte de aguja 15 en el alojamiento 5. La superficie de guía antirrotación 17 puede formarse como una superficie vertical desde la superficie de la base 14. Durante la rotación en la dirección inversa R- del accionador giratorio 10 más allá de la posición retraída inicial antes del primer uso ilustrado en la figura 5a, el soporte de aguja se eleva aún más lejos de la superficie de la base 14 hasta que las superficies de guía antirrotación complementarias 27, 17 se desacoplan. En este momento, la rotación continua en la dirección inversa del accionador giratorio 10 fuerza la rotación del miembro de guía de rotación 13 a la posición de guardado, retraída e inclinada ilustrada en las figuras 5c y 6c en la que ya no se puede volver a acoplar, evitando así la reutilización de la unidad de administración 2.

En las realizaciones ilustradas, cuando se mueve a la posición de guardado, la punta de la aguja 24 se acopla a un elemento de bloqueo 50, 150 que bloquea la aguja en la posición de guardado.

En la realización ilustrada en las figuras 6a a 6c, cuando se mueve a la posición de guardado, la punta de la aguja 24 se desliza sobre una protuberancia de bloqueo 50, como se ve mejor en la figura 6c, y luego se bloquea y ya no puede volver a la posición desbloqueada. La protuberancia de bloqueo 50 está provista de una superficie cónica en el lado orientado hacia el orificio 18 para guiar la punta de la aguja a medida que presiona elásticamente contra la protuberancia de bloqueo y ayudarla a deslizarse sobre la protuberancia de bloqueo 50. Una vez en la posición estacionada y bloqueada, la punta de la aguja se acopla en una ranura y ya no puede deslizarse de nuevo al lado de entrada cónico de la protuberancia de bloqueo. La protuberancia 51 en la punta de la palanca de acoplamiento 35 está configurada para ayudar a aumentar el par en la palanca de acoplamiento 11 para permitir que la punta de la aguja se deslice sobre la protuberancia de bloqueo.

En la realización ilustrada en las figuras 7a a 7d, cuando se mueve a la posición de guardado, la punta de la aguja 24 se recoge en un nido de bloqueo 150 lleno de un material blando que atrapa la punta de la aguja, como se ve mejor en la figura 7d, y luego se bloquea la aguja para que no regrese a la posición desbloqueada. El material blando puede ser, por ejemplo, un compuesto polimérico blando, por ejemplo, un elastómero termoplástico, caucho termoplástico, caucho de silicona líquida o material similar, que puede moldearse o depositarse en una pared 151 de nido de la base 14. El material blando puede moldearse ventajosamente en la base del alojamiento durante el proceso de moldeo de base, en un proceso de moldeo de dos componentes como se conoce *per se* en la técnica del moldeo por inyección.

En las realizaciones ilustradas, un brazo de suspensión superior 37 se extiende desde la palanca de acoplamiento 11 y tiene un extremo flexible curvado 37a que está configurado para desviarse contra una superficie superior 48 del alojamiento 5. El brazo superior define la posición inicial antes del primer uso como se ilustra en la figura 5a y evita el deslizamiento hacia arriba del soporte de aguja en la posición inicial. En la posición de guardado, la parte superior del brazo también puede servir opcionalmente para bloquear la rotación del miembro de guía de rotación 13 desde la posición inclinada retraída de nuevo a una posición no inclinada. El brazo superior 37 también puede servir para limitar el giro flexible de la palanca de acoplamiento durante el accionamiento y el uso al apoyarse contra el reborde 26b en el miembro de guía de rotación 13.

En una variante alternativa, la aguja 24 se emplea para insertar un tubo de cánula flexible por vía transdérmica. La aguja se retrae a la posición de guardado completamente retraída como se ilustra en las Figuras 5c y 6c antes de la

primera administración de un fármaco. En esta realización alternativa, la aguja no necesita ser hueca y no está conectada a la salida del módulo de bomba. La salida del módulo de bomba en dicha configuración está conectada a través de un acoplamiento de líquido que cierra el orificio a través del cual se extiende la aguja cuando se retrae, por ejemplo, en forma de un tabique o válvula de manera que después de la retracción de la aguja, el líquido bombeado por la bomba fluye a través de la cánula que se extiende transdérmicamente a través de la piel del paciente. La cánula blanda puede aumentar la comodidad de uso del dispositivo de administración de fármacos por parte del paciente, especialmente para aplicaciones en las que el uso prolongado es de unos pocos días o más. Las configuraciones de inserción de cánula que usan una aguja son conocidas *per se* en la técnica y no necesitan describirse adicionalmente en la presente solicitud. En la posición de guardado completamente inclinada, en la variante de cánula blanda, la bomba puede configurarse para girar en cualquiera de las direcciones R+ o R-, para efectuar la acción de bombeo, girando el extremo de acoplamiento de la palanca lejos del retén de modo que ya no esté en contacto con el borde del accionador giratorio. A este respecto, la suspensión superior 37 puede configurarse para acoplarse elásticamente a una porción de pared superior de modo que el ángulo de inclinación aumente por la fuerza elástica de la suspensión en la posición completamente retraída para desacoplar completamente el extremo de acoplamiento 35 del retén del accionador giratorio. En este caso, el accionador giratorio puede configurarse para girar en cualquiera de las direcciones para la acción de bombeo dependiendo de la disposición de las entradas y salidas de la bomba.

Lista de características ilustradas

Dispositivo de administración de fármacos 1

Conjunto de administración 2 (parte desechable)

Cartucho de fármaco 3:

Carcasa 5

Pared de base 14

Porción de superficie superior 48

Superficie de montaje 38

capa adhesiva

Película protectora despegable 39

Guía de soporte de la aguja 15

Carriles de guía de traslación 16

Superficie de la guía antirrotación 17

Salida de aguja 18

Tabique 19

Conducto de suministro de líquido 45

Conducto de administración de líquido 46

Conector fluídico 52

Elemento de bloqueo de la punta de la aguja 50, 150

Protuberancia de bloqueo 50

Nido de bloqueo 150

Pared de nido de bloqueo 151

Módulo de bombeo 6.

Rotor 20

Estatoreo 21

Entrada 22

Salida 23

Mecanismo de administración subcutánea 7

Aguja 24

Soporte de aguja 8

Miembro de guía de traslación 12

Carriles de guía 43

Soporte del cuerpo de rotación 44

Elemento de guía de rotación 13

- 5 *Cuerpo 47*
Soporte de pivote 25
Eje de rotación A 1
Reborde de tope 26
- 10 *Reborde de tope inferior 26a*
Reborde de tope superior 26b
Tope superior 49
- Superficie de la guía antirrotación 27*

Mecanismo de accionamiento de la aguja 9

Accionador rotativo 10

- 20 *Borde 28*
Retén 29
- Receso / muesca 30*
Bordes de retén 31
- 25 *Borde de retén superior 31b*
Borde de retén inferior 31a
- Interfaz de acoplamiento 32*

Palanca de acoplamiento 11

- Porción de pivote 33*
Eje de rotación A2
Brazo de acoplamiento 34
- 35 *Extremo de acoplamiento 35*
Protuberancia 51
brazo de suspensión inferior 36
(brazo) suspensión superior 37
extremo redondeado 37a
- 40

Conjunto de base 4 (parte reutilizable)

