

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 104**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2008** **E 08100577 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016** **EP 1949926**

54 Título: **Una aguja para pluma de inyección que tiene un sistema de protector de seguridad**

30 Prioridad:

23.01.2007 US 626209

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

15.06.2017

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

FOLLMAN, MARK A.;

STONEHOUSE, DAVID R. y

NEWMAN, MICHAEL J.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 617 104 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

Una aguja para pluma de inyección que tiene un sistema de protector de seguridad

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La invención se dirige a un sistema de protector de seguridad pasivo asociado con una aguja para pluma de inyección.

Descripción de la técnica relacionada

Las lesiones accidentales por pinchazo con aguja de agujas contaminadas exponen a trabajadores de la salud a riesgo de infección por patógenos transmitidos por la sangre, incluyendo los virus que causan hepatitis B y C y VIH. De acuerdo con los Centros para el control y la prevención de enfermedades, los trabajadores de la salud en los Estados Unidos experimentan un estimado de 600.000 exposiciones a la sangre cada año, estando los enfermeros licenciados sometidos a la gran mayoría de estos incidentes.

Aunque el dispositivo de inyección de preferencia en los Estados Unidos continua siendo la jeringa, la demanda de agujas para pluma crece rápidamente. El uso de dispositivos para pluma de inyección para autoinyección aumenta debido a la conveniencia relativa, portabilidad y facilidad de uso de estos dispositivos en comparación con jeringas de un solo uso. Las agujas para pluma también se están volviendo más comunes en el contexto hospitalario/clínico, debido a que ciertos fármacos, tales como la hormona de crecimiento humano y medicamentos para la osteoporosis, están disponibles solo en formato de aguja para pluma.

Los trabajadores de la salud han padecido de lesiones por pinchazo de aguja mientras retiraban y desechaban conos de aguja de dispositivos de aguja para pluma después de administrar una inyección a pacientes. Las agujas se retiran típicamente después de cada inyección para minimizar la contaminación del medicamento en el cartucho y prevenir la reutilización de la aguja. El retiro de la aguja en general requiere volver a proteger la aguja utilizando la tapa protectora externa por la cual se suministró y es especialmente durante el paso de volver a protegerla cuando pueden ocurrir las lesiones. Las lesiones por pinchazo de aguja también ocurren durante el retiro de las agujas para pluma que no se han vuelto a proteger.

La patente de los Estados Unidos No. 6.986.760 B2, enseña una aguja para pluma y sistema de protector de seguridad en donde el protector de seguridad que normalmente encierra la cánula de la aguja antes de su uso, permite la retracción del protector de seguridad durante la inyección y automáticamente se extiende y asegura el protector en la posición cerrada extendida luego de su uso. La aguja para pluma también previene la retracción del protector durante el ensamble del protector y cánula de aguja y ensamble de cono en el inyector de pluma. La aguja para pluma y protector de seguridad tiene solo un protector de seguridad que encierra el extremo de inyección de una cánula de aguja de doble extremo montada en un miembro de cono. El extremo de no inyección de la cánula de la aguja está rodeado por una porción de aro tubular del miembro de cono.

El documento U.S. 5.964.739 A divulga una estructura de aguja desechable de seguridad para extraer sangre de una persona. La estructura de aguja tiene un primer extremo para perforar un septo de un tubo de recolección de sangre y un segundo extremo para pinchar a un paciente. Una primera manga retráctil cubre el primer extremo de aguja y una segunda manga retráctil cubre el segundo extremo de aguja. Una segunda manga retráctil puede retraerse manualmente y se asegura en la condición retraída. Este cierre puede liberarse manualmente.

