

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 960 773**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2014** **E 19191172 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2023** **EP 3593836**

54 Título: **Dispositivo de inserción en ángulo para inyección de fármacos**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201313829762

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.03.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

COLE, RUSSEL y
KLOTZ, ARTHUR

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 960 773 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 inserción en ángulo para inyección de fármacos

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere generalmente a conjuntos de inyección en ángulo, particularmente a conjuntos de inyección intradérmica en ángulo. Más particularmente, la presente invención se refiere a equipos de inyección intradérmica en ángulo que tienen un dispositivo de inserción desmontable que evita la inserción parcial de la aguja. Más particularmente, la presente invención se refiere a conjuntos de inyección intradérmicos en ángulo en los que una dirección de movimiento del usuario es diferente de una dirección de inserción de la aguja. El documento US 6 099 507 A describe un dispositivo de inserción en ángulo según el estado de la técnica.

Antecedentes de la Invención

Un gran número de personas, incluidas aquellas que sufren de enfermedades como la diabetes, usan algún tipo de terapia de inyección, como inyecciones diarias de insulina para mantener un estrecho control de sus niveles de glucosa. Hay dos modos principales de terapia de insulina diaria. El primer modo incluye jeringas y bolígrafos de insulina. Estos dispositivos son sencillos de usar y tienen un costo relativamente bajo, pero requieren un pinchazo de aguja en cada inyección, generalmente de tres a cuatro veces al día. El segundo modo incluye la terapia de bomba de inyección, que conlleva 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 ellas por el resto de sus vidas. Esto se debe a que las bombas de inyección, aunque son más complejas que las jeringas y los bolígrafos, ofrecen las ventajas de la inyección continua de insulina, la dosificación de precisión y los horarios administración programables. Esto da como resultado un control más cercano de la glucosa en sangre y una mejor sensación de bienestar.

El uso de una bomba de inyección requiere el uso de un componente desechable, típicamente denominado conjunto de inyección o conjunto de bomba, que transporta la insulina desde un depósito dentro de la bomba a la piel del usuario. Un conjunto de inyección típicamente consiste en un conector de bomba, una longitud de tubo y un centro o base desde la cual se extiende una aguja o cánula de inyección hueca. El centro o la base tiene un adhesivo que retiene la base en la superficie cutánea durante el uso, que se puede aplicar a la piel manualmente o con la ayuda de un dispositivo de inserción manual o automático.

En la actualidad, la mayoría de los conjuntos de inyección de insulina administran insulina a las capas subcutáneas usando agujas de metal fijas o cánulas de plástico flexibles. Dichos conjuntos de inyección típicamente administran insulina de 4 a 10 mm por debajo de la superficie cutánea. Sin embargo, los 3 mm superiores de la superficie cutánea, el espacio intradérmico, facilita una mejor absorción del fármaco. Desafortunadamente, debido a la delgadez relativa de la capa intradérmica, es difícil insertar una aguja a tal profundidad y mantener un lugar de inyección durante un período prolongado dentro de esta banda estrecha.

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

La mayoría de los conjuntos de inyección de insulina típicamente no proporcionan ninguna característica para aislar la aguja insertada del choque u otras fuerzas externas. Dado que esos conjuntos de inyección típicamente administran insulina de 4 a 10 mm por debajo de la superficie cutánea, el choque u otras fuerzas externas al conjunto tienen menos efecto en la aguja insertada más profunda. Sin embargo, cuando se intenta dirigir a los 3 mm superiores de la superficie cutánea, cualquier choque o movimiento del conjunto puede afectar negativamente la inserción de la aguja y el rendimiento de la inyección.

Aún más, la mayoría de los conjuntos de insulina tienen dispositivos de inserción que pueden dar lugar al "levantamiento" de la superficie cutánea durante la inserción de la aguja, donde la superficie cutánea se desvía un poco antes o durante la inserción de la aguja, lo que dificulta dirigir con precisión los 3 mm superiores de la superficie cutánea.

Las agujas insertadas se pueden mover cuando se ejerce una gran fuerza sobre el conjunto de inyección o cuando falla el adhesivo del parche adhesivo. Un radio de curvatura de la aguja insertada puede ser tan pequeño como 0,013 cm (0,005 pulgadas), lo que puede provocar una posterior fractura de la aguja entre 2 y 10 ciclos de curvatura. En consecuencia, existe la necesidad de aumentar el radio de curvatura de una aguja insertada para evitar la deformación y la fractura de la aguja.

En general, existe la necesidad de un conjunto de inyección que pueda suministrar contenido a los 3 mm superiores de la superficie cutánea, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco, mientras se mantiene un grado de comodidad para el usuario.

5 Compendio de la Invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de inyección que pueda insertar una aguja o cánula en un ángulo relativo a la superficie cutánea mediante un movimiento del usuario, siendo el ángulo de movimiento del usuario diferente del ángulo de la aguja insertada o cánula, para dirigir y administrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie cutánea.

10 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de inyección que pueda insertar una aguja o cánula en ángulo para duplicar la técnica de inserción de Mantoux y administrar insulina u otro medicamento a los 3 mm superiores de la superficie cutánea.

15 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de inyección que tenga una capa adhesiva de fijación cutánea para asegurar la superficie cutánea en el lugar de la inserción de modo que el conjunto pueda insertar una aguja o una cánula con un riesgo reducido de "levantamiento" de la superficie cutánea y/o dirigir con precisión a la profundidad intradérmica.

20 Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de inyección que tenga una cánula que evite sustancialmente un radio de curvatura pequeño en una cánula insertada curvada, evitando así sustancialmente la fractura de la cánula.

25 Según un ejemplo que no forma parte de la presente invención, un conjunto de inyección está adaptado para fijarse a una superficie cutánea que incluye un miembro base fijo y un miembro deslizante móvil. El miembro base fijo se conecta a la superficie cutánea. El miembro deslizante móvil tiene una aguja o cánula conectada al mismo y es móvil con respecto al miembro base fijo. El miembro deslizante móvil se mueve desde una primera posición en la que la aguja o la cánula no está expuesta externamente del miembro base fijo a una segunda posición en la que la aguja o la cánula está expuesta externamente del miembro base fijo. El miembro deslizante móvil está bloqueado al miembro base fijo en la segunda posición.

30 Según un ejemplo que no forma parte de la presente invención, un dispositivo de inserción para insertar una aguja o cánula de un conjunto de inyección incluye un miembro del dispositivo de inserción fijo y un miembro del dispositivo de inserción móvil conectado de forma móvil al miembro del dispositivo de inserción fijo y adaptado para recibir el conjunto de inyección. El miembro del dispositivo de inserción móvil se mueve desde una primera posición a una segunda posición para exponer la aguja o la cánula. El miembro del dispositivo de inserción móvil se bloquea al miembro del dispositivo de inserción fijo en la primera posición para evitar exponer accidentalmente la aguja o la cánula.

40 Según un ejemplo que no forma parte de la presente invención, un ensamblaje de un conjunto de inyección incluye un ensamblaje de un conjunto de inyección adaptado para ser fijado a una superficie cutánea y un dispositivo de inserción conectado de manera móvil al conjunto de inyección para mover el miembro deslizante móvil desde una primera posición a una segunda posición. El conjunto de inyección incluye un miembro base fijo conectable a la superficie cutánea y un miembro deslizante móvil que tiene una aguja o cánula conectada al mismo y móvil con respecto al miembro base fijo. El miembro deslizante móvil es móvil desde la primera posición en la que la aguja o la cánula no está expuesta externamente del miembro base fijo a una segunda posición en la que la aguja o la cánula está expuesta externamente del miembro base fijo.

45 La invención se define según la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones favorables adicionales. Los objetos adicionales, las ventajas y las características sobresalientes de las realizaciones ejemplares de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, que, tomada junto con los dibujos adjuntos, describe realizaciones ejemplares de la invención.

55 Breve descripción de los dibujos

Los diversos objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente invención se apreciarán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada cuando se lea junto con las figuras de los dibujos adjuntos, en las cuales:

60 La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de inyección y un dispositivo de inserción según un ejemplo que no forma parte de la presente invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal del conjunto de inyección y del dispositivo de inserción de la figura 1;

La figura 3 es una vista en perspectiva del conjunto de inyección de la figura 1 después de retirar el dispositivo de inserción;

65 La figura 4 es una vista en perspectiva inferior del conjunto de inyección sin un parche adhesivo y del dispositivo de inserción de la figura 1 con un conector retirado para mayor claridad;

- La figura 5 es una vista en sección transversal del conjunto de inyección y del dispositivo de inserción de la figura 1 antes de la activación con un conector retirado para mayor claridad;
- La figura 6 es una vista en sección transversal del conjunto de inyección y del dispositivo de inserción de la figura 1 antes de la activación con un conector retirado para mayor claridad;
- 5 La figura 7 es una vista en perspectiva del conjunto de inyección y del dispositivo de inserción durante la activación;
- La figura 8 es una vista en sección transversal del conjunto de inyección y del dispositivo de inserción de la figura 1 durante la activación;
- 10 La figura 9 es una vista en planta inferior del conjunto de inyección y del dispositivo de inserción de la figura 1 durante la activación;
- La figura 10 es una vista en sección transversal del conjunto de inyección y del dispositivo de inserción después de la inserción de la cánula;
- La figura 11 es una vista en planta inferior del conjunto de inyección y del dispositivo de inserción de la figura 10 después de la inserción de la cánula;
- 15 La figura 12 es una vista en perspectiva del conjunto de inyección de la figura 10 después de retirar el dispositivo de inserción;
- La figura 13 es una vista en perspectiva del conjunto de inyección antes de la exposición de la almohadilla adhesiva;
- 20 La figura 14 es una vista en perspectiva despiezada del conjunto de inyección de la figura 13;
- La figura 15 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción de la figura 1;
- La figura 16 es una vista en perspectiva de un miembro estacionario del dispositivo de inserción de la figura 15;
- La figura 17 es una vista en perspectiva despiezada de un miembro del dispositivo de inserción móvil de la figura 15;
- 25 La figura 18 es una vista en perspectiva de un deslizador del conjunto de inyección de la figura 13;
- La figura 19 es una vista en planta superior del deslizador de la figura 18;
- La figura 20 es una vista en alzado frontal del deslizador de la figura 18;
- La figura 21 es una vista en planta inferior del deslizador de la figura 18;
- La figura 22 es una vista en alzado lateral del deslizador de la figura 18;
- 30 La figura 23 es una vista en alzado posterior del deslizador de la figura 18;
- La figura 24 es una vista en perspectiva de un centro del conjunto de inyección de la figura 13;
- La figura 25 es una vista en alzado lateral del centro de la figura 24;
- La figura 26 es una vista en alzado frontal del centro de la figura 24;
- La figura 27 es una vista en alzado posterior del centro de la figura 24;
- 35 La figura 28 es una vista en planta superior del centro de la figura 24;
- La figura 29 es una vista en perspectiva de un miembro móvil del dispositivo de inserción de la figura 1;
- La figura 30 es una vista en planta superior del miembro móvil del dispositivo de inserción de la figura 29;
- La figura 31 es una vista en alzado posterior del miembro móvil del dispositivo de inserción de la figura 29;
- La figura 32 es una vista en sección transversal del miembro móvil del dispositivo de inserción de la figura 29;
- 40 La figura 33 es una vista en planta inferior del miembro móvil del dispositivo de inserción de la figura 29;
- La figura 34 es una vista en alzado lateral del miembro móvil del dispositivo de inserción de la figura 29;
- La figura 35 es una vista en perspectiva de un miembro estacionario del dispositivo de inserción de la figura 1;
- La figura 36 es una vista en planta superior del miembro estacionario del dispositivo de inserción de la figura 35;
- 45 La figura 37 es una vista en alzado posterior del miembro estacionario del dispositivo de inserción de la figura 35;
- La figura 38 es una vista en sección transversal del miembro estacionario del dispositivo de inserción de la figura 35;
- La figura 39 es una vista en planta inferior del miembro estacionario del dispositivo de inserción de la figura 35;
- 50 La figura 40 es una vista en alzado lateral del miembro estacionario del dispositivo de inserción de la figura 35;
- La figura 41 es una vista en perspectiva de una base del dispositivo de inserción de la figura 14;
- La figura 42 es una vista en alzado posterior de la base de la figura 41;
- La figura 43 es una vista en planta inferior de la base de la figura 41;
- La figura 44 es una vista en sección transversal de la base de la figura 41;
- 55 La figura 45 es una vista en alzado frontal de la base de la figura 41;
- La figura 46 es una vista en alzado lateral de la base de la figura 41;
- La figura 47 es una vista en sección transversal del dispositivo de inserción de la figura 1;
- La figura 48 es una vista en perspectiva inferior del dispositivo de inserción de la figura 1;
- La figura 49 es una vista en perspectiva posterior del miembro móvil del dispositivo de inserción de la figura 1;
- 60 La figura 50 es una vista en planta inferior del miembro móvil de la figura 49;
- La figura 51 es una vista en sección transversal del miembro móvil de la figura 49;
- La figura 52 es una vista en sección transversal de una pestaña conector del miembro móvil que se aplica al miembro deslizante del conjunto de inyección;
- La figura 53 es una vista en sección transversal de un conjunto de inyección que incluye un centro de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 65 La figura 54 es una vista en perspectiva inferior del centro de la figura 53;

La figura 55 es una vista en sección transversal del centro de la figura 53;
 La figura 56 es una vista en perspectiva inferior lateral del conjunto de inyección de la figura 53;
 La figura 57 es una vista en sección transversal del conjunto de inyección de la figura 53;
 La figura 58 es una vista en perspectiva inferior frontal del conjunto de inyección de la figura 53;
 La figura 59 es una vista en planta inferior del centro de la figura 53; y
 La figura 60 es una vista en alzado frontal del centro de la figura 53.

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

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

La realización y ejemplos adicionales que no forman parte de la presente invención se describen a continuación y se muestran en las figuras de 1 a 60, y ellas proporcionan un medio para realizar una inserción de aguja intradérmica en un ángulo relativo a la superficie cutánea mediante un movimiento del usuario en el que el ángulo de movimiento del usuario es diferente del ángulo de inserción de la aguja. La inserción se dirige con precisión a los 3 mm superiores de la superficie cutánea y administra insulina a las capas intradérmicas cutáneas a través de una bomba de insulina estándar (no se muestra).

Por ejemplo, las figuras 6 y 10 ilustran un conjunto de ensamblaje 1 de inyección y un movimiento para insertar una aguja 6 a través de un movimiento del usuario en una primera dirección (indicada por la flecha 94 en las figuras 6 y 7) con respecto a una superficie cutánea que es diferente desde una segunda dirección (indicada por el ángulo α en las figuras 6 y 7) de la aguja insertada según un ejemplo que no forma parte de la presente invención. Las figuras 4 a 6 ilustran un conjunto de ensamblaje 1 de inyección en un estado libre antes de su uso. La figura 10 ilustra el conjunto de ensamblaje 1 de inyección durante la inserción en la superficie cutánea en un ángulo relativo al mismo a través de un movimiento del usuario que se produce en un ángulo con respecto a la superficie cutánea que es diferente del ángulo de inserción de la aguja, según una realización ejemplar de la presente invención.

Un conjunto de ensamblaje 1 de inyección, como se muestra en la figura 1, incluye un dispositivo de inserción 2 y un conjunto 3 de inyección. El dispositivo de inserción 2 incluye un miembro 4 fijo del dispositivo de inserción y un miembro 5 móvil del dispositivo de inserción conectado de forma móvil al miembro 4 fijo del dispositivo de inserción. El miembro 5 móvil del dispositivo de inserción es móvil desde una primera posición mostrada en la figura 5 a una segunda posición mostrada en la figura 10. El conjunto 3 de inyección incluye una aguja 6 rígida, un centro 7, un miembro 8 deslizante móvil y un miembro 9 base fijo, como se muestra en la figura 14. Una almohadilla adhesiva o parche 10 fija el miembro 9 base a la superficie cutánea. La aguja 6 rígida está conectada fijamente al centro 7, que está conectado fijamente al miembro 8 deslizante. El miembro 8 deslizante se mueve con relación al miembro 9 base fijo desde una primera posición en la que la aguja 6 no está expuesta externamente al conjunto 3 de inyección a una segunda posición en la que la aguja 6 está expuesta externamente al conjunto 3 de inyección. Una abertura 11 en la almohadilla 10 adhesiva permite que la aguja 6 pase a través de esta. Un conector 12 conecta el tubo de una bomba de inyección (no se muestra) al conjunto 3 de inyección.

La aguja 6 rígida es preferiblemente hueca para facilitar la administración del medicamento a través de ella y está hecha preferiblemente de acero inoxidable de calibre 31 con una punta biselada y afilada. Un extremo final en un extremo del paciente de la aguja 6 permite que el medicamento sea entregado en el lugar de la inyección. Se puede usar un puerto lateral además o en lugar del puerto final. Una abertura en el extremo no destinado al paciente de la aguja 6 recibe el medicamento administrado desde la bomba de insulina a través del tubo 13.