- Sistema de control electrónico*
Fuente de energía (batería)
- 45 *Accionamiento de bomba*
Interfaz de acoplamiento
Indicadores de estado 40
Interfaz de usuario (botones de control) 42

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de fármacos (1) que comprende una unidad de administración (2) que recibe un cartucho de fármaco (3) que contiene un fármaco que se administrará a un paciente que lo necesite, comprendiendo la unidad de administración un mecanismo de administración subcutánea (7) que incluye una aguja (24), un soporte de aguja (8) en el que está montada la aguja, y un mecanismo de accionamiento de aguja (9) configurado para mover la aguja desde una posición retraída dentro de un alojamiento (5) de la unidad de administración (2), a una posición de administración extendida donde la aguja sobresale a través de una superficie de base (14) del alojamiento, el mecanismo de accionamiento de la aguja comprende un accionador giratorio (10) configurado para acoplarse a una palanca de acoplamiento (11) acoplada al soporte de la aguja (8) para trasladar el soporte de la aguja entre las posiciones de suministro retraída y extendida, **caracterizado porque** el soporte de la aguja comprende un miembro de guía de traslación (12) montado de forma deslizante con respecto al alojamiento (5), y un miembro de guía de rotación (13) montado de forma giratoria al miembro de guía de traslación (12), la aguja (24) está fijada al miembro de guía de rotación (13) configurado para inclinar la aguja en una posición de guardado completamente retraída después de la retracción total de la aguja.
2. El dispositivo según la reivindicación anterior, donde la palanca de acoplamiento (11) está montada de forma pivotante en el soporte de aguja (8) y se acopla elásticamente al soporte de aguja configurado para permitir que la palanca de acoplamiento (11) pivote elásticamente y se desvíe contra el accionador giratorio (10) del mecanismo de accionamiento de aguja en la posición de administración completamente extendida, de modo que el accionador giratorio pueda girar libremente en una dirección de administración (R+).
3. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el accionador giratorio (10) está acoplado directamente a un rotor (20) de un módulo de bomba (6) montado en la unidad de administración (2).
4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el accionador giratorio comprende una forma de disco con un reborde periférico exterior (28) que comprende un retén (29) formado por un rebaje (30) en el reborde (28) para acoplar un extremo de acoplamiento (35) de la palanca de acoplamiento (11).
5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la palanca de acoplamiento (11) comprende una suspensión (36, 37) que se acopla al soporte de la aguja (8) que permite el giro elástico de la palanca de acoplamiento con respecto al soporte de la aguja.
6. El accionamiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el miembro de guía de rotación comprende una parte de cuerpo cilíndrico (47) montada de forma giratoria en un soporte del miembro de rotación (44) del miembro de guía de traslación (12).
7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el miembro de guía de rotación del soporte de aguja comprende un canal de líquido que interconecta un conducto de suministro de líquido (46) conectado a una salida (23) del módulo de bomba a la aguja hueca (24).
8. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la palanca de acoplamiento comprende una protuberancia en un lado inferior del extremo de acoplamiento (35) configurada para engancharse en un borde de retén inferior (31a) del accionador giratorio (10) cuando se mueve en una dirección inversa (R-).
9. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la palanca de enganche (11) comprende una porción de pivote (33) y un brazo de enganche (34) que se extiende desde la porción de pivote hasta el extremo de enganche (35), estando montada la porción de pivote en un soporte de pivote (25) que se extiende desde el elemento de guía de rotación (13) del soporte de aguja.
10. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el miembro de guía de rotación (13) del soporte de aguja (8) comprende una superficie de guía antirrotación (27) que se acopla de forma deslizante a una superficie de guía antirrotación complementaria (17) que se extiende desde la superficie de la base del alojamiento (14) configurada para evitar la rotación del miembro de guía de rotación (13) cuando se desplaza entre la posición retraída inicial y la posición de administración extendida, estando las superficies antirrotación dispuestas para desacoplarse en la posición de guardado completamente retraída cuando el accionador giratorio se gira en una dirección inversa para permitir la inclinación de la aguja en una posición de guardado evitando una reutilización adicional de la aguja.
11. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el accionador giratorio (10) comprende una interfaz de accionamiento (32) configurada para acoplarse a un accionamiento montado en una unidad base que comprende un sistema de control electrónico, una fuente de energía y dicho accionamiento de bomba para el accionamiento del accionador giratorio (10).
12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la unidad de administración está formada como una parte desechable que contiene dicho cartucho de fármaco (3) en un alojamiento (5) de la

unidad de administración, y una unidad de base (4) formada como una parte reutilizable que comprende un sistema de control electrónico, una fuente de energía y un accionamiento de bomba, donde la unidad de base se puede montar de forma extraíble en la unidad de administración.

5 13. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un elemento de bloqueo (50, 150) que se acopla a la punta de la aguja en la posición de guardado completamente retraída para bloquear la aguja en la posición de guardado.

10 14. El dispositivo según la reivindicación anterior, donde el elemento de bloqueo comprende un nido de bloqueo (150) lleno de un material blando en el que se recoge la punta de la aguja (24) cuando se mueve a la posición de estacionamiento.

15. El dispositivo según la reivindicación 13, donde el elemento de bloqueo comprende una protuberancia de bloqueo (50) provista de una superficie cónica para guiar la punta de la aguja sobre la protuberancia de bloqueo.