La patente de los Estados Unidos No. 6.855.129 B2 divulga un ensamble de aguja de seguridad que tiene una cubierta cilíndrica con una aguja montada en la misma para montarse en un dispositivo de inyección médico. Un protector puede moverse telescópicamente con respecto a la cubierta para el movimiento entre una posición distal en la cual el protector cubre el extremo de la aguja y una posición proximal en la cual la aguja está expuesta. Un resorte ubicado dentro de la cubierta impulsa el protector en la dirección distal. Se proporciona un elemento de bloqueo en el dispositivo dentro de la cubierta con salientes de bloqueo que apuntan hacia afuera. El elemento de bloqueo es una parte separada proporcionada entre el resorte y el protector y se mueve longitudinalmente de manera simultánea con el protector con respecto a la cubierta durante su uso, de modo que las salientes en el elemento de bloqueo son guiadas de una primera posición donde el protector está en la posición distal, a una segunda posición donde el protector está en la posición proximal, a una tercera posición donde las salientes de bloqueo están bloqueadas por una superficie de bloqueo proporcionada en la superficie interna de la cubierta, de modo que un movimiento adicional del protector se inmoviliza irreversiblemente.

Sin embargo, la técnica anterior no divulga una aguja para pluma de inyección que tenga un protector de seguridad pasivo del extremo de no inyección. La invención divulgada en la presente, que puede incorporarse en las agujas para pluma con protector de seguridad de la técnica anterior, representa un avance en la técnica, al menos en cuanto a que se proporcionan medios novedosos para protegerse contra un pinchazo por aguja accidental del extremo de no inyección de una aguja en una aguja para pluma de inyección.

COMPENDIO DE LA INVENCION

Es un objeto de la invención proporcionar una aguja para pluma de inyección que tiene un protector de seguridad en el extremo de inyección y en el extremo de no inyección para evitar un pinchazo por aguja accidental del extremo de inyección y del extremo de no inyección de una aguja para pluma de inyección de doble extremo.

La aguja para pluma de inyección de la invención se define en la reivindicación 1. Comprende protectores para el extremo de inyección y el extremo de no inyección de la aguja. La aguja está montada en un cono que tiene huecos en los extremos opuestos, cada hueco rodeando un extremo respectivo de la aguja y una pared central de cono que separa los extremos. De esta manera, el extremo de inyección de la aguja se extiende hacia un hueco y el extremo de no inyección de la aguja se extiende hacia el otro hueco.

Un primer protector, que tiene una abertura en una pared de extremo del mismo para el pasaje de la aguja, se mueve hacia el exterior del primer hueco en el cono, coaxialmente con el cono, desde una posición retraída, en la cual se expone la aguja, a una posición de trayectoria completa en la cual el protector cubre el extremo de la aguja. Un miembro elástico cubierto entre la pared de extremo de la cubierta y la pared central del cono puede tensionar el protector hacia la posición de trayectoria completa.

El miembro elástico es un clip, que se ajusta preferiblemente contra la pared central del cono y el montaje de aguja. El clip tiene una pestaña, que en una posición bloqueada, acopla una ranura en una pared radial del cono y el protector para mantener el protector en una posición que cubre la aguja. La pestaña puede actuar como un indicador o proporcionarse con un indicador, que puede verse desde el exterior del dispositivo. Una "pestaña" en este contexto significa simplemente una porción del clip que está diseñada para insertarse en otro objeto, a modo de una ranura receptora, por ejemplo. Una "ranura" puede ser una abertura o ranura pasante y en ciertas realizaciones puede ser simplemente un hueco.

La aguja también incluye un segundo protector, situado en el hueco en el extremo opuesto, de no inyección del cono. El segundo protector tiene una abertura para permitir el pasaje del extremo de no inyección de la aguja en el inyector de pluma. El segundo protector viaja dentro del segundo hueco, en el extremo de no inyección del cono. Un segundo miembro elástico presionado contra el lado de no inyección de la pared central del cono mantiene el protector de extremo de no inyección hacia el extremo de no inyección del cono en la posición de trayectoria completa. Por lo tanto, el protector de extremo de no inyección viaja de una posición comprimida, en la cual la aguja se inserta en el septo de un inyector de pluma en el extremo de no inyección del cono, a una posición de trayectoria completa en la cual el protector cubre el extremo de no inyección de la aguja cuando se retira el inyector de pluma, mantenido en su lugar por el miembro elástico.

