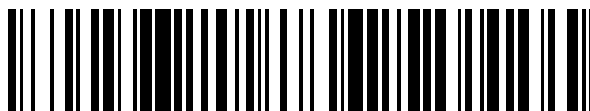


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 664**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.05.2009** **E 09161062 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017** **EP 2255842**

54 Título: **Conjunto de cubierta de aguja**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.09.2017

73 Titular/es:

**SHL GROUP AB (100.0%)
Box 1240 Augustendalsvägen 19
131 28 Nacka Strand, SE**

72 Inventor/es:

OLSON, STEPHAN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 633 664 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 de cubierta de aguja

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un conjunto de cubierta de aguja y en particular con vistas a impedir cualquier posible rotura de la aguja durante la extracción de la cubierta.

10 **Antecedentes de la técnica**

Existen muchos dispositivos de administración de medicamentos en el mercado que se han desarrollado para la autoadministración de medicamentos, en los que un grupo de trata de dispositivos de inyección de medicamento. Muchos de estos dispositivos de inyección se han dotado de conjuntos de cubierta de aguja extraíbles en los que la cubierta de núcleo es la denominada cubierta de aguja rígida o protector de aguja rígido (RNS).

Estos RNS están dispuestos para proteger la aguja de inyección antes de que se use con el fin de mantener la aguja estéril y también proteger frente a pinchazos de aguja accidentales. Muchos de estos RNS se empujan sobre la parte de cuello de un recipiente de medicamento, tal como una jeringuilla, en donde los RNS están dotados de una tapa interior en contacto con la superficie de la jeringuilla. La tapa interior es preferiblemente de un material elástico, normalmente caucho que garantiza un agarre firme y un buen sello entre la tapa y la jeringuilla. Sin embargo este agarre firme acarrea el problema de que es difícil extraer el RNS de la jeringuilla con el fin de realizar una inyección.

Por tanto, se han desarrollado varios dispositivos de extracción de RNS, que pretenden asistir al usuario en la extracción de RNS. Los documentos WO2007/047200, WO 2006/106290 y WO 2005/115508 dan a conocer diferentes soluciones a este problema. Sin embargo, todas incluyen una función en la que el conjunto en su totalidad que incluye el RNS y su tapa interior elástica, se torsionan o rotan. Este es un inconveniente importante puesto que con esta acción de torsión la tapa interior provoca daño muy fácilmente a las agujas de inyección que habitualmente son finas y se doblan fácilmente de manera que cuando se extrae el RNS, la aguja se ha dañado tanto que no puede usarse para la inyección.

El documento WO2009/040603 da a conocer un dispositivo inyector que comprende un elemento que retira la protección que tiene un manguito con dos brazos deformables, equipados con ganchos. En un estado montado, los ganchos enganchan una ranura dispuesta en el alojamiento. El manguito se inserta en un tapa tubular y es móvil axialmente entre una posición insertada en la que se impide que los brazos se deformen radialmente hacia fuera por las paredes de la tapa, y una posición retirada en la que los brazos están libres para deformarse radialmente hacia fuera. Alas flexibles sostienen el manguito mediante un pasador ranurado. Durante la extracción del elemento que retira la protección, las alas flexibles se deforman de manera que el manguito se retira de la tapa de manera que los brazos pueden deformarse con el fin de desenganchar el elemento que retira la protección del alojamiento.

El documento WO2009/040601 se refiere a un conjunto extractor de protector para evitar la creación de núcleos de caucho y para extraer más fácilmente el protector de una aguja, en el que un elemento que retira la protección está dotado de un orificio pasante roscado, de manera que un protector de aguja, sostenido por una funda hueca roscada, dentro puede separarse axialmente de una aguja volteando el elemento que retira la protección. Primeros medios de conexión impiden que el protector se mueva distalmente y permite la conversión de movimiento de rotación del elemento que retira la protección en movimiento axial del protector con respecto a la aguja. Segundos medios de conexión permiten el movimiento de rotación del elemento que retira la protección o movimiento axial del elemento que retira la protección. El resultado es un conjunto en el que el elemento que retira la protección o bien se rota en primer lugar para separar el protector de la aguja o bien en el que el elemento que retira la protección se mueve axialmente con respecto al alojamiento para separar el protector de la aguja.

El documento FR2654938 describe un conjunto extractor de protector en el que una tapa está enganchada de manera roscada a un alojamiento de jeringuilla. La tapa comprende un recogedor de protector que está fijo con relación a la tapa. Un protector de aguja se extrae desenroscando en primer lugar la tapa del alojamiento, haciendo que la jeringuilla siga el movimiento proximal de la tapa, y después tirando de la tapa axialmente para separar el protector de aguja, mediante lo cual la jeringuilla se retrae al interior del alojamiento para proteger la aguja.

El documento WO 2009/01440 da a conocer un dispositivo de inyección que comprende una tapa que incluye una protuberancia central. Un retenedor de protector de aguja dotado de un agarre de protector y un componente que tira del protector conectado al agarre de protector ajustado dentro de la protuberancia central y puede agarrar un protector de aguja firmemente, por tanto, cuando la tapa se retira del alojamiento, el protector de aguja se quita de la jeringuilla con la tapa. Además, una primera rosca de tornillo está prevista en el exterior del componente que tira del protector que se engancha con una segunda rosca de tornillo prevista en el interior de la protuberancia central.

