

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 755**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09709682 .0**

96 Fecha de presentación: **04.02.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2244769**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.11.2010**

54 Título: **Conjunto de aguja de seguridad**

30 Prioridad:
15.02.2008 US 28983 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.08.2012

73 Titular/es:
**Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:
**MCDOWN, Christopher;
ZAIKEN, Eliot y
RUAN, Tieming**

74 Agente/Representante:
de Elizaburu Márquez, Alberto

ES 2 386 755 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).

DESCRIPCION

Conjunto de aguja de seguridad.

5 Campo de la Invención

La invención se refiere a conjuntos de agujas para inyectores y, más en particular, a conjuntos de agujas de seguridad.

10 Se conocen en la técnica anterior conjuntos de aguja de seguridad que incluyen conjuntos de aguja de pluma de seguridad para su uso con inyectores de pluma. Normalmente los conjuntos se pueden montar de forma individual en un inyector. Después de la inyección, el conjunto se configura para proteger la aguja usada a fin de evitar que el usuario reciba involuntariamente una "lesión por pinchazo". Normalmente, el conjunto está formado para poder removerse del inyector y descartarse después de su uso.

15 Las agujas para pluma son de longitud limitada y se ha encontrado que los diseños del conjunto de pluma de seguridad de la técnica anterior son molestos al limitar la visibilidad de la colocación de la aguja para pluma contra la piel del paciente al realizar la inyección. Además, una aguja para pluma debe ser preparada terapéuticamente antes de su uso. Se ha hallado que la medicación expelida durante el procedimiento de preparación terapéutica se recoge dentro de un conjunto de aguja para pluma de seguridad. Durante la inyección, la medicación expelida puede ser transferida de una manera no deseada a la piel de un paciente causando de este modo confusión respecto si la dosis se administró de forma apropiada.

20 Sumario de la Invención

25 En la presente se proporciona un conjunto de aguja de seguridad para un inyector que incluye una aguja que tiene un extremo distal que está formado para la inyección, y un portador para soportar la aguja, estando el portador configurado para montarse sobre un inyector. El conjunto incluye además una cubierta protectora para cubrir selectivamente el extremo distal de la aguja. La cubierta protectora incluye al menos un orificio pasante que está formado en la misma, en la que el orificio pasante se superpone sobre el extremo distal de la aguja en un estado inicial previo a la inyección. Ventajosamente, durante la preparación terapéutica, el orificio pasante permite que la medicación pase a través, minimizando de este modo la cantidad de medicación expelida recogida dentro del conjunto de aguja de seguridad.

Estas y otras características de la invención se entenderán mejor a través de un estudio de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos.

35 Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1 a 7 muestran diferentes representaciones de un orificio pasante que está formado de acuerdo con la presente invención.

40 Descripción detallada de la Invención

Con referencia a las figuras, se muestra un conjunto de aguja de seguridad 10 que incluye en general un portador o cubo 12, una cubierta 14, y una aguja 16. Se pueden utilizar varias configuraciones del portador 12, la cubierta 14 y la aguja 16 compatibles con la invención que se describe en la presente. La aguja 16 puede estar sujeta rígidamente al portador 12 o de otro modo soportada por el portador 12 directamente o a través de uno o más componentes intermedios. El portador 12 puede tener además características 15 que permiten el montaje sobre un inyector P, tales como hilos de rosca, un conector del tipo luer o combinaciones de los mismos. En forma alternativa, el portador 12 puede estar formado integralmente o asegurado rígidamente al inyector P. El inyector P puede ser un inyector de pluma o una jeringa.

45 La aguja 16 puede ser de cualquier diseño conocido, incluyendo una aguja para pluma. Normalmente, las agujas para pluma tienen un calibre en el intervalo de 29-33. La aguja 16 termina en un extremo distal 18, el cual está configurado para su inyección en un paciente. Como se conoce en la técnica, la aguja 16 puede tener un segundo extremo proximal 17 que está formado para comunicarse con el contenido del inyector P. Por ejemplo, el segundo extremo proximal 17 puede estar formado para penetrar a través de una membrana de un cartucho de fármaco contenido en el inyector P al acceder al contenido médico en el mismo para su inyección.

50 La cubierta protectora 14 está formada para cubrir selectivamente el extremo distal 18 de la aguja 16, particularmente después del uso. Se prefiere que la cubierta protectora 14 cubra el extremo distal 18 antes del uso. Como tal, durante el uso, la cubierta protectora 14 debe poder replegarse y exponer el extremo distal 18 para su inyección (como se muestra mediante la cubierta protectora 14 en líneas discontinuas en la figura 1A). Después del uso, la cubierta protectora 14 debe ser accionada hacia adelante hacia la posición de cubierta, protegida y, preferentemente, fijada en la posición posterior al uso. Se puede usar cualquier disposición conocida que permita que la cubierta protectora 14 sea accionada hacia atrás (de manera proximal) y luego hacia adelante (de manera distal) a una posición fijada. La cubierta protectora 14 puede moverse con relación al portador 12, que está fijo al inyector P. Se pueden utilizar sistemas automatizados ("sistemas pasivos") o sistemas que requieran intervención manual ("sistemas activos") para mover la cubierta protectora 14. Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "proximal" se refiere a la dirección distante del paciente (es decir, el extremo no inyectable),

mientras que "distal" se refiere a la dirección hacia el paciente (es decir, extremo de inyección).

