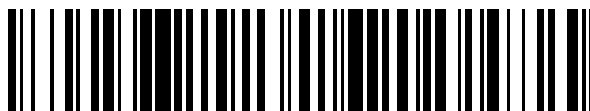


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 478 292**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2010** **E 10190694 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.04.2014** **EP 2324875**

54 Título: **Unidad de tambor con aguja oculta para lápiz de administración de fármaco**

30 Prioridad:

13.11.2009 US 618242

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

21.07.2014

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

ZAIKEN, ELIOT y
KNAPP, KEITH N.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 478 292 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

Unidad de tambor con aguja oculta para lápiz de administración de fármaco

Descripción**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a una aguja oculta para un dispositivo de inyección de lápiz. Más particularmente, la presente invención se refiere a un protector conectado a un tambor del dispositivo de inyección de lápiz que cubre la aguja para evitar que un paciente vea la aguja durante la inyección. Aún más particularmente, la presente invención se refiere a un protector que tiene una pluralidad de posiciones que permite a un usuario observar el cebado de la aguja y evita que el paciente vea la aguja durante la inyección.

10 Antecedentes de la invención

Los lápices de administración de medicación son jeringas hipodérmicas que se utilizan para la auto-inyección de dosis de medicación medidas con precisión. Los diabéticos, por ejemplo, utilizan frecuentemente los lápices para la dispensación de insulina.

15 Un lápiz de administración de medicación de la técnica anterior típico incluye un cartucho que contiene un volumen de medicación líquida suficiente para varias dosis. La dosis se inyecta en un área de tejido, como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutáneo, o la capa de tejido intradérmico.

El montaje y funcionamiento de un dispositivo de inyección de lápiz típico, como el que se muestra en las FIGS. 1 y 2, se describe en la publicación de la solicitud de patente estadounidense 2006/0229562, publicada el 12 de octubre de 2006.

20 Dispositivos de inyección de lápiz, tal como el inyector 100 de lápiz de ejemplo que se muestra en las FIGS. 1 y 2, típicamente comprende un botón/rueda 24 de dosificación, un manguito 13 exterior, y un tapón 21. El botón/rueda 24 de dosificación permite al usuario ajustar la dosis de medicación que se va a inyectar. El manguito 13 exterior es agarrado por el usuario durante la inyección de la medicación. El tapón 21 es utilizado por el usuario para guardar de manera segura el dispositivo 100 de inyector de lápiz en un bolsillo de la camisa, bolso, u otro alojamiento adecuado.

La FIG. 2 es una vista de despiece de un ejemplo de lápiz de administración de fármacos como el mostrado en la FIG. 1. El botón/rueda 24 de dosificación tiene un propósito doble y se utiliza tanto para ajustar la dosis de medicación que se va a inyectar como para inyectar el medicamento dosificado a través del tornillo 7 principal y el tope 15 a través del cartucho 12 de medicamento, que está fijado al lápiz de administración de medicamento a través de una carcasa 17 inferior. En lápices de administración de fármaco estándar, los mecanismos de dosificación y administración se encuentran todos dentro del manguito 13 exterior y no se describen aquí con mayor detalle, ya que son conocidos por un experto medio en la materia. El movimiento distal del émbolo o tope 15 dentro del cartucho 12 de medicamento provoca que la medicación entre en la aguja 11 del tambor 20. El cartucho 12 de medicamento es sellado por un tabique 16, que es perforado por una cánula 18 de aguja de penetración de tabique ubicada dentro del tambor 20. El tambor 20 está preferiblemente roscado a la carcasa 17 inferior, aunque se pueden utilizar otros medios de fijación tales como fijarlo al cartucho. Para proteger a un usuario, o cualquiera que maneje el dispositivo 100 de inyección de lápiz, una protección 69 exterior, que se fija al tambor 20, cubre el tambor. Una protección 59 interior cubre la aguja 11 del paciente dentro de la protección 69 exterior. La protección 59 interior puede fijarse al tambor 20 para cubrir la aguja 11 del paciente por cualquier medio adecuado, tal como un ajuste de interferencia o un ajuste a presión. La protección 69 exterior y la protección 59 interior se quitan antes del uso. El tapón 21 encaja contra el manguito 13 exterior para permitir que un usuario transporte de manera segura el lápiz 100 de administración de fármacos.