En realizaciones preferidas un elemento de tensión adicional, tal como un resorte u otro miembro elástico, o un pistón lleno de gas, o similar, está ubicado entre el segundo protector y el cono, se comprime cuando se instala el inyector de pluma e impulsa el segundo protector para cubrir el extremo de no inyección de la aguja cuando se retira el inyector de pluma.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

La Figura 1 es un detalle del sistema de acuerdo con la invención que muestra el protector de extremo de no inyección que cubre el extremo de no inyección de la aguja, pero desbloqueado, antes de insertar el inyector de pluma.

La Figura 2 es un detalle del sistema de acuerdo con la invención que muestra el protector de extremo de no inyección en su posición comprimida con el inyector de pluma instalado.

La Figura 3 es un detalle del sistema de acuerdo con la invención que muestra el protector del extremo de no inyección después de que se ha retirado el inyector de pluma, en la posición de trayectoria completa que cubre la cánula de la aguja y se ha bloqueado en su lugar por el clip.

La Figura 4 muestra esquemáticamente un dispositivo de acuerdo con la invención con el inyector de pluma instalado en el extremo de no inyección y el protector del extremo de inyección en una posición bloqueada.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

El sistema de protector de seguridad de acuerdo con la invención es "pasivo" debido a que la protección del extremo de no inyección de la aguja es automática tras retirar el inyector de pluma.

Tal como se utiliza en la presente, las expresiones "extremo de inyección" y "extremo de no inyección" se refieren a direcciones en el dispositivo, independientemente de si el elemento particular está involucrado en la inyección. Por lo tanto (por ejemplo solo) el cono y los protectores tienen un extremo de inyección y un extremo de no inyección. El extremo de inyección se encuentra hacia el extremo del dispositivo que se presiona normalmente contra el cuerpo de un paciente para administrar una inyección y el extremo de no inyección se encuentra hacia el extremo opuesto del dispositivo.

Una aguja para pluma es en general más larga que ancha. El movimiento en el eje longitudinal se denomina en la presente movimiento "axial". La dirección perpendicular es la dirección "radial" y la dirección recorrida cuando un elemento se tuerce alrededor del eje longitudinal es la dirección "circunferencial".

La presente invención utiliza un protector para el extremo de no inyección (también denominado el extremo "que no hace contacto con el paciente") de una aguja y se incorpora de manera ventajosa en un dispositivo que tiene un protector en el extremo de inyección, tal como el dispositivo Autosield™. Mientras la operación del protector del extremo de inyección se ha divulgado de este modo previamente, la presente invención se describe primero en conexión con el protector del extremo que no hace contacto con el paciente.

La Figura 1 es una vista transversal a través del extremo de no inyección de una aguja para pluma de seguridad de acuerdo con la invención. La Figura 1 muestra la aguja para pluma de seguridad en la posición desbloqueada, es decir, el estado cuando el dispositivo se ensambla inicialmente y se envía en un paquete externo estéril. En este estado, el protector del extremo de no inyección 40 (también denominado en la presente "segundo protector") se extiende cubriendo la cánula de la aguja 20 y está pronto para su ensamble a un inyector de pluma. El inyector de pluma 190 (que se muestra en la Figura 2), también a veces denominado en la presente el cartucho, comprende un vial de medicamento. El "inyector de pluma" o "cartucho" puede referirse a la cubierta o al ensamble completo que incluye el vial, según sea el caso. El inyector de pluma 190 puede adaptarse para su inserción en huecos 54 del cono 11 por una conexión roscada, pero el mecanismo particular para insertar y retener el inyector de pluma en el cono no es crítico.