El centro 7, como se muestra en las figuras 26 a 30, recibe de manera fija la aguja 6, que se puede asegurar a la misma de cualquier manera adecuada, tal como con un adhesivo. Un agujero 19 en el centro 7 recibe la aguja 6, que se puede asegurar en su interior con un adhesivo. El extremo 14 del paciente de la aguja 6 se extiende más allá de un primer extremo 15 del centro 7. Un tabique 16 está dispuesto en un segundo extremo 17 del centro 7 para sellar el centro y evitar el acceso a la abertura en el extremo 18 no destinado al paciente de la aguja 6. El tabique 16 está hecho preferiblemente de isopreno, pero se puede usar cualquier material adecuado. El centro 7 está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, aunque se puede usar cualquier material adecuado.

El miembro 8 deslizante, como se muestra en las figuras 18 a 23, tiene un extremo 23 delantero y un extremo 24 posterior. Una porción 25 en ángulo de una superficie 26 superior se inclina hacia arriba desde el extremo 23 delantero hacia el extremo 24 posterior. Preferiblemente, la porción 25 en ángulo tiene un ángulo de entre aproximadamente diez (10) y cuarenta y cinco grados (45), inclusive. Más preferiblemente, la porción en ángulo tiene un ángulo de aproximadamente veinte (20) grados. Se forma una abertura 27 en la porción 25 en ángulo de la superficie 26 superior. Se forma una cavidad 28 en una superficie 29 inferior del miembro 8 deslizante para recibir el centro 7. Los brazos 30 y 31 flexibles se extienden hacia afuera desde la superficie 29 inferior proximal a la cavidad 28 para facilitar la fijación del centro 7 en la cavidad 28. Preferiblemente, el centro 7 está asegurado en un ángulo sustancialmente similar al ángulo de la porción 25 en ángulo. Los rieles 32 y 33 exteriores se extienden hacia afuera desde los lados opuestos del miembro 8 deslizante. Preferiblemente, los rieles 32 y 33 exteriores están dispuestos en un ángulo sustancialmente similar al de la porción 25 en ángulo. Los brazos 34 y 35 de retención están dispuestos hacia dentro de los rieles 32 y 33 exteriores. Los ganchos 36 y 37 se extienden hacia arriba desde los extremos de brazos 34 y 35 de retención. Los

brazos 38 y 39 de detención están dispuestos entre los rieles 32 y 33 exteriores y los brazos 34 y 35 de retención, respectivamente. Las aberturas 80 y 81 en el extremo 24 posterior reciben los brazos 78 y 79 conectores (figura 14) para asegurar el conector 12 a la misma. El miembro 8 deslizante está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, tal como PETG, pero se puede usar cualquier material adecuado.

El miembro 9 base, como se muestra en las figuras 41 a 46, tiene un extremo 40 delantero y un extremo 41 posterior. Una superficie 42 inferior se extiende desde el extremo 40 delantero hacia el extremo 41 posterior. Una abertura 43 en la superficie 42 inferior permite que la aguja 6 pase a su través. Preferiblemente, la abertura 43 tiene una forma sustancialmente ovalada. Una superficie 44 superior se extiende hacia atrás desde el extremo 40 frontal y define una cavidad 45 entre la superficie 44 superior y la superficie 42 inferior para recibir el miembro 8 deslizante. Los canales 46 y 47 exteriores se forman en las paredes 48 y 49 laterales que se extienden entre la superficie 42 inferior y la superficie 44 superior. Una pestaña 50 inferior se extiende hacia arriba desde la superficie 42 inferior, como se muestra en la figura 44. Las pestañas 51 y 52 superiores se extienden hacia abajo desde la superficie superior 44, como se muestra en las figuras 42 y 44. Los canales 53 y 54 internos están dispuestos entre las pestañas 51 y 52 superiores y los canales 46 y 47. El miembro 9 base está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, tal como PETG, pero puede usarse cualquier material adecuado.

Una almohadilla 10 adhesiva sensible a la presión está conectada a la superficie 42 inferior del miembro 9 base, como se muestra en las figuras 1, 3 y 14. Un respaldo 55 adhesivo está conectado a la almohadilla 10 adhesiva para cubrir la almohadilla adhesiva antes de su uso. El respaldo 55 adhesivo tiene un elemento 56 de pestaña para facilitar la separación de la cubierta de la almohadilla 10 adhesiva para exponer la almohadilla adhesiva cuando la almohadilla adhesiva se va a asegurar al lugar de la inyección. La almohadilla 10 adhesiva sensible a la presión puede comprender cualquier material adecuado, tal como una tela adhesiva.

El miembro 4 fijo del dispositivo de inserción tiene una superficie 57 superior con una pared 58 que se extiende hacia abajo desde allí, como se muestra en las figuras 35 a 40. La superficie 57 superior y la pared 58 definen una cavidad 59. Preferiblemente, la pared 58 tiene una pared 60 frontal y paredes 61 y 62 laterales opuestas con una porción posterior de la misma abierta para proporcionar acceso a la cavidad 59. Una balda 63 dispuesta en la cavidad 59 se extiende lateralmente entre las paredes 61 y 62 laterales. Una viga 64 flexible se extiende hacia atrás desde la pared 60 frontal en la cavidad 59. El miembro 4 fijo del dispositivo de inserción está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, tal como acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), pero se puede utilizar cualquier material adecuado.

El miembro 5 móvil del dispositivo de inserción tiene una pared 65 posterior y paredes 66 y 67 laterales opuestas que se extienden hacia delante desde allí, como se muestra en las figuras 29 a 34. Un brazo 68 de enganche se extiende hacia delante desde la pared 65 posterior y tiene una pestaña 69 que se extiende hacia abajo desde un extremo libre de la misma. Las ranuras 70 y 71 se extienden paralelas a los lados opuestos del brazo 68 de enganche. Un miembro 72 flexible está conectado preferiblemente al miembro 5 móvil del dispositivo de inserción por una bisagra 73 viva, aunque puede usarse cualquier medio adecuado para conectar el miembro flexible que permita la desviación del miembro flexible. Los pies 74 y 75 de bloqueo se extienden hacia adelante desde las paredes 66 y 67 laterales. El miembro 5 móvil del dispositivo de inserción está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, tal como PETG, pero se puede usar cualquier material adecuado.

El conector 12 tiene un tubo 13 de plástico flexible conectado al mismo para administrar el medicamento desde la bomba de insulina (no mostrada) al conjunto 3 de inyección, como se muestra en la figura 14. Un conector 76 de bomba está dispuesto en uno de los tubos 13 para conectar a la bomba de insulina. El conector 12 está dispuesto en el otro extremo del tubo 13 para conectarse al miembro 8 deslizante del conjunto 3 de inyección. El tubo 13 se conecta a través de una superficie 89 posterior del conector 12. Una aguja 77 se extiende hacia adelante desde el conector 12 hasta perforar el tabique 16 dispuesto en el centro 7 cuando el conector 12 está conectado al miembro 8 deslizante. Al perforar el tabique 16 del centro, la aguja 6 del centro está conectada de forma fluida a la bomba de insulina. Los brazos 78 y 79 de retención son recibidos por el miembro 8 deslizante para asegurar el conector 12 al mismo. Mover los brazos 78 y 79 de retención hacia adentro permite que el conector 12 se desconecte del conjunto 3 de inyección según sea necesario.

Una pestaña 82 conector, como se muestra en las figuras 17 y 48 a 51, tiene una base 83 y patas 84 y 85 que se extienden hacia abajo desde la base 83. Las patas 84 y 85 de la pestaña 82 conector son recibidas por las ranuras 70 y 71 del miembro 5 móvil del dispositivo de inserción de modo que la base 83 está dispuesta encima del brazo 68 de enganche. Alternativamente, la pestaña 82 de conector puede formarse integralmente con el miembro 5 móvil del dispositivo de inserción como una sola pieza.

Funcionamiento y Ensamblaje

Las realizaciones ejemplares comprenden un conjunto 3 de inyección asegurado con adhesivo y un dispositivo de inserción 2 desechable para realizar una inyección de aguja intradérmica dirigida con precisión a los 3 mm superiores de la superficie cutánea. El conjunto 3 de inyección puede unirse adhesivamente a la superficie cutánea, y el dispositivo de inserción 2 puede usarse para insertar angularmente la aguja 6 en una posición de inserción deseada. La posición

de inserción de la aguja 6 se mantiene asegurando el miembro 8 deslizante al miembro 9 base para mantener la aguja 6 insertada en su posición y evitar que el miembro 8 deslizante y la aguja insertada 6 se retraigan una vez en la posición insertada.

El conjunto de ensamblaje 1 de inyección puede incluir un dispositivo de inserción 2 desechable, como se muestra en las figuras 1 y 2. El dispositivo de inserción 2 también puede ser reutilizable si se desea. Preferiblemente, el conjunto de ensamblaje 1 de inyección está empaquetado de tal manera que el conjunto 3 de inyección es retenido por el dispositivo de inserción 2. Alternativamente, el conjunto 3 de inyección puede empaquetarse sin el dispositivo de inserción 2. La aguja 6 está inicialmente ligeramente empotrada en el conjunto 6 de inyección para que sustancialmente evite un pinchazo accidental de la aguja, pero es visible desde la parte inferior del conjunto 2 de inyección, como se muestra en la figura 4, para que un usuario pueda determinar visiblemente el cebado del conjunto 3 de inyección antes de adherir el conjunto 3 de inyección a un lugar de la inyección.

Las realizaciones ejemplares están configuradas para ser eficientes y fáciles de usar. El usuario primero despegue el refuerzo 55 adhesivo, revelando la almohadilla 10 adhesiva en la superficie 42 inferior del miembro 9 base del conjunto 3 de inyección. El conjunto de ensamblaje 1 de inyección puede adherirse al lugar de la inyección con una presión hacia abajo o aplicación de fuerza por el usuario. La acción deslizante del miembro 5 base deslizante inserta angularmente la aguja 6, como se describe con mayor detalle a continuación, en los 3 mm superiores de la superficie cutánea, el espacio intradérmico, para facilitar una mejor absorción del fármaco. Después de que la aguja 6 ha sido insertada, el dispositivo de inserción 2 puede retirarse y desecharse adecuadamente. El usuario puede desconectar y volver a conectar el conector 12 como lo desee.

Antes de la activación, el miembro 8 deslizante del conjunto de inyección y el miembro 5 móvil del dispositivo de inserción están bloqueados en sus primeras posiciones, como se muestra en las figuras de 4 a 6. Como se señaló anteriormente, la aguja 6 está empotrada dentro y es visible a través de las aberturas 11 y 43 en la almohadilla 10 adhesiva y el miembro 9 base, respectivamente, como se muestra en la figura 4, evitando así pinchazos accidentales de la aguja y permitiendo un cebado visible del conjunto 3 de inyección. La pestaña 69 del brazo 68 de enganche del miembro 5 móvil del dispositivo de inserción se acopla a la balda 63 del miembro 4 fijo del dispositivo de inserción, como se muestra en las figuras 5, 47 y 48, evitando así que el miembro del dispositivo de inserción móvil se separe del miembro 4 fijo del dispositivo de inserción. Además, antes de la activación, la viga 64 flexible del miembro 4 fijo del dispositivo de inserción engancha los nervios 86 que se extienden hacia abajo desde el miembro 72 flexible del miembro 5 móvil del dispositivo de inserción, como se muestra en la figura 47, evitando así la activación accidental del conjunto 3 de inyección. Por consiguiente, se evita que el miembro 5 móvil del dispositivo de inserción se retire del miembro 4 fijo del dispositivo de inserción además de evitar que se mueva al miembro fijo del dispositivo de inserción.

Además, se evita que el conjunto 3 de inyección se retire del dispositivo de inserción 2 antes de la activación, como se muestra en la figura 4. Los pies 74 y 75 de bloqueo del miembro 4 móvil de dispositivo de inserción se acoplan a los miembros 87 y 88 de base que se extienden longitudinalmente (figura 42), evitando así la extracción del dispositivo de inserción 2 del conjunto 3 de inyección antes de insertar completamente la aguja 6. Los nervios 90 y 91 de retención que se extienden hacia dentro se acoplan a la superficie 89 posterior del conector 12 para evitar la extracción del conjunto 3 de inyección del dispositivo de inserción 2 antes de la activación. En consecuencia, el conjunto 3 de inyección es retenido por el dispositivo de inserción 2 antes de la activación y hasta que la aguja 6 esté completamente insertada.

El conjunto 3 de inyección se activa moviendo el miembro 72 flexible y apretando el dispositivo de inserción 2, como se muestra en las figuras 6 y 7. Al presionar el miembro 72 flexible hacia adentro, en la dirección indicada por la flecha 92, hace que el miembro 72 flexible gire alrededor de la bisagra 73 viva, desbloqueando así el dispositivo de inserción 2. El miembro 72 flexible engancha y mueve la viga 64 flexible del miembro 4 fijo del dispositivo de inserción hacia abajo (indicado por la flecha 93 en la figura 6), permitiendo así que el miembro 72 flexible del miembro 5 móvil del dispositivo de inserción se deslice dentro del miembro 4 fijo del dispositivo de inserción (indicado por la flecha 94 en la figura 7).

Cuando el miembro 5 móvil del dispositivo de inserción se desliza dentro del miembro 5 fijo del dispositivo de inserción, como se muestra en la figura 8, el miembro 5 móvil del dispositivo de inserción empuja la superficie posterior del conector 12. Como se muestra en la figura 9, los nervios 90 y 91 de retención que se extienden hacia dentro del miembro 5 móvil del dispositivo de inserción enganchan y empujan el conector 12 en una dirección hacia adelante. El conector 12 está conectado al miembro 8 deslizante del conjunto de inyección, de modo que el miembro 8 deslizante se mueve hacia adelante con el movimiento hacia adelante del conector 12. El miembro 9 deslizante se mueve hacia el miembro 9 base del conjunto de inyección, insertando así la aguja 6 en la capa dérmica. Como se muestra en la figura 8, el miembro 5 móvil del dispositivo de inserción se inserta parcialmente en el miembro 4 fijo del dispositivo de inserción de tal manera que la aguja se inserta parcialmente. Los pies 74 y 75 de bloqueo del miembro 5 móvil del dispositivo de inserción todavía se acoplan al miembro 87 y 88 base que se extiende longitudinalmente del miembro 9 fijo del dispositivo de inserción, como se muestra en la figura 9, de modo que el dispositivo de inserción 2 aún no puede retirarse del conjunto 3 de inyección. En consecuencia, se evita que el dispositivo de inserción 2 se retire del conjunto 3 de inyección hasta que la aguja 6 esté completamente insertada, evitando así que el usuario inserte accidentalmente la aguja 6 solo parcialmente.

Además, las patas 84 y 85 de la pestaña 82 del conector, como se muestra en las figuras 17 y 48 a 52, acoplan un extremo 24 posterior del miembro 8 deslizante, lo que facilita aún más el movimiento hacia adelante del miembro 8 deslizante con movimiento hacia adelante del miembro 5 móvil del dispositivo de inserción al que está conectada la pestaña 82 del conector.

Como se muestra en las figuras 8 y 9, el movimiento hacia adelante del miembro 5 móvil del dispositivo de inserción hace que el conector 12 se mueva hacia adelante, lo que provoca el movimiento del miembro 8 deslizante del conjunto de inyección hacia la segunda posición completamente insertada. Los rieles 32 y 33 exteriores (figuras 18 a 23) son guiados por los canales 46 y 47 exteriores (figuras 41, 42 y 44) en el miembro 9 fijo del conjunto de inyección. Los canales 46 y 47 exteriores guían el miembro 8 deslizante hacia adelante en un ángulo α (figuras 6 y 44) con respecto a la superficie cutánea. Preferiblemente, el ángulo " α " está entre aproximadamente diez (10) y cuarenta y cinco (45) grados, inclusive. Más preferiblemente, el ángulo " α " es de aproximadamente veinte (20) grados. La aguja 6 está preferiblemente alineada con la dirección de inserción angular del miembro 8 deslizante de tal manera que la aguja se inserta en la dirección sustancialmente axial del centro 7. Alternativamente, la aguja 6 se puede desplazar desde el ángulo de inserción " α " tal que la dirección de inserción de la aguja 6 incluye componentes tanto axiales como radiales con respecto al centro 7. En tal configuración, el ángulo de orientación de la aguja 6 está desplazado del ángulo de deslizamiento de inserción del miembro 8 deslizante y el centro 7.

