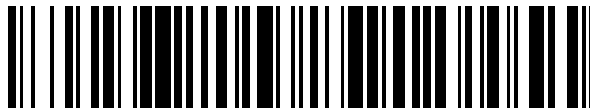


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 598 061**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2014** E 14196916 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016** EP 2883562

54 Título: **Conjunto pasivo de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma**

30 Prioridad:

10.12.2013 US 201361914306 P

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

25.01.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SRINIVASAN, SUDARSAN y
DIBIASI, MICHAEL

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 598 061 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

Conjunto pasivo de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma

Antecedentes de la invención

- 5 Los conjuntos de seguridad de la aguja son conocidos en la técnica anterior para proteger una aguja usada tras la inyección. Tales conjuntos se pueden clasificar generalmente en “pasivos” o “activos”. Un dispositivo pasivo se considera normalmente que es aquel en el que la protección se puede conseguir sin la necesidad de pasos adicionales posteriores necesarios para realizar una inyección. En contraste, un dispositivo activo se considera normalmente que es aquel en el que la protección requiere uno o más pasos adicionales posteriores necesarios para realizar una inyección, tales, por ejemplo, activar una protección accionada por un muelle.
- 10 Adicionalmente, la protección se utiliza habitualmente en la aguja en el extremo distal del paciente. La protección también se le proporciona a la aguja en el extremo proximal, no del paciente y se ha provisto en el mismo dispositivo tanto para el extremo distal como para el extremo proximal de la aguja tras la inyección. La Patente US nº 7540858 a DiBiasi y la Solicitud de Patente US Publicada nº 2011/0178473 A1 a Richards et al., ambas al titular en este documento, muestran conjuntos pasivos de seguridad de protección de los dos extremos de la aguja en los que tanto el extremo distal como el proximal de la aguja puede ser protegidos pasivamente tras la inyección.

Adicionalmente, en el documento US 2008/177237 se define un conjunto de seguridad de la aguja de una jeringa tipo pluma como el descrito en el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

- 20 El conjunto de seguridad de la aguja de acuerdo con la invención viene definido por las características de la reivindicación 1. Se proporciona en este documento un conjunto de seguridad de la aguja que incluye un cubo de conexión que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y una aguja fijada al cubo de conexión, teniendo la aguja un extremo distal, formado para la inserción en un paciente, y un extremo proximal. La aguja se extiende distalmente desde el extremo distal del cubo de conexión como para definir una longitud de inyección de la aguja entre el extremo distal de la aguja y el extremo distal del cubo de conexión. El conjunto incluye además una primera protección deslizante con relación al cubo de conexión desde un primer estado, en el cual, la protección cubre al menos una porción sustancial de la longitud de inyección de la aguja, a un segundo estado, en el cual al menos se expone una porción sustancial de la longitud de inyección de la aguja. Adicionalmente, se proporciona una segunda protección deslizante con relación al cubo de conexión desde una primera posición, en la cual la protección cubre el extremo proximal de la aguja, a una segunda posición, en la cual se expone el extremo proximal de la aguja. Un único elemento de carga se dispone entre la primera y la segunda protecciones, configurado para generar simultáneamente una fuerza de carga configurada para obligar distalmente a la primera protección hacia el primer estado y para generar una fuerza de carga configurada para obligar proximalmente a la segunda protección hacia la primera posición. Se puede formar ventajosamente un conjunto pasivo de seguridad de la aguja para jeringa tipo pluma que requiere un mínimo número de piezas.
- 25
- 30
- 35 Estas y otras características de invención se entenderán mejor por medio del estudio de la siguiente descripción detallada y de los dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1-14 muestran una realización de un conjunto pasivo de seguridad de la aguja, y componentes del mismo, formados de acuerdo con la invención objeto; y,

Las figuras 15-17 muestran otro conjunto pasivo de seguridad de la aguja y componentes del mismo.

40 Descripción detallada de la invención

Con referencia a las figuras 1-14, se muestra un conjunto 10 de seguridad de la aguja que incluye en general un cubo de conexión 12, una aguja 14, una primera protección 16, una segunda protección 18 y un elemento de carga 20. Como podrán apreciar los expertos en la técnica, el conjunto 10 de seguridad de la aguja se puede utilizar con diversos inyectoros clínicos, pero está particularmente pensado para ser usado con inyectoros clínicos de jeringa tipo pluma.

