

①② **CERTIFICAT D'UTILITÉ** **B3**

⑤④ DISPOSITIF D'ADMINISTRATION SOUS-CUTANÉE D'UN MÉDICAMENT.

②② Date de dépôt : 01.12.23.

③③ Priorité : 01.12.22 IT 102022000024792.

⑥⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

○ Demande(s) d'extension :

⑦① Demandeur(s) : Nuova OMPI S.r.l. Unipersonale,
société de droit italien — IT.

④③ Date de mise à la disposition du public
de la demande : 07.06.24 Bulletin 24/23.

④⑤ Date de la mise à disposition du public du
certificat d'utilité : 22.11.24 Bulletin 24/47.

⑤⑥ Les certificats d'utilité ne font pas l'objet d'un
rapport de recherche.

⑦② Inventeur(s) : BRASSET Damien, CATTANEO
Mattia, CALOI Noemi et RIVA Christian.

⑦③ Titulaire(s) : Nuova OMPI S.r.l. Unipersonale,
société de droit italien.

⑦④ Mandataire(s) : CABINET VIDON BREVETS ET
STRATÉGIE.

FR 3 142 679 - B3



Description

Titre de l'invention : DISPOSITIF D'ADMINISTRATION SOUS-CUTANÉE D'UN MÉDICAMENT

Domaine technique de l'invention

- [0001] La présente invention concerne un dispositif d'administration sous-cutanée d'un médicament.
- [0002] En particulier, le dispositif de la présente invention entre dans la catégorie des « pompes à perfusion » telles que définies par l'administration FDA (US Food and Drug Administration) et concerne, plus particulièrement, un dispositif de type pouvant être porté sur soi, c'est-à-dire configuré pour être appliqué sur le corps d'un patient afin de permettre l'administration sous-cutanée d'une dose prédéterminée de médicament. L'application du dispositif sur le corps du patient est réalisée par un utilisateur, par exemple un médecin ou une infirmière ou le patient.

Contexte technique

- [0003] Des exemples de dispositifs d'administration du type discuté ci-dessus sont décrits dans EP 3439715B1 et WO 2020/128821A1.
- [0004] Dans tous les dispositifs d'administration pouvant être portés sur soi, le médicament est initialement contenu dans une cartouche logée à l'intérieur du dispositif et est transféré dans le corps du patient via un trajet fluide.
- [0005] Dans la présente demande, le terme « trajet fluide » est utilisé pour désigner tout élément ou ensemble d'éléments qui est configuré pour être connecté, à une première extrémité de celui-ci, à la cartouche logée à l'intérieur du dispositif d'administration et comprenant, à une extrémité de celui-ci opposée à la première extrémité mentionnée ci-dessus, une aiguille d'injection destinée à être insérée dans le corps du patient pour permettre le transfert du médicament de la cartouche au corps du patient.
- [0006] Typiquement, la cartouche comprend un récipient cylindrique, constitué d'une matière plastique ou de verre, un piston pouvant coulisser à l'intérieur du récipient pour pousser le médicament hors du récipient et un septum perçable qui garantit la stérilité du récipient jusqu'au début de l'administration de la thérapie.
- [0007] Typiquement, le trajet fluide comprend une aiguille de perçage configurée pour percer le septum perçable de la cartouche et un tube flexible qui met l'aiguille de perçage en communication fluide avec l'aiguille d'injection.
- [0008] Dans de tels dispositifs, le récipient de la cartouche est maintenu fermé par le septum perçable jusqu'à ce que l'administration du médicament soit nécessaire. Lorsqu'une telle administration est nécessaire, l'aiguille de perçage perce le septum perçable et ouvre le trajet fluide, permettant au médicament d'atteindre le patient en passant

tout d'abord par l'aiguille de perçage, puis par le tube flexible et en fin de compte par l'aiguille d'injection, en raison de la poussée exercée par le piston sur le médicament à l'intérieur du récipient.