Fig 1a

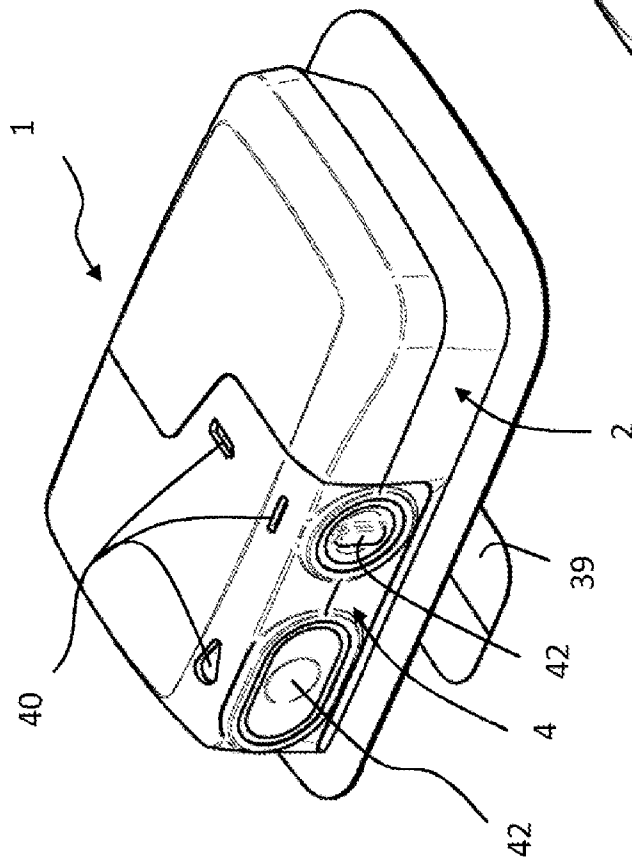


Fig 1b

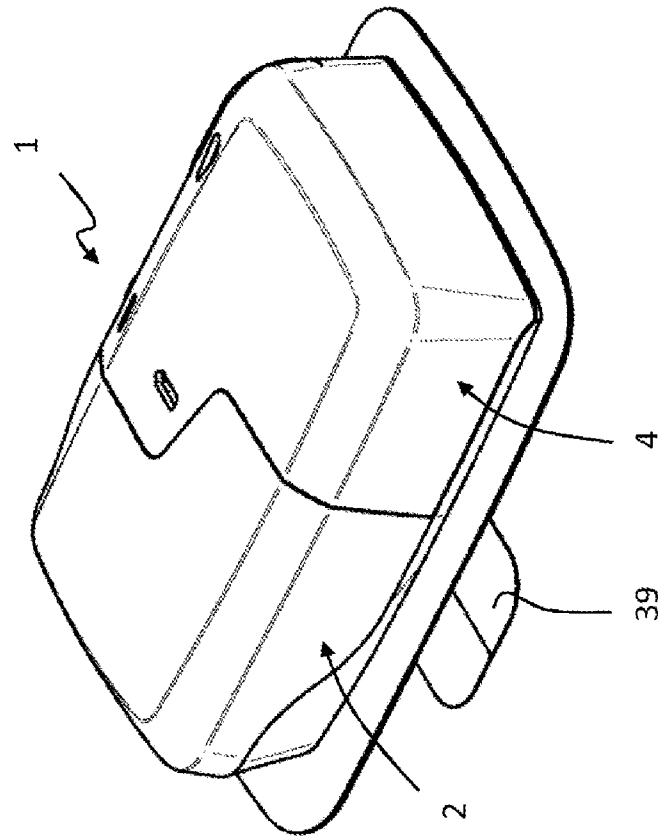
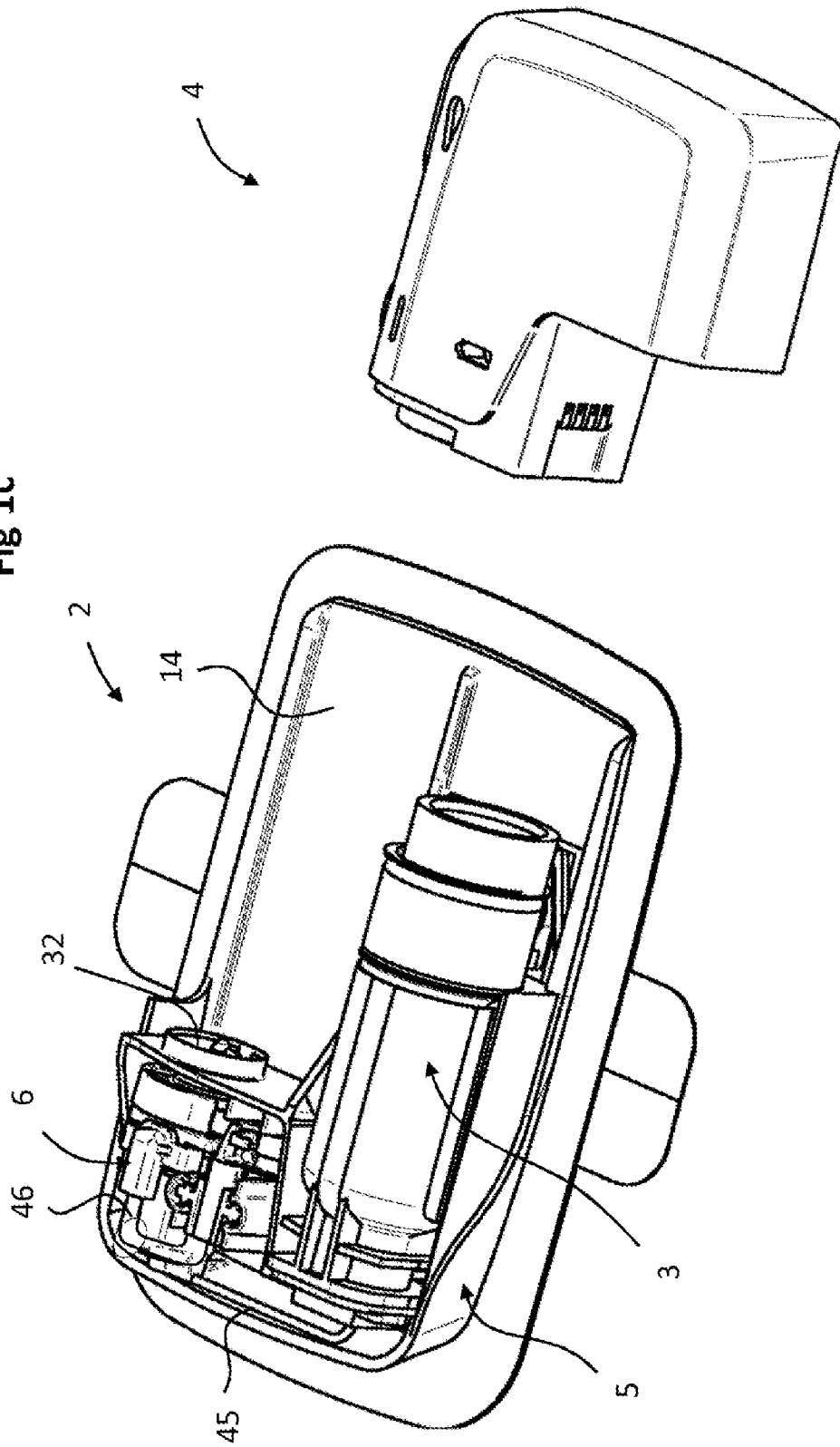