Se conocen en la técnica conjuntos de aguja de seguridad que tienen cubiertas protectoras que se repliegan para su uso desde una posición de cobertura inicial y cubren la aguja después del uso (es decir, las cubiertas de protección cubren el extremo distal de la aguja antes y después del uso). Ejemplos de estos conjuntos se encuentran en la Patente Estadounidense No. 5.389.085; la Patente Estadounidense No. 6.203.529; la Patente Estadounidense No. 6.547.764; la Patente Estadounidense No. 6.986.760; y la Solicitud de Patente Publicada Estadounidense No. 2005/0038392. Estas disposiciones de protección se pueden utilizar con la presente invención.

Como se muestra en las figuras 1 a 7, de acuerdo con la invención, al menos un orificio pasante 20 está formado en la cubierta protectora 14. Como se muestra mejor en la figura 6, en un estado inicial del conjunto de aguja de seguridad 10 antes del uso, el orificio pasante 20 está superpuesto sobre el extremo distal 18 de la aguja 16 como se observa a lo largo de un eje que está dispuesto perpendicularmente a la aguja 16. De esta manera, el extremo distal 18 de la aguja 16 puede observarse dentro del marco del orificio pasante 20, como se observa a lo largo de un eje que está dispuesto perpendicularmente a la aguja 16. Con esta disposición, la aguja 16 puede ser preparada antes de la inyección, permitiendo que la medicación que es expelida desde la aguja 16 durante la preparación salga a través del orificio pasante 20. Un orificio 22 puede formarse en un extremo distal 24 de la cubierta 14 para permitir también que la medicación expelida sea descargada fuera del conjunto de aguja de seguridad durante la preparación terapéutica. Durante el uso, la aguja 16 puede extenderse a través del orificio 22 para permitir la inyección del extremo distal 18 en el paciente.

Para comodidad del usuario, se prefiere que se proporcionen al menos dos de los orificios pasantes 20, los cuales están localizados diametralmente opuestos a lo largo de la circunferencia de la cubierta protectora 14. Se prefiere que durante la preparación terapéutica, la aguja 16 esté orientada de manera horizontal o hacia abajo de modo que la medicación expelida tenga mayor posibilidad de ser descargada a través de al menos uno de los orificios pasantes 20.

La cubierta protectora 14 incluye una pared lateral 26 que se extiende de forma proximal desde el extremo distal 24. Se prefiere que el orificio pasante 20 esté formado a través de la pared lateral 26 adyacente o próxima al extremo distal 24. Preferentemente, el extremo distal 24 tiene porciones que se extienden ininterrumpidamente a través del orificio pasante 20. Esta disposición proporciona rigidez en el extremo distal 24, lo cual compensa al menos algo de la pérdida de rigidez debido a la presencia de uno o más de los orificios pasantes 20. Como se muestra en las figuras, la pared lateral 24 puede formarse con varias configuraciones, por ejemplo, cilíndrica, en forma de cuña, etc.

Los orificios pasantes 20 se pueden formar con diferentes tamaños y configuraciones. Con referencia a la figura 6, se observa que el ancho L del orificio pasante 20 debe ser limitado, dado que un ancho excesivamente grande dará por resultado un debilitamiento excesivo de la cubierta protectora 14. El ancho L puede estar en el intervalo del 20% al 90% de la circunferencia de la cubierta protectora 14 tomada en la ubicación del orificio pasante 20.

Se prefiere que el orificio pasante 20 tenga una configuración rectangular con un borde inferior 28 que esté situado a una distancia H del extremo distal 18. Con referencia a las figuras 6 y 7, el borde inferior 28 está situado preferentemente para estar en posición proximal con respecto al extremo distal 18 en un estado inicial del conjunto de aguja para pluma de seguridad 10 antes de su uso (figura 6) y está situado distalmente con respecto al extremo distal 18 después de su uso (por ejemplo, la cubierta protectora 14 está en un estado cubierto fijado) (figura 7). De este modo, el orificio pasante 20 está situado de manera más distal del portador 12 después de su uso, luego antes del uso. Un usuario puede observar la ubicación del borde inferior 28 con relación al extremo distal 18 y determinar fácilmente si ha habido uso del conjunto de aguja para pluma de seguridad 10. El borde inferior 28 actúa de este modo como indicador para indicar el uso del conjunto de aguja de seguridad 10. Esto es particularmente útil para un conjunto de agua de seguridad que proteja la aguja 16 antes de su uso. Como otra indicación de uso, se puede proporcionar una insignia (por ejemplo, un logo) y otro rasgo visible 30 sobre la cubierta protectora 14, la cual está cubierta por el portador 12 en un estado inicial (figura 6) y expuesta en un estado protegido (figura 7).