En el extremo que no hace contacto con el paciente del dispositivo, el segundo miembro elástico, clip de bloqueo 60, se presiona hacia el soporte de montaje en la aguja 30. La pluma de seguridad puede comprender uno o una pluralidad de dichos clips que tienen una aleta 100, ensamblados al soporte con el componente de clip contra la pared central del cono 50 que separa el hueco del extremo de inyección 52 y el hueco de extremo de no inyección 54 del cono (también denominado en la presente "primer hueco" y el "segundo hueco", respectivamente).

El segundo protector 40 está ensamblado al interior del cono a través de una o más pestañas de alineación 90 en el lado del protector. Las pestañas de alineación tienen suficiente elasticidad para ajustarse en las ranuras 92 ubicadas en el cono. Esto asegura el protector al cono y permite una trayectoria coaxial del cono y protector. Un resorte de compresión 80 ubicado entre el interior del protector 40 y soportado en el clip de bloqueo 60 ubicado contra el cono, proporciona la fuerza requerida para mantener el protector en su posición de trayectoria completa, cubriendo la cánula de la aguja.

Tal como se utiliza en la presente, el protector o protectores "cubren" los extremos respectivos de la aguja cuando la punta de la aguja no se extiende más allá de la pared del extremo del protector respectivo, independientemente de que la punta de la aguja puede estar bastante cerca de la abertura en los protectores respectivos y expuesta a la vista.

Un resorte del extremo de no inyección 80 ubicado entre el segundo protector y el cono puede utilizarse para tensionar el protector para cubrir el extremo de no inyección de la aguja antes de instalar el inyector de pluma. El resorte 80 se comprime cuando se instala el inyector de pluma. El resorte 80 también mantiene la posición del protector con respecto a los clips 60 para facilitar el ensamble y prevenir el despliegue prematuro de las aletas de clip 100 en los agujeros de acoplamiento en el protector. En la posición desbloqueada que se muestra en la Figura 1, los clips de acoplamiento 60 están bajo tensión provocada por contacto del clip de bloqueo haciendo contacto íntimo contra la pared interna del protector 40, siendo los clips 60 mantenidos radialmente hacia adentro de los agujeros de acoplamiento en el protector. Como resultado de la tensión aplicada por las pestañas de los clips al interior del protector, las pestañas de los clips saltan hacia las porciones receptoras en el protector (que puede ayudarse por las características de rampa que conducen a las aberturas, no se muestran) cuando se retira el inyector de pluma. Este mecanismo funciona como un tope fijo, previniendo que el protector se mueva más en relación con el extremo de no inyección de la aguja y cono y fija la posición del protector para rodear el extremo de no inyección de la aguja para prevenir pinchazos por aguja accidentales.

Otro resorte 180 en el extremo de inyección del dispositivo entre el primer protector y el cono se comprime cuando se aplica presión en el primer protector para administrar una inyección.

La Figura 2 muestra el extremo de no inyección de una aguja para pluma de seguridad de acuerdo con la invención después de que se ha ensamblado al cilindro de un dispositivo inyector de pluma. Este es el estado de la invención encontrado cuando el inyector de pluma está siendo preparado, dosificado y antes y durante la inyección. El protector 40 se interpone entre el cilindro del inyector de pluma y la pared central del cono 50. La relación espacial resultante entre la aguja y el inyector de pluma permite una profundidad de penetración suficiente de modo que la aguja puede acceder al medicamento del cartucho de pluma. Esta pestaña de alineación 90 del protector se encuentra en la posición de trayectoria completa en el extremo de las ranuras pasantes 92 que corren axialmente a lo largo del cono 11.

En la Figura 3, el segundo miembro elástico es un clip 60 ubicado contra la pared central 50 del cono y el montaje de aguja 30. La aleta 100, en una posición bloqueada, se acopla a una ranura en una pared radial del segundo protector, previniendo que se mueva de vuelta hacia arriba dentro del cono.