- [0009] De manière évidente, l'administration du médicament au patient a lieu après l'insertion de l'aiguille d'injection dans le corps du patient. Une telle insertion se produit suite à l'activation d'un mécanisme de déplacement configuré pour déplacer l'aiguille d'injection entre une position de repos dans laquelle l'aiguille d'injection est entièrement disposée à l'intérieur du dispositif et une position d'injection dans laquelle l'aiguille d'injection fait saillie depuis le dispositif à travers une ouverture traversante spécifiquement prévue et pénètre dans la peau du patient. Le mécanisme de déplacement peut également être configuré pour extraire l'aiguille d'injection de la peau du patient à la fin de l'administration de la thérapie en la ramenant à l'intérieur du dispositif.
- [0010] On connaît d'après WO 2015/187797A1 et WO 2021/252971A2, par exemple, des dispositifs munis d'un capuchon appliqué sur le dispositif au niveau de l'ouverture traversante et destiné à être retiré du dispositif avant d'appliquer le dispositif sur la peau du patient.
- [0011] À la fois dans WO 2015/187797A1 et WO 2021/252971A2, des solutions destinées à garantir que le capuchon ne soit retiré du dispositif que lorsque le dispositif doit être réellement utilisé pour l'administration de la thérapie sont fournies. En particulier, WO 2015/187797A1 divulgue l'utilisation de capteurs signalant un éventuel retrait du capuchon avant l'instant prévu et d'un dispositif de commande signalant le moment où le capuchon doit être retiré. WO 2021/252971A2 divulgue plutôt l'utilisation d'un mécanisme de verrouillage qui permet le retrait du capuchon uniquement juste avant l'application du dispositif sur la peau du patient pour l'administration de la thérapie.
- [0012] Le demandeur a observé que les solutions divulguées dans les dispositifs des documents de l'état de la technique mentionnés ci-dessus sont complexes.
- [0013] Le Demandeur a ainsi ressenti le besoin de fournir une solution constructivement plus simple adaptée à la fois pour permettre le maintien du capuchon sur le dispositif lorsque le dispositif n'est pas utilisé pour l'administration de la thérapie et pour permettre un retrait aisé du capuchon lorsque le dispositif doit réellement être utilisé pour l'administration de la thérapie, c'est-à-dire juste avant l'application du dispositif sur la peau du patient.
- [0014] Le Demandeur a observé que de nombreux dispositifs de type pouvant être portés sur soi ont un patch sur la surface destinée à faire face à la peau du patient lorsque le dispositif est en cours d'utilisation. Un tel patch comprend une couche adhésive recouverte d'une couche protectrice. Cette dernière est destinée à être retirée afin d'exposer la couche adhésive, de sorte que le dispositif peut ensuite être fixé sur la

peau du patient à travers la couche adhésive mentionnée ci-dessus.

[0015] Le Demandeur a réalisé qu'un moyen extrêmement facile de répondre au besoin mentionné ci-dessus est d'associer le capuchon à la couche protectrice du patch.

Résumé de l'invention

[0016] La présente invention concerne par conséquent un dispositif d'administration sous-cutanée d'un médicament, comprenant :

- une surface de base destinée à faire face à la peau d'un patient lorsque le dispositif est appliqué sur la peau du patient et comprenant une ouverture traversante ;
 - un patch comprenant une couche adhésive et une couche protectrice, dans lequel la couche adhésive est associée d'un seul tenant à la surface de base et est destinée à être fixée à la peau du patient lors du retrait de la couche de protectrice ;
 - une aiguille d'injection configurée pour injecter le médicament à un patient lorsque le dispositif est appliqué sur la peau du patient, l'aiguille d'injection étant mobile entre une position de repos dans laquelle l'aiguille d'injection est entièrement disposée à l'intérieur du dispositif et une position d'injection dans laquelle l'aiguille d'injection fait saillie au moins partiellement depuis le dispositif à travers ladite ouverture traversante ;
 - un capuchon associé de manière amovible à ladite surface de base au niveau de ladite ouverture traversante ;
- dans lequel le capuchon est associé d'un seul tenant à ladite couche protectrice.

[0017] Dans le dispositif de l'invention, il est possible de retirer le capuchon uniquement en retirant la couche protectrice du patch. Comme cette dernière est retirée juste avant d'appliquer le dispositif sur la peau du patient pour l'administration de la thérapie, le capuchon reste appliqué sur le dispositif jusqu'au moment où le dispositif doit être vraiment utilisé.

[0018] De plus, l'opération de préparation du dispositif à une utilisation est très simple. En fait, en une seule action, le patient enlève la couche protectrice du patch et le capuchon, exposant la couche adhésive du patch.

[0019] Des caractéristiques préférées du dispositif de l'invention sont décrites ci-dessous. Chacune de ces caractéristiques peut être fournie individuellement ou en combinaison avec les autres.

[0020] De préférence, le capuchon comprend un collier associé d'un seul tenant à une partie de la couche protectrice par interposition d'un élément adhésif double face. Ce dernier permet de lier fermement le capuchon à la couche protectrice, en le rendant de facto solidaire de cette dernière.

[0021] De préférence, le capuchon est constitué d'un matériau rigide.

[0022] Dans des modes de réalisation préférés, le dispositif comprend en outre un élément

de protection agencé autour de ladite ouverture traversante et mobile entre une première position de fonctionnement dans laquelle l'élément de protection fait saillie depuis le dispositif et une deuxième position de fonctionnement dans laquelle l'élément de protection ne fait pas saillie depuis le dispositif. Cet élément de protection permet de protéger le patient contre des contacts accidentels avec la pointe de l'aiguille d'injection lorsque le dispositif n'est pas appliqué sur la peau du patient, si l'aiguille d'injection est à l'extérieur du dispositif.