Fig 1c



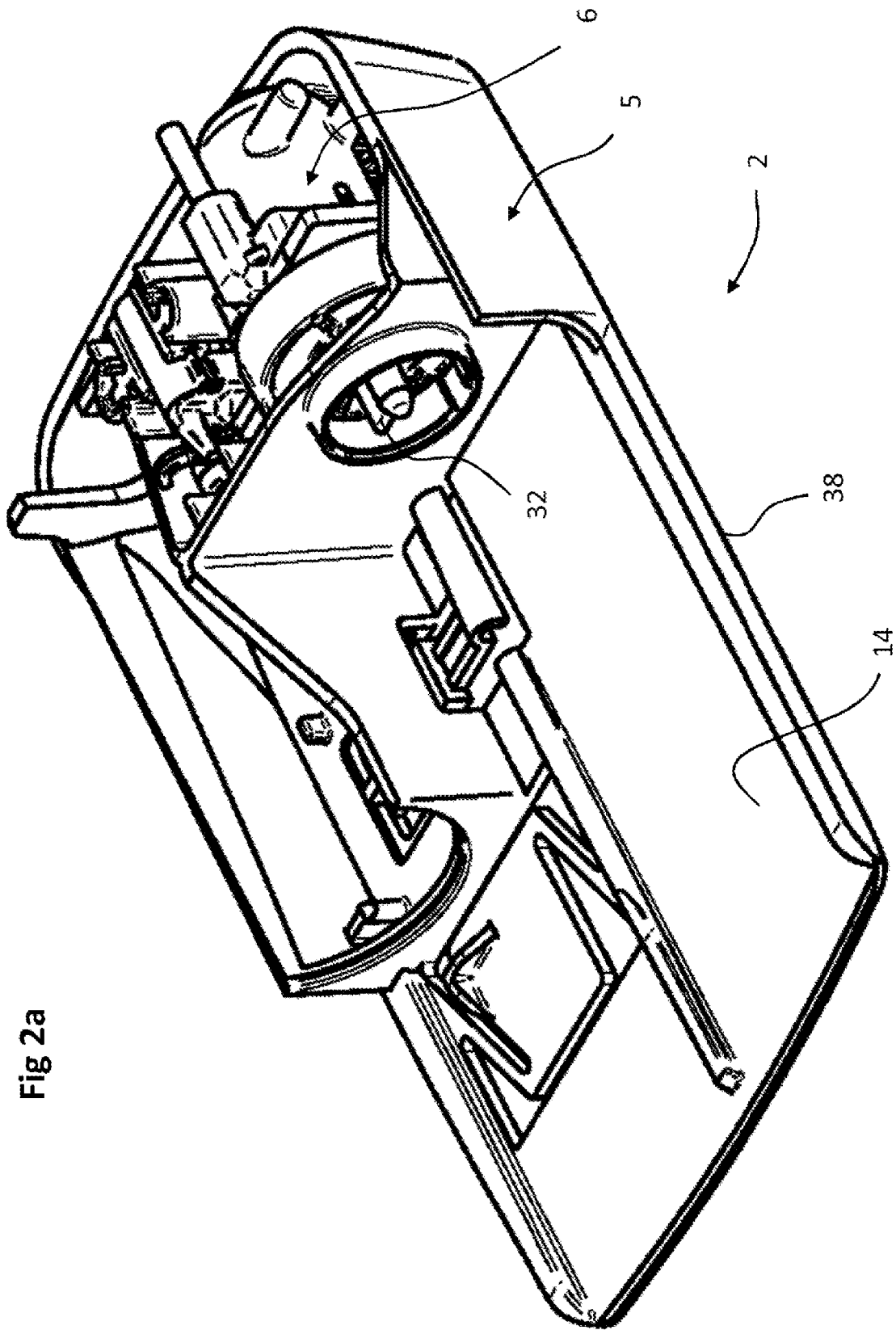
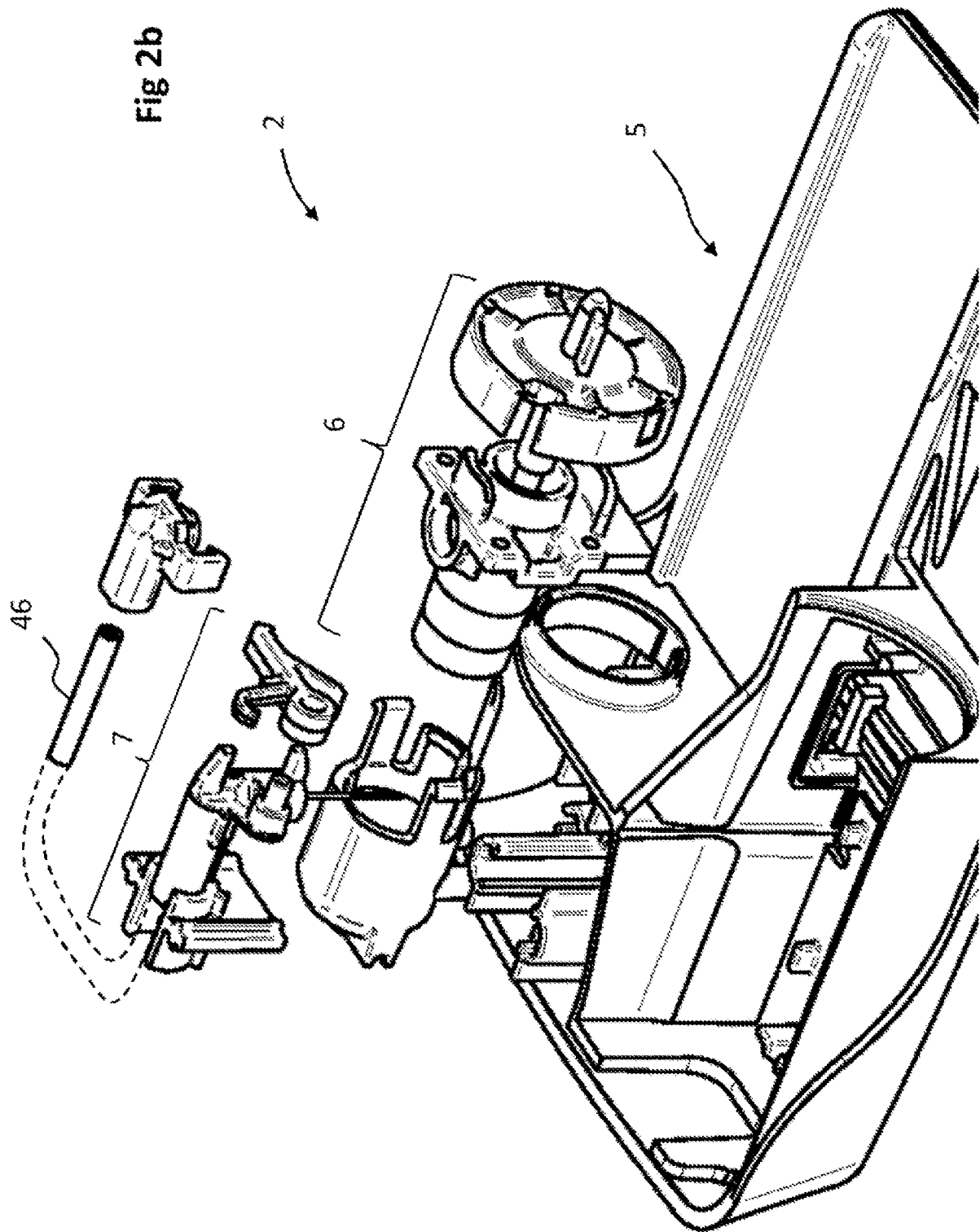