El cartucho 12 de medicamento es típicamente un tubo de vidrio sellado en un extremo con el tabique 16 y sellado por el otro extremo con el tope 15. El tabique 16 es perforable por una cánula 18 de penetración de tabique, pero no se mueve con relación al cartucho 12 de medicamento. El tope 15 es desplazable axialmente dentro del cartucho 12 de medicamento a la vez que mantiene un sellado hermético.

La protección 69 exterior y la protección 59 interior se quitan del tambor 10 y la aguja 11 antes de inyectar a un paciente el medicamento almacenado en el cartucho 12. Algunos pacientes se encuentran incómodos debido a la visión de la aguja 11, que es visible antes de la inyección. Por tanto, existe una necesidad de un dispositivo de inyección de lápiz que tenga una unidad de tambor que evite que un paciente vea la aguja antes de la inyección.

Una unidad de tambor para un dispositivo de inyección de lápiz que corresponde a la primera parte de la reivindicación 1 se describe en FR 2 884 723 A. Esta unidad de tambor comprende un tambor, una aguja recibida por dicho tambor, y una protección conectada de manera móvil a dicho tambor. Un canal está formado en la protección para controlar el movimiento de dicha protección. Este canal tiene esencialmente forma de U y tiene dos secciones longitudinales conectadas por una sección circular. Una lengüeta que sobresale del tambor es guiada en

el canal de la protección de modo que la protección puede adoptar una posición de almacenamiento, una posición de inyección, y una posición de protección. En la posición de protección, la protección es fijada por un dedo flexible dispuesto en la primera sección axial, de modo que cuando dicha lengüeta pasa encima de dicho dedo flexible, la protección queda fijada al tambor y se evita sustancialmente que se mueva.

- 5 Es un objeto de la invención proporcionar una unidad de tambor para un dispositivo de inyección de lápiz que se pueda ajustar a una posición de cebado si se desea cebar la aguja.

Compendio de la invención

La unidad de tambor de la presente invención está definida por la reivindicación 1.

- 10 La unidad de tambor para un dispositivo de inyección de lápiz tiene una protección para evitar que un paciente vea la aguja antes de una inyección.

La protección tiene una pluralidad de posiciones de modo que la aguja puede ser visible para el cebado anterior a la inyección.

- 15 La unidad de tambor para un dispositivo de inyección de lápiz de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención evita que un usuario pueda ver la aguja antes de la inyección. Un tambor está conectado al dispositivo de inyección de lápiz. Una aguja es recibida por el tambor. Una protección está conectada de manera móvil al tambor de manera que la aguja no es visible antes de la inyección.

Objetos, ventajas y otras características de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada que, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, describe ejemplos de realización de la invención.

Breve descripción de los dibujos

- 20 Los beneficios anteriores y otras ventajas de las varias realizaciones de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de ejemplos de realización de la presente invención y de las figuras adjuntas, en las que:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una unidad de aguja de lápiz existente montada;

La FIG. 2 es una vista de despiece en perspectiva de los componentes de la unidad de aguja de lápiz de la FIG. 1;

- 25 La FIG. 3 es una vista en perspectiva de una unidad de tambor de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención;

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de la unidad de tambor de la FIG. 3;

La FIG. 5 es una vista de alzado de extremo de la unidad de tambor de la FIG. 3;

La FIG. 6 es una vista de alzado en sección transversal parcial de la unidad de tambor de la FIG. 3;

- 30 La FIG. 7 es una vista en perspectiva del tambor de la unidad de tambor de la FIG. 3;

La FIG. 8 es una vista en perspectiva de la unidad de tambor de la FIG. 3 en la que la aguja está en una posición de cebado;

La FIG. 9 es una vista en perspectiva de la unidad de tambor de la FIG. 3 en la que la aguja está oculta; y

La FIG. 10 es una vista en perspectiva de la unidad de tambor de la FIG. 3 en una posición bloqueada.

- 35 A lo largo de los dibujos, se entenderá que números de referencia similares hacen referencia a partes, componentes y estructuras similares.