[0023] De préférence, il est prévu que l'élément de protection soit dans la première position de fonctionnement avant d'appliquer le dispositif sur la peau du patient et entoure la pointe de l'aiguille d'injection dans le cas où celle-ci, pour une raison quelconque, se trouve à l'extérieur du dispositif. En fait, bien qu'il soit prévu qu'avant de retirer le dispositif de la peau du patient, l'aiguille d'injection soit ramenée dans le dispositif, il ne peut être exclu qu'à la suite d'un retrait accidentel ou volontaire du dispositif de la peau du patient, l'aiguille d'injection se retrouve à l'extérieur du dispositif, avec le risque pour le patient de se faire piquer.

[0024] De préférence, le dispositif comprend en outre un élément élastique associé à l'élément de protection et configuré pour exercer sur ledit élément de protection une action de poussée qui est appropriée pour maintenir l'élément de protection dans la première position de fonctionnement avant de retirer la couche protectrice. Ainsi, dans sa configuration initiale, l'élément de protection fait saillie depuis le dispositif et est libre de se déplacer de l'extérieur vers l'intérieur du dispositif.

[0025] De préférence, le capuchon est configuré pour loger l'élément de protection, de préférence avec un jeu, avant de retirer la couche protectrice. Le capuchon empêche donc l'accès à l'élément de protection lorsque le dispositif n'est pas utilisé pour l'administration de la thérapie, c'est-à-dire avant d'appliquer le dispositif sur la peau du patient.

[0026] De préférence, le dispositif comprend un manchon flexible associé d'une manière étanche à l'eau au dispositif autour de ladite ouverture traversante et associé d'un seul tenant à l'élément de protection.

[0027] En étant associé d'un seul tenant à l'élément de protection, le manchon flexible se déplace avec l'élément de protection entre la première position de fonctionnement mentionnée ci-dessus dans laquelle le manchon flexible et l'élément de protection s'étendent à l'extérieur du dispositif et la deuxième position de fonctionnement mentionnée ci-dessus dans laquelle le manchon flexible et l'élément de protection sont logés à l'intérieur du dispositif. Par conséquent, en associant le manchon flexible au dispositif autour de l'élément de protection de manière à être étanche à l'eau, il est garanti l'imperméabilité du dispositif et l'étanchéité également contre des poudres au niveau de l'ouverture traversante par laquelle l'aiguille d'injection sort pour

l'administration de la thérapie.

- [0028] De préférence, l'élément de protection comprend une base munie d'un trou traversant pour permettre le passage de l'aiguille d'injection pendant le déplacement de l'aiguille d'injection entre la position de repos et la position d'injection.
- [0029] De préférence, ladite base comprend un bord relevé définissant dans l'élément de protection un évidement qui loge la pointe de l'aiguille d'injection à la fois lorsque l'élément de protection est dans la deuxième position de fonctionnement et l'aiguille d'injection est dans la position de repos et lorsque l'élément de protection est dans la première position de fonctionnement et l'aiguille d'injection est dans la position d'injection. Le bord relevé entoure la pointe de l'aiguille d'injection et empêche l'utilisateur d'entrer en contact avec la pointe si l'aiguille d'injection est à l'extérieur du dispositif et le dispositif n'est pas appliqué sur la peau du patient.
- [0030] De préférence, le manchon flexible est associé d'un seul tenant à ladite base.
- [0031] De préférence, le manchon flexible est défini par une membrane ayant une surface intérieure associée d'un seul tenant à la surface extérieure de ladite base.
- [0032] De préférence, la membrane a la forme d'un soufflet.
- [0033] De préférence, la membrane a une forme sensiblement conique ou tronconique. De cette manière, la membrane peut être pliée de manière télescopique à l'intérieur du dispositif lorsque le dispositif est appliqué sur la peau du patient, occupant ainsi un espace extrêmement limité, au profit de la compacité du dispositif.
- [0034] De préférence, la membrane et le capuchon ont une forme tronconique.
- [0035] De préférence, le manchon flexible a une surface de base associée d'un seul tenant à la base de l'élément de protection.
- [0036] De préférence, ladite surface de base recouvre le trou traversant de la base de l'élément de protection et peut être percée par l'aiguille d'injection lorsque l'aiguille d'injection passe de la position de repos à la position d'injection. Dans ce cas, le manchon flexible recouvre en continuité l'élément de protection recouvrant également le trou traversant de la base de l'élément de protection et c'est l'aiguille d'injection elle-même qui perce la surface de base du manchon flexible lorsqu'elle émerge de l'élément de protection et, par conséquent, du manchon flexible.
- [0037] Dans les modes de réalisation préférés de celui-ci, le dispositif comprend en outre un capteur de position configuré pour détecter un contact du dispositif avec la peau du patient. Grâce au capteur mentionné ci-dessus, il est garanti que le dispositif ne peut pas être mis en service avant d'être appliqué sur le corps du patient ou, en d'autres termes, le dispositif ne peut être mis en service que lorsqu'il est effectivement dans la condition d'administrer le médicament. Ceci est particulièrement avantageux, car les médicaments utilisés dans ces dispositifs sont typiquement très coûteux et que, afin d'assurer la sécurité des patients, le dispositif est considéré comme ayant été utilisé im-

médiatement après sa mise en service, que le médicament soit ensuite vraiment administré au patient ou qu'une telle administration soit réussie.