- 45 Como se utilizan en este documento el término “distal” y sus derivados, se refieren a un sentido generalmente hacia un paciente, mientras que el término “proximal” y sus derivados, se refieren generalmente a un sentido que se aleja del paciente

5 Con referencia específica a las figuras 6-9, el cubo de conexión 12 incluye una pared externa tubular 22 que se extiende entre los extremos proximal y distal 24, 26. Un pasadizo 28 se extiende entre los extremos proximal y distal 24, 26 con una pieza en forma de cruz 30 que se extiende a lo largo de una porción del mismo. Un soporte de columna 32 se prolonga desde la pieza en forma de cruz 30 con un pasillo 34 que se extiende a su través configurado para recibir y soportar la aguja 14 en un estado fijo. Se forman una o más aberturas 36 a través de la pieza en forma de cruz 30.

10 El elemento de montaje 38 se puede definir en el interior de la pared exterior 22 en proximidad al extremo proximal 24. El elemento de montaje 38 puede ser cualquier elemento conocido utilizable para montar el conjunto 10 de seguridad de la aguja sobre un inyector clínico, tal como un elemento roscado, tipo bayoneta, una configuración superficial (por ejemplo, una superficie cónica o Luer) y así sucesivamente. La pieza en forma de cruz 30 se sitúa preferiblemente distalmente del elemento de montaje 38.

15 Al menos una ranura guía 40 está formada en la pared externa 22 próxima al extremo distal 26. Adicionalmente, al menos una abertura de bloqueo 42 se proporciona en proximidad en cada ranura guía 40. Se prefiere adicionalmente que al menos un canal 44 esté situado en la pared exterior 22 distalmente de la pieza en forma de cruz 30. Además, existe, al menos, una abertura de retención 46 formada preferiblemente en la pared exterior 22 distalmente de la pieza en forma de cruz 30.

20 La aguja 14 incluye un extremo distal 48, que está formado para su inserción en un paciente, y un extremo proximal 50. La aguja 14 está fija dentro del orificio 34, utilizando cualquier técnica conocida, tal como con adhesivos, fusión, etcétera, de forma que el extremo distal 48 de la aguja 14 está situado distalmente del extremo distal 26 del cubo de conexión 12, como para definir una longitud de inyección I (figura 4), y el extremo proximal 50 de la aguja 14 está situado proximalmente a la pieza en forma de cruz 30. Preferiblemente, el extremo proximal 50 de la aguja 14 está situado distalmente del extremo proximal 24 del cubo de conexión 12. La aguja 14 tiene cualquier configuración por la cual el líquido pueda ser conducido entre los extremos distal y proximal 48, 50, por ejemplo, teniendo una configuración de cánula.

25 Con referencia a las figuras 13 y 14, la primera protección 16 incluye un cuerpo generalmente tubular 52 que tiene extremos proximal y distal 54, 56. Una abertura proximal 58 está definida en el extremo proximal 54 y una abertura distal 60 está definida en el extremo distal 56. Opcionalmente, se puede proporcionar una pared de cubierta 62 que se extiende entre la abertura distal 60 y el extremo distal 56 del cuerpo 52. Las aberturas proximal y distal 58, 60 están configuradas para permitir el paso a su través de la aguja 14.

30 La primera protección 16 está provista de al menos un saliente guía 64. El saliente guía 64 está formado para ser asentado dentro de la ranura guía 40. Se pueden retirar porciones del cuerpo 52 alrededor del saliente guía 64 como para definir un brazo voladizo 66 sobre el cual se sitúa el saliente guía 64. Adicionalmente, al menos una aleta de bloqueo 68 está provista en la primera protección 16 configurada para encajar de golpe en la abertura de bloqueo 42. Es preferible que el cuerpo 52 proporcione suficiente resiliencia para el encaje de golpe con la aleta de bloqueo 68 recibida en la abertura de bloqueo 42. Con este fin, el material constituyente del cuerpo 52 puede proporcionar dicha resiliencia. Adicional, o alternativamente, la aleta de bloqueo 68 se puede situar sobre el brazo de bloqueo voladizo 70. Como mejor se muestra en la figura 4, se puede proporcionar un collarín de montaje 72 que se extiende proximalmente desde la pared de cubierta 62.

40 Con referencia a las figuras 10-12, la segunda protección 18 incluye una base 74 que tiene una abertura 76 definida en ella con un tamaño que permite el paso a su través de la aguja 14. Al menos un brazo guía 78 se extiende distalmente desde la base 74 que dispone de una porción alargada 80 que se extiende desde ella. La porción alargada 80 se dimensiona para que pueda ser recibida en el canal 44 en un encaje deslizante. Adicionalmente, al menos un brazo de bloqueo 82 se extiende distalmente desde la base 74 que tiene un retén de bloqueo 84 sobre ella definida. Al menos uno de los miembros de protección 86 se extiende proximalmente desde la base 74. Es preferible que se provean al menos dos de los miembros de protección 86 para definir una circunferencia relativamente cerrada. Los miembros de protección 86 están formados para pasar a través de las aberturas 36 formadas en la pieza en forma de cruz 30. Para permitir el movimiento deslizante estable de los miembros de protección 86 a través de las aberturas 36, las aberturas 36 pueden estar provistas de cortes 88 conformados para recibir los correspondientes bordes superiores 90 que se extienden radialmente hacia fuera que forman los miembros de protección 86.