Fig 2a



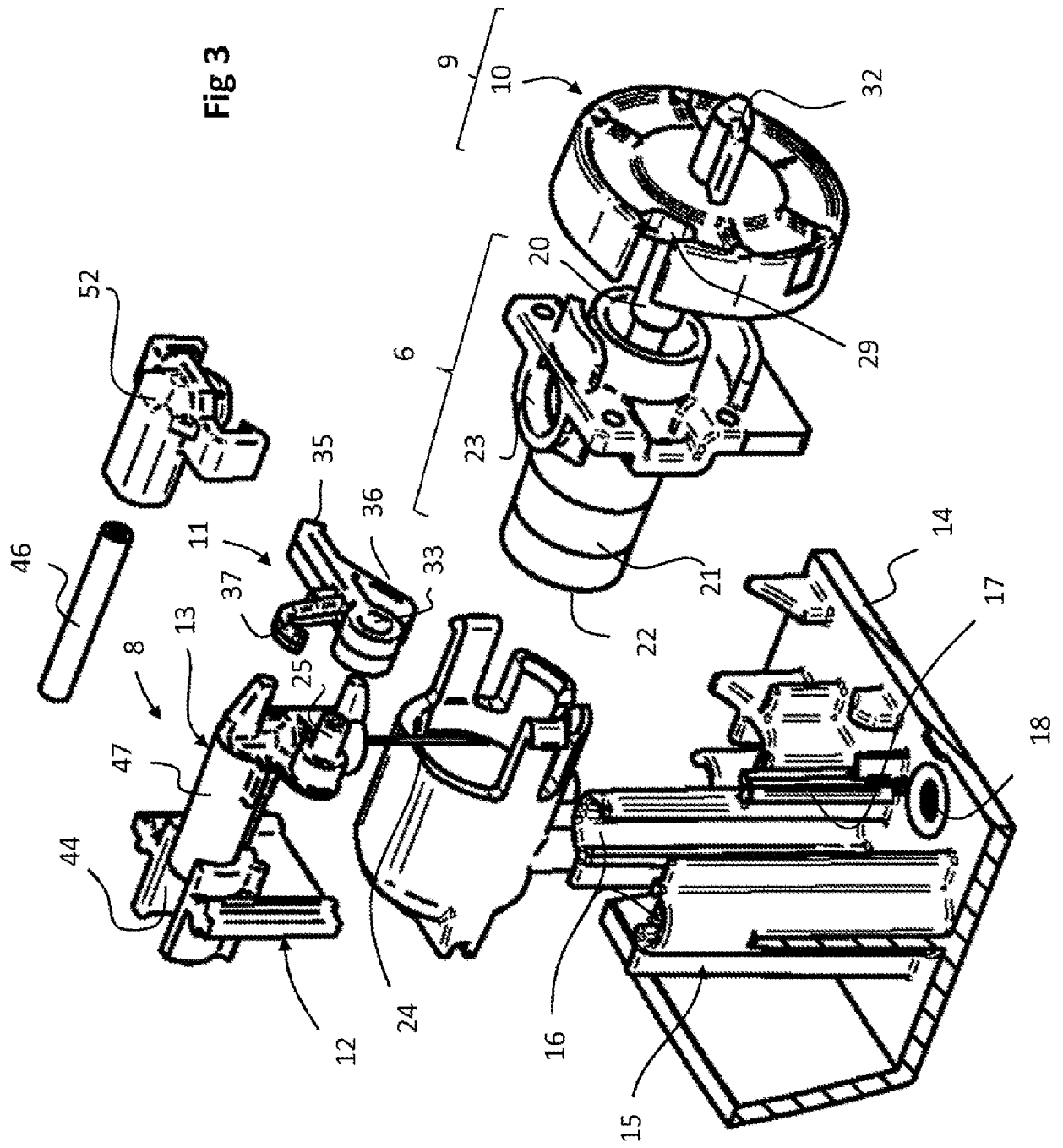
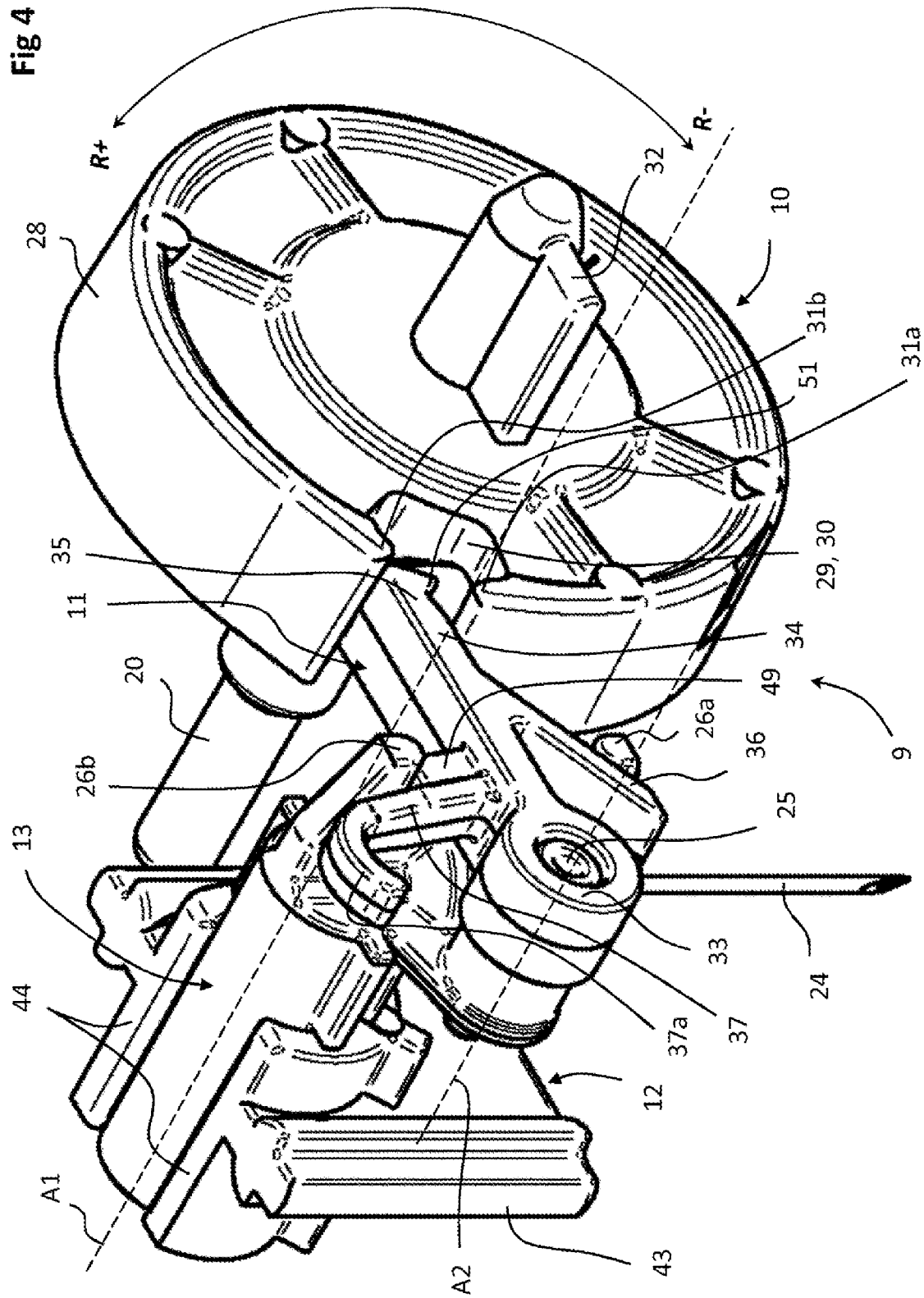