Descripción detallada de los ejemplos de realización

- 40 En una realización preferida de la presente invención, como se muestra en las FIGS. 3-10, una unidad 10 de tambor para un dispositivo 100 de inyección de lápiz (FIG. 2) evita que un paciente vea una aguja 103 de la unidad de tambor durante la inyección. Un tambor 111 de la unidad 101 de tambor está conectado al dispositivo de inyección de lápiz. La aguja 103 es recibida en el tambor 111. Una protección 131 está conectada de manera móvil al tambor de manera que el tambor no es visible durante la inyección.

- 45 El tambor 111 tiene un cuerpo 113, que preferiblemente tiene una forma cilíndrica, que tiene un primer extremo 112 y segundo extremo 114. Un reborde 115 se extiende hacia fuera del primer extremo 112 del cuerpo 113 de tambor. Una base 122 sustancialmente plana está formada en el segundo extremo 114 del cuerpo 113 de tambor. Una pluralidad de brazos 116-119 flexibles se extienden hacia fuera desde la base 122 en el segundo extremo 114 del cuerpo 113 de tambor. Preferiblemente, el diámetro en el extremo libre de los brazos 116-119 flexibles es más

grande que un diámetro de la base 122 del cuerpo de tambor, como se muestra en la FIG. 6.

Un poste 120 de tambor se extiende desde la base 122 en el segundo extremo 114 del cuerpo 113 de tambor. Preferiblemente, el poste 120 de tambor es hueco, como se muestra en la FIG. 6, para recibir la aguja 103 y un adhesivo para fijar la aguja en el mismo. Una abertura 121 en la base 122 permite a la aguja 103 pasar a través del primer extremo 112 del tambor 111, de modo que cuando el tambor 111 está conectado al dispositivo de inyección de lápiz la aguja está en comunicación fluida con el medicamento almacenado en el cartucho. Una superficie 123 interna del tambor 111 tiene una porción 124 roscada para facilitar la conexión del tambor al dispositivo de inyección de lápiz. Un extremo 105 distal de la aguja perfora el tabique 16 (FIG. 2) cuando el tambor 111 está acoplado a rosca con el dispositivo de inyección de lápiz para poner la aguja en comunicación fluida con el cartucho 12.

Como se muestra en la FIG. 7, el cartucho 11 preferiblemente tiene cuatro brazos 116-119 flexibles. Los brazos 116 y 118 son preferiblemente diametralmente opuestos, aunque se podrían utilizar otras configuraciones. El brazo 116 flexible tiene una lengüeta 125 que se extiende hacia fuera desde el mismo y el brazo 118 flexible puede tener una lengüeta similar (no mostrada) extendiéndose del mismo.

La protección 131 está dispuesta sobre el tambor 111. Los brazos 116-119 flexibles se acoplan a una superficie 132 interior de la protección 131, creando así un ajuste de interferencia para retener de manera segura la protección sobre el tambor 111. Un poste 136 se extiende hacia dentro desde una superficie 139 interior de la base 135 de la protección. Un primer extremo 130 de la protección 131 limita el movimiento axial del tambor 111 durante una inyección. Una abertura 137 en la base 135 permite que la aguja 103 pase a través de la misma durante una inyección. Las alas 151 y 152 pueden extenderse hacia fuera desde una superficie 138 exterior de la protección 131 para facilitar el agarre de la protección por un usuario, y preferiblemente las alas 151 y 152 son diametralmente opuestas.

Las lengüetas 125 del tambor 111 son recibidas por un canal 141 en la protección 131 para permitir el movimiento entre el tambor y la protección. El canal 141 preferiblemente tiene cuatro secciones. Una primera sección 143 axial se extiende axialmente desde un primer extremo 133 de la protección 131 hasta un segundo extremo 134. Una primera sección 145 circunferencial se extiende circunferencialmente desde un extremo de la primera sección 143 axial. Una segunda sección 147 circunferencial se extiende circunferencialmente desde la primera sección 145 circunferencial y es preferiblemente sustancialmente paralela a la primera sección 145 circunferencial. Una segunda sección 149 axial se extiende desde un extremo de la segunda sección 149 circunferencial y es preferiblemente paralela a la primera sección 143 axial. Preferiblemente, un segundo canal es diametralmente opuesto al primer canal 141.