El movimiento hacia delante del miembro 8 deslizante del conjunto de inyección se detiene cuando los brazos 38 y 39 de detención son contiguos con los extremos de los canales 53 y 54 internos del miembro 9 base del conjunto de inyección. El movimiento hacia adelante del conector 12 y el miembro 5 móvil del dispositivo de inserción también se detiene deteniendo el movimiento hacia adelante del miembro 8 deslizante. El conjunto 3 de inyección ahora está completamente activado y la aguja 6 está completamente insertada en el ángulo " α " en el lugar de la inyección, como se muestra en las figuras 10 a 12. El miembro 8 deslizante y el miembro 5 móvil del dispositivo de inserción están ahora en la segunda posición. La abertura 27 en el miembro 8 deslizante recibe la pestaña 50 inferior del miembro 9 base cuando el miembro 8 deslizante se mueve a la segunda posición, como se muestra en la figura 10, bloqueando así el miembro 8 deslizante al miembro 9 base para evitar la extracción accidental de la aguja 6 insertada. Además, los ganchos 36 y 37 de los brazos 34 y 35 de retención del miembro 8 deslizante se acoplan a las pestañas 51 y 52 superiores que se extienden hacia abajo desde la superficie 44 superior del miembro 9 base para asegurar aún más el miembro 8 deslizante al miembro 9 base.

Ahora que el miembro 5 móvil del dispositivo de inserción ha alcanzado la segunda posición, como se muestra en la figura 11, los pies 74 y 75 de bloqueo del miembro 4 móvil del dispositivo de inserción han pasado los miembros 87 y 88 base que se extienden longitudinalmente. Además, las porciones posteriores 95 y 96 de los pies 74 y 75 de bloqueo pueden enganchar las porciones 97 y 98 posteriores de los miembros 87 y 88 base que se extienden longitudinalmente para facilitar aún más la prevención de la extracción del dispositivo de inserción 2 hasta que la aguja 6 esté completamente insertada. Las porciones 95 y 96 posteriores de los pies 74 y 75 de bloqueo están libres de las porciones 97 y 98 posteriores de los miembros 87 y 88 base que se extienden longitudinalmente cuando los pies 74 y 75 de bloqueo están libres de los miembros 87 y 88 base que se extienden longitudinalmente. En consecuencia, el dispositivo de inserción 2 ahora puede retirarse del conjunto 3 de inyección levantando el dispositivo de inserción hacia arriba con respecto al conjunto 3 de inyección y desecharse adecuadamente. El conector 12 se puede quitar y conectar al miembro 8 deslizante como se desee. El miembro 8 deslizante está bloqueado permanentemente al miembro 9 base, como se describió anteriormente, manteniendo así la aguja 6 en su posición de inyección intradérmica hasta que el usuario retire el conjunto 3.

La inserción angular de la aguja 6 proporciona un anclaje sólido que mantiene el lugar de la inyección. Por lo general, 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 6, la piel misma proporciona una fuerza de retención vertical. Por consiguiente, la aguja insertada 6 está asegurada tanto vertical como horizontalmente. Además, la inserción en ángulo permite una mayor flexibilidad de elección de aguja o cánula para la inyección al reducir la altura vertical de la abertura de la cánula. Además, debido a que la aguja 6 se inserta en ángulo, se puede usar una aguja y/o abertura de aguja más largas que las previstas para una inserción no en ángulo para alcanzar la misma profundidad intradérmica.

Al adherir primero un ensamblaje 1 de un conjunto de inyección a la superficie cutánea, se proporciona una base mecánica precisa que asegura que el ángulo de la aguja, la tensión cutánea, el estiramiento y/o el aplanamiento, y la profundidad de inserción sean consistentes. Además, al hacerlo, el levantamiento también se reduce o elimina. Aún más, al aislar el lugar 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.

Al infundir en la capa intradérmica cutánea, 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.

La alineación adecuada se logra proporcionando una base sólida y fija para que el usuario deslice el miembro 5 móvil del dispositivo de inserción para insertar angularmente la aguja 6. Tal capa sólida y fija es proporcionada por la capa 10 adhesiva. La capa adhesiva cutánea asegura el conjunto 3 de inyección en una orientación deseada, de modo que el centro 7 de la aguja y la aguja 6 estén en una orientación de uso deseada, y se impide sustancialmente que el usuario sostenga el conjunto 3 de inyección en varios ángulos al lugar de inserción. En consecuencia, se realizan inserciones precisas y repetibles.

Además, el ángulo del centro de la aguja se puede cambiar en esta u otras realizaciones ejemplares de la presente invención para afectar el ángulo de inserción y la colocación final de la aguja. Como se muestra en la figura 6, la aguja 6 está alineada con la dirección de desplazamiento del centro 7. Alternativamente, la aguja 6 puede desplazarse de la dirección de desplazamiento del centro 7.

Aún más, según otra realización ejemplar de la presente invención, el conjunto 3 de inyección puede activarse sin el dispositivo de inserción 2. La inserción está completamente integrada en el conjunto 3 de inyección de modo que el usuario no tenga que llevar el dispositivo de inserción o cargue el equipo de inyección en el dispositivo de inserción. El sistema integrado permite al usuario más libertad para transportar el dispositivo de inserción 2. Tal sistema y método es económico, simple y compacto, y proporciona un sistema de inserción que está integrado con el dispositivo. Por lo tanto, un usuario puede insertar correctamente el dispositivo sin el dispositivo de inserción 2.

Realización

Un centro 107 según la realización de la presente invención se muestra en las figuras 53 a 60. El centro 107 evita sustancialmente que se produzca un pequeño radio de curvatura en una cánula insertada, evitando así la fractura de la cánula. Dado que el conjunto 103 de inyección de esta realización es sustancialmente similar al conjunto 3 de inyección de los ejemplos mostrados en las figuras 1 a 52, solo se describen a continuación las características de los ejemplos que son diferentes. Se usan números de referencia similares para describir las características de la realización, excepto en la serie 100, por ejemplo, "1xx".

El conjunto 103 de inyección incluye una aguja 106 rígida y hueca, un centro 107, un miembro 108 deslizante móvil y un miembro 109 base fijo, como se muestra en la figura 53. Una almohadilla adhesiva o parche 110 asegura el miembro 109 base a la superficie cutánea. La aguja 106 rígida está conectada fijamente al centro 107, que está conectado fijamente al miembro 108 deslizante. El miembro 108 deslizante se mueve con relación al miembro 109 base fijo desde una primera posición en la que la aguja 106 no está expuesta externamente al conjunto 103 de inyección (figura 2) en una segunda posición en la que la aguja 106 está expuesta externamente al conjunto 103 de inyección como se muestra en la figura 53. Una abertura 111 en la almohadilla 110 adhesiva permite que la aguja 106 pase a su través. Un conector 112 conecta el tubo 113 desde una bomba de inyección (no mostrada) al conjunto 103 de inyección.

El centro 107, como se muestra en las figuras 53 a 60, recibe fijamente la aguja 106, que se puede asegurar a la misma de cualquier manera adecuada, tal como con un adhesivo. Un orificio 119 en el centro 107 recibe la aguja 106, que se puede asegurar en su interior con un adhesivo. El extremo 114 del paciente de la aguja 106 se extiende más allá de un primer extremo 115 del centro 107. Un tabique 116 está dispuesto en un segundo extremo 117 del centro 107 para sellar el centro y evitar el acceso a la abertura en el extremo 118 no destinado al paciente de la aguja 106. El tabique 116 está hecho preferiblemente de isopreno, pero se puede usar cualquier material adecuado. El conector 112 tiene una aguja 177 para perforar el tabique 116 de manera que la aguja 106 del centro está en comunicación fluida con una bomba de inyección (no mostrada). El centro 107 está hecho preferiblemente de un plástico moldeado por inyección, aunque se puede usar cualquier material adecuado.

La superficie 191 distal en el primer extremo del centro 107 actúa como un tope positivo para limitar la longitud de la aguja 106 que se inserta en la piel en el lugar de la inyección. Cuando el extremo 114 del paciente de la aguja 106 es demasiado superficial, la presión de inyección puede aumentar a un nivel que provoca una alarma de oclusión de la bomba. Cuando el extremo 114 del paciente de la aguja es demasiado profundo, la deposición del medicamento puede ocurrir en la capa subcutánea en lugar de la capa intradérmica, lo que afecta negativamente la absorción del medicamento. La superficie 191 distal del centro 107 que actúa como tope elimina las variaciones en la profundidad de inserción cuando se aplica una fuerza al conjunto 103 de inyección. Por ejemplo, cuando un usuario se acuesta en el conjunto de inyección, la superficie 191 distal del centro 107 evita la piel de ser empujado hacia una abertura 143 en el miembro 109 base fijo y empujar la aguja 106 más dentro del cuerpo.

Cuando el adhesivo de la almohadilla 110 adhesiva falla o se ejerce una gran fuerza sobre el conjunto 103 de inyección, la piel alrededor de la aguja 106 puede moverse con relación al conjunto 103 de inyección. Este movimiento cutáneo puede hacer que la aguja 106 ceda, lo que puede dar como resultado la deformación o fractura de la aguja 106. Se forma una ranura 192 alargada en una superficie 193 inferior del centro 107, como se muestra en las figuras 54, 56, 59 y 60, que se extiende hacia atrás desde el primer extremo 115. Debido a la ranura 192 alargada en la superficie 193 inferior del centro 107, un adhesivo 190, como una junta de pegamento, que asegura la aguja 106 al centro 107 está dispuesto hacia atrás del extremo 195 de la ranura 192 de modo que no está expuesto al lugar de la inserción, como se muestra en la figura 55. Además, el adhesivo 190 está separado de la superficie 193 inferior del centro 107. Como se muestra en las figuras 55 y 57, el adhesivo 190 está dispuesto entre el extremo 118 no destinado al paciente de la aguja 106 y el extremo 195 posterior de la ranura 192. Una porción de la aguja 106 entre la junta de

pegamento y la superficie cutánea es libre de flexión, por lo tanto, facilitando la flexión de la aguja 106 al mover el centro para reducir la tensión en la aguja. Preferiblemente, esta porción de la aguja 106 tiene aproximadamente 0,4 cm (0,158 pulgadas) de longitud.

5 Una protuberancia 194 redondeada rodea la ranura 192 alargada. Preferiblemente, la protuberancia 194 redondeada es de 0,05 cm (0,020 pulgadas) de radio. En consecuencia, cuando la aguja 106 se dobla en cualquier dirección, la aguja 106 se dobla alrededor de la protuberancia 194 redondeada, permitiendo así más ciclos de curvatura de la aguja 106 antes de que se fracture porque la tensión en la aguja se reduce sustancialmente por el radio de curvatura aumentado proporcionado por la protuberancia 194 redondeada. Como otro ejemplo, como se muestra en la figura 57, 10 una aguja 198 se dobla hacia atrás alrededor de una porción 199 posterior de la protuberancia 194 redondeada. Por ejemplo, como se muestra en la figura 58, una aguja 196 se dobla alrededor de una porción 197 lateral de la protuberancia 194 redondeada. En las figuras 57 y 58 se muestra una aguja 106 no doblada como medio de comparación. Por consiguiente, la protuberancia 194 redondeada proporciona preferiblemente un radio de curvatura mínimo de aproximadamente 0,05 cm (0,020 pulgadas), evitando así la deformación de la aguja y aumentando el 15 número de ciclos de curvatura antes de la fractura de la aguja. La porción de flexión de la aguja 106 proporcionada por la ubicación del adhesivo 190 facilita la flexión de la aguja alrededor de la protuberancia 194 cuando el centro 107 se desplaza. El radio de curvatura incrementado reduce sustancialmente la tensión en la aguja 106, reduciendo así la posibilidad de daño a la cánula. Aunque no hay una protuberancia redondeada para un doblez hacia arriba de la aguja 106 insertada, la superficie 193 inferior del miembro 109 base fijo evita un doblez de más de aproximadamente 10 a 20 15 grados.

La estructura, las características y el funcionamiento restantes del conjunto 103 de inyección de la realización son sustancialmente similares a los del conjunto 3 de inyección de los ejemplos anteriores, por brevedad, se omite su descripción.

25 Aunque la realización y los ejemplos descritos anteriormente se refieren a conjuntos de inyección intradérmica, los principios de la presente invención también son aplicables a otros tipos de conjuntos de inyección, tales como conjuntos de inyección subcutánea en los que la cánula del paciente consiste en un catéter de plástico blando que se inserta con la ayuda de una aguja introductora de metal rígido.

30

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (103) de inyección en ángulo adaptado para fijarse a una superficie de la piel, comprendiendo el conjunto de inyección en ángulo:

un centro (107) que comprende:

un miembro de cuerpo que tiene un primer extremo (115) y un segundo extremo (117) y un orificio (119) que se extiende desde dicho primer extremo hasta dicho segundo extremo;

una aguja (106) o cánula dispuesta en dicho orificio (119) de manera que un extremo distal de dicha aguja (106) o cánula se extiende más allá de dicho primer extremo (115) de dicho miembro de cuerpo y se forma una ranura (192) alargada en una superficie inferior del miembro de cuerpo que se extiende hacia atrás desde el primer extremo (115), abriéndose dicha ranura alargada (192) en dicho orificio, dicha aguja o cánula dispuesta en dicha ranura, **caracterizado por que** el miembro de cuerpo comprende además

una protuberancia (194) redondeada que rodea dicha ranura (192) alargada de modo que cuando la aguja (106) se dobla en cualquier dirección, la aguja (106) se dobla alrededor de la protuberancia (194) redondeada, permitiendo así más ciclos de curvatura de la aguja (106) antes de que se fracture porque la tensión en la aguja (106) se reduce mediante el mayor radio de curvatura proporcionado por la protuberancia (194) redondeada.

2. El conjunto de inyección en ángulo según la reivindicación 1, en el que un adhesivo (190) fija dicha aguja o cánula en dicho orificio, estando dicho adhesivo dispuesto hacia atrás de un extremo (195) posterior de dicha ranura.

3. El conjunto de inyección en ángulo según la reivindicación 1, en el que un tabique (116) sella dicho orificio en el segundo extremo de dicho miembro de cuerpo.

4. El conjunto de inyección en ángulo según la reivindicación 1, en el que una superficie plana en dicho primer extremo de dicho miembro de cuerpo limita la profundidad de inserción de dicha aguja o cánula.

5. El conjunto de inyección en ángulo según la reivindicación 2, en el que

una porción de dicha aguja o cánula dispuesta entre dicho primer extremo y dicho segundo extremo de dicho miembro de cuerpo; y
dicho adhesivo tienen una longitud de aproximadamente 0,40132 cm (0,158 pulgadas).

6. El conjunto de inyección en ángulo según la reivindicación 2, en el que dicho adhesivo está separado de dicha superficie inferior de dicho miembro de cuerpo.

7. El conjunto de inyección en ángulo según la reivindicación 1, en el que dicha protuberancia redondeada tiene aproximadamente un radio de 0,0508 cm (0,020 pulgadas).

8. El conjunto de inyección en ángulo según la reivindicación 7, en el que dicha protuberancia redondeada incluye una porción (197) lateral alrededor de la cual se puede doblar dicha aguja o cánula.

9. El conjunto de inyección en ángulo según la reivindicación 1, en el que dicha ranura está configurada para permitir que dicha aguja se doble.