50 El elemento de carga 20 es un componente simple, tal como un muelle, es decir una bobina o un muelle trabajando a compresión. El elemento de carga 20, como se muestra en las figuras 4 y 5, está situado dentro del cubo de conexión 12 entre la primera y la segunda protecciones 16, 18. Es preferible que el soporte 32 se extienda a través de una porción del elemento de carga 20 de manera que proporcione así soporte de columna contra el pandeo del elemento de carga 18 cuando se comprime durante el uso. Adicionalmente, el collarín de montaje 72 se puede extender a través de una porción del elemento de carga 20 para proporcionar un soporte columna adicional.

El elemento de carga 20 está configurado para generar simultáneamente una fuerza de carga configurada para obligar distalmente a la primera protección 16 y para obligar proximalmente a la segunda protección 18.

En un estado inicial, como se muestra en las figuras 1-5, la primera protección 16 está situada para cubrir al menos una porción sustancial de la longitud de inyección I de la aguja 14. Se considera en este documento una porción sustancial aquella que es al menos la mitad de la longitud de inyección I. El extremo distal 48 de la aguja 14 se puede exponer inicialmente de forma que permita el acceso visual para la preparación e inserción en un paciente.

Como se muestra en la figura 2, en el estado inicial, el saliente guía 64 se aloja en la ranura guía 40. Preferiblemente, la ranura guía 40 tiene una primera porción 92 que está dispuesta según un ángulo relativo al eje longitudinal del cubo de conexión 12. Adicionalmente, la ranura guía 40 incluye una segunda porción 94 que se comunica con y se extiende desde la primera porción 92. La segunda porción 94 es preferiblemente paralela al eje longitudinal del cubo de conexión 12. Con el conjunto 10 de seguridad de la aguja en la jeringa tipo pluma montado dentro de un inyector clínico, tal como el elemento de montaje 38, y con la aguja 14 estando preparada adecuadamente, la primera protección 16 es obligada a ser presionada contra la piel de un paciente y con la fuerza aplicada al conjunto 10 de seguridad de la aguja, la primera protección 16 es obligada para que se desplace proximalmente de forma que exponga al menos una porción sustancial en la longitud de inyección de la aguja 14. Con el movimiento proximal de la primera protección 16, el saliente guía 64 es obligado para atravesar la primera porción 92 de la ranura guía 40 dando lugar a la rotación de la primera protección 14 y al alineamiento definitivo del saliente guía 64 en la segunda porción 94 de la ranura guía 40. La retracción proximal de la primera protección 16 hace que elemento de carga 20 se comprima dentro del cubo de conexión 12. Con la retirada de la primera pantalla 16 de la piel del paciente después de la inyección, el elemento de carga 20 obliga a la primera protección 16 distalmente hacia un estado de protección. Debido a la rotación de la primera protección 16, la aleta de bloqueo 68 se alinea axialmente con la abertura de bloqueo 42 de forma que se aloje en un encaje de golpe con ella con la primera protección 16 estando en estado de cubrir al menos sustancialmente la longitud de inyección de la aguja 14. En un estado inicial, la aleta de bloqueo 68 puede estar situada en una abertura de almacenaje 43 antes de la rotación de la primera protección 16. El encaje de golpe de la aleta de bloqueo 68 en la abertura de bloqueo 42 bloquea la primera protección 16 en el estado de protección.

Obsérvese que la primera protección 16 puede ser obligada a cubrir el extremo distal 48 de la aguja. Como se muestra en las figuras, un miembro 96 de encaje rotativo en la piel puede estar provisto tal como se describe en la Solicitud de Patente US Publicada N° 2012/0046614 A1, la cual se incorpora como referencia en este documento. Como se muestra en la figura 4, el miembro 96 de encaje rotativo en la piel puede cubrir el extremo distal 48 de la aguja 14 con la primera protección 16 estando en el estado definitivo de bloqueo de la protección. De cualquier modo, la primera protección 16 cubre al menos una porción sustancial de la longitud de inyección I de la aguja 14 en el estado de protección. Obsérvese también que el miembro 96 de encaje rotativo en la piel puede estar formado para encajar la cubierta de montaje 72 para su rotación. Además, se puede formar una cuenta 98 sobre la pared de cubierta 62 para encajar el miembro 96 de encaje rotativo en la piel minimizando la fricción entre la primera protección 16 y el miembro 96 de encaje rotativo en la piel.