Un dedo 161 flexible se extiende hacia el interior de la primera sección 145 circunferencial lejos de la primera sección 143 axial. Cuando la lengüeta 125 se dispone en la primera sección 145 circunferencial y la protección se hace rotar circunferencialmente de tal modo que la lengüeta 125 pasa sobre el dedo 161 flexible. Como se muestra en las FIGS. 9 y 10, el dedo 161 flexible evita que la lengüeta 125 pase hacia atrás sobre el dedo flexible. Por tanto, la protección 131 es bloqueada sobre el tambor 11 de modo que se evita que la aguja se salga de la protección 131. Se pueden utilizar otros medios adecuados para bloquear y evitar que la aguja 103 se salga de la protección 131.

Un muelle 171, u otros medios de impulso adecuados, está dispuesto entre el muelle 111 y la protección 131, como se muestra en las FIGS. 3, 4, 6 y 7. El muelle 171 tiene un primer extremo 173 que se apoya sobre la base 122 del tambor 111, y el muelle rodea el poste 120 de tambor. El muelle 171 tiene un segundo extremo 175 que se apoya sobre una superficie 139 interior de la base 135 de la protección 131 y rodea el poste 136 de protección. El muelle impulsa la protección 131 a una posición, como se muestra en la FIG. 6, que protege el extremo 104 proximal de la aguja de la vista de un paciente, además de proporcionar tensión para mantener la conexión entre el tambor 111 y la protección.

Una cubierta 181 exterior, como se muestra en la FIG. 6, puede estar dispuesta sobre la unidad 101 de tambor para cubrir el tambor 111 y la protección 131. La cubierta 181 exterior puede estar conectada a la unidad 101 de tambor de cualquier manera adecuada, como por ejemplo mediante un ajuste de interferencia. La cubierta 181 exterior se extrae antes de llevar a cabo una inyección.

Cuando se va a realizar una inyección, la unidad 101 de tambor se acopla a rosca a un dispositivo 100 de inyección de lápiz (FIG. 2). El extremo 105 distal de la aguja 103 perfora el tabique 16 (FIG. 2) de modo que la aguja está en comunicación fluida con el cartucho 12 (FIG. 2). La cubierta 181 exterior se extrae entonces para exponer el tambor 111 y la protección 131. Preferiblemente, la lengüeta 125 está inicialmente en una posición tal como la que se muestra en las FIGS. 3 y 4 que proporciona un bloqueo temporal. Las paredes del primer canal 145 circunferencial bloquean el desplazamiento axial de la protección 131, proporcionando así una posición de bloqueo temporal en la que se evitan el desplazamiento accidental de la aguja 103 y pinchazos accidentales con la aguja. En esta posición, un paciente no puede ver la aguja 103. Sin embargo, la lengüeta 125 puede posicionarse inicialmente en cualquier posición en el canal 141.

De acuerdo con un método para cebar la aguja 103, como se muestra en la FIG. 8, la protección 131 se hace girar para desplazar la lengüeta 125 al primer canal 143 axial, como se muestra en la FIG. 9. Las alas 151 y 152 sobre la protección 131 facilitan el agarre y desplazamiento de la protección. La protección 131 se desplaza entonces

axialmente en dirección al reborde 115 del tambor hasta que la lengüeta 125 está alineada con el segundo canal 147 circunferencial y la protección se gira de tal modo que la lengüeta 125 queda en la intersección del segundo canal 147 circunferencial y el segundo canal 149 axial. El extremo 104 proximal de la aguja es en ese momento apenas visible a través de la abertura 137, de modo que el usuario puede ver visiblemente gotas de medicamento para asegurar un cebado adecuado de la aguja. La posición del extremo 104 proximal de la aguja 103 está exagerada en la FIG. 8 por motivos ilustrativos, y el extremo proximal de la aguja es apenas visible a través de la abertura 137 en la posición de cebado, de modo que un paciente no se sienta incómodo. Sin embargo, la posición de la segunda sección 147 circunferencial con relación a la base 135 de la protección puede ajustarse de tal modo que el extremo 104 proximal de la aguja 103 se extienda más allá de la base 135 de la protección 131. En muchos casos esto podría ser deseable, por ejemplo, un enfermero que quiere verificar el proceso de cebado.