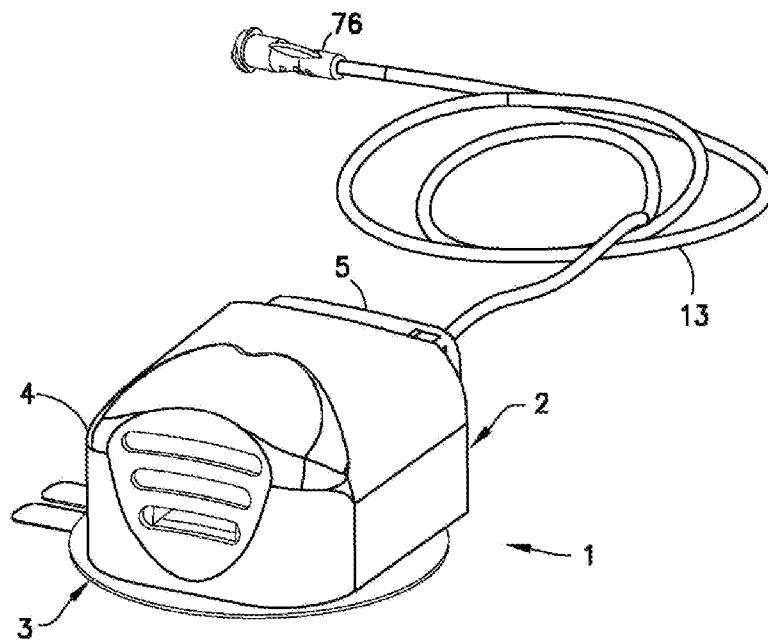


FIG.1

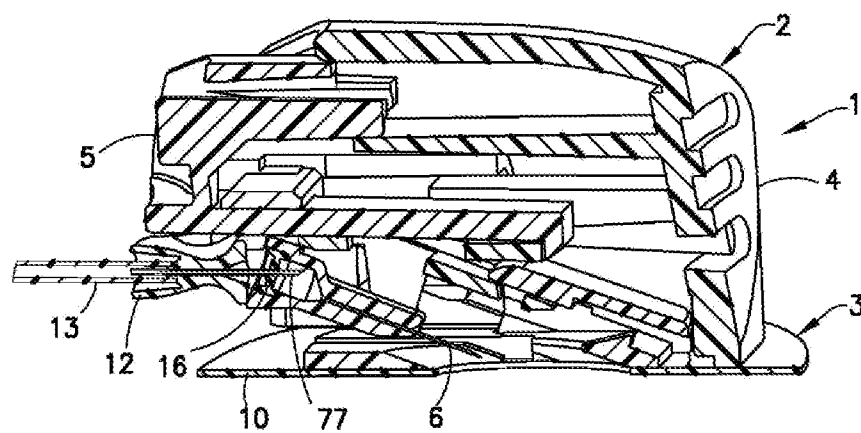
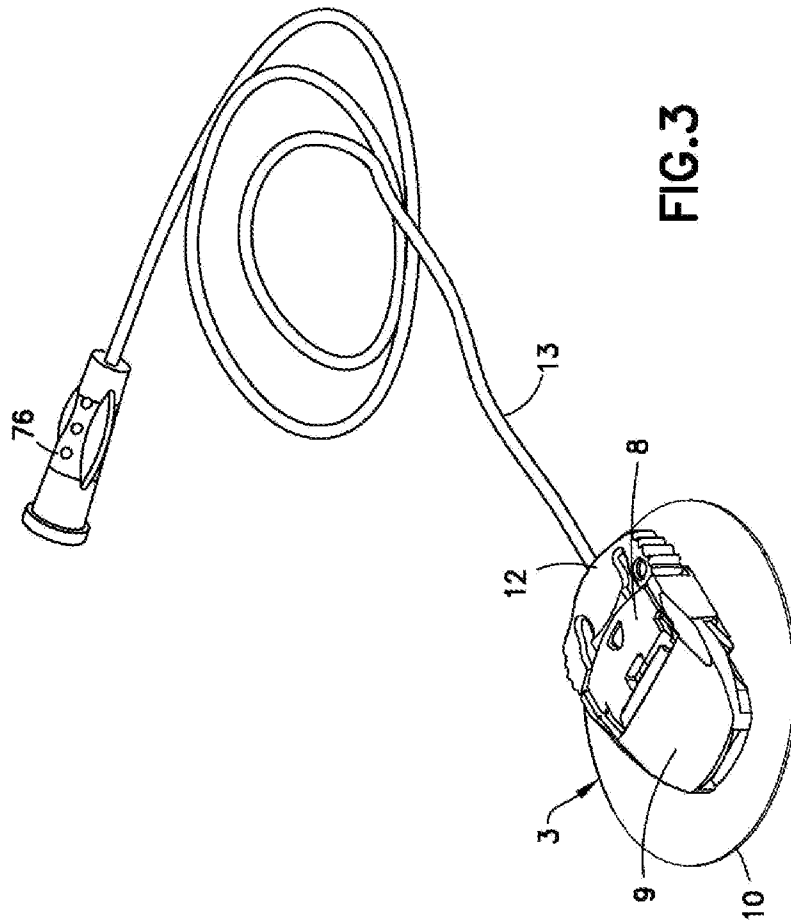


FIG.2



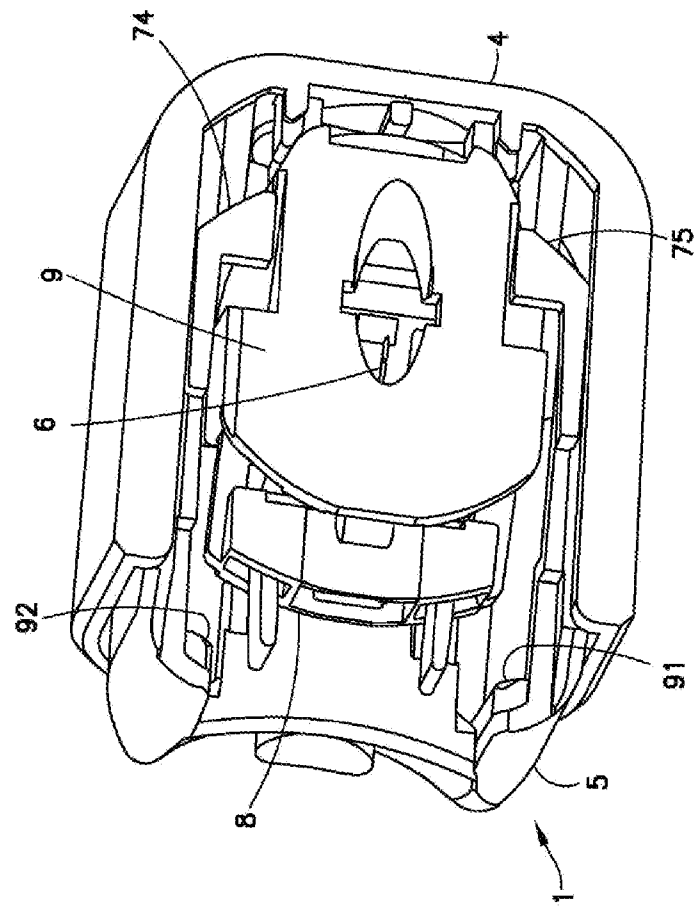


FIG. 4

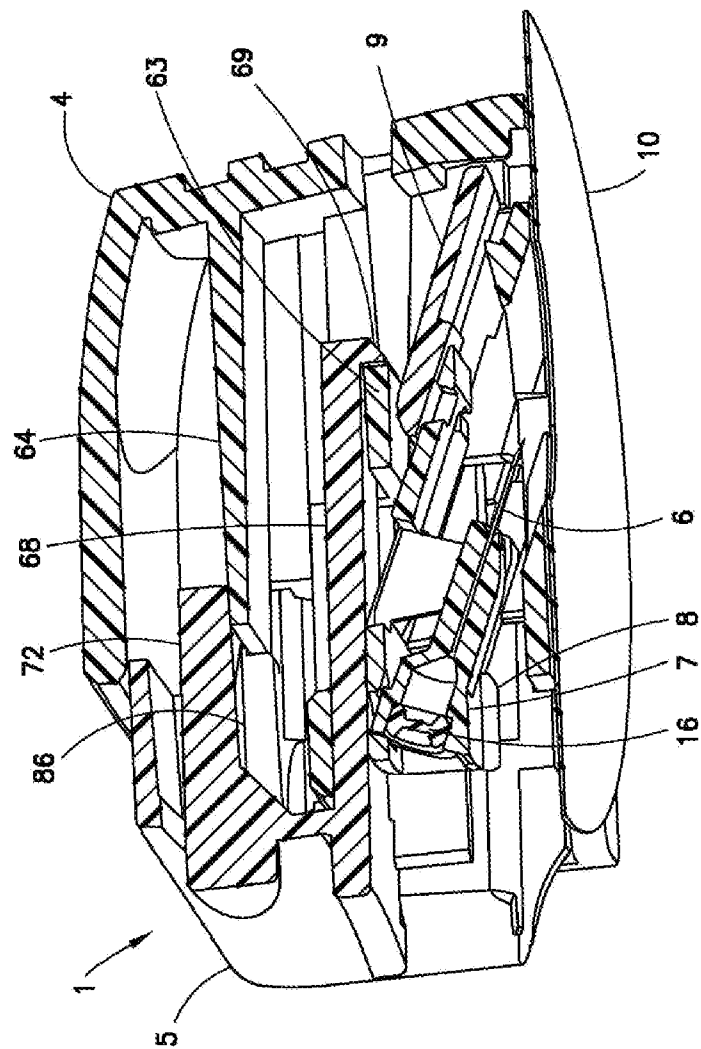
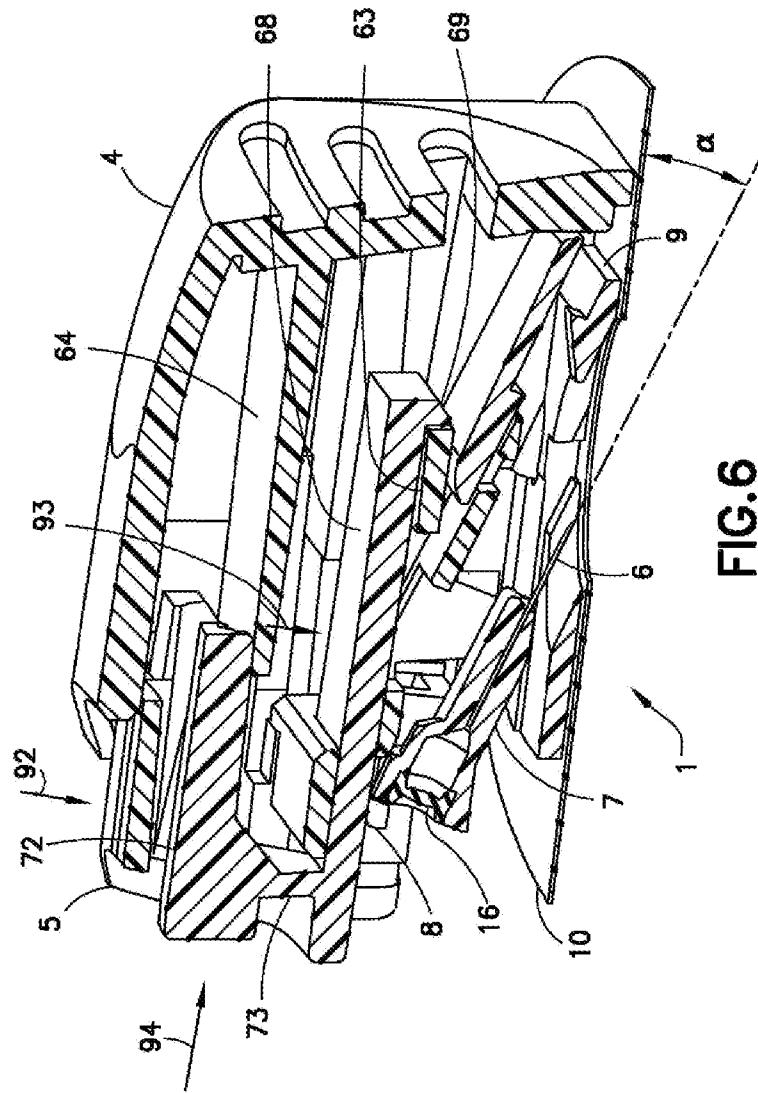