En la Figura 4, en el extremo de inyección del dispositivo, una pluralidad de primeros clips 300, 320 se muestran ubicados contra la pared central 50 del cono 11. Cada uno de los clips tiene una aleta 102 que, en una posición

bloqueada, acopla las ranuras del cono 112 en el cono y las ranuras del protector 114 en el primer protector 104, cubriendo el protector la aguja 20.

Aunque los clips se muestran en las Figuras como partes separadas en lados opuestos de la pared central del cono, se contempla que el primer y segundo miembro elástico o los clips, podrían realizarse como partes integrales. En este contexto, "integral" significa simplemente que los miembros podrían estar conectados. Uno o más clips se contemplan en cualquiera de los extremos del dispositivo, siendo preferida una pluralidad, como se muestra en las Figuras.

La invención puede configurarse de modo que pueda aplicarse a dispositivos de inyección con agujas duales que no sean inyectores de pluma Tipo A.

La descripción precedente de las realizaciones preferidas es solamente a efectos ilustrativos y no pretende limitar la invención definida en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, una alternativa a un componente de clip/pestaña de bloqueo de acero inoxidable de lámina flexible podría ser un componente de clip/pestaña de plástico reforzado moldeado o elastomérico. El mecanismo de seguridad pasivo podría realizarse de modo que los clips con pestañas se realizan integrales al protector y no unidos al cono mientras el cono incorpora agujeros ciegos para que se acoplen las pestañas. Alternativas al resorte de compresión incluyen un resorte helicoidal, uno o más resortes ondulados, una arandela Belleville, una arandela partida, tipo airport, resortes elastoméricos, barras/dedos flexibles, resortes de moldeo, etc.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja para pluma de inyección que tiene un sistema protector de seguridad que comprende:

un cono de aguja (11);
una aguja (20) montada en el cono que tiene un extremo de inyección y un extremo de no inyección, en donde el cono (11) tiene paredes radiales que definen un primer hueco (52) que rodea el extremo de inyección de la aguja y un segundo hueco (54) que rodea el extremo de no inyección de la aguja para recibir un inyector de pluma (190);
un primer protector (104) que se mueve coaxialmente sobre la pared radial que define el primer hueco (52) del cono (11) y que tiene una abertura en una pared de extremo del mismo para el pasaje de la aguja, en donde el primer protector se mueve entre una posición retraída en la cual se expone la aguja y una posición de trayectoria completa en la cual el protector cubre el extremo de inyección de la aguja; y
un primer miembro elástico (300, 320) alojado entre el primer protector (104) y el cono (11), que acopla el primer protector para mantener el primer protector en la posición de trayectoria completa, siendo dicho primer miembro elástico un clip (300, 320) ubicado contra el cono (11) y que tiene una pestaña (102),

caracterizado porque

el sistema comprende

un segundo protector (40) dentro de la pared radial que define el segundo hueco (54) del cono (11) que tiene una abertura para permitir el pasaje del extremo de no inyección de la aguja en el inyector de pluma (190), en donde el segundo protector (40) se mueve dentro de la pared radial que define el segundo hueco de cono (54) de una posición en la cual el inyector de pluma se instala en el cono a una posición de trayectoria completa en la cual el inyector de pluma se retira del cono y el segundo protector cubre el extremo de no inyección de la aguja; y
un segundo miembro elástico (60) alojado entre el segundo protector (40) y el cono (11), que acopla el segundo protector para mantener el segundo protector en su posición de trayectoria completa, previniendo así que el protector se mueva adicionalmente en relación con el extremo de no inyección de la aguja y el cono;
en donde dicha pestaña del primer miembro elástico acopla las ranuras alineadas en la pared radial del cono y la pared radial del primer protector para formar una posición bloqueada entre ellas cuando el primer protector se encuentra en su posición de trayectoria completa.