Como apreciarán los expertos en la técnica, el orificio pasante 20 permite al usuario ver el extremo distal 18 de la aguja 16 durante la preparación terapéutica, incluso estando la cubierta 14 formada de material opaco. El orificio pasante 20 además permite al usuario confirmar visualmente la geometría de la aguja 16.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja de seguridad (10) para un inyector, que comprende:

5 una aguja (16) que tiene un extremo distal (18) formado para inyección;
un portador (12) para soportar dicha aguja (16), estando dicho portador (12) configurado para montarse sobre un inyector; y,
una cubierta protectora (14) para cubrir selectivamente el extremo distal (18) de la aguja (16), teniendo dicha cubierta (14) al menos un orificio pasante (20) que está formado en la misma, en la que dicho orificio pasante (20) se superpone sobre el extremo distal (18) de la aguja (16) en un estado inicial previo a la inyección, según se observa a lo largo de un eje (34) que está dispuesto perpendicularmente a la aguja (16).

15 2. Un conjunto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha cubierta protectora (14) incluye un extremo distal (18) y una pared lateral (26) que se extiende de forma proximal desde dicho extremo distal (18), estando dicho orificio pasante formado a través de dicha pared lateral (26) en proximidad a dicho extremo distal (18).

3. Un conjunto (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho extremo distal (18) se extiende a través del orificio pasante (20).

20 4. Un conjunto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un primer borde de dicho orificio pasante está situado de forma proximal con respecto al extremo distal (18) de la aguja (16) en el estado inicial previo a la inyección, estando dicho primer borde situado en posición distal con respecto al extremo distal (18) de la aguja (16) en un estado posterior al uso después de la inyección.

25 5. Un conjunto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se proporcionan al menos dos de dichos orificios pasantes (20)

30 6. Un conjunto (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha cubierta protectora (14) es movable con relación a dicho portador (12), siendo dicha cubierta (14) movable para exponer y cubrir selectivamente el extremo distal (18) de la aguja (16).