[0038] De préférence, le capteur de position comprend un aimant associé d'un seul tenant à l'élément de protection et un capteur à effet Hall disposé dans le dispositif à proximité de l'aimant. De cette manière, la détection du contact entre le dispositif et le corps du patient a lieu en raison du déplacement de l'élément de protection de l'extérieur vers l'intérieur du dispositif dès que le dispositif est appliqué sur le corps du patient. En fait, ce mouvement amène l'aimant à s'approcher du capteur à effet Hall. Le fait de loger l'élément de protection à l'intérieur du capuchon devient dans ce cas particulièrement avantageux du fait qu'il empêche le patient de déplacer volontairement ou accidentellement l'élément de protection lorsque le dispositif n'est pas appliqué sur la peau du patient, limitant ainsi les risques de mise en service du dispositif avant son application sur le corps du patient.

[0039] De préférence, l'aimant est associé d'un seul tenant à ladite base.

Brève description des figures

[0040] D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention vont devenir plus clairs à la lecture de la description détaillée suivante de modes préférés de réalisation de celle-ci, faite en référence aux dessins annexés et donnée à titre indicatif et non limitatif. Sur ces dessins :

[0041] [Fig.1] – la [Fig.1] est une vue de dessus en perspective d'un dispositif selon la présente invention sans patch ;

[0042] [Fig.2] – la [Fig.2] est une vue de dessous en perspective du dispositif de la [Fig.1] muni d'un patch ;

[0043] [Fig.3] – la [Fig.3] est une vue de dessous en perspective du dispositif de la [Fig.1] après avoir retiré la couche protectrice du patch ;

[0044] [Fig.4] – la [Fig.4] est une vue en coupe en perspective du dispositif de la [Fig.1] avant d'être appliqué sur la peau du patient ;

[0045] [Fig.5] – la [Fig.5] est une vue en coupe en perspective du dispositif de la [Fig.1] lorsqu'il est appliqué sur la peau du patient.

Description détaillée de l'invention

[0046] Sur les figures annexées, un dispositif selon la présente invention est indiqué par la référence numérique 1.

[0047] Le dispositif 1 comprend un module d'administration 10 comprenant une surface de base 12 destinée à être appliquée sur la peau d'un patient et un module de commande 20 destiné à commander le fonctionnement du dispositif 1. En particulier, le module de commande 20 comprend une unité de commande (non visible), généralement réalisée dans un circuit imprimé et configurée pour commander l'administration du mé-

dicament à partir du module d'administration 10, et une batterie d'alimentation en énergie (également non visible) configurée pour alimenter en énergie l'unité de commande.

- [0048] Le dispositif 1 est obtenu en couplant mutuellement le module d'administration 10 et le module de commande 20. Un tel couplage est réversible, c'est-à-dire que les deux modules 10 et 20 peuvent être découplés après avoir été couplés.
- [0049] Un ou plusieurs joints d'étanchéité (non représentés) sont interposés entre le module d'administration 10 et le module de commande 20 afin d'assurer l'étanchéité du couplage mutuel.
- [0050] Le module d'administration 10 est de préférence jetable, tandis que le module de commande 20 est de préférence réutilisable. En d'autres termes, le module d'administration 10 est configuré pour être appliqué sur le corps du patient une seule fois et pendant une certaine période de temps afin d'administrer le médicament, complètement ou en partie, en une ou plusieurs injections successives, même espacées temporellement. Inversement, le module de commande 20 peut être utilisé plusieurs fois, en le couplant de temps en temps avec un nouveau module d'administration.
- [0051] Une cartouche (non visible) est logée dans le module d'administration 10. La cartouche comprend un récipient sensiblement cylindrique, constitué de matière plastique ou de verre, contenant un médicament à administrer à un patient et un septum perçable qui ferme le récipient à une de ses extrémités et garantit sa stérilité jusqu'à l'utilisation du dispositif 1.
- [0052] Le module d'administration 10 comprend en outre un trajet fluide (également non visible) configuré pour être parcouru par le médicament pendant l'administration sous-cutanée du médicament, permettant le passage du médicament de la cartouche au corps du patient. Ce trajet fluide comprend une aiguille de perçage (non visible) configurée pour percer le septum de la cartouche, une aiguille d'injection 50 (figures 4 et 5) configurée pour être insérée dans le corps du patient et un tube flexible 51 qui met les aiguilles mentionnées ci-dessus en communication fluide.
- [0053] L'aiguille d'injection 50 est mobile à travers l'ouverture traversante 15 entre une position de repos dans laquelle elle est entièrement agencée à l'intérieur du dispositif 1, comme représenté sur les figures 4 et 5, et une position d'injection (non illustrée) dans laquelle elle fait saillie depuis le dispositif 1 à travers l'ouverture traversante 15.
- [0054] Comme représenté sur les figures 3 à 5, un élément de protection 60, mis en évidence en gras sur les figures 4 et 5, est disposé autour de l'ouverture 15 de la surface de base 12.
- [0055] L'élément de protection 60 est mobile entre une première position de fonctionnement dans laquelle l'élément de protection est dans une configuration étendue et fait saillie depuis le module d'administration 10 (figures 3 et 4), s'agencant éventuellement lui-