Para llevar a cabo la inyección, la base 135 de la protección 131 se sitúa sobre el lugar de la inyección y el tambor 111 es empujado en dirección al lugar de la inyección de modo que la lengüeta 125 se desplaza axialmente en el segundo canal 149 axial. El reborde 115 del tambor 111 se apoya contra el extremo 130 distal de la protección 131 para limitar el movimiento axial de la aguja, controlando así la profundidad de la inyección.

Cuando no se desea cebar la aguja 103, o después de que se haya llevado a cabo el cebado, se puede llevar a cabo una inyección desde la posición en la que la lengüeta 125 está en la intersección del primer canal 143 axial y el primer canal 145 circunferencial. Desde la posición de cebado mostrada en la FIG. 8, se hace girar la protección circunferencialmente y luego se desplaza axialmente en dirección al reborde 115 del tambor. La base 135 de la protección 131 se coloca entonces sobre el lugar de la inyección y se empuja el tambor 111 en dirección al lugar de la inyección de manera que la lengüeta 125 se desplaza axialmente en el primer canal 143 axial. El reborde 115 del tambor 111 se apoya sobre el extremo 130 distal de la protección 131 para limitar el movimiento axial de la aguja, controlando así la profundidad de la inyección.

Después de una inyección, el muelle 171 desplaza la lengüeta 125 hacia atrás en uno de los canales axiales, dependiendo de en qué canal esté situada la lengüeta. Para bloquear permanentemente la unidad 101 de tambor, la protección 131 es tal que la lengüeta 125 está en el primer canal 145 circunferencial. El canal 131 se gira hasta que la lengüeta 125 pasa sobre el dedo 161 flexible, como se muestra en la FIG. 10. El dedo 161 flexible se flexiona hacia dentro en dirección al reborde 115 del tambor, de manera que la lengüeta 125 puede desplazarse hacia la posición bloqueada que se muestra en la FIG. 10. Se evita que la lengüeta 125 pase sobre el dedo 161 flexible porque el dedo flexible no se flexiona hacia fuera alejándose del reborde 115 del tambor, de tal manera que se evita el movimiento de la lengüeta sobre el dedo flexible.

Las anteriores realizaciones y ventajas son únicamente ejemplares y no se deben interpretar como limitantes del ámbito de la presente invención. La descripción de realizaciones ejemplares de la presente invención se entiende ilustrativa, y no limitativa del alcance de la presente invención. Diferentes modificaciones, alternativas y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia, y se pretende que estén incluidas dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de tambor para un dispositivo de inyección de lápiz, que comprende:
un tambor (111) para la conexión con el dispositivo de inyección de lápiz, teniendo dicho tambor una lengüeta (125);
una aguja (103) recibida por dicho tambor;
- 5 una protección (131) conectada de manera móvil a dicho tambor de manera que dicha protección es situable en una pluralidad de posiciones, estando formado un canal (141) en dicha protección;
teniendo dicho canal una primera sección (143) axial, una segunda sección (149) axial y una primera sección (145) circunferencial conectada a la primera sección (143) axial; y
- 10 un muelle (171) dispuesto entre dicho tambor y dicha protección de modo que dicha protección es impulsada hacia una posición que cubre dicha aguja,
donde dicha lengüeta (125) es recibida por dicho canal para controlar el movimiento de dicha protección,
caracterizada por que
dicho canal (141) tiene una segunda sección (147) circunferencial conectada a la primera sección (143) axial y a la
segunda sección (149) axial, definiendo dicha segunda sección circunferencial una posición de cebado en la que el
extremo proximal de la aguja es visible antes de una inyección.
- 15 2. La unidad de tambor de la reivindicación 1, donde
cuando dicha lengüeta (125) se sitúa en una intersección entre dicha segunda sección (147) circunferencial y dicha segunda sección (149) axial, dicha aguja está en una posición de cebado.
3. La unidad de tambor de la reivindicación 1, donde
- 20 un dedo (161) flexible está dispuesto en dicha primera sección (145) circunferencial de manera que cuando dicha lengüeta (125) pasa sobre dicho dedo flexible dicha protección queda bloqueada a dicho tambor y se evita sustancialmente que se mueva.
4. La unidad de tambor de la reivindicación 1, donde
- 25 cuando dicha lengüeta (125) se sitúa en dicha primera sección (145) circunferencial, se evita que dicha protección se desplace axialmente.