Fig 4



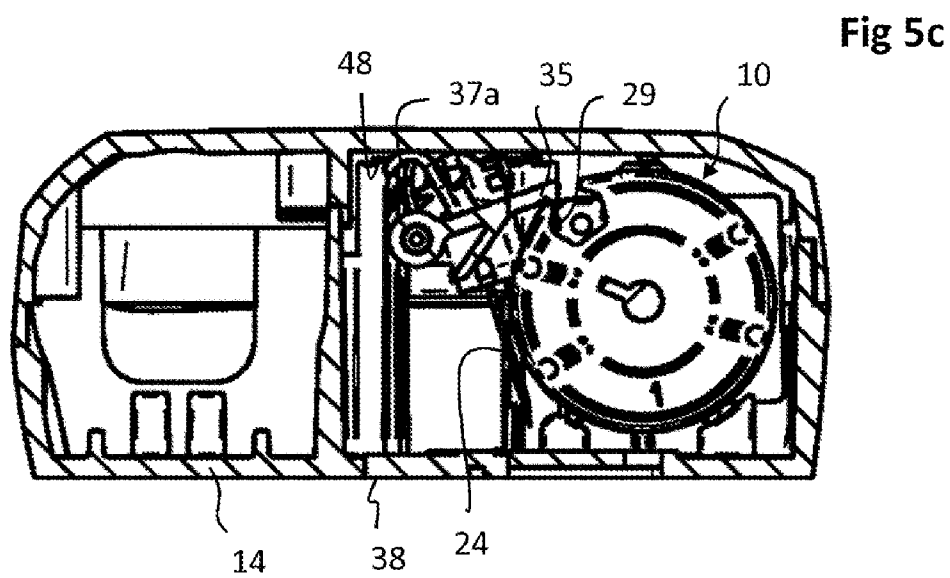
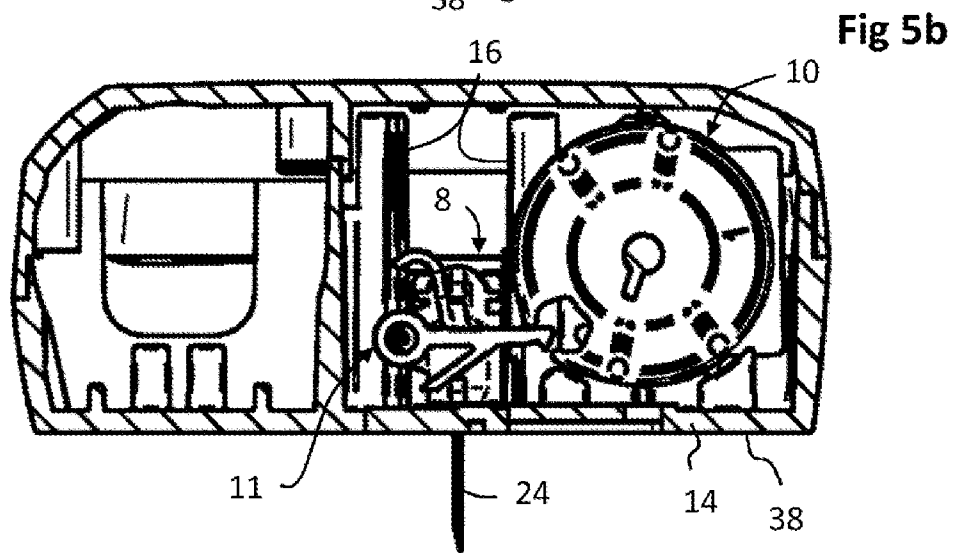
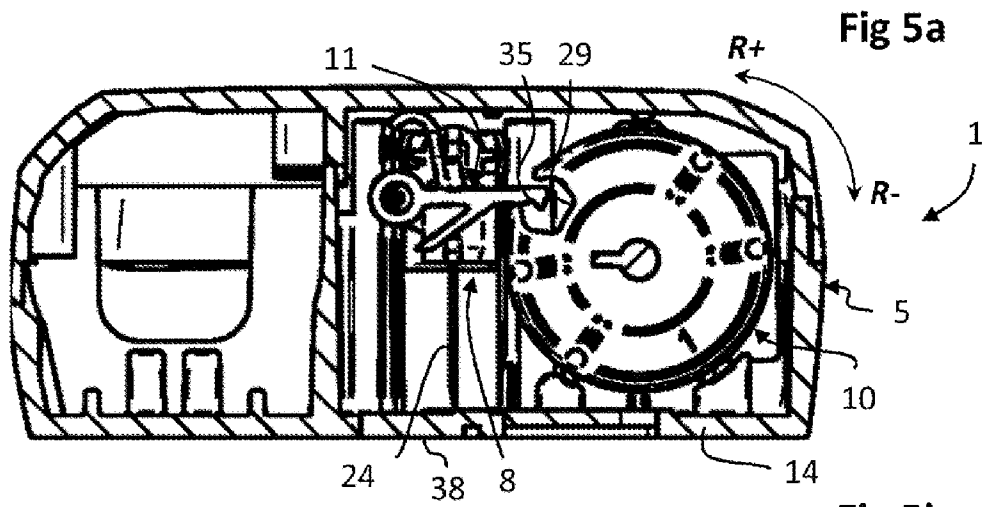