2. La aguja para pluma de inyección de la reivindicación 1, en donde el segundo miembro elástico es un clip (60) ubicado contra el cono (11) y que tiene una pestaña (100) que en una posición bloqueada acopla una ranura en una pared radial del segundo protector (40).

3. La aguja para pluma de inyección de la reivindicación 2, que comprende además un resorte de extremo de no inyección (80) ubicado entre el segundo protector (40) y el cono (11) apoyado en el clip (60) ubicado contra el cono, estando el resorte comprimido cuando se instala el inyector de pluma.

4. La aguja para pluma de inyección de la reivindicación 1, que comprende además un resorte de extremo de inyección (180) entre el primer protector (104) y el cono (11), estando el resorte comprimido cuando se aplica presión en el primer protector para administrar una inyección.

5. La aguja para pluma de inyección de la reivindicación 1, en donde el cono (11) tiene una pared central (50) que separa el primer hueco (52) y el segundo hueco (54) y un montaje de aguja que colinda con la pared central del cono en lados opuestos de la pared central del cono, estando la aguja montada en el montaje de aguja; y

en donde el clip (300, 320) del primer miembro elástico se ubica contra la pared central del cono y el montaje de aguja y la pestaña (102) se acopla en ranuras en la pared radial del cono y la pared radial del primer protector en una posición bloqueada; y

en donde el segundo miembro elástico es un clip (60) ubicado contra la pared central del cono y el montaje de aguja que tiene una pestaña que en posición bloqueada acopla una ranura en una pared radial del segundo protector (40).

6. La aguja para pluma de inyección de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las pestañas (102) del primer miembro elástico (300, 320) son visibles desde el exterior de la aguja para pluma cuando dichas pestañas acoplan dichas ranuras en la pared radial del protector.

7. La aguja para pluma de inyección de acuerdo con la reivindicación 6, en donde las pestañas (102) del primer miembro elástico se proporcionan con indicadores visibles desde el exterior de la aguja de pluma.

8. El sistema de protector de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el primer miembro elástico (300, 320) y el segundo miembro elástico (60) constituyen una parte integral.