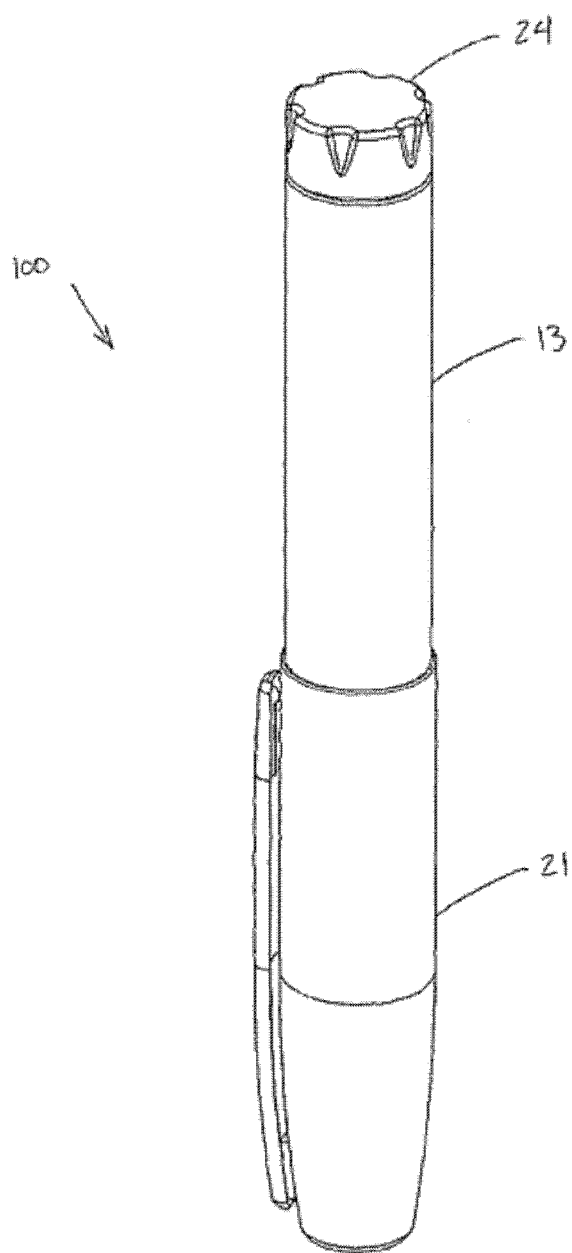


FIG. 1

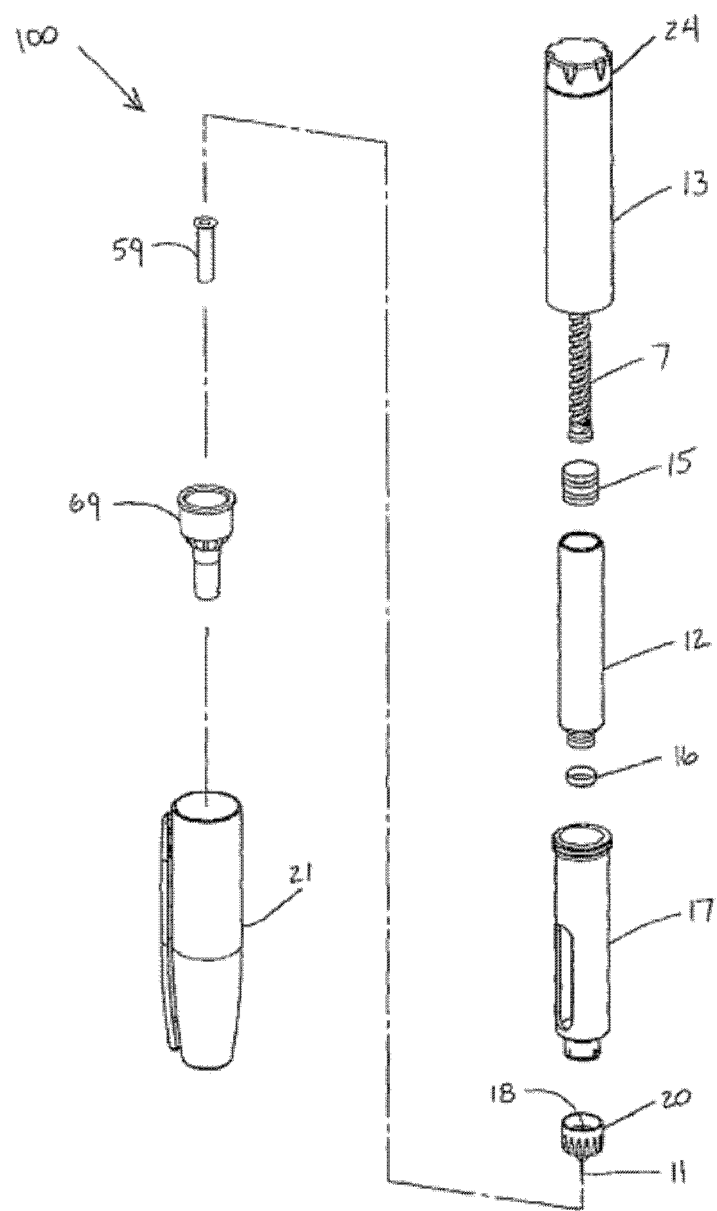