FIG. 5



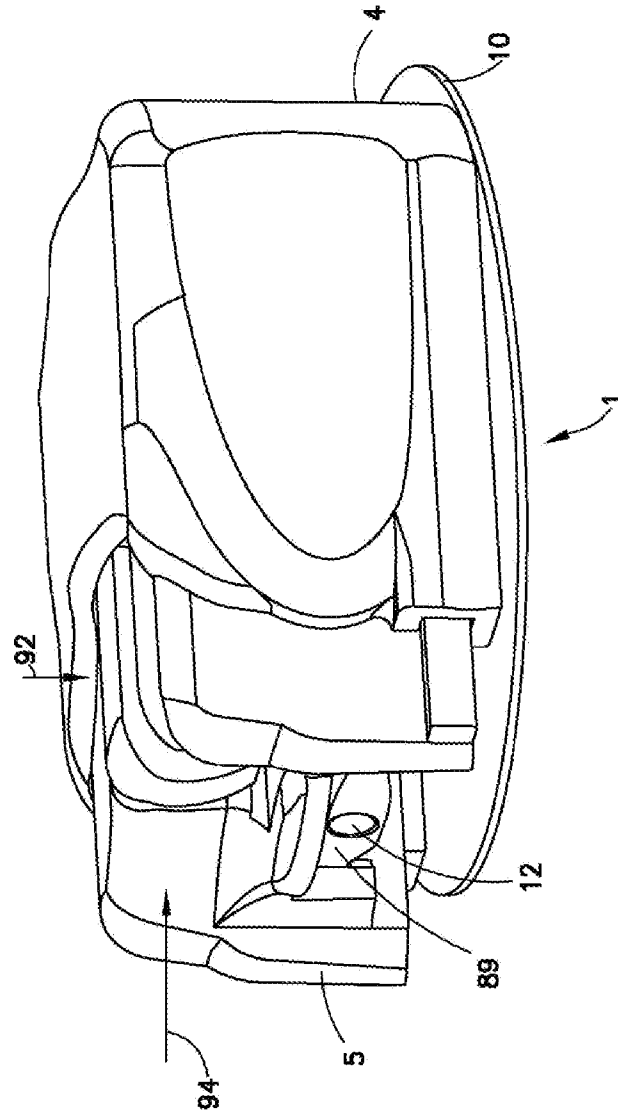


FIG. 7

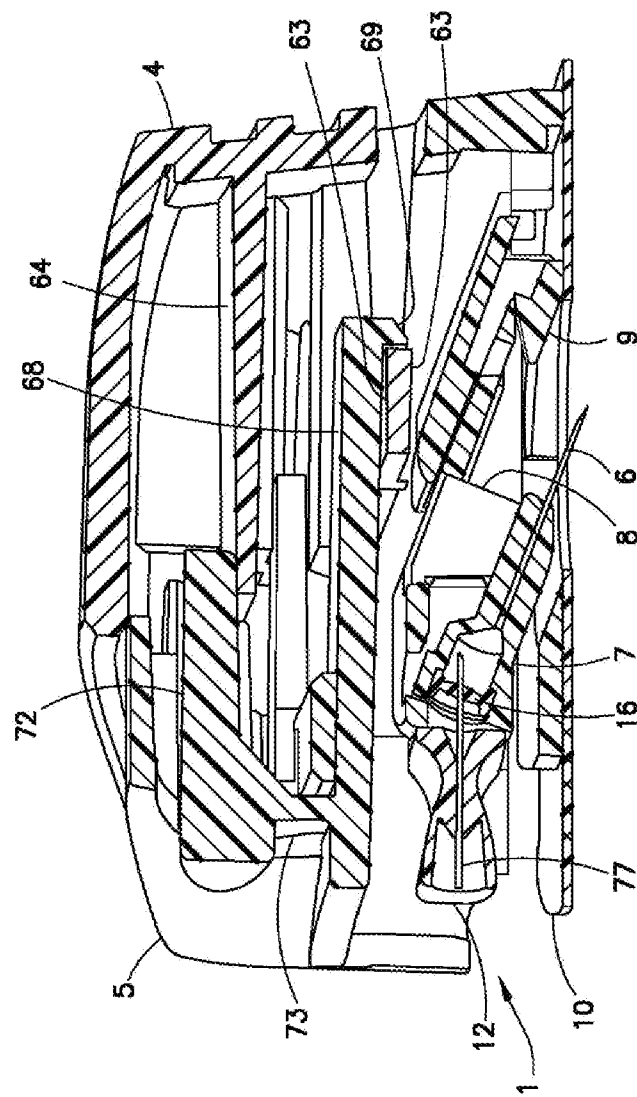


FIG. 8

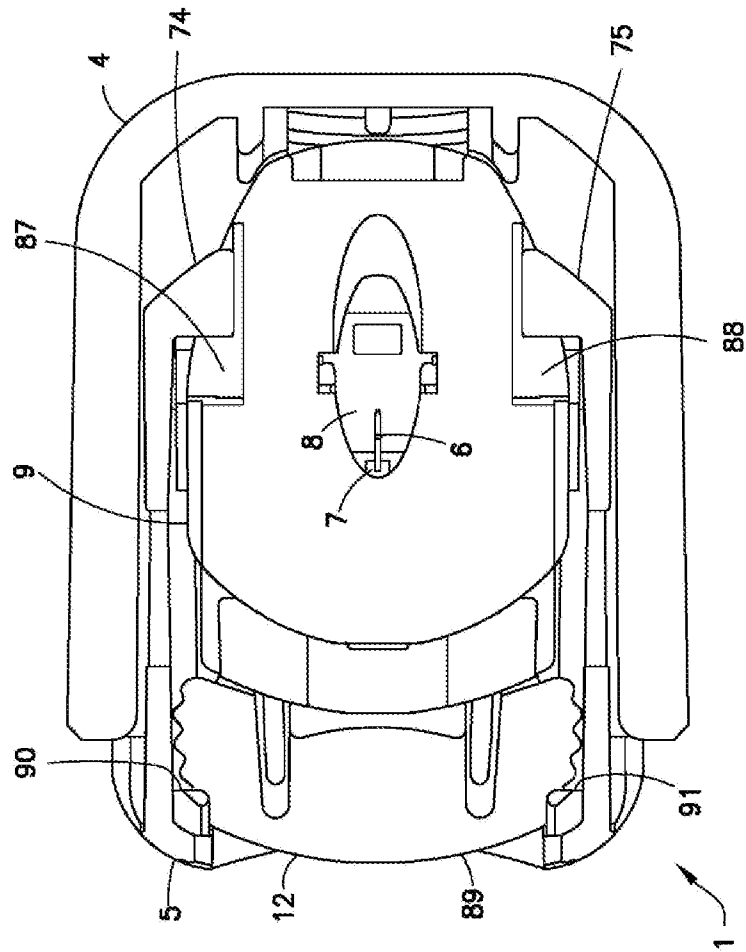


FIG. 9

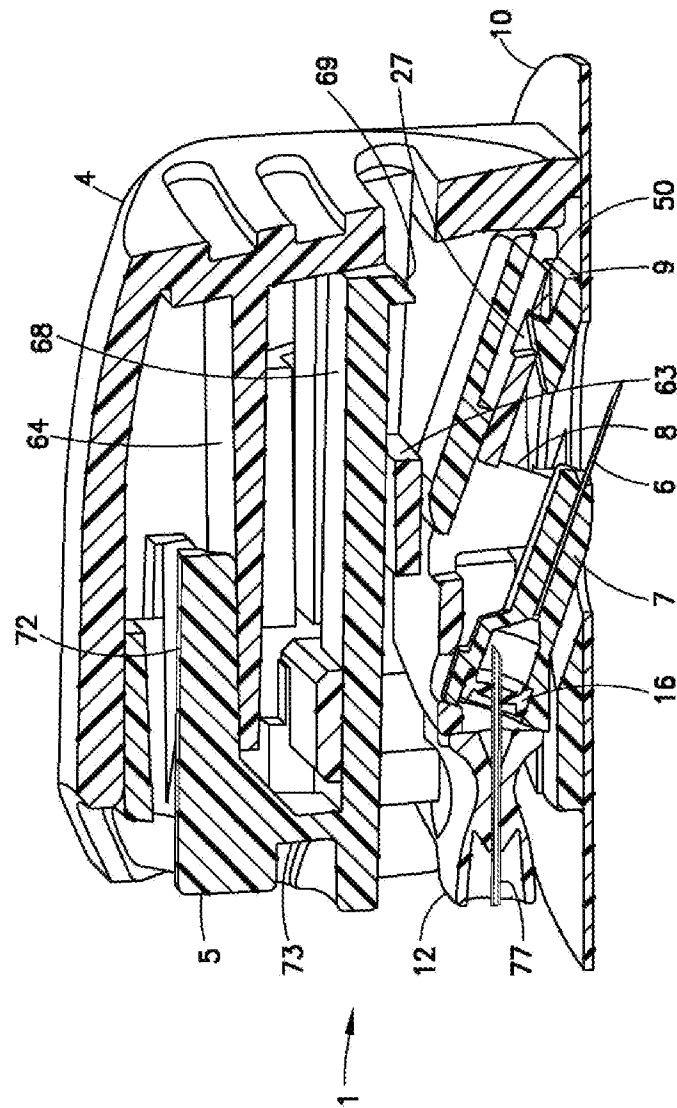


FIG.10

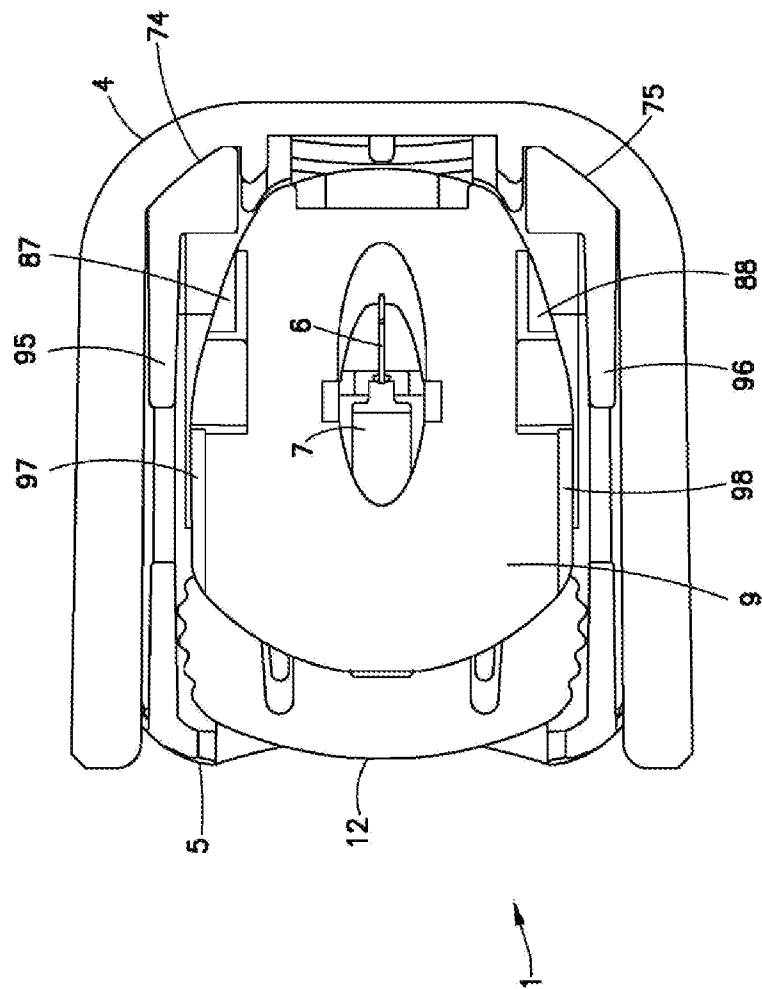


FIG.11

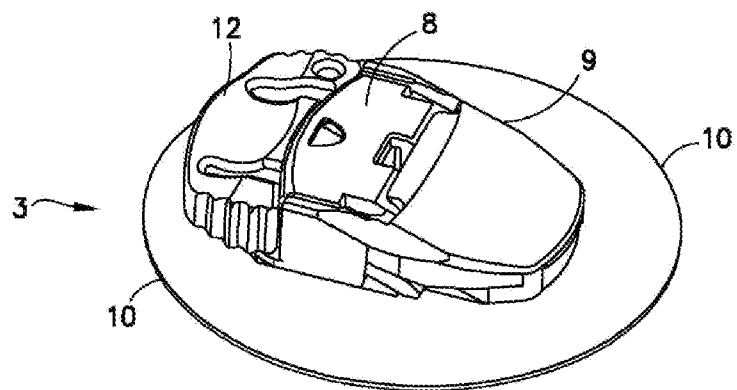


FIG.12

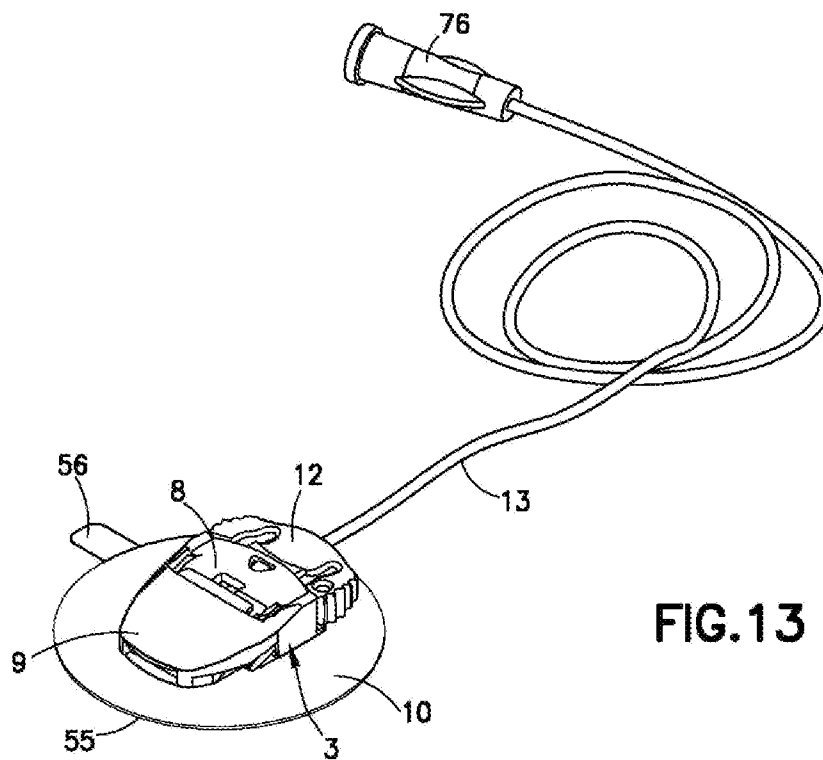
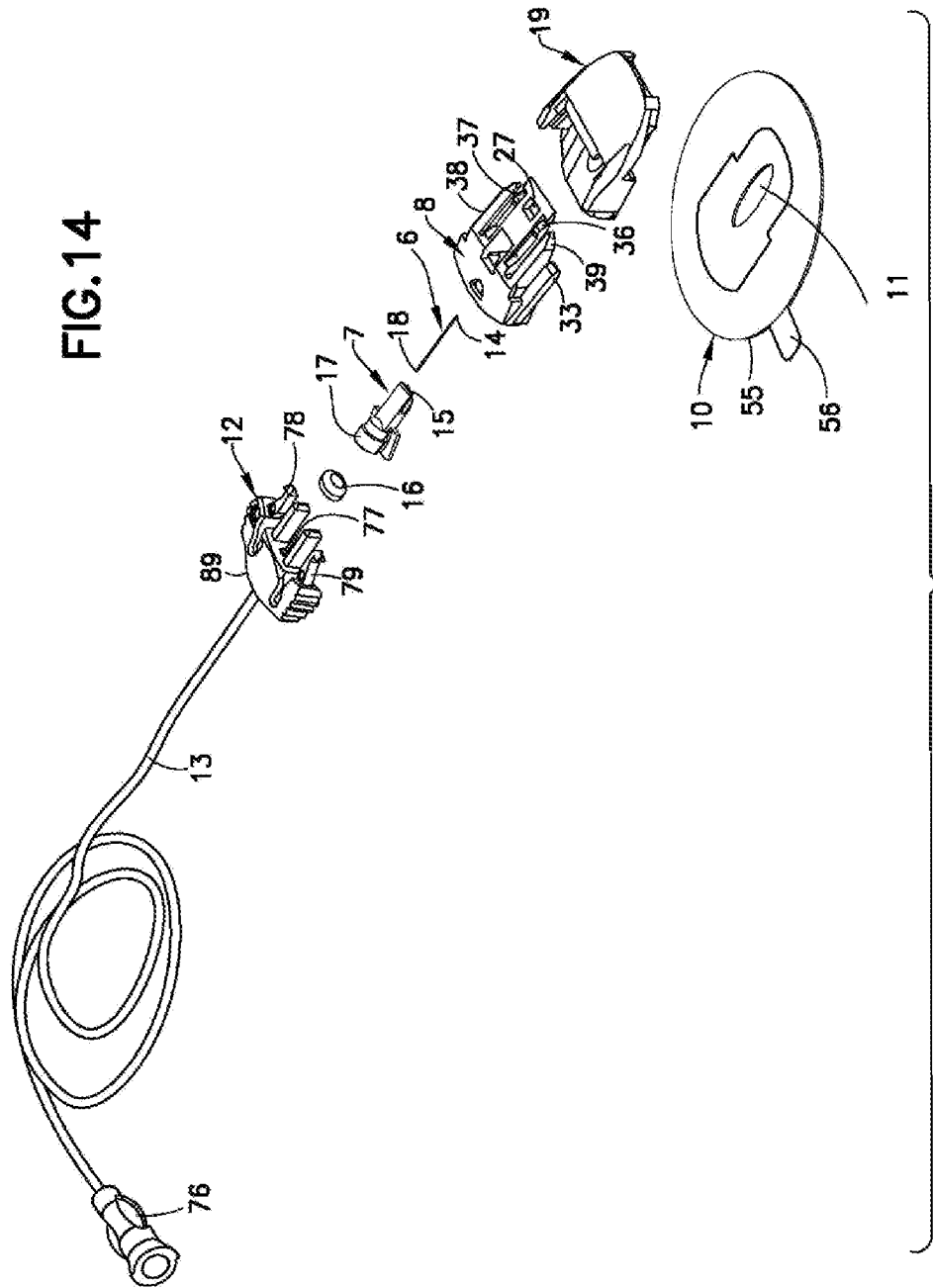
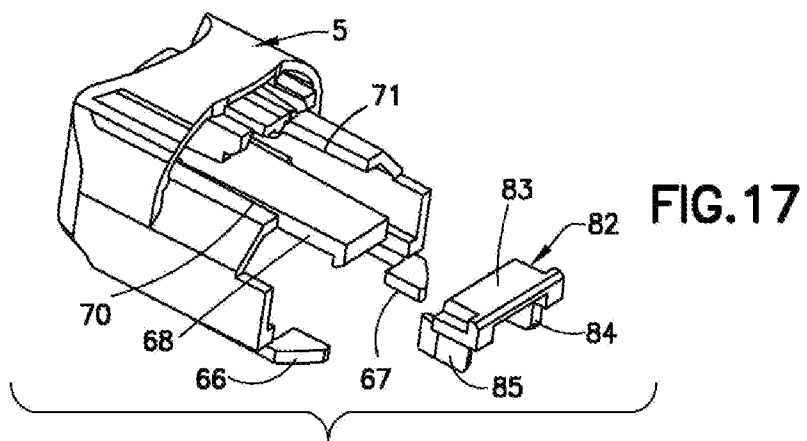
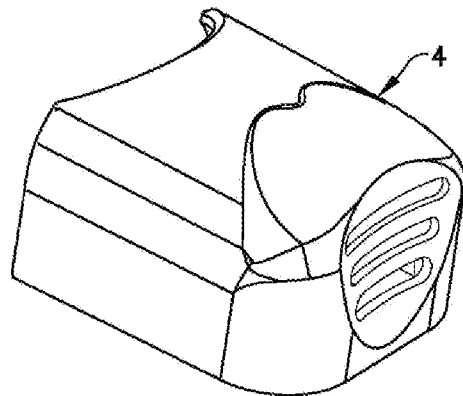
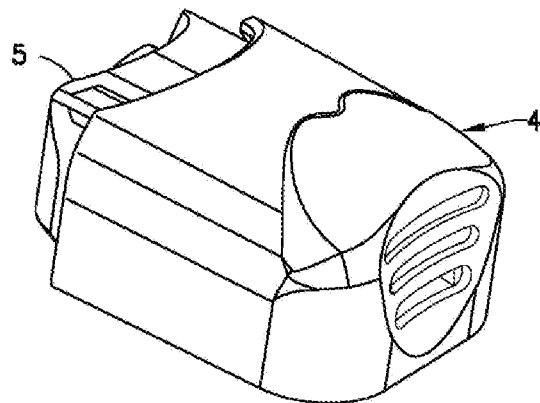