Adicionalmente, en un estado inicial, como se muestra en las figuras 4 y 5, la segunda protección 18 puede cubrir el extremo proximal 50 de la aguja 14. Con el montaje del conjunto 10 de seguridad de la aguja en un inyector clínico, la segunda protección 18 es obligada distalmente contra la fuerza del elemento de carga 20. Al moverse distalmente, los miembros de protección 86 se deslizan dentro de las aberturas 36. Como se muestra en la figura 2, la porción ampliada 80 se dispone dentro del canal 44. Con el movimiento distal de la segunda protección 18, el canal 44 guía axialmente la porción ampliada 80, con preferencia paralelamente al eje longitudinal del cubo de conexión 12. Esto ayuda a mantener el alineamiento radial de la segunda protección 18 con relación al cubo de conexión 12.

Tras la retirada del conjunto 10 de seguridad de la aguja de un inyector clínico, el elemento de carga 20 obliga a la segunda protección 18 proximalmente hacia un estado de protección. La porción ampliada 80 se desliza a lo largo del canal 44 durante tal movimiento. La segunda protección 18 se puede configurar para encajar la pieza en forma de cruz 30 para limitar el movimiento proximal de la segunda protección 18 que coincide con el estado de protección en el cual la segunda protección 18 cubre el extremo proximal 50 de la aguja 14. En el estado de protección, el saliente de bloqueo 84 se puede posicionar para que encaje de golpe en la abertura de retención 46 con objeto de inhibir cualquier movimiento distal adicional de la segunda protección 18 con relación al cubo de conexión 12.

Una abertura de retención secundaria 100 se puede proporcionar para recibir el saliente de bloqueo 84 encajando de golpe durante el uso. Preferiblemente, este encaje de golpe puede ser superado por la fuerza del elemento de carga 20, en particular estando comprimido el elemento de carga durante su uso por medio de la retracción distal de la segunda protección 18 con relación al cubo de conexión 12. La fuerza de compresión del elemento de carga 20 puede ser aumentada adicionalmente gracias a la retracción proximal de la primera protección 16 con relación al cubo de conexión 12 durante su uso.

Como podrán apreciar los expertos en la técnica, ventajosamente, el elemento de carga 20, actuando en solitario, se puede utilizar con el objeto de la invención para facilitar la protección pasiva de ambos extremos distal y proximal 48, 50 de la aguja 14. Esto permite utilizar un mínimo número de piezas para proporcionar un conjunto de seguridad pasiva de la aguja de jeringa tipo pluma capaz de proteger ambos extremos de la aguja.

- 5 Con referencia a las figuras 15-17 el conjunto 10 de seguridad pasiva de la aguja de jeringa tipo pluma se puede modificar para utilizar sólo la primera protección 16 para proteger el extremo distal 48 de la aguja 14 sin la utilización de la segunda protección 18. En esta realización, el elemento de carga 20 se posiciona para actuar contra la pieza en forma de cruz 30, más que la segunda protección 18.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma (10) que comprende:
un cubo de conexión (12) que tiene un extremo proximal (24) y un extremo distal (26);
- 5 una aguja (14) fija a dicho cubo de conexión (12), teniendo dicha aguja (14) un extremo distal (48), formado para su inserción en un paciente, y un extremo proximal (50), que extiende dicha aguja (14) distalmente desde dicho extremo distal (26) de dicho cubo de conexión (12) para definir una longitud de inyección de dicha aguja (14) entre dicho extremo distal (48) de dicha aguja (14) y dicho extremo distal (26) de dicho cubo de conexión (12);
- 10 una primera protección (16) deslizante con relación a dicho cubo de conexión (12) desde un primer estado, en el cual dicha protección cubre al menos una porción sustancial de dicha longitud de inyección de dicha aguja (14), a un segundo estado, en el cual se expone al menos una porción sustancial de dicha longitud de inyección de dicha aguja (14); y
- 15 una segunda protección (18) deslizante con relación a dicho cubo de conexión (12) desde una primera posición, en la cual dicha protección cubre dicho extremo proximal (50) de dicha aguja (14), a una segunda posición, en la cual se expone dicho extremo proximal (50) de dicha aguja (14); caracterizado porque,
- un único elemento de carga (20) está dispuesto entre dicha primera y dicha segunda protecciones (16, 18) configurado para generar simultáneamente una fuerza de carga configurada para obligar a dicha primera protección (16) distalmente hacia dicho primer estado y para generar una fuerza de carga configurada para obligar a dicha segunda protección (18) proximalmente hacia dicha primera posición.
- 20 2. Un conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de carga (20) es un único muelle.
3. Un conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cubo de conexión (12) incluye una pieza en forma de cruz (30) con una o más aberturas formadas en ella,
- 25 porciones de dicha segunda protección (18) que se extienden a través de dichas aberturas.
4. Un conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho elemento de carga (20) está colocado encajado a presión con dicha primera protección (16) y con dicha segunda protección (18).
- 30 5. Un conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se proporciona un elemento de montaje sobre dicho cubo de conexión (12) configurado para montar el conjunto de seguridad de la aguja en un inyector clínico.
- 35 6. Un conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma de acuerdo con la reivindicación 5, en el que, con el montaje del conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma en un inyector clínico, dicha segunda protección (18) es obligada distalmente hacia dicha segunda posición contra la fuerza de dicho elemento de carga (20).
- 40 7. Un conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma de acuerdo con la reivindicación 6, en el que, tras retirar el conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma del inyector clínico, dicho elemento de carga (20) obliga a dicha segunda protección (18) proximalmente hacia dicha primera posición.
- 45 8. Un conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho cubo de conexión (12) incluye una pieza en forma de cruz (30) con una o más aberturas formadas en ella, porciones de dicha segunda protección (18) que se extienden a través de dichas aberturas.
- 50 9. Un conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho elemento de carga (20) está localizado distalmente de dicha pieza en forma de cruz (30).