Fig 6a

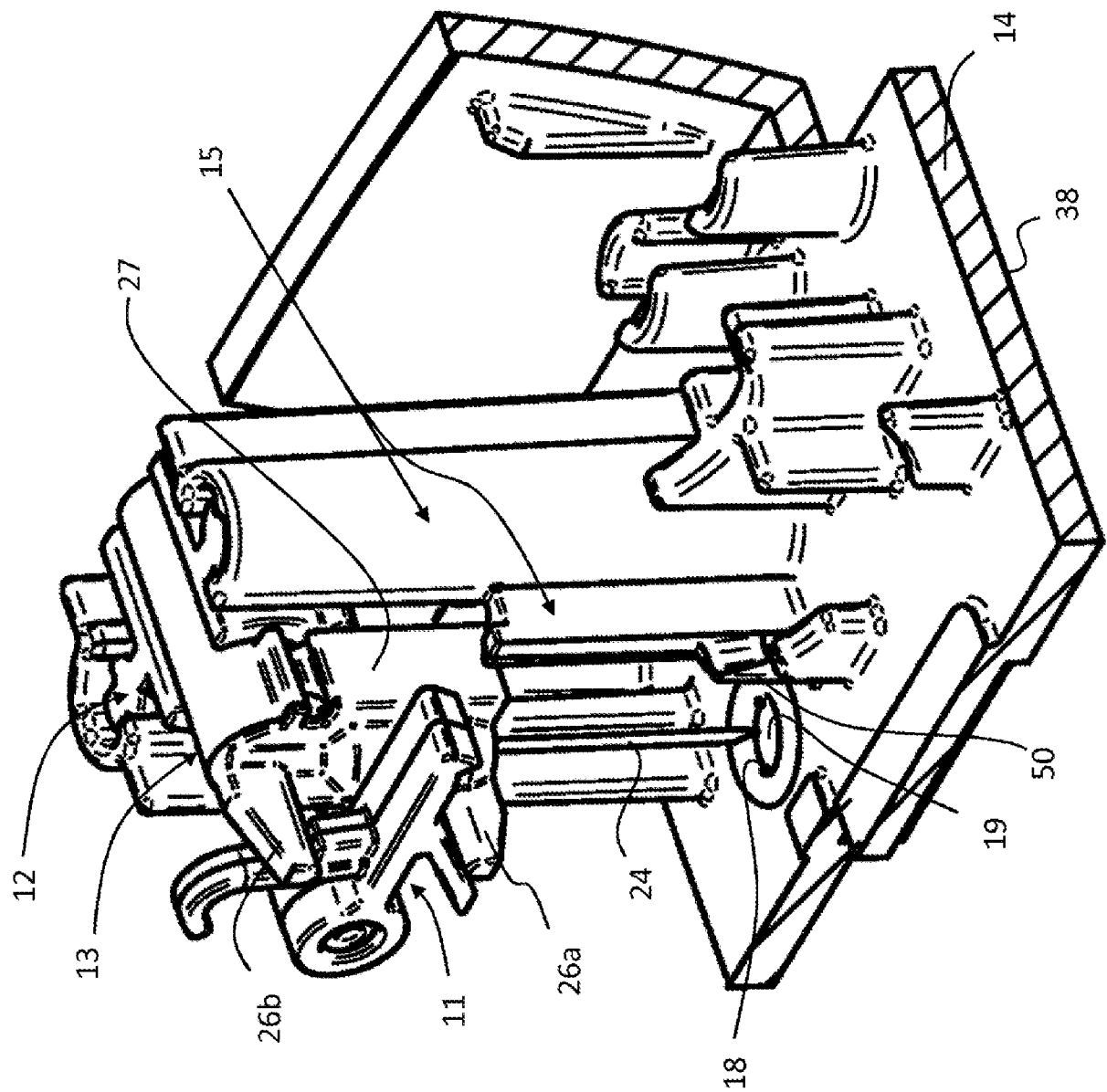


Fig 6b

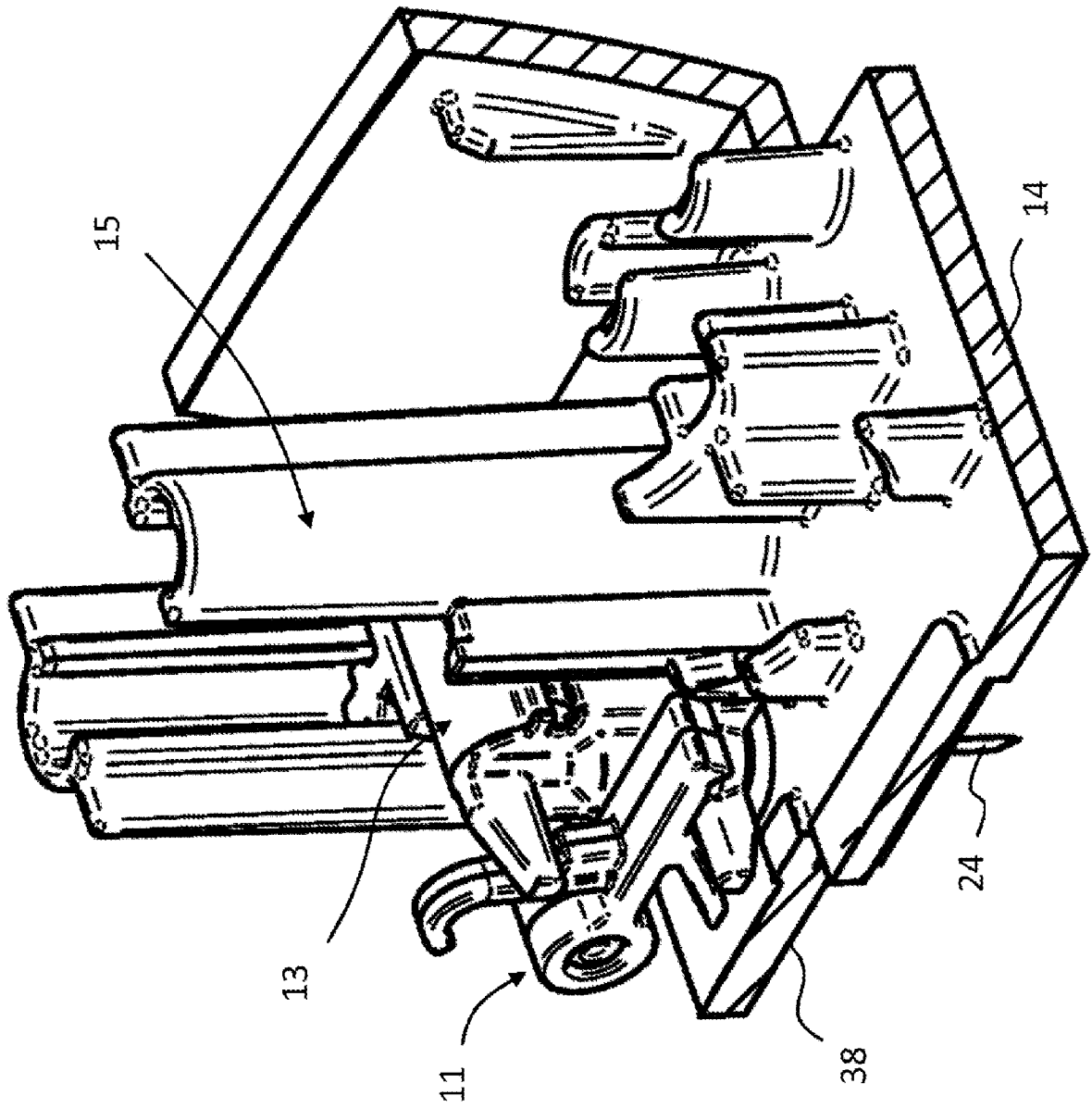
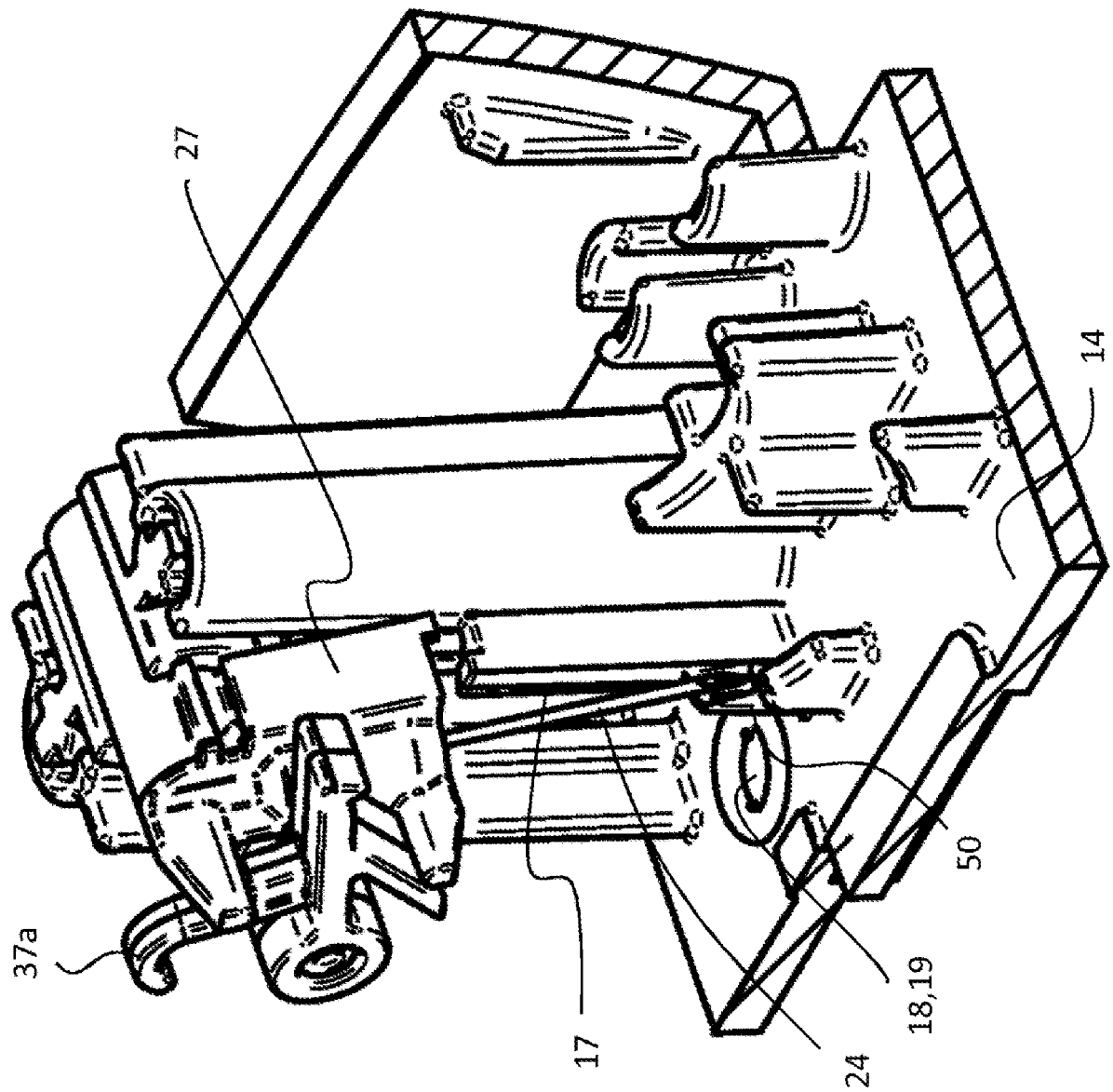