même autour de l'aiguille d'injection 50 si celle-ci est à l'extérieur du module d'administration 10, et une deuxième position de fonctionnement dans laquelle l'élément de protection 60 est dans une configuration rétractée et est agencé entièrement à l'intérieur du module d'administration 10 au niveau de la surface de base 12 ([Fig.5]).

- [0056] L'élément de protection 60 comprend une base 60a qui, lorsque l'élément de protection 60 est dans sa première position de fonctionnement, est située de manière distale de la surface de base 12.
- [0057] Dans la base 60a, un trou traversant 62 est formé adapté pour permettre le passage de l'aiguille d'injection 50 lorsque le dispositif 1 est appliqué sur la peau du patient (et donc lorsque l'élément de protection 60 est dans la configuration rétractée).
- [0058] Comme représenté sur les figures 4 et 5, la base 60a comprend un bord relevé 65 qui définit dans l'élément de protection 60 un évidement pour loger la pointe de l'aiguille d'injection 50 à la fois lorsque l'élément de protection 60 est dans la deuxième position de fonctionnement et l'aiguille d'injection 50 est dans la position de repos ([Fig.5]) et si l'aiguille d'injection 50 est dans la position d'injection et l'élément de protection 60 dans sa première position de fonctionnement.
- [0059] Avant d'appliquer le dispositif 1, l'élément de protection 60 est maintenu dans sa première position de fonctionnement par l'action de poussée exercée par un élément élastique 63 qui, dans le mode de réalisation illustré ici, est un ressort de compression.
- [0060] Comme représenté sur les figures 4 et 5, le dispositif 1 comprend un capteur de position configuré pour signaler à l'unité de commande que le dispositif 1 a été positionné sur la peau du patient, de manière à procéder à l'administration de la thérapie.
- [0061] En particulier, le capteur de position comprend un aimant 71 associé d'un seul tenant à la base 60a de l'élément de protection 60 et un capteur à effet Hall 72 associé d'un seul tenant au module de commande 20 à proximité de l'aimant 71. Lorsque le dispositif 1 est appliqué sur la peau du patient, l'élément de protection 60 se déplace à l'intérieur du dispositif 1, sa base 60a se déplace vers la surface de base 12 du module d'administration 10 et l'aimant 71 s'approche du capteur à effet Hall 72.
- [0062] Comme représenté sur les figures 3 à 5, le dispositif 1 comprend en outre un manchon flexible 70 associé d'une manière étanche à l'eau à la surface de base 12 du module d'administration 10 autour de l'ouverture traversante 15.
- [0063] Le manchon flexible 70 entoure l'élément de protection 60 et comprend une surface de base 70a associée d'un seul tenant à la base 60a de l'élément de protection 60.
- [0064] Dans le mode de réalisation illustré ici, le manchon flexible 70 est défini par une membrane de type soufflet ayant une forme tronconique.
- [0065] Comme représenté sur la [Fig.2], le capuchon 40 a également une forme tronconique et loge avec un jeu l'élément de protection 60 et le manchon flexible 70.