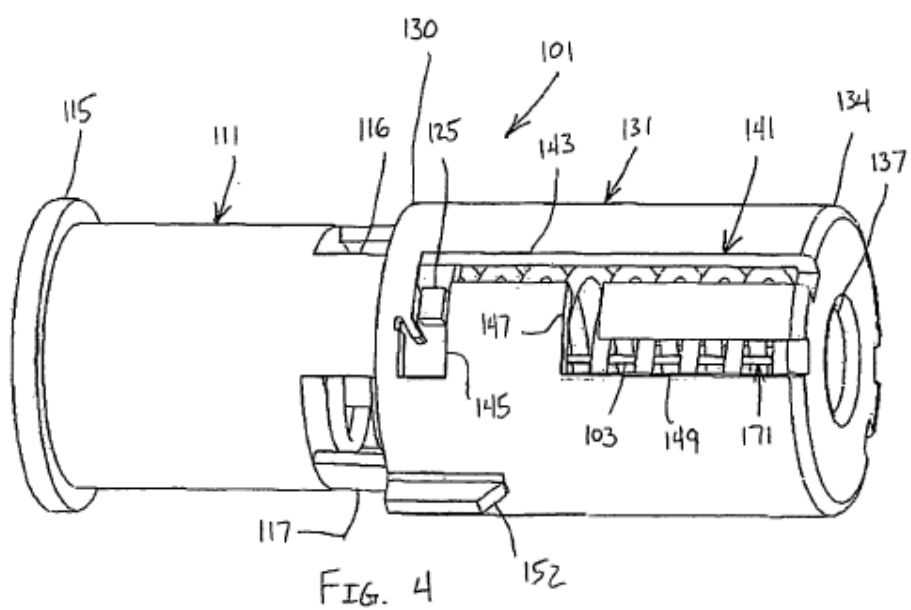
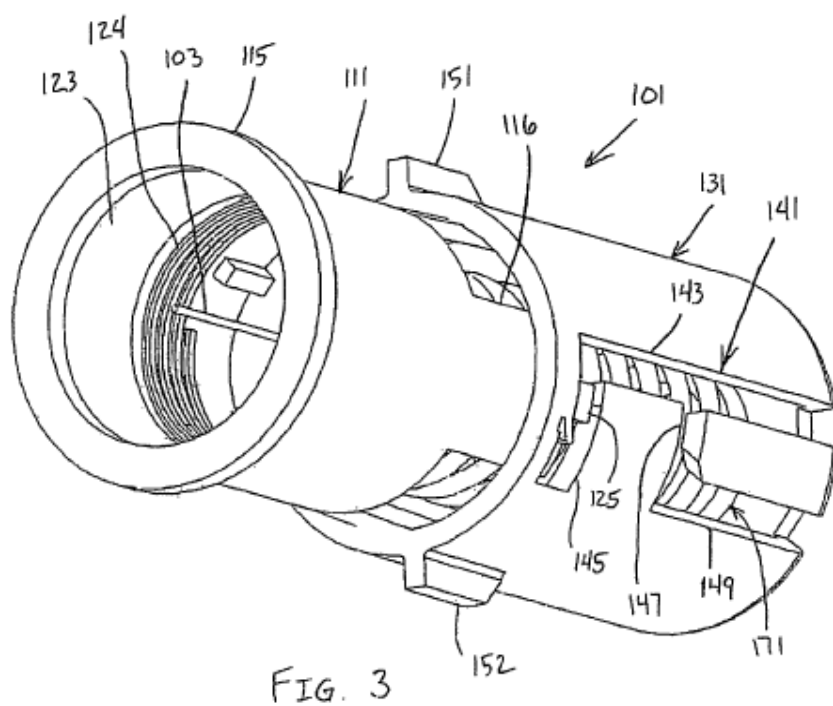