10. Un conjunto de seguridad de la aguja de jeringa tipo pluma de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dichas porciones de dicha segunda protección (18) que se extienden a través de dichas aberturas cubren dicho extremo proximal de dicha aguja (14) con dicha segunda protección (18) estando en dicha segunda posición.

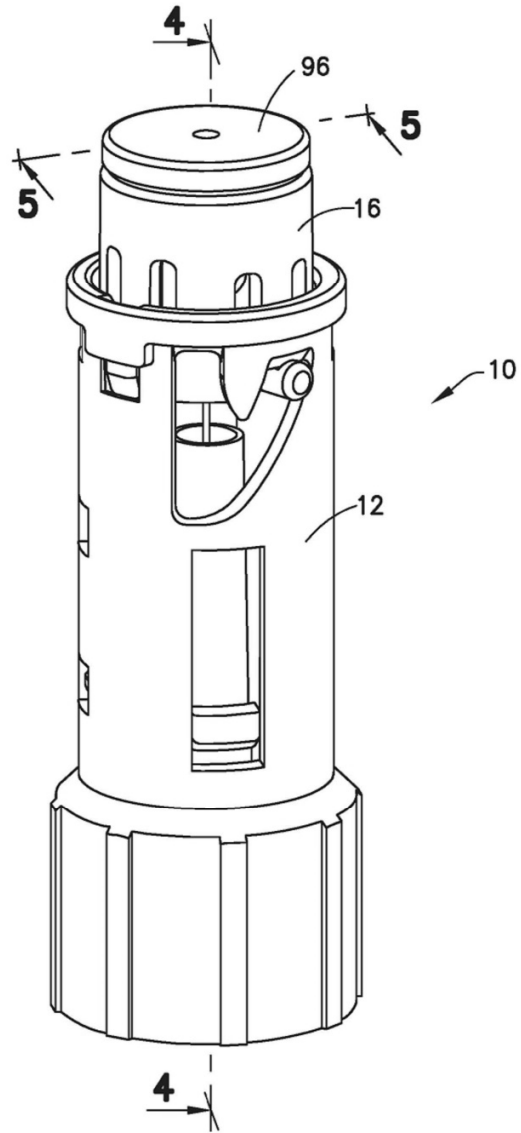


FIG. 1

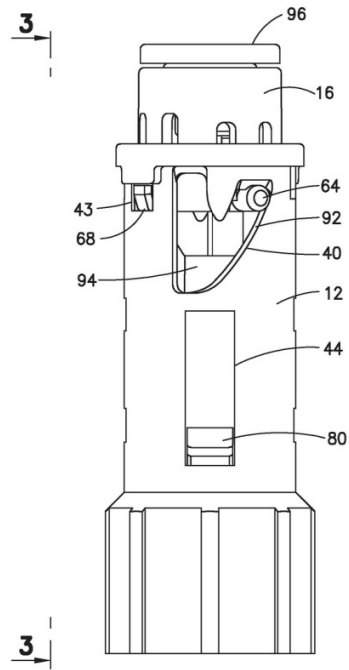


FIG.2

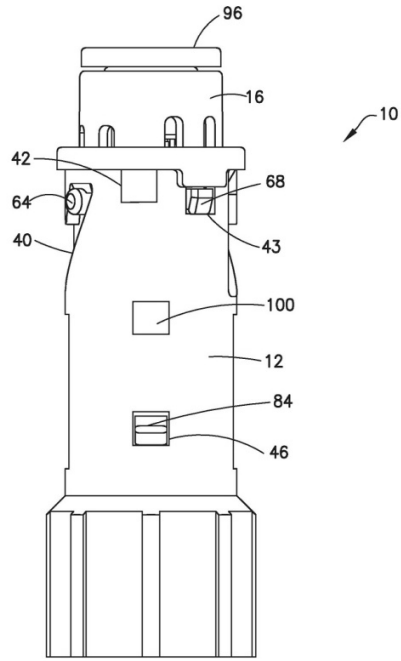


FIG.3

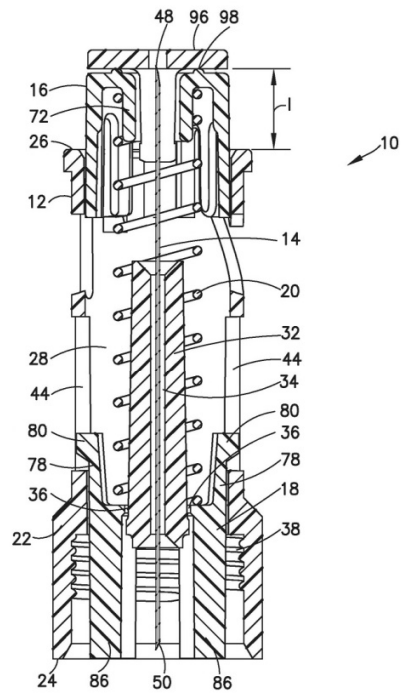
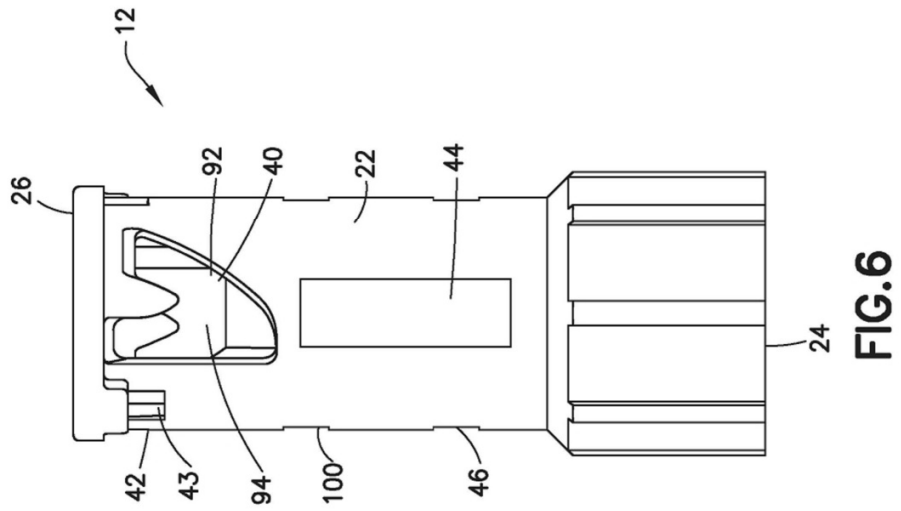
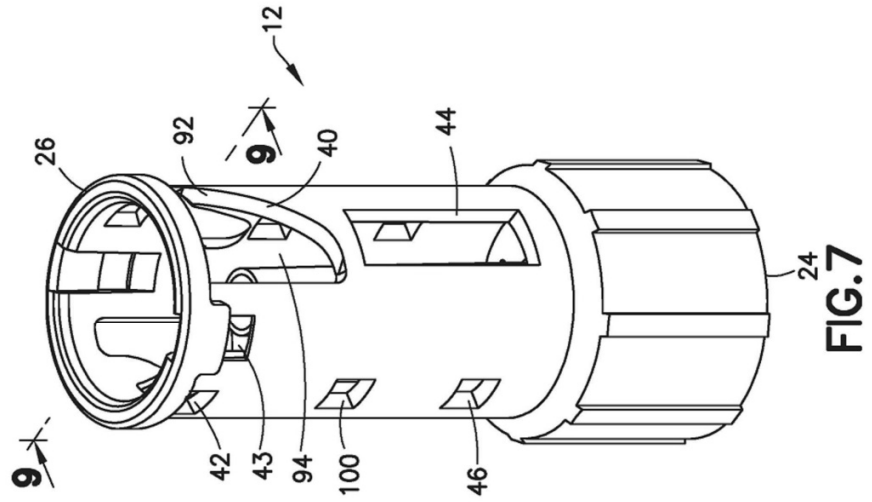