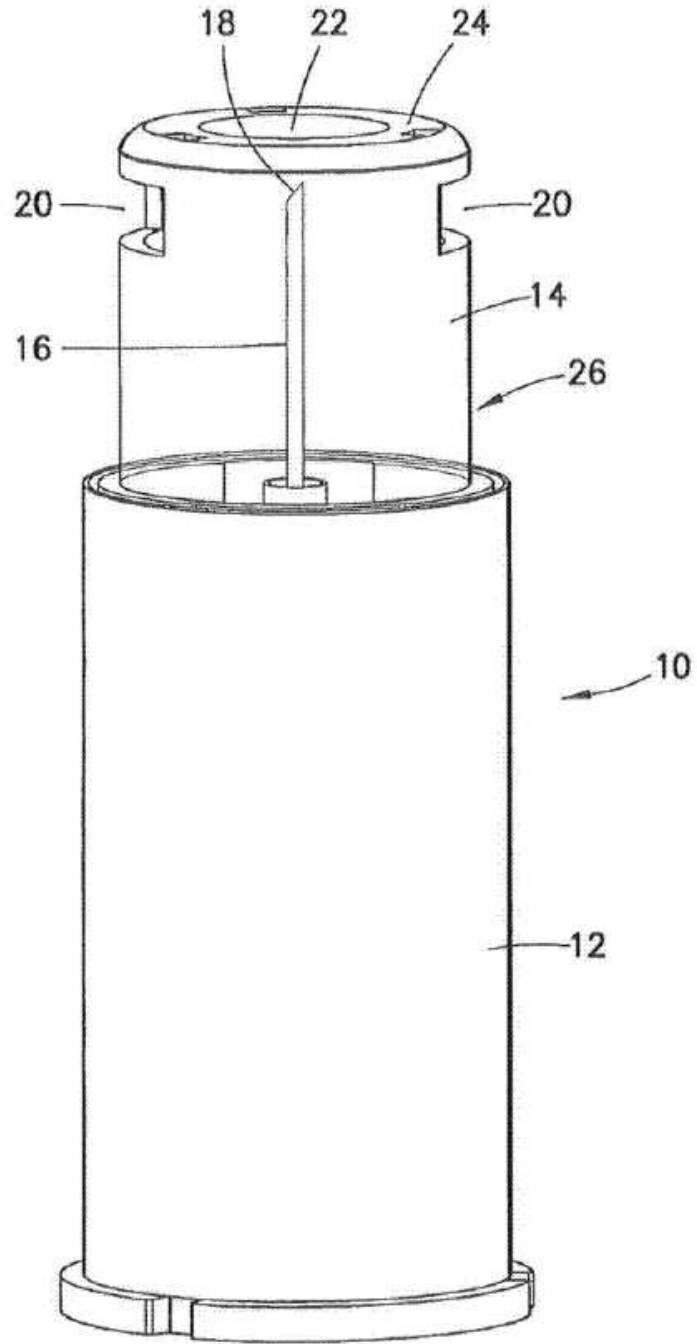


FIG. 1

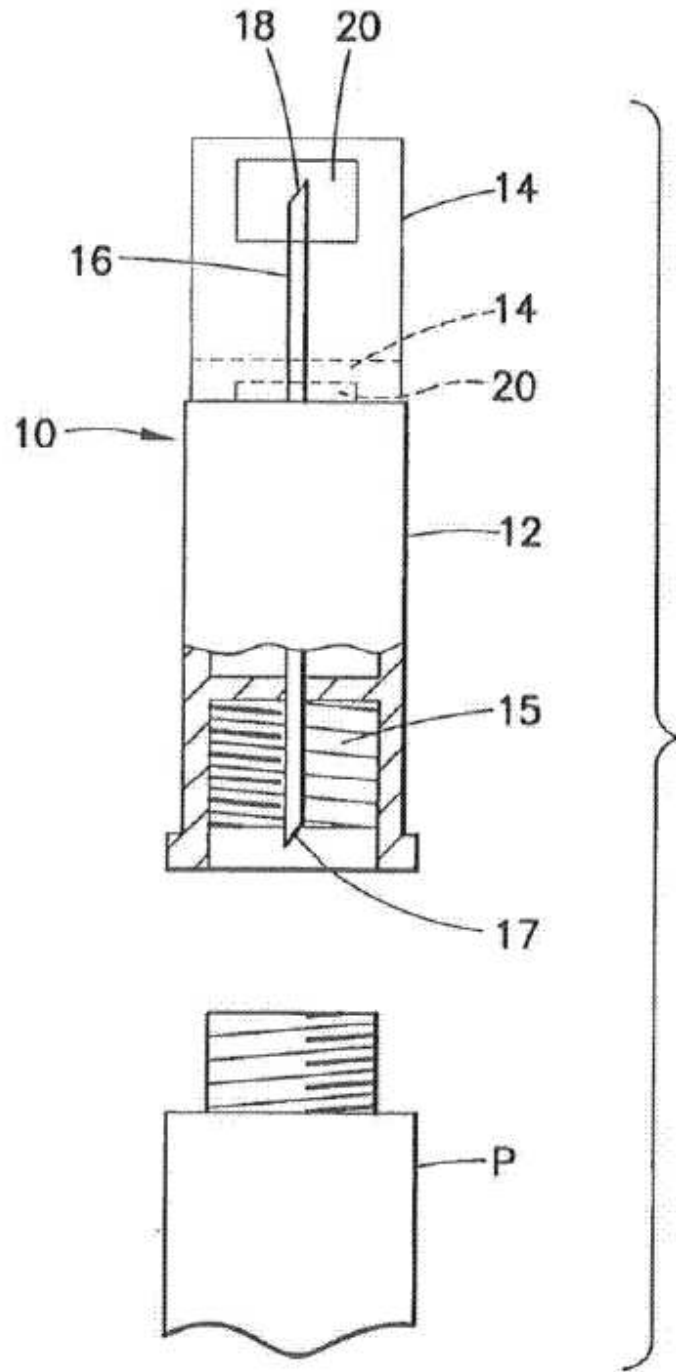