- [0066] La surface de base 70a du manchon flexible 70 recouvre le trou traversant 62 de l'élément de protection 60 et peut être percée par l'aiguille d'injection 50 lorsque l'aiguille d'injection 50 passe de la position de repos à la position d'injection.
- [0067] Comme représenté sur les figures 2 et 3, un patch 30 est appliqué sur la surface de base 12 du module d'administration 10.
- [0068] Le patch 30 comprend une couche adhésive 31 fixée d'un seul tenant à la surface de base 12 et une couche protectrice 32 fixée de manière amovible à la couche adhésive 31. Avant de réaliser l'administration de la thérapie, la couche protectrice 32 est retirée et le dispositif 1 est fixé à la peau du patient à travers la couche adhésive 31.
- [0069] Le dispositif 1 comprend en outre un capuchon 40 fixé d'un seul tenant à la couche protectrice 32. En particulier, le capuchon 40 comprend un collier 35 fixé à la couche protectrice 32 par interposition d'un élément adhésif double face 35a.
- [0070] Le capuchon 40 est constitué d'un matériau rigide et est conformé de manière à loger complètement avec un jeu l'élément de protection 60 et le manchon flexible 70 qui entoure l'élément de protection 60 lorsque ce dernier est dans sa première position de fonctionnement.
- [0071] Dans le mode de réalisation illustré ici, le capuchon 40 a une forme tronconique.
- [0072] Comme déjà mentionné, dans un premier temps, l'élément de protection 60 est dans sa configuration étendue des figures 3 et 4 et le capuchon 40 recouvre l'élément de protection 60, comme représenté sur la [Fig.2].
- [0073] Avant d'appliquer le dispositif 1 sur la peau du patient, le patient retire la couche protectrice 32 du patch 10, en retirant simultanément avec celle-ci le capuchon 40 et libérant ainsi l'élément de protection 60 et la couche adhésive 31 du patch 30.
- [0074] Le patient peut ensuite procéder à l'application du dispositif 1 sur sa peau en fixant le dispositif à travers la couche adhésive 31 du patch 30. La peau du patient contrecarre l'action de poussée exercée par l'élément élastique 63 et amène l'élément de protection 60 à se rétracter à l'intérieur du module d'administration 10, rapprochant l'aimant 71 du capteur à effet Hall 72 et permettant ainsi à l'unité de commande d'établir que le dispositif 1 est en contact avec la peau du patient et d'activer l'administration de la thérapie.

Revendications

- [Revendication 1] Dispositif (1) d'administration sous-cutanée d'un médicament, comprenant :
- une surface de base (12) destinée à faire face à la peau d'un patient lorsque le dispositif (1) est appliqué sur la peau du patient et comprenant une ouverture traversante (15) ;
 - un patch (30) comprenant une couche adhésive (31) et une couche protectrice (32), dans lequel la couche adhésive (31) est associée d'un seul tenant à la surface de base (12) et est destinée à être fixée à la peau du patient lors du retrait de la couche protectrice (32) ;
 - une aiguille d'injection (50) configurée pour injecter le médicament à un patient lorsque le dispositif (1) est appliqué sur la peau du patient, l'aiguille d'injection (50) étant mobile entre une position de repos dans laquelle l'aiguille d'injection (50) est entièrement agencée à l'intérieur du dispositif (1) et une position d'injection dans laquelle l'aiguille d'injection (50) fait saillie au moins partiellement depuis le dispositif (1) à travers ladite ouverture traversante (15) ;
 - un capuchon (40) associé de manière amovible à ladite surface de base (12) au niveau de ladite ouverture traversante (15) ;
- dans lequel le capuchon (40) est associé d'un seul tenant à ladite couche protectrice (32).
- [Revendication 2] Dispositif (1) selon la revendication 1, dans lequel le capuchon (40) comprend un collier (35) associé d'un seul tenant à une partie de la couche protectrice (32) par interposition d'un élément adhésif double face (35a).
- [Revendication 3] Dispositif (1) selon la revendication 1 ou 2, dans lequel le capuchon (40) est constitué d'un matériau rigide.
- [Revendication 4] Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, comprenant
- un élément de protection (60) agencé autour de ladite ouverture traversante (15) et mobile entre une première position de fonctionnement dans laquelle l'élément de protection (60) fait saillie depuis le dispositif (1) et une deuxième position de fonctionnement dans laquelle l'élément de protection (60) ne fait pas saillie depuis le dispositif (1) ;
 - un élément élastique (63) associé à l'élément de protection (60) et configuré pour exercer sur ledit élément de protection (60) une action de poussée qui est appropriée pour maintenir l'élément de protection (60)

dans la première position de fonctionnement avant de retirer la couche protectrice (32) ;

dans lequel le capuchon (40) est configuré pour loger l'élément de protection (60) avant de retirer la couche protectrice (32).

[Revendication 5] Dispositif (1) selon la revendication 4, dans lequel le capuchon (40) est configuré pour loger avec un jeu ledit élément de protection (60).

[Revendication 6] Dispositif (1) selon la revendication 4 ou 5, comprenant en outre un manchon flexible (70) associé d'une manière étanche à l'eau au dispositif (1) autour de ladite ouverture traversante (15) et dudit élément de protection (60) et associé d'un seul tenant à l'élément de protection (60).

[Revendication 7] Dispositif (1) selon la revendication 6, dans lequel le manchon flexible (70) est défini par une membrane de type soufflet et dans lequel la membrane et le capuchon (40) ont une forme tronconique.