FIG. 4



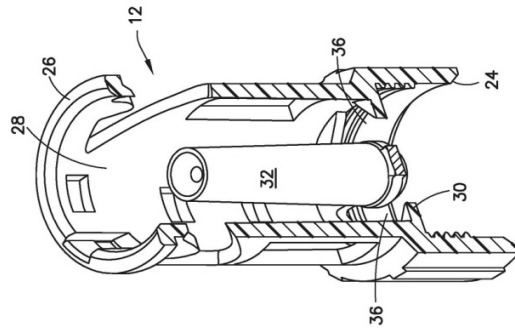


FIG. 9

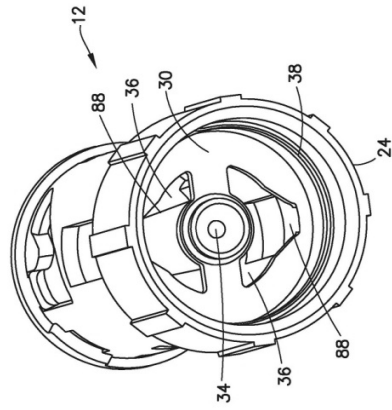
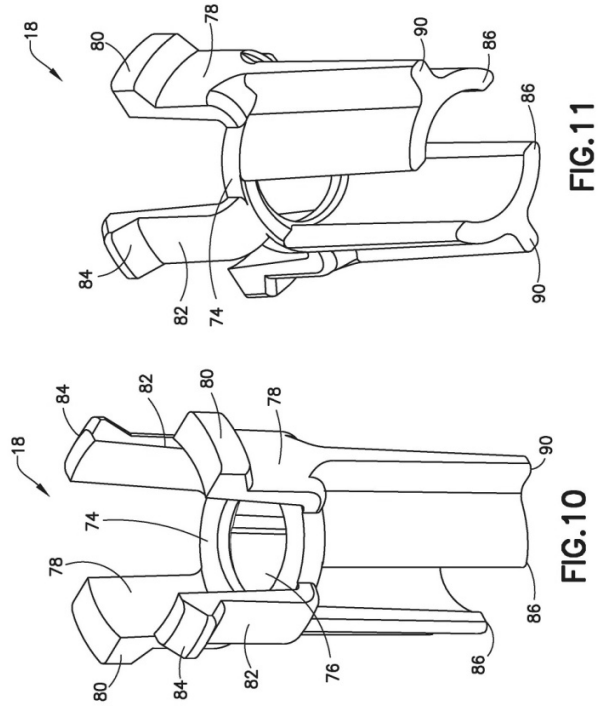