FIG.1A

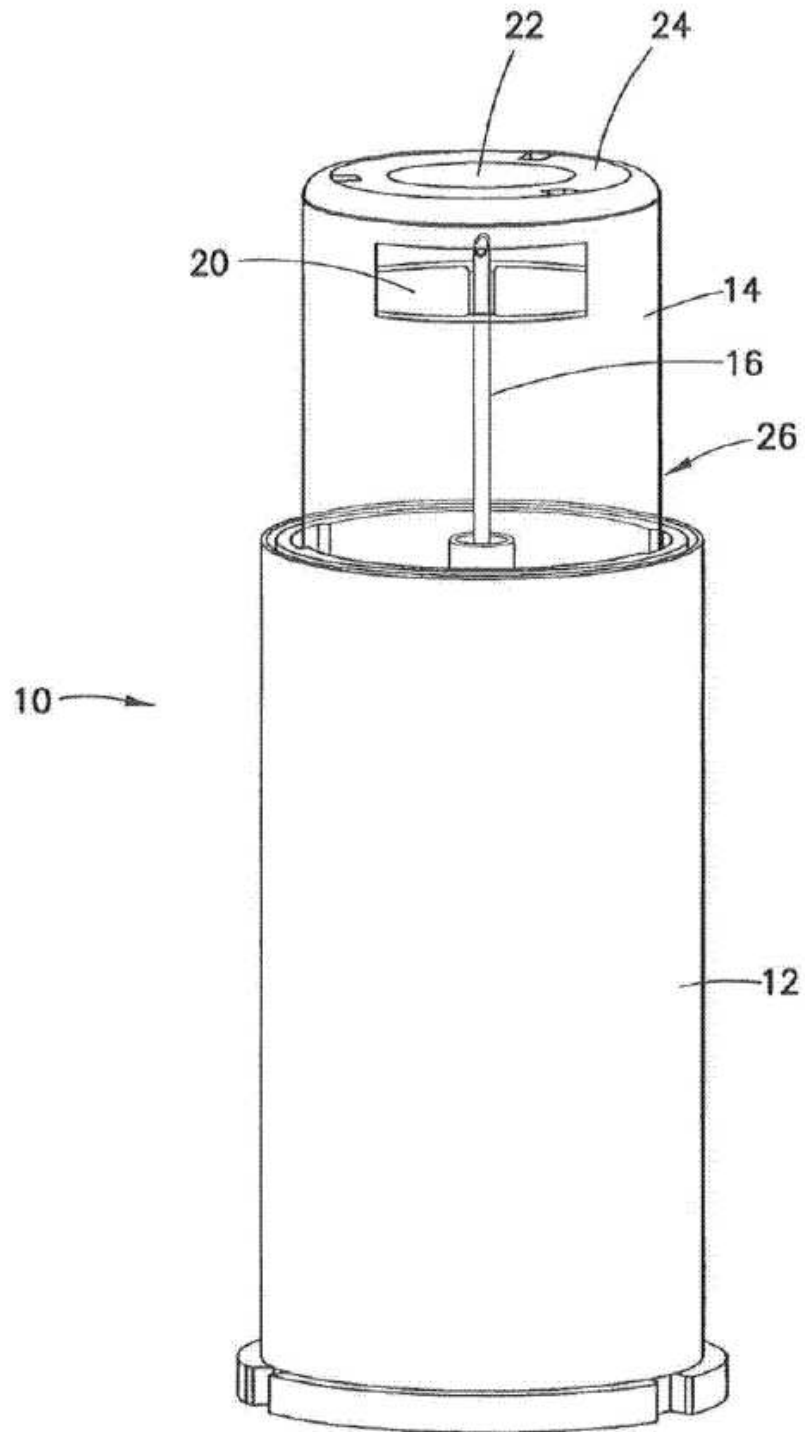


FIG.2