Fig 6c



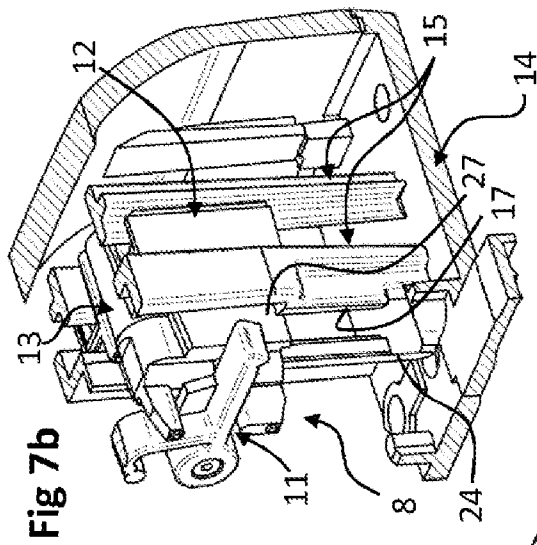


Fig 7b

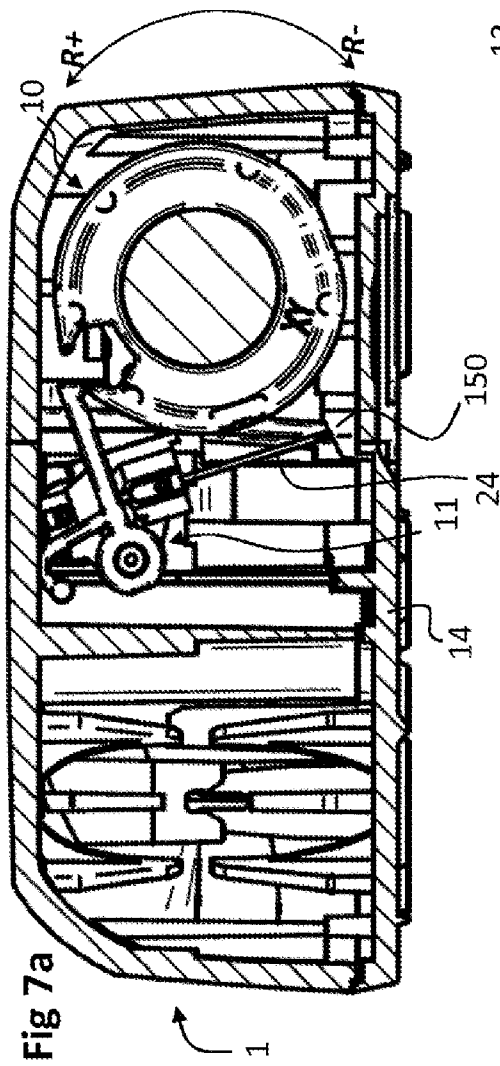


Fig 7a

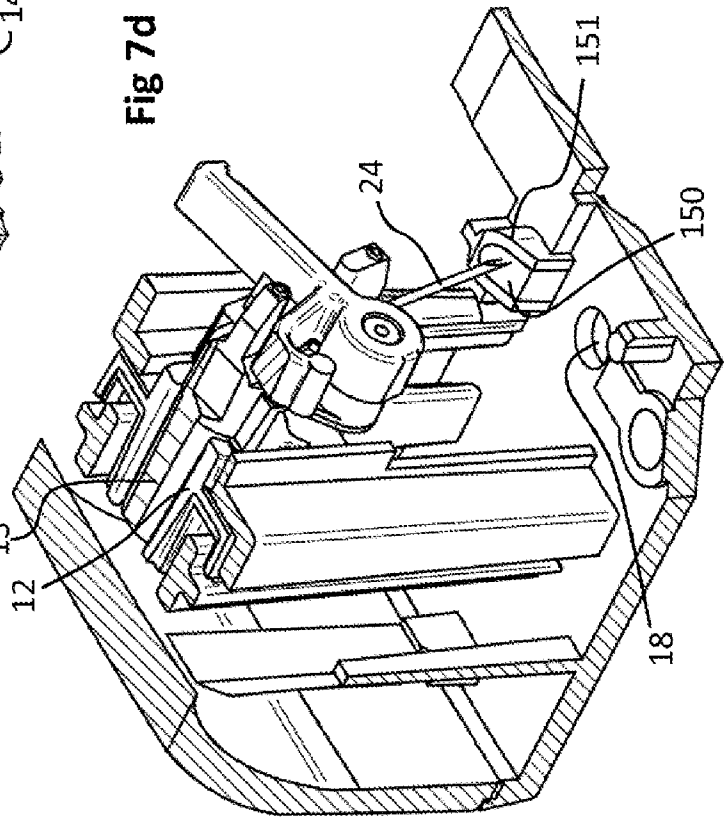


Fig 7d

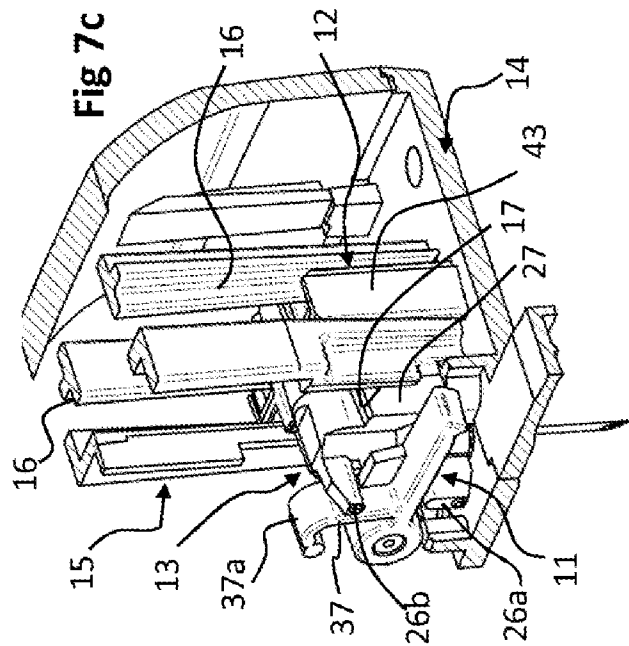


Fig 7c