FIG.13





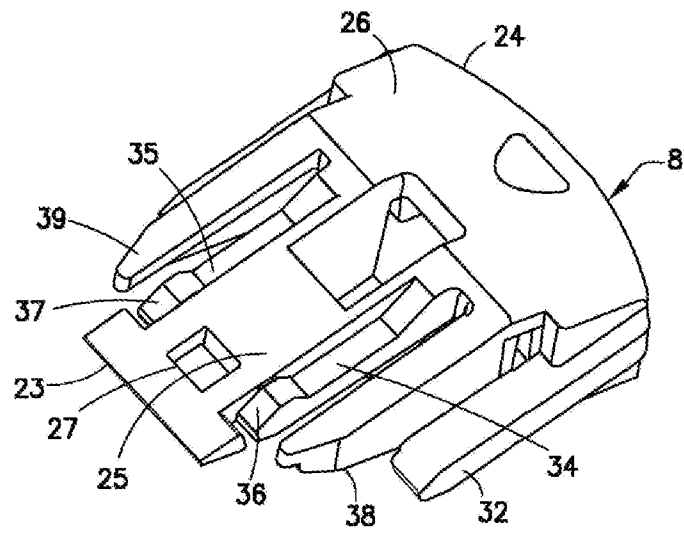


FIG.18

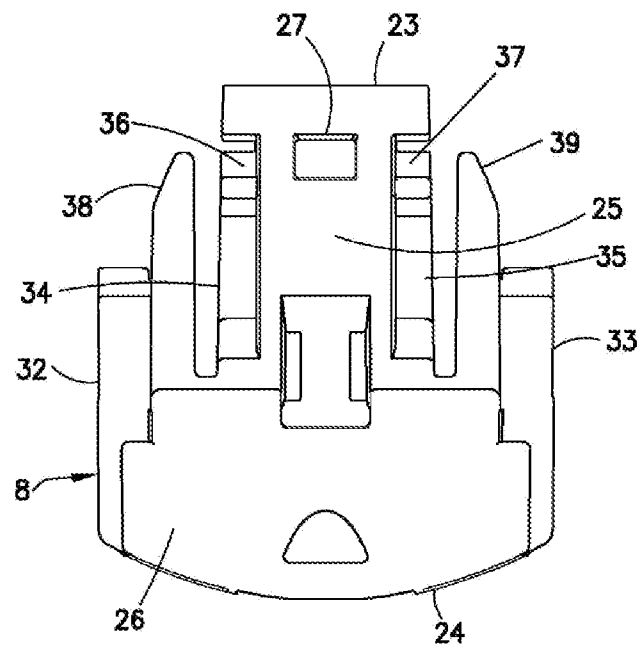


FIG.19

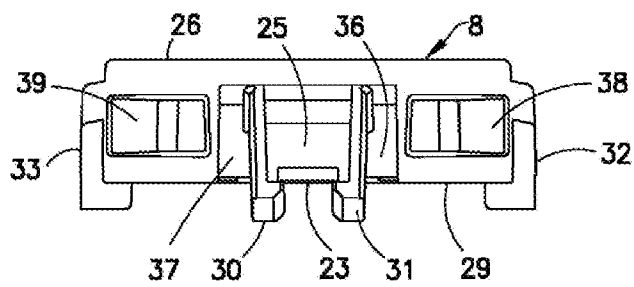


FIG. 20

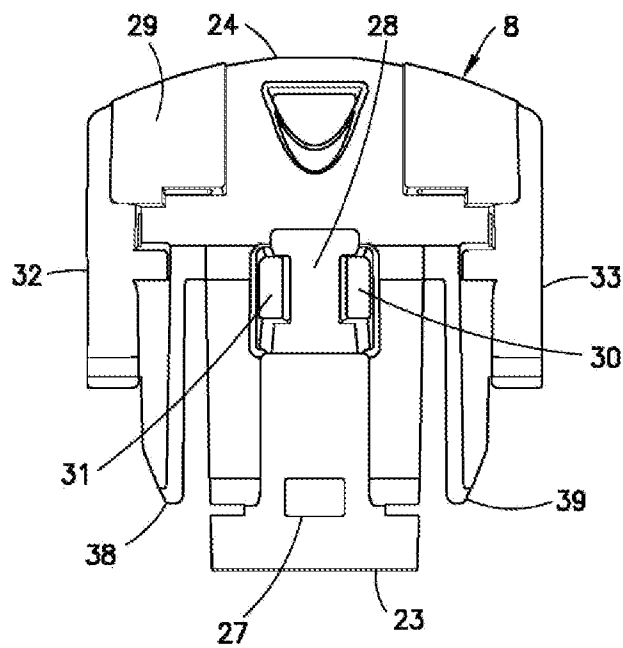


FIG. 21

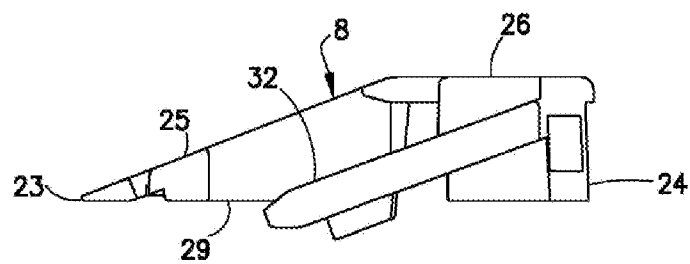


FIG. 22

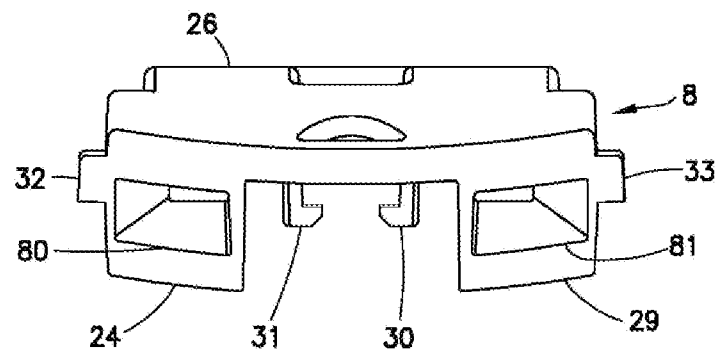


FIG. 23

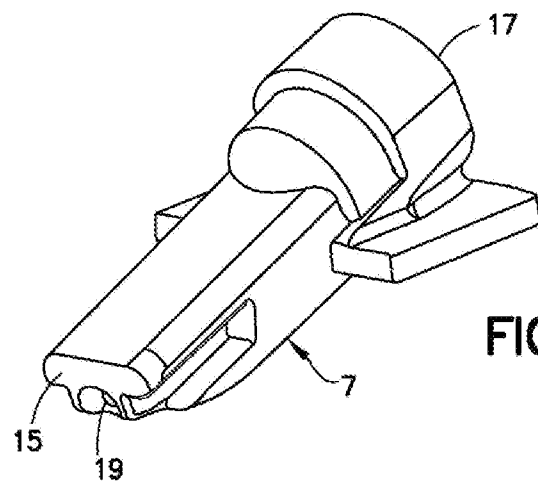


FIG. 24

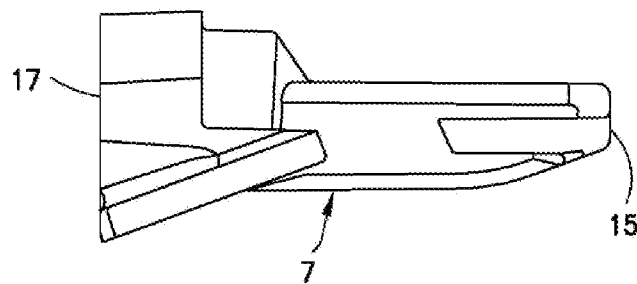


FIG. 25

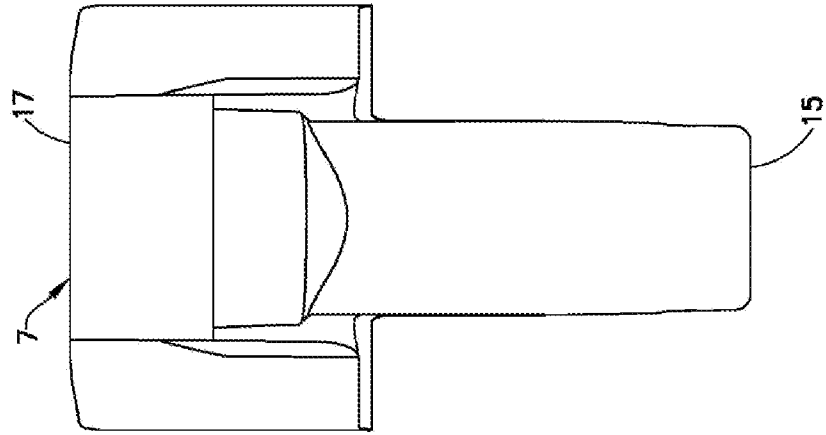


FIG. 28

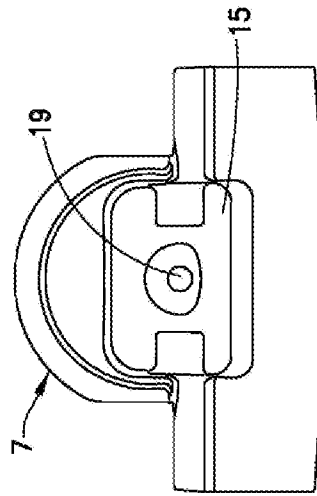


FIG. 26

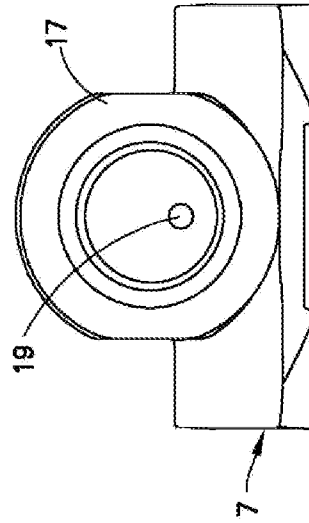


FIG. 27

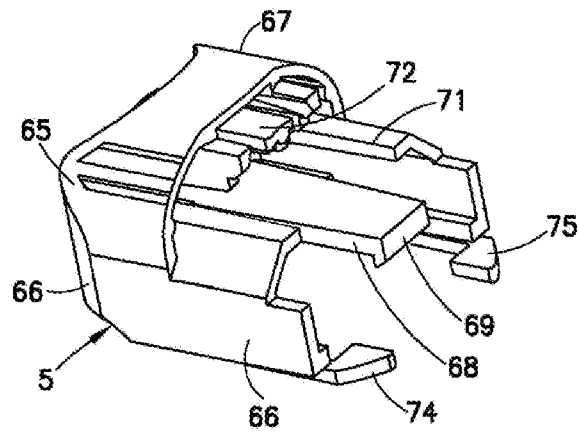


FIG.29

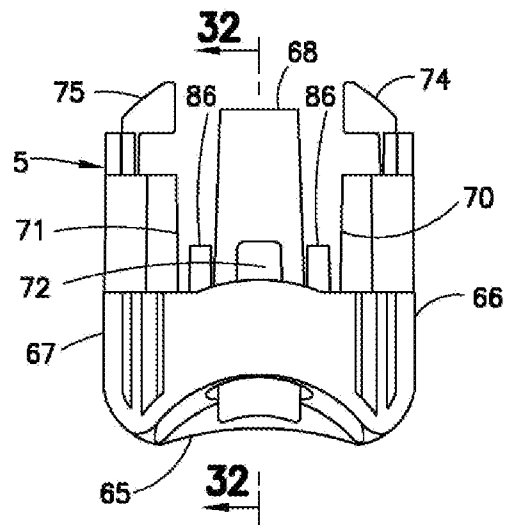


FIG.30

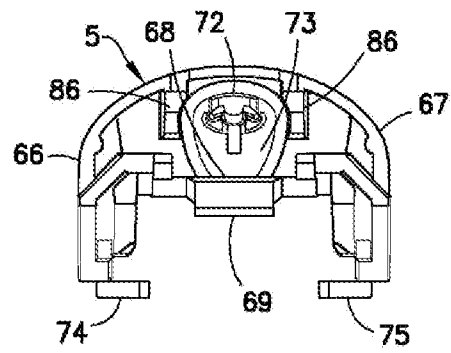


FIG.31

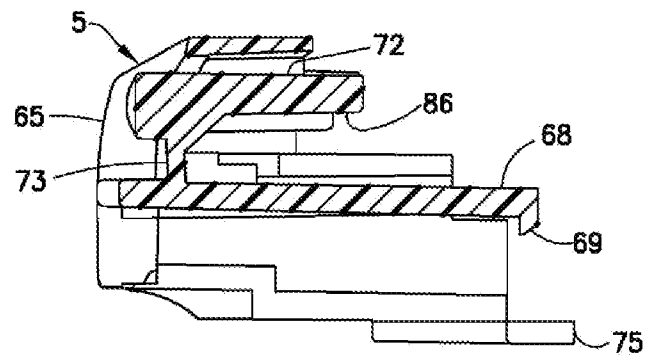


FIG.32

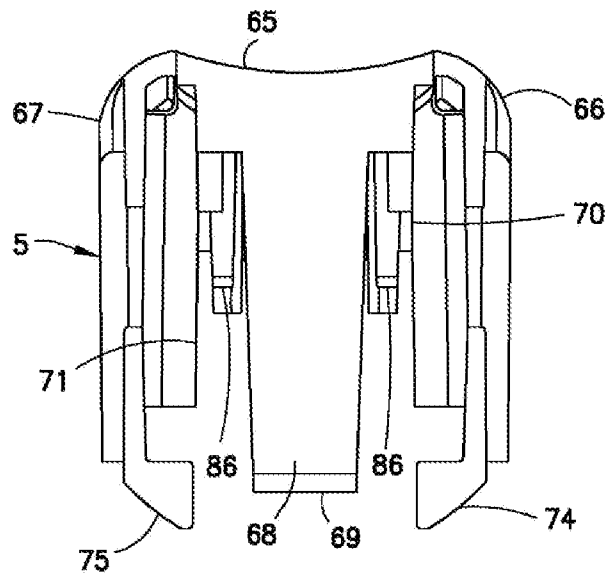