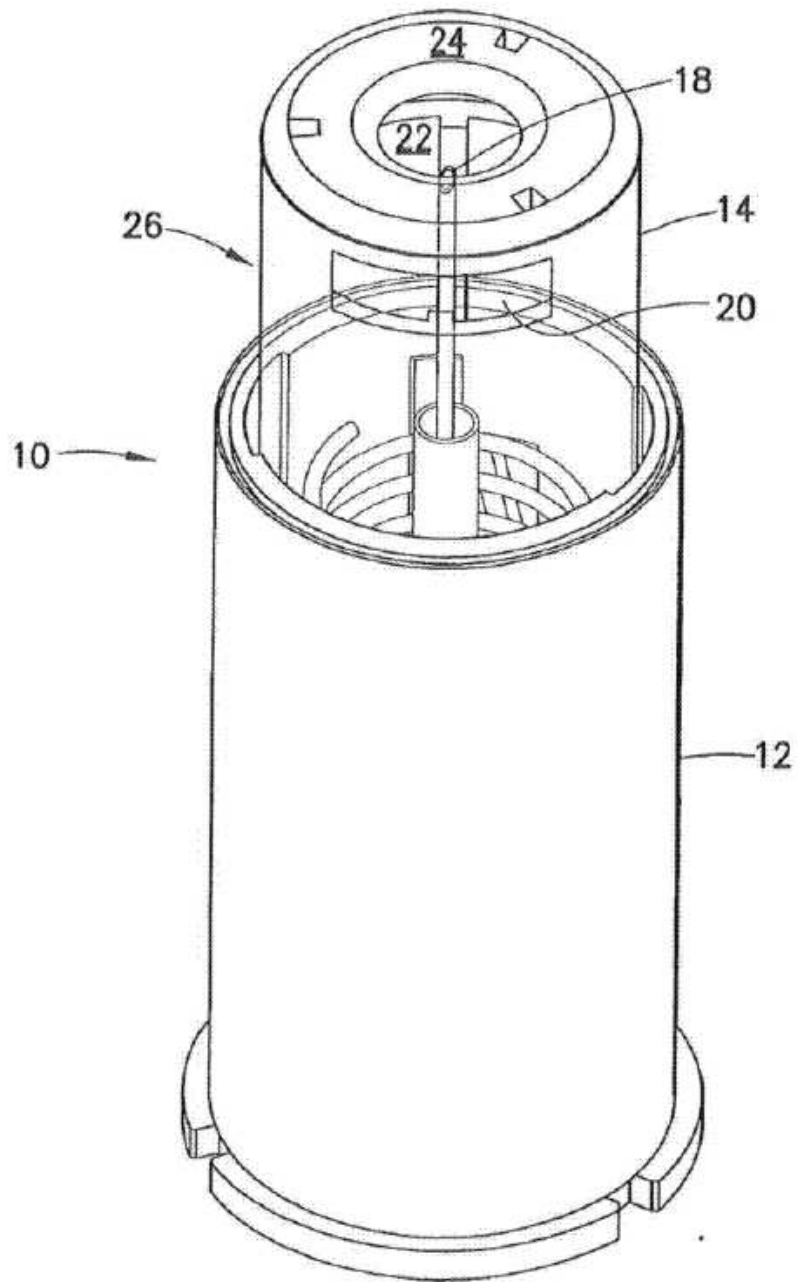


FIG.3

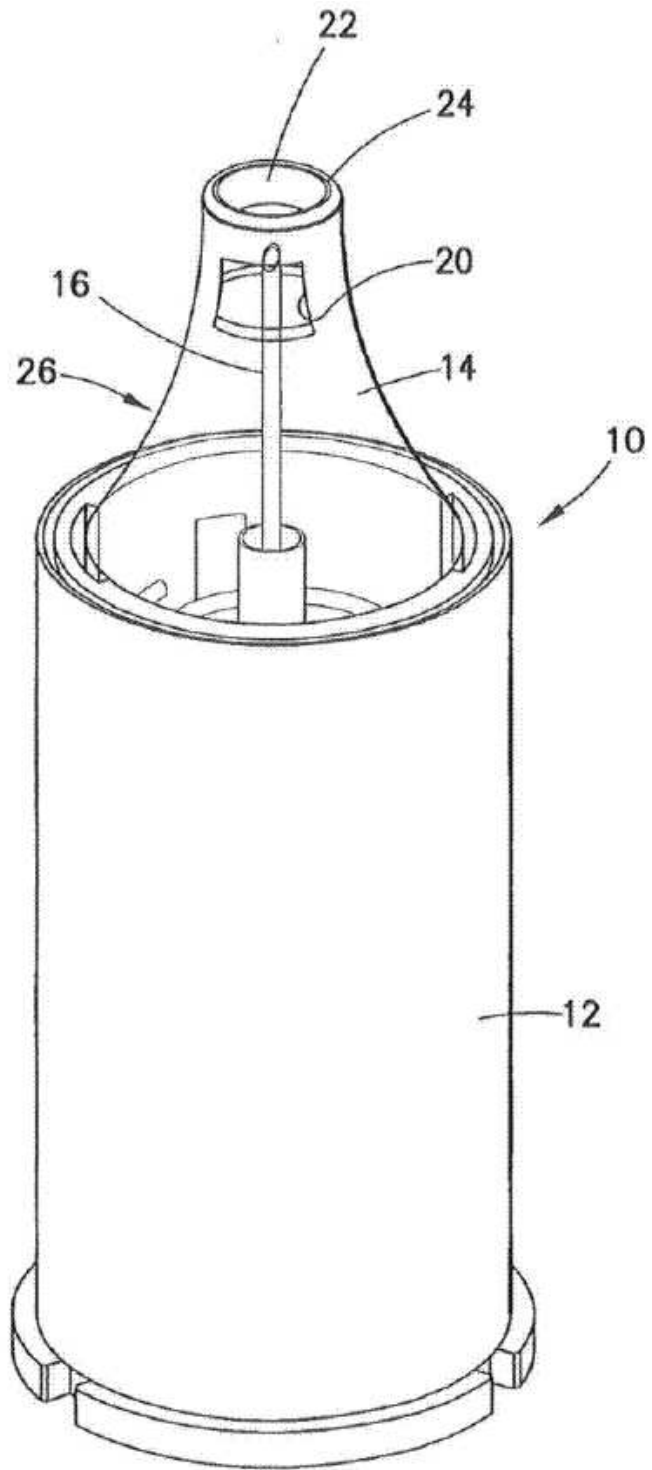