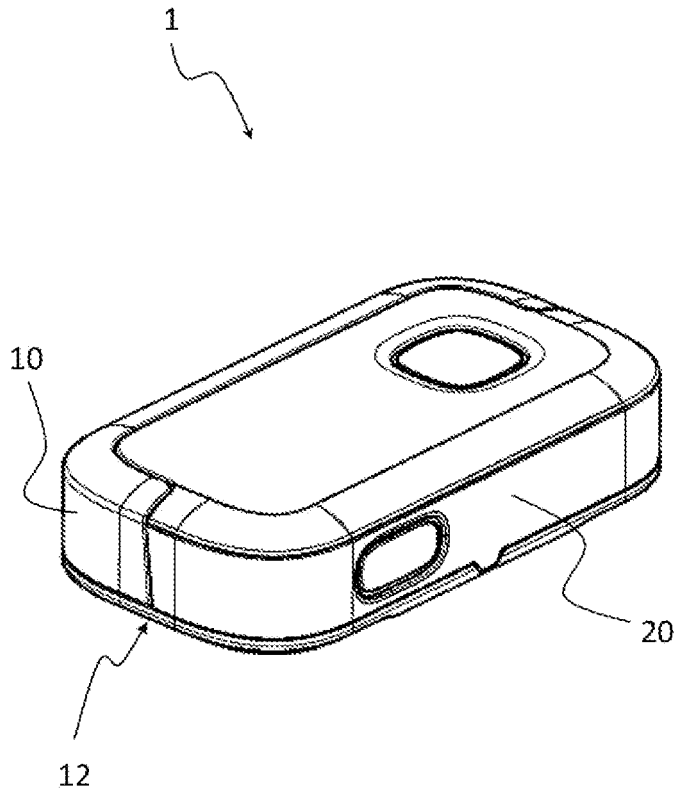
[Revendication 8] Dispositif (1) selon la revendication 6 ou 7, dans lequel l'élément de protection (60) comprend une base (60a) munie d'un trou traversant (62) pour permettre le passage de l'aiguille d'injection (50) pendant le déplacement de l'aiguille d'injection (50) entre la position de repos et la position d'injection, et dans lequel le manchon flexible (70) est associé d'un seul tenant à ladite base (62).

[Revendication 9] Dispositif (1) selon la revendication 8, dans lequel le manchon flexible (70) a une surface de base (70a) associée d'un seul tenant à la base (60a) de l'élément de protection (60) et dans lequel ladite surface de base (70a) recouvre ledit trou traversant (62) et peut être percée par l'aiguille d'injection (50) lorsque l'aiguille d'injection (50) passe de la position de repos à la position d'injection.

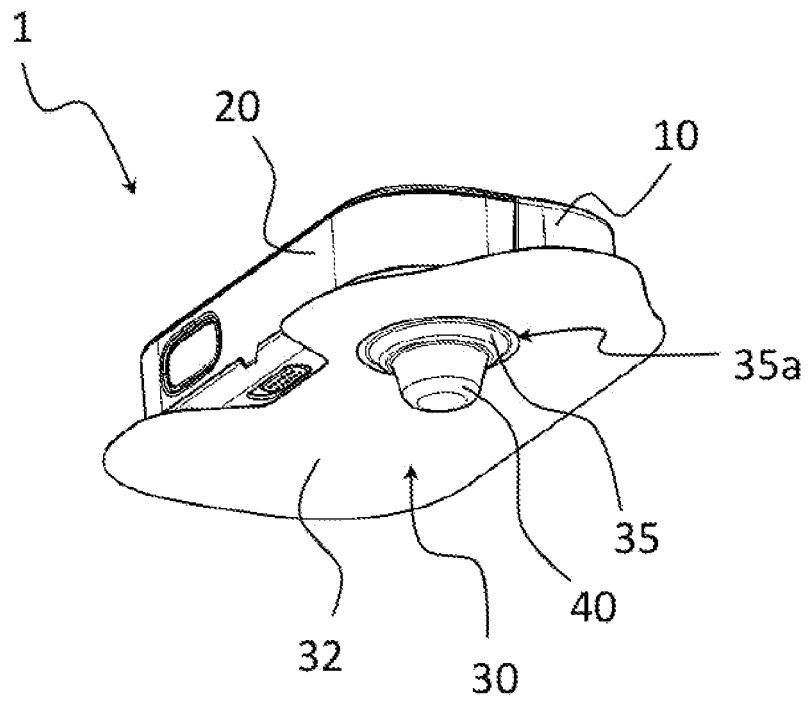
[Revendication 10] Dispositif (1) selon l'une quelconque des revendications 4 à 9, comprenant en outre un capteur de position (71, 72) configuré pour détecter un contact du dispositif (1) avec la peau du patient, dans lequel ledit capteur de position (71, 72) comprend un aimant (71) associé d'un seul tenant à l'élément de protection (60) et un capteur à effet Hall (72) agencé dans le dispositif (1) à proximité dudit aimant (71).

[Revendication 11] Dispositif (1) selon la revendication 10 lorsqu'elle dépend de la revendication 8 ou 9, dans lequel l'aimant (71) est associé d'un seul tenant à ladite base (60a).