FIG.33

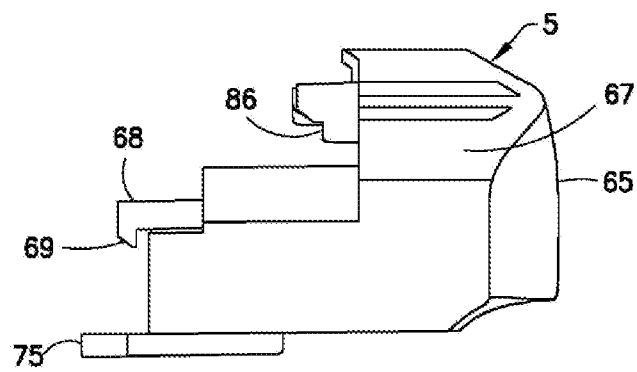


FIG.34

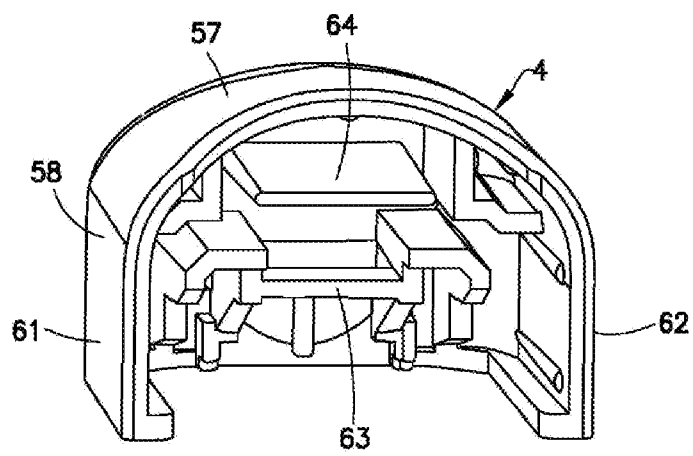


FIG.35

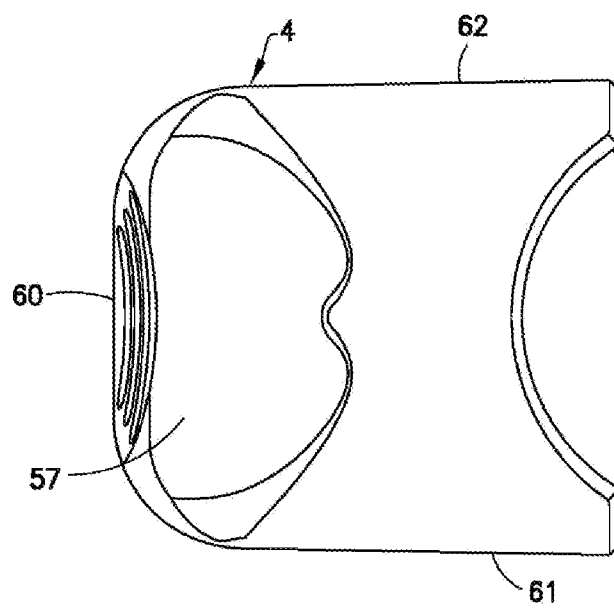


FIG.36

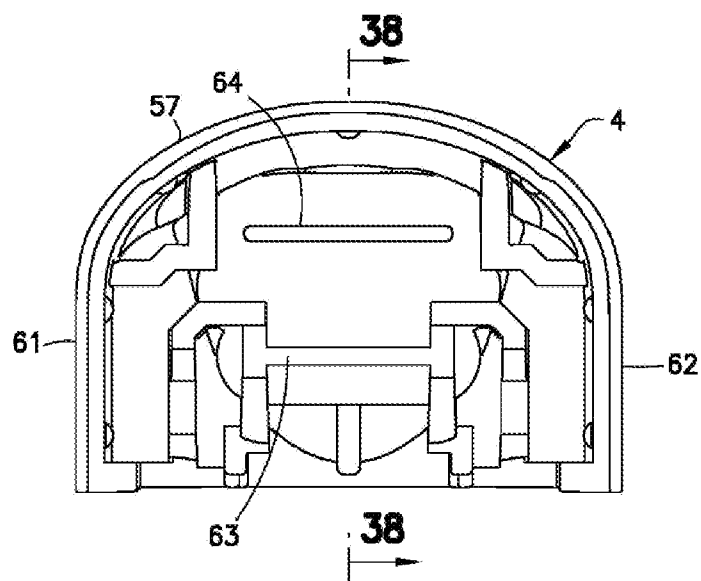


FIG.37

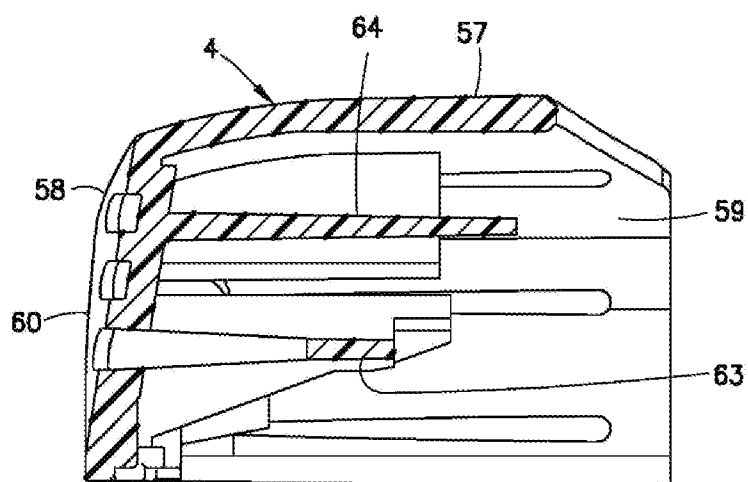
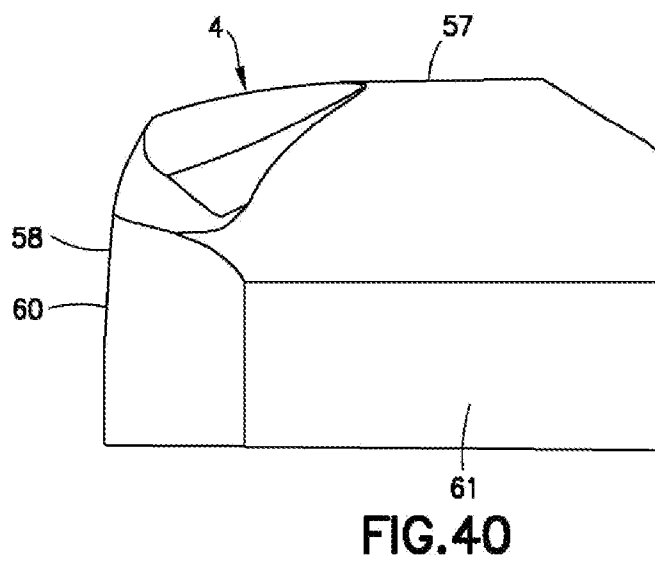
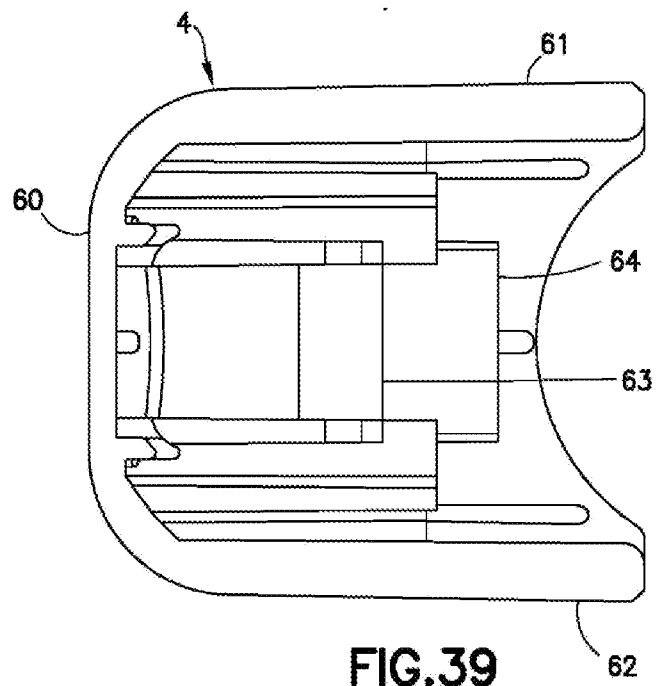


FIG.38



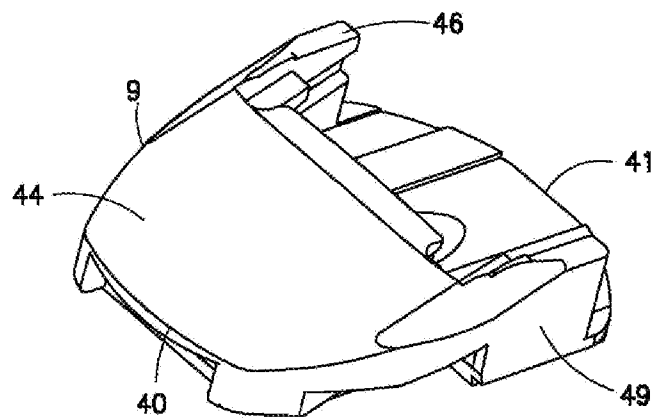


FIG. 41

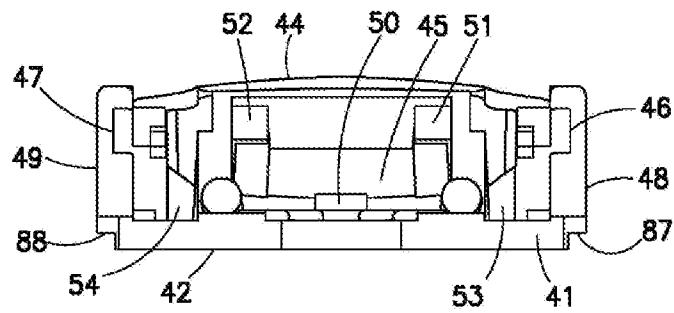


FIG. 42

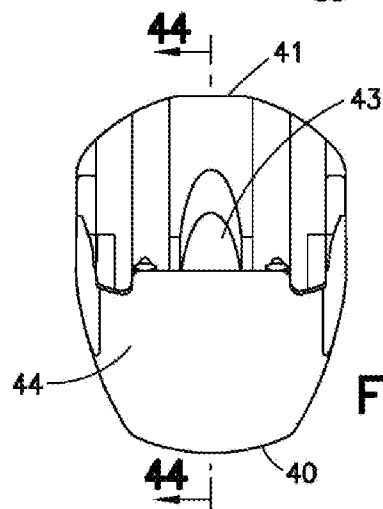


FIG. 43

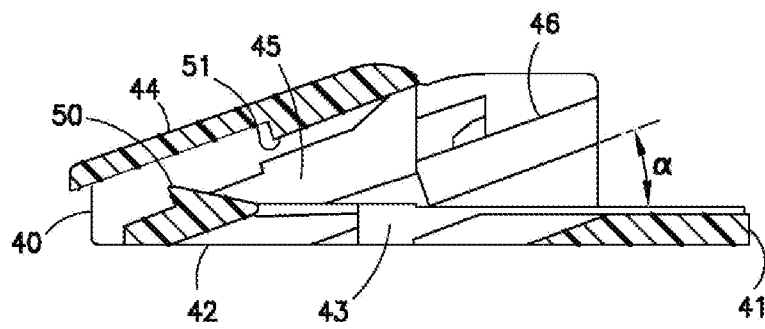


FIG. 44

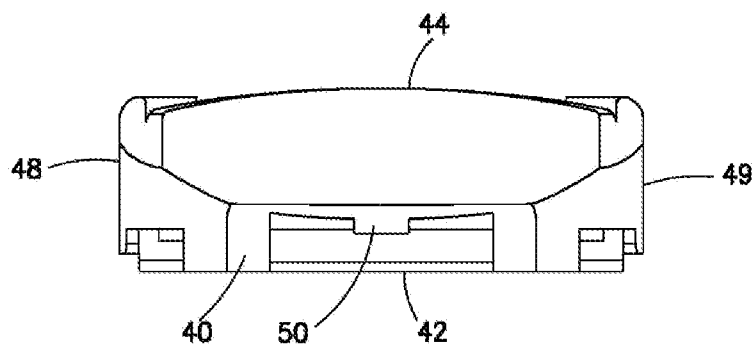


FIG. 45

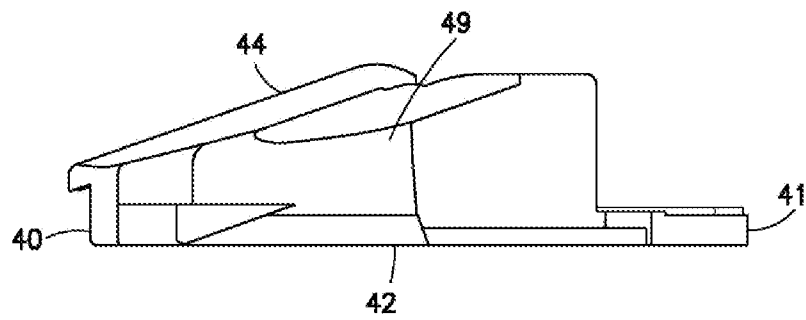


FIG. 46

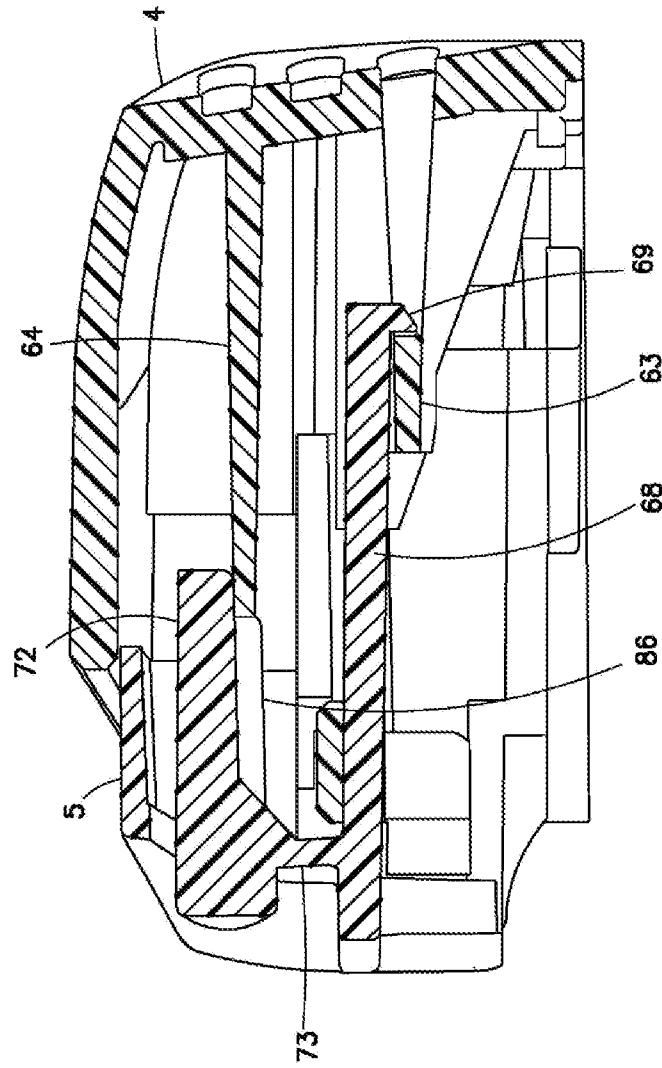


FIG. 47

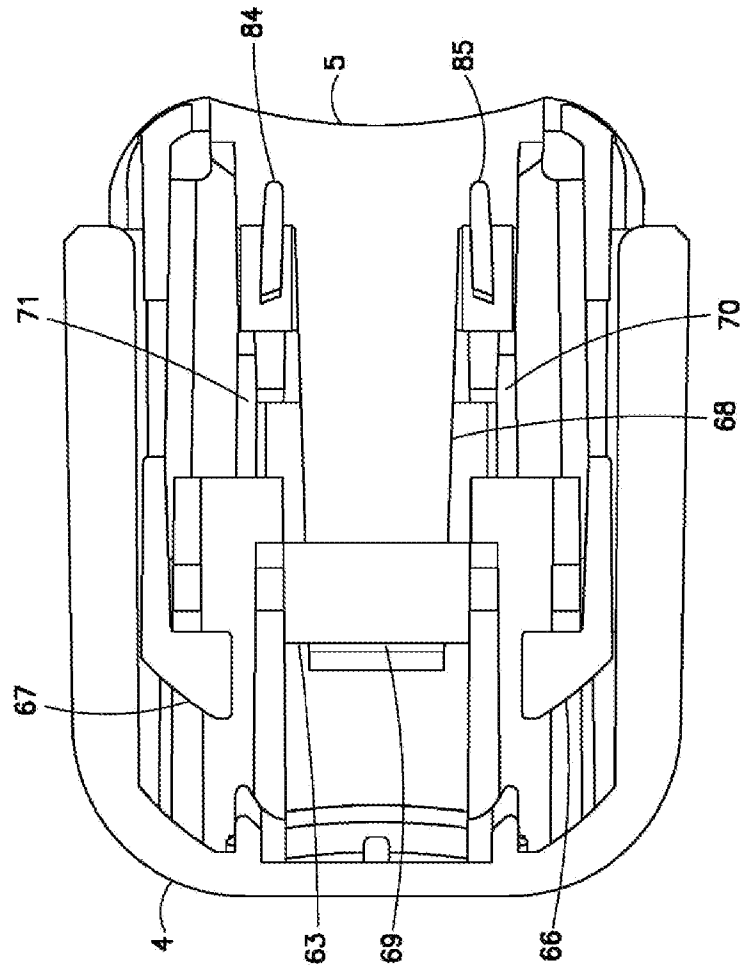
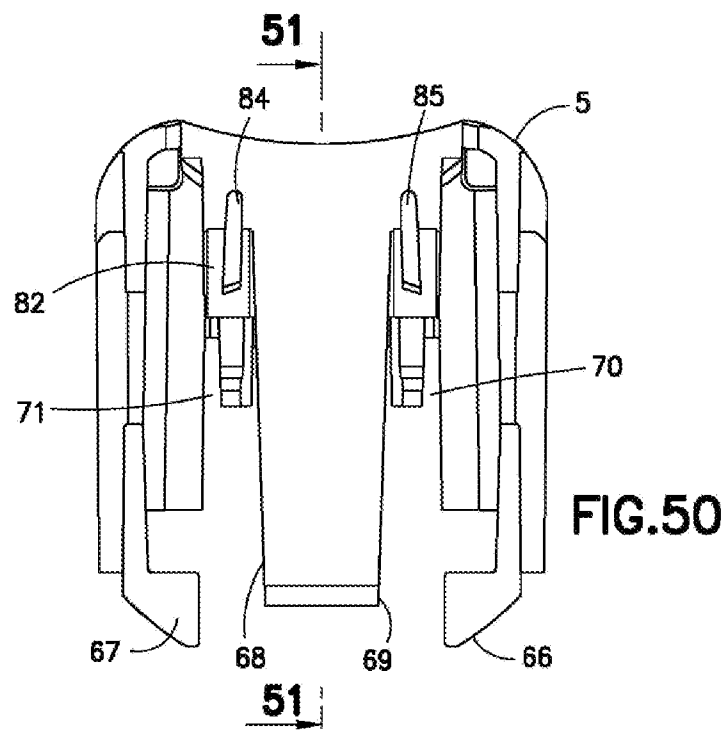
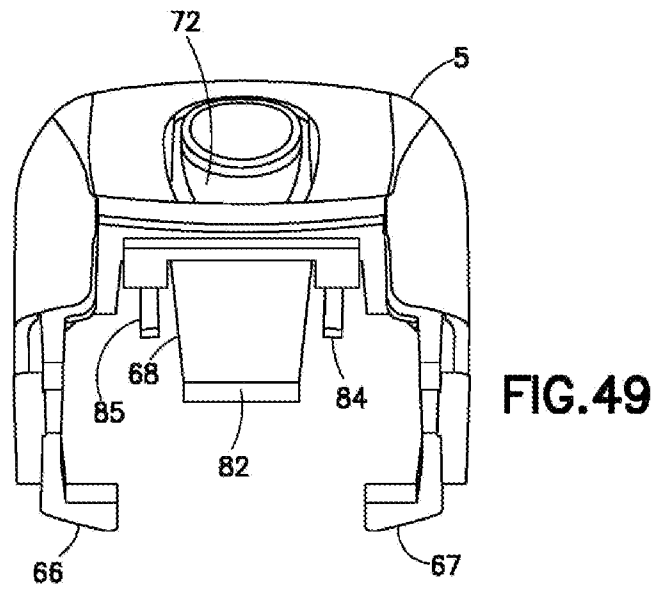