FIG. 4

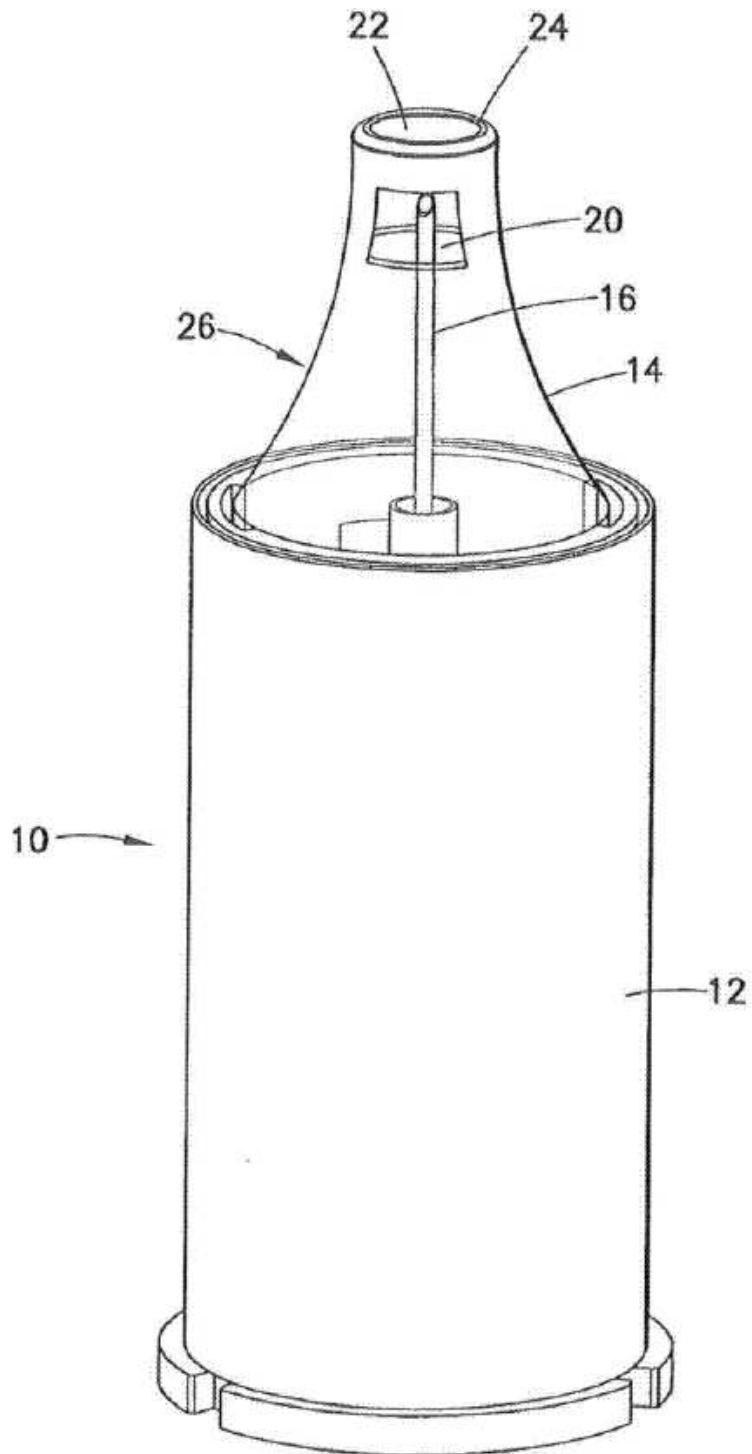


FIG.5