FIG. 8



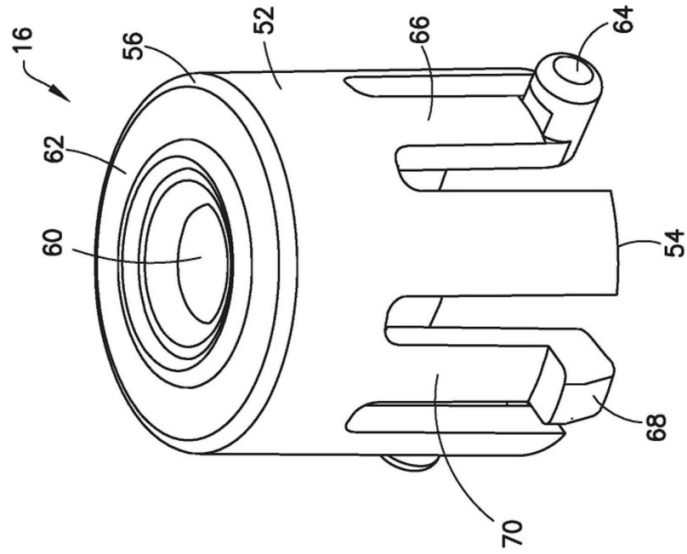


FIG. 13

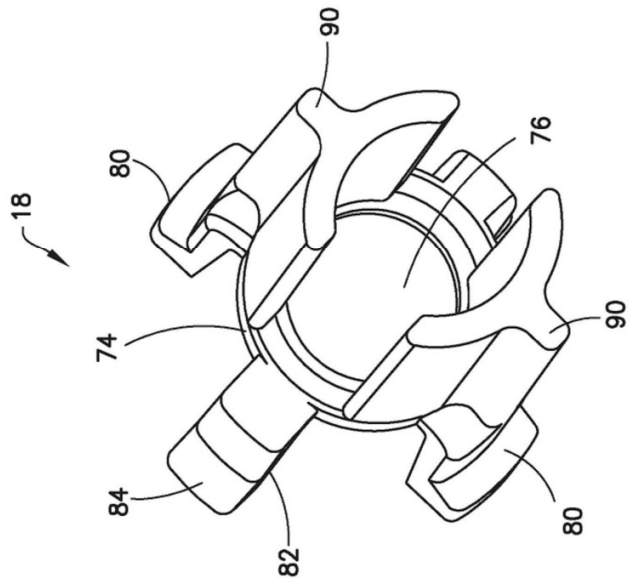


FIG. 12

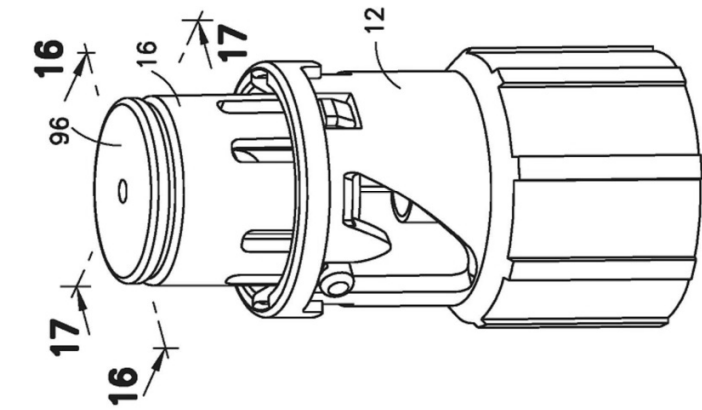


FIG.15

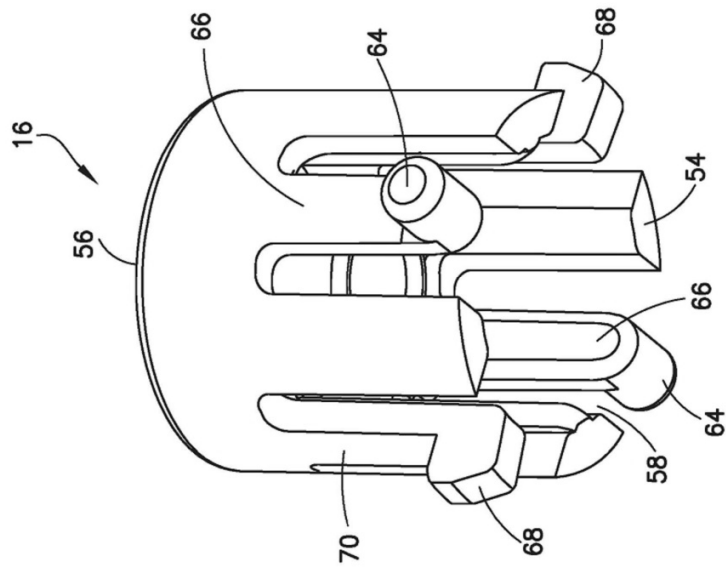


FIG.14

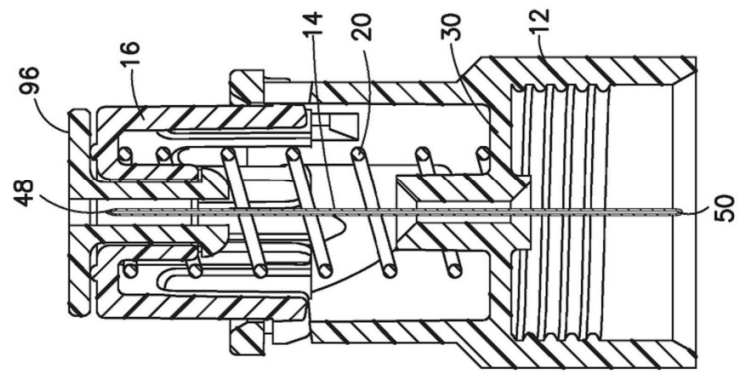


FIG.17

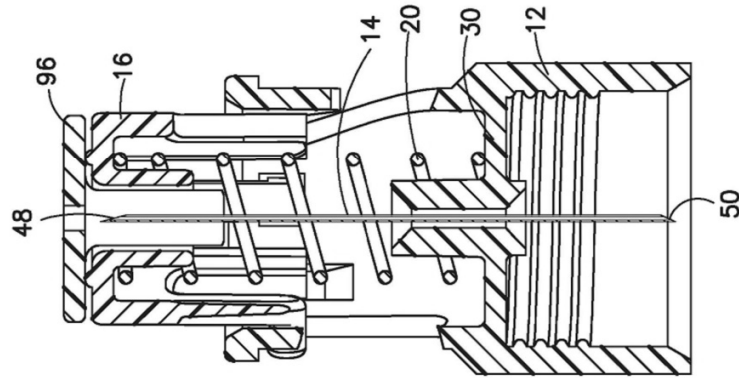


FIG.16