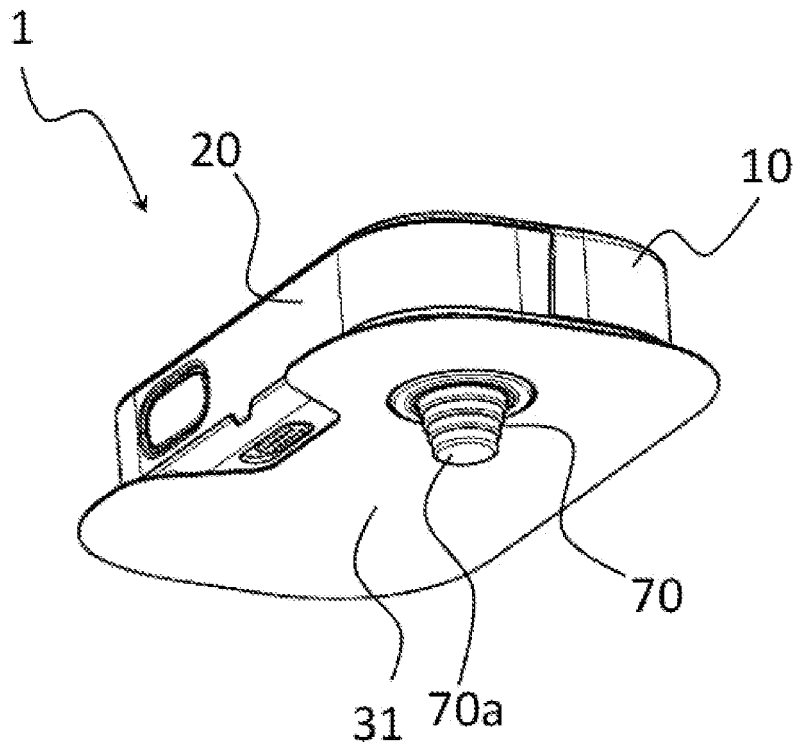
[Fig. 1]



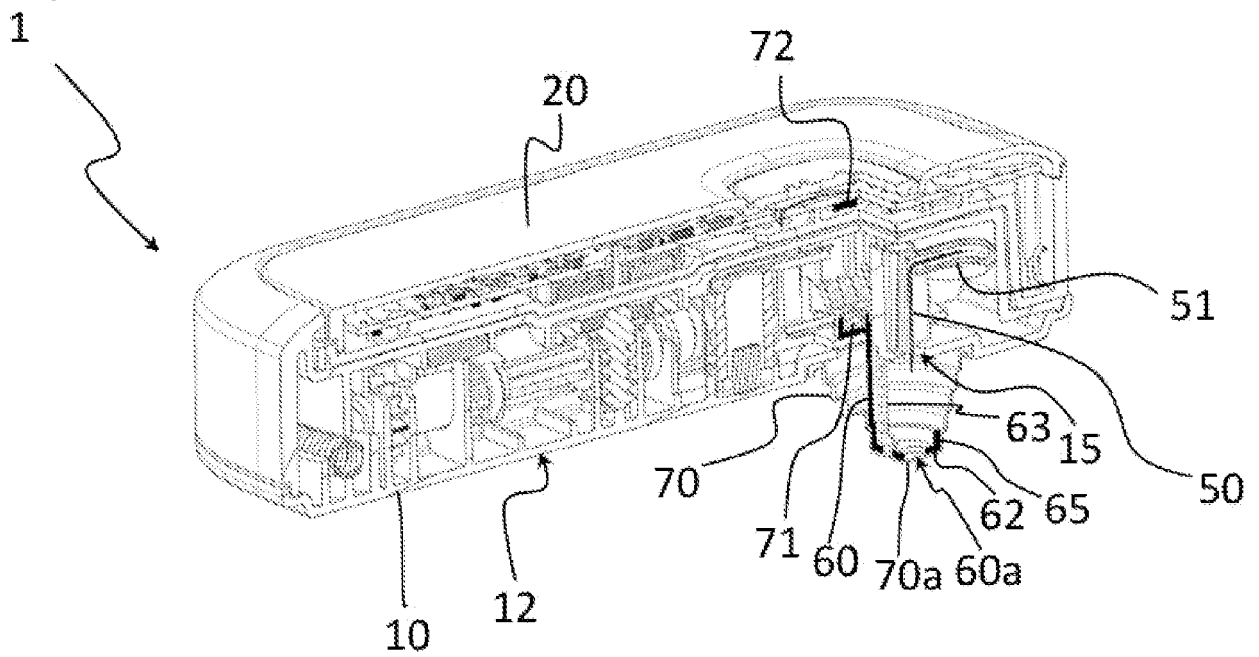
[Fig. 2]



[Fig. 3]



[Fig. 4]



[Fig. 5]

1