FIG. 48



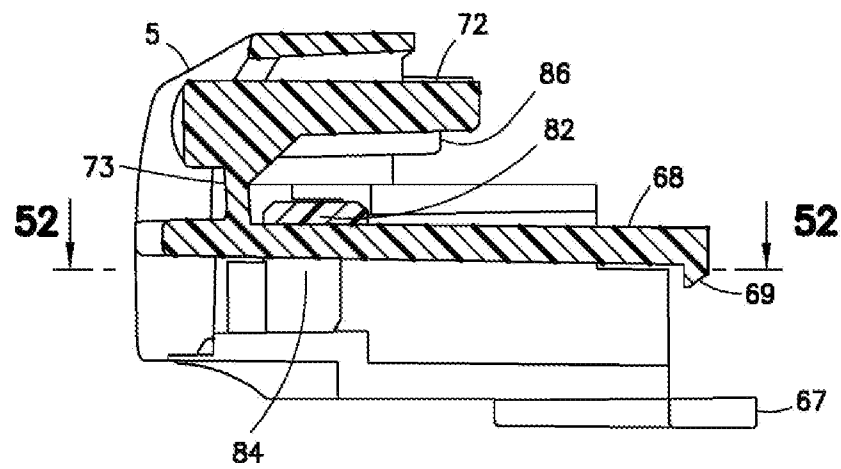


FIG. 51

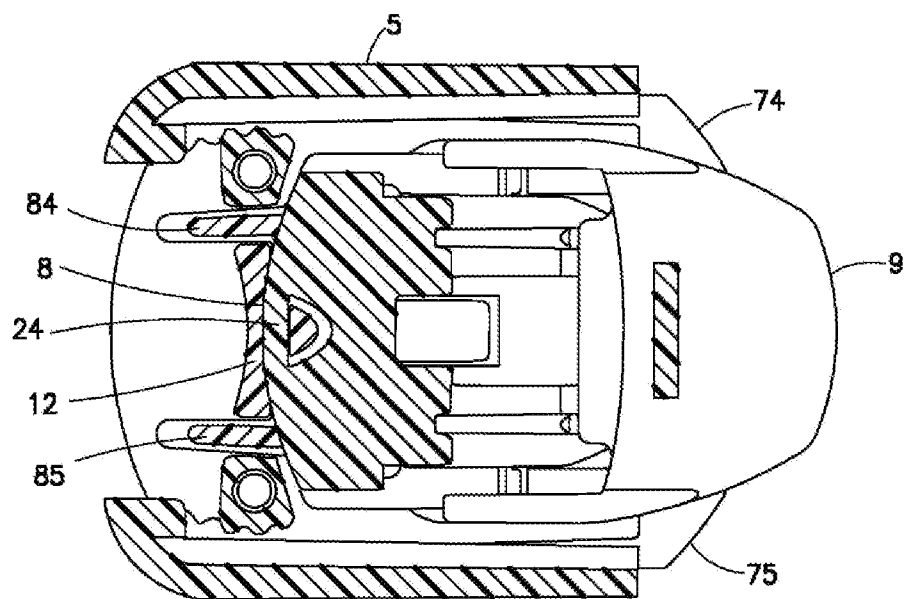


FIG. 52

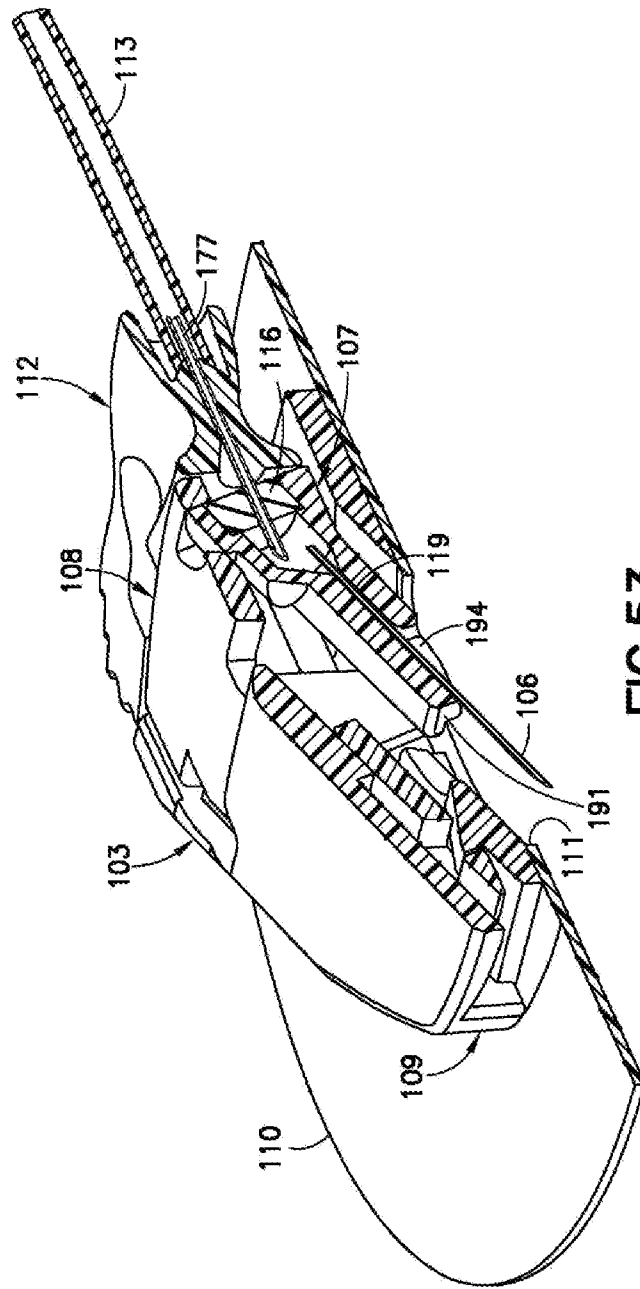


FIG. 53

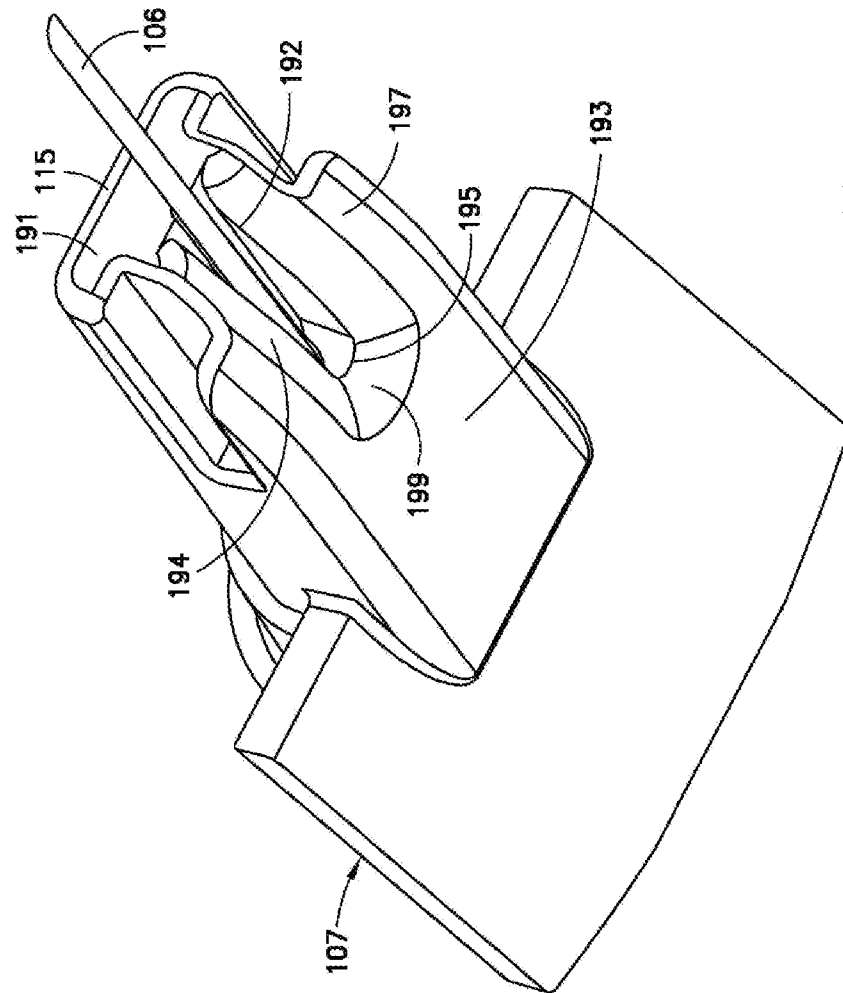


FIG. 54

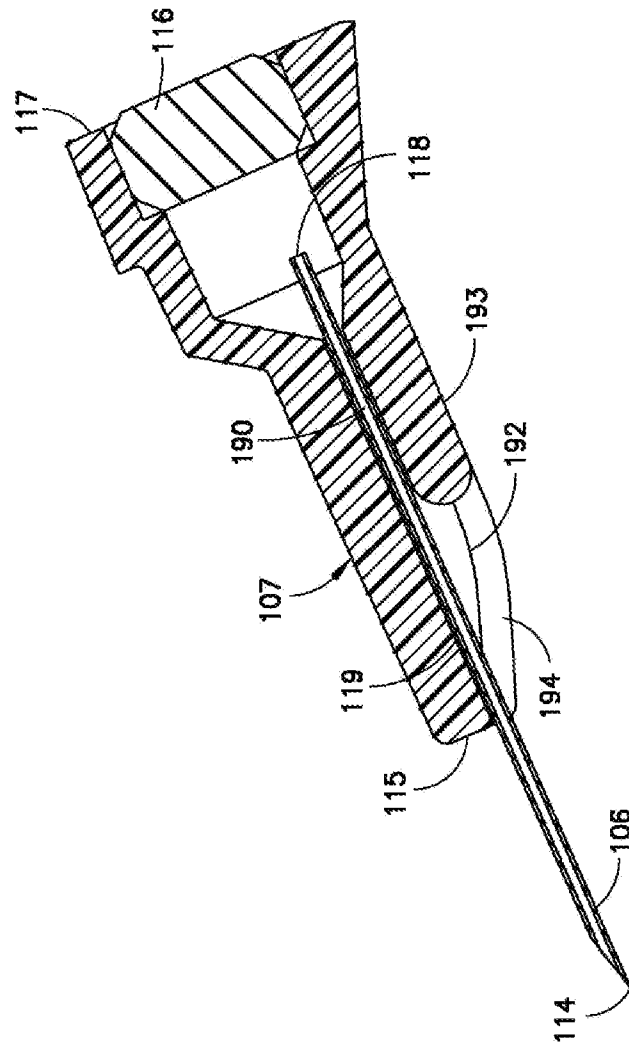


FIG. 55

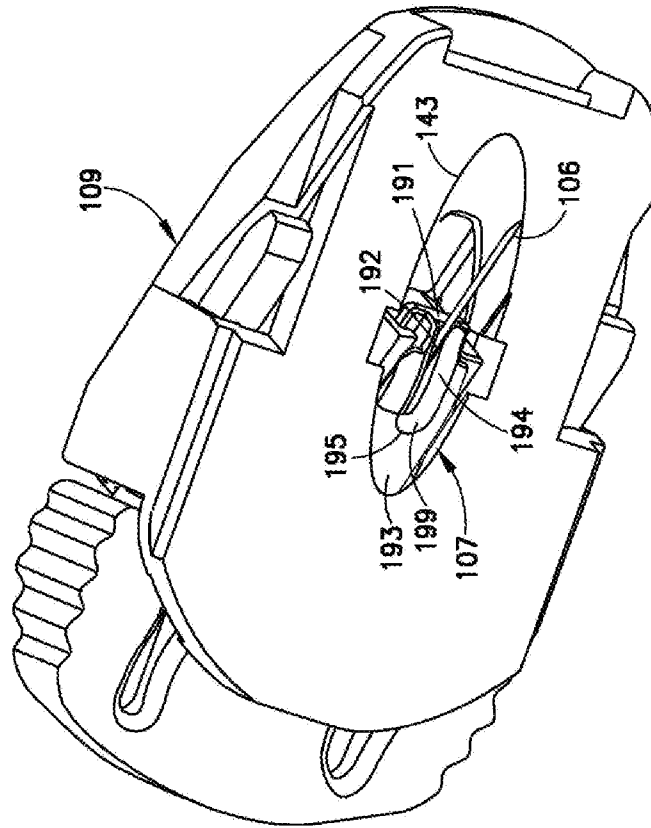


FIG. 56

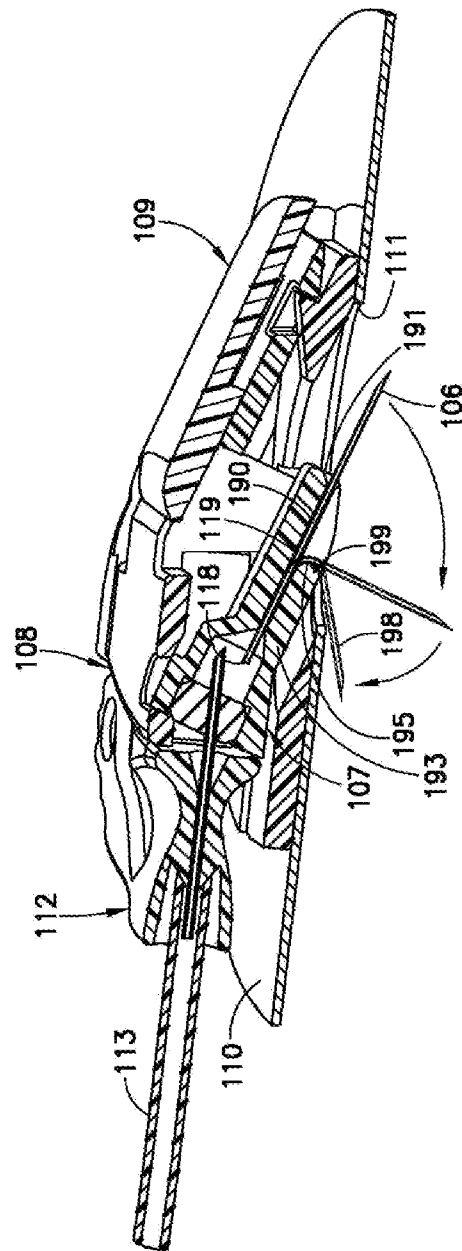


FIG. 57

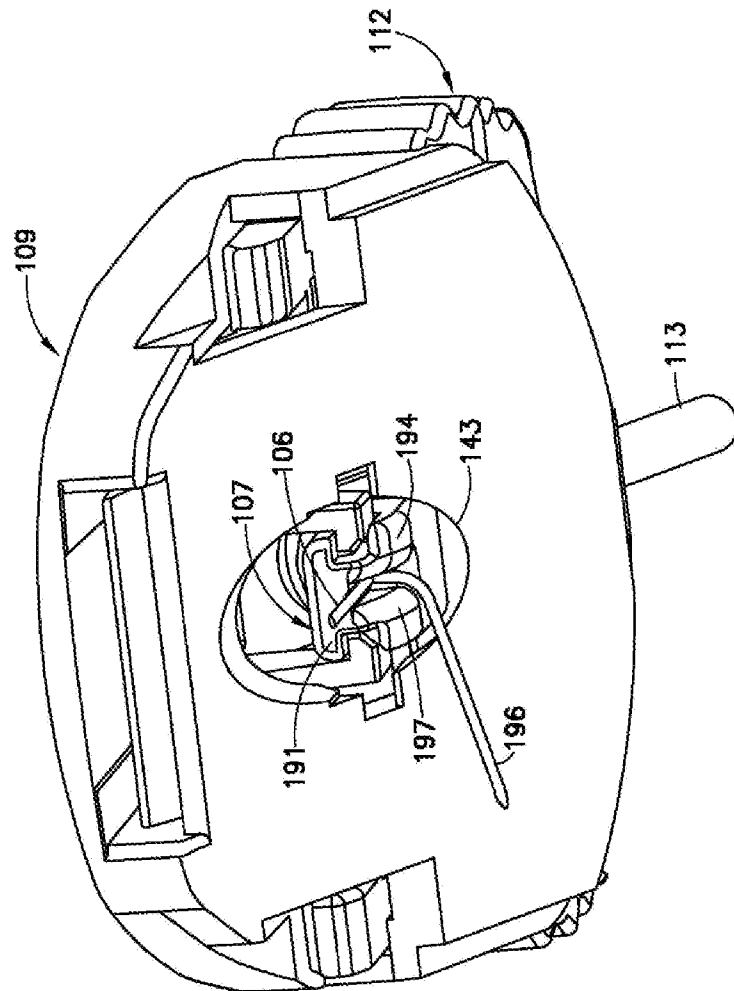


FIG. 58

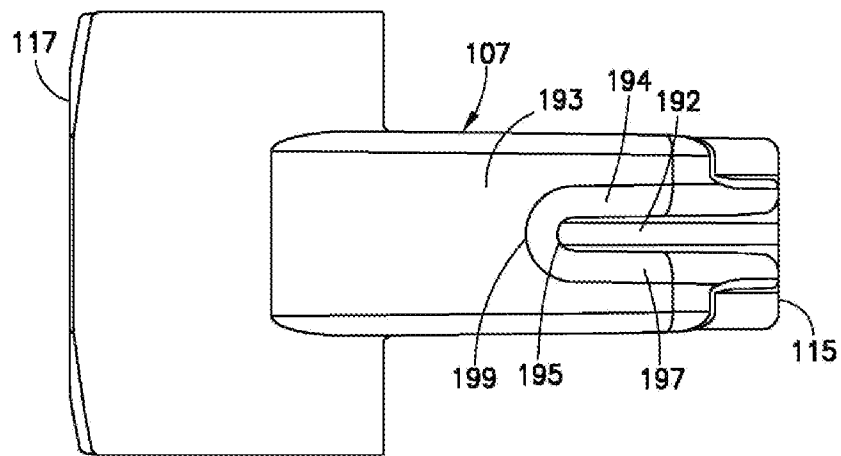


FIG. 59

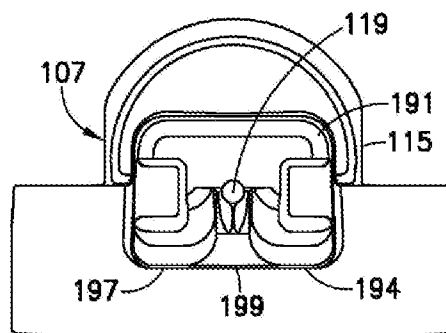


FIG. 60