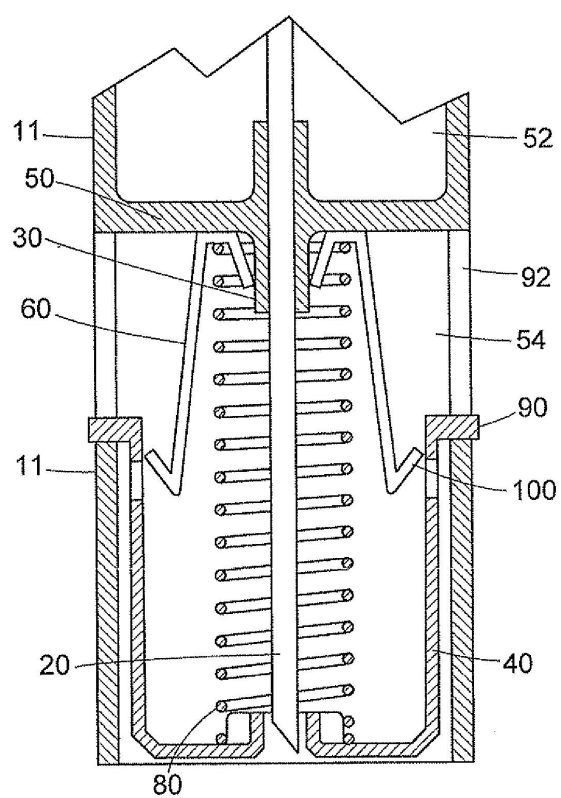


FIG. 1

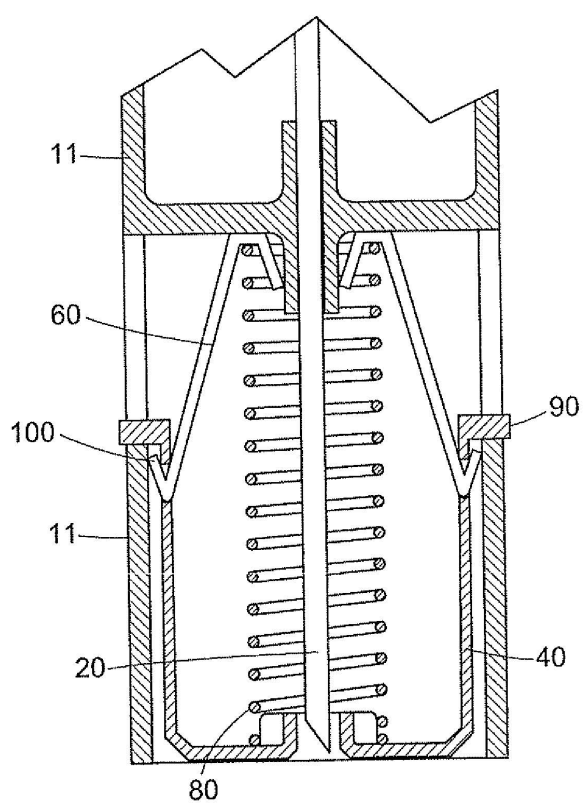


FIG. 3

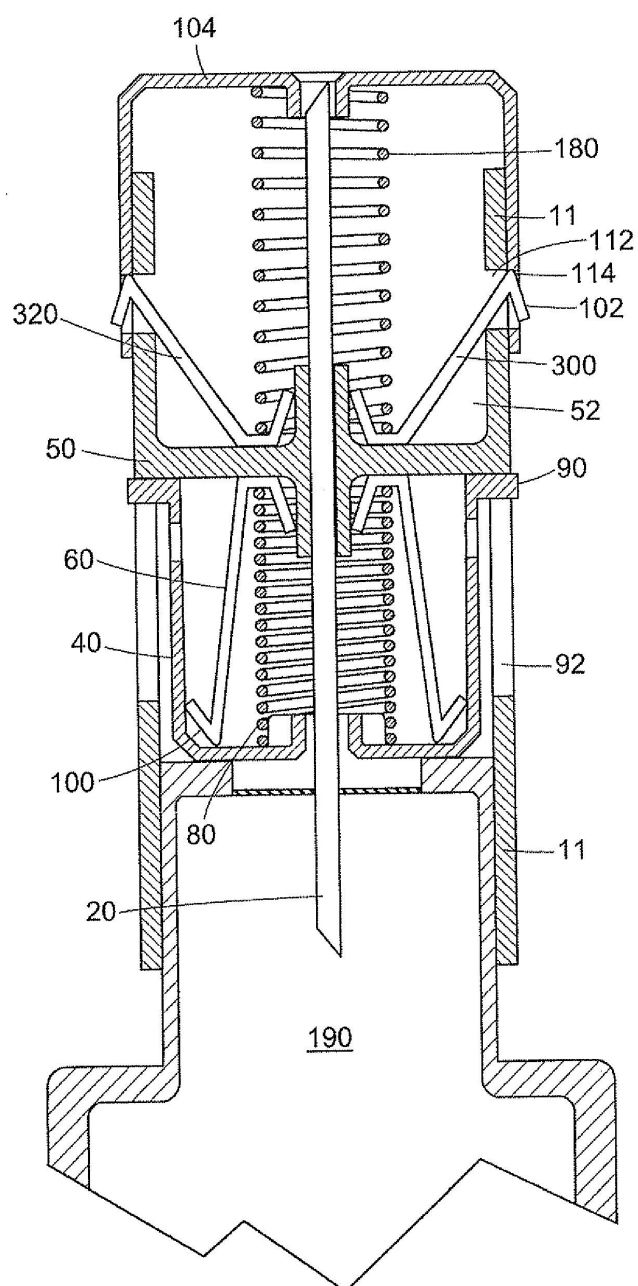


FIG. 4