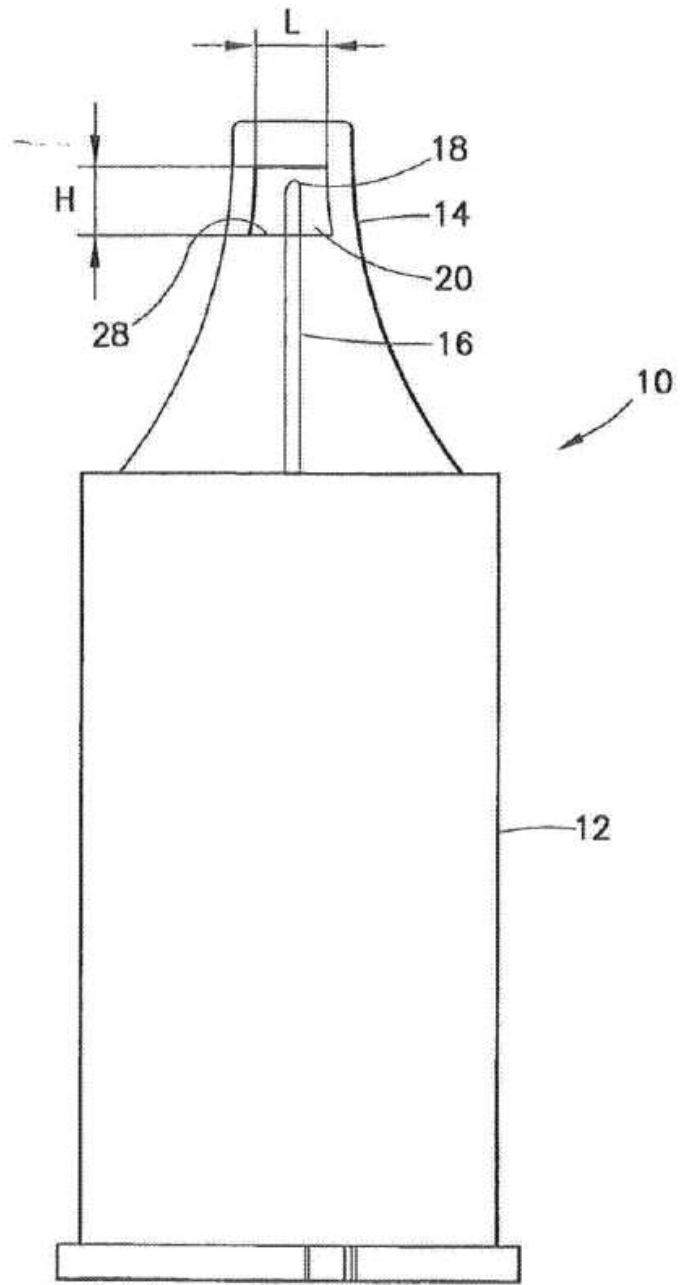


FIG.6

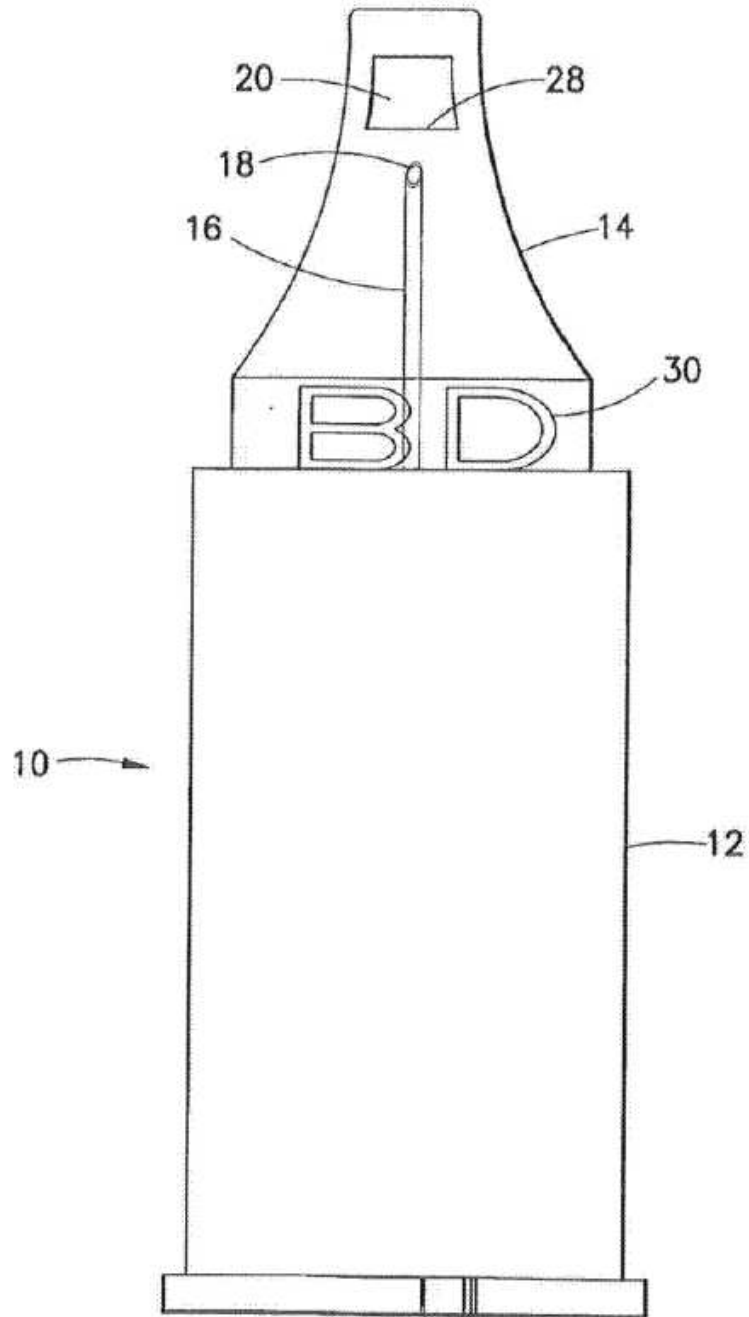


FIG.7