FIG. 2



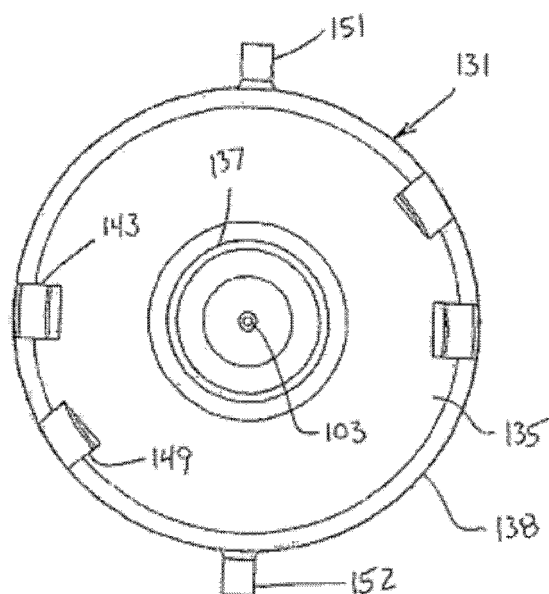


FIG. 5

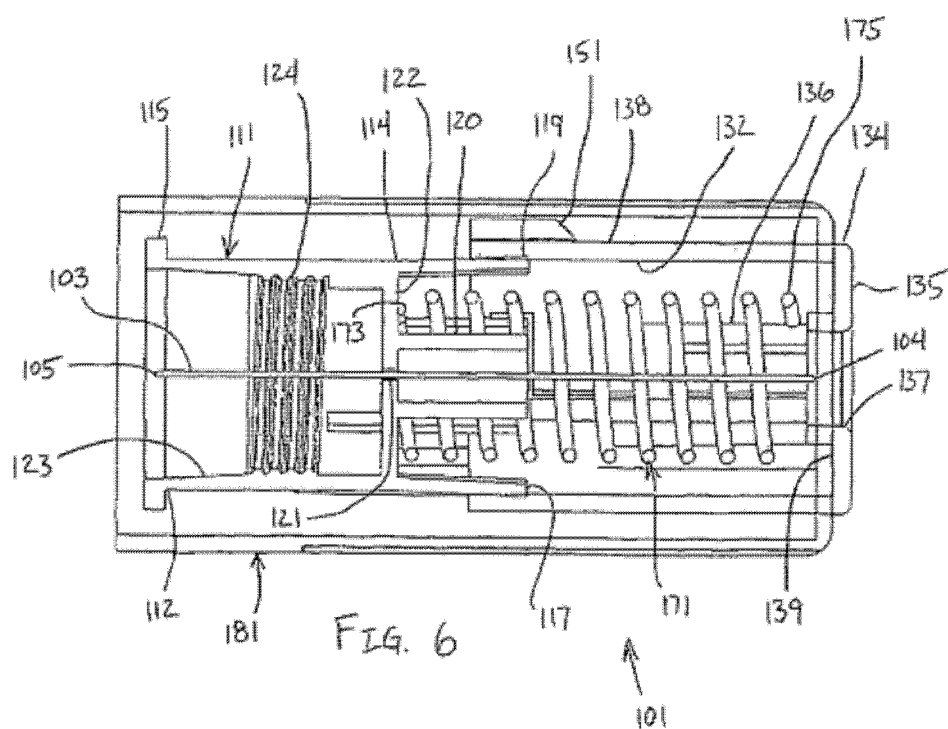


FIG. 6