Antes de la inyección, un usuario rota en primer lugar la tapa muchas vueltas alrededor del eje longitudinal alejándose de la abertura de salida. Durante la rotación, el retenedor de protector de aguja no rota con respecto a

una boquilla de descarga y el movimiento de rotación de la tapa con respecto al alojamiento se convierte en un movimiento lineal del retenedor de protector de aguja alejándose de la abertura de salida en la dirección axial logrado a través del enganche de las roscas de tornillo de manera que el protector de aguja se quita de la boquilla de descarga a través de la abertura de salida al interior de la protuberancia central. Después de la rotación, el usuario finalmente quita la tapa del alojamiento, el protector de aguja y la boquilla de descarga no están enganchados entre sí y la tapa pasa a separarse completamente del dispositivo de inyección.

Por tanto, el dispositivo según '440 no torsiona o rota el protector de aguja sino que una interacción rotacional con los componentes roscados provoca el movimiento lineal del retenedor de protector de aguja desde la abertura de salida del dispositivo de administración de medicamentos. Sin embargo, la solución según '440 incluye varios componentes con el fin de obtener el movimiento lineal asistido del conjunto de cubierta de aguja con el fin de extraer el protector de aguja y, por tanto, es bastante caro de fabricar. Sin embargo, aquellos pacientes que no tienen destreza manual experimentan dificultades en agarrar y separar la tapa cuando debe rotarse muchas vueltas.

Por tanto, existe una necesidad de dispositivos de extracción de protector de aguja que proporcionen la función deseada sin riesgo de dañar las agujas de inyección y que, al mismo tiempo, no sean tan complejos en cuanto al uso y fabricación.

Sumario de la invención

El objetivo de la presente invención es proporcionar un conjunto de cubierta de aguja que solucione los riesgos de los dispositivos mencionados anteriormente en cuanto al daño de agujas de inyección cuando se extraen los conjuntos de cubierta de aguja.

Este objetivo se obtiene mediante las características de la reivindicación de patente independiente. Las realizaciones preferidas de la invención son objeto de las reivindicaciones de patente dependientes.

Según un aspecto principal de la invención, está caracterizada por un conjunto de cubierta de aguja que comprende un elemento que se hace funcionar manualmente; un protector de aguja rígido RNS dotado de una tapa elástica dispuesta internamente, dispuesta a su vez para alojar y proteger una aguja de inyección; un conjunto extractor de RNS que comprende un elemento con forma tubular que rodea dicho RNS en el que dicho elemento con forma tubular está dispuesto con al menos un elemento de agarre que puede agarrar dicho RNS con el fin de extraer dicho RNS; en el que dicho conjunto extractor del RNS comprende además un elemento de unión giratorio que tiene un extremo distal unido de manera fija a dicho elemento con forma tubular y un extremo proximal unido de manera rotatoria a dicho elemento que se hace funcionar manualmente de manera que dicho elemento que se hace funcionar manualmente puede voltearse libremente con relación a dicho conjunto extractor del RNS pero bloquearse entre sí en una dirección axial.

Según otro aspecto de la invención, una superficie de extremo distal anular de dicho elemento que se hace funcionar manualmente está dispuesta para estar en contacto con una superficie anular dirigida proximalmente correspondiente de un alojamiento de un dispositivo de administración de medicamentos al que puede unirse de manera separable dicho conjunto de cubierta de aguja, en el que dichas superficies forman una superficie de contacto que tiene forma de onda o leva de manera que cuando dicho elemento que se hace funcionar manualmente se voltea con relación a dicho alojamiento, el conjunto extractor del RNS se mueve en una dirección proximal axial sin rotación.

Otros aspectos de la invención, son que dicho al menos un elemento de agarre comprende pestañas en punta dirigidas inclinadas en la dirección proximal, que pueden empujarse a través de aberturas en el RNS y al interior del material de dicha tapa elástica; que dicho elemento con forma tubular de dicho conjunto extractor del RNS está compuesto por un material metálico; que dicho elemento que se hace funcionar manualmente está dotado de zonas de agarre manual en su superficie de circunferencia exterior para potenciar el agarre manual de la cubierta de tapa; y que dicha zona de agarre manual comprende diferentes formas geométricas para proporcionar información táctil.

Existen diversas ventajas con la presente invención. Debido al movimiento de rotación del elemento que se hace funcionar manualmente con relación al conjunto extractor del RNS, el elemento que se hace funcionar manualmente puede voltearse sin el riesgo de dañar la aguja de inyección, que es el caso con las soluciones conocidas en las que se voltea el conjunto de cubierta de aguja en su totalidad.

El volteo también permite un movimiento axial inicial del elemento que se hace funcionar manualmente con relación al alojamiento y por tanto a la aguja de inyección unida a un recipiente de medicamento debido a la superficie de contacto de onda o leva entre la cubierta de tapa y el alojamiento proporcionando una asistencia importante en el movimiento axial inicial de la cubierta de tapa, el conjunto extractor del RNS y por tanto el RNS. Esta asistencia inicial es muy importante ya que se ha encontrado que puede requerir hasta 4 kg de carga con el fin de separar el RNS de la aguja de inyección y el cuello del recipiente de medicamento. Si solo se aplicara una fuerza de empuje axial a la cubierta de tapa, sería muy difícil para algunos usuarios extraer el conjunto de cubierta de aguja. Además, habría un riesgo pronunciado de daño, por ejemplo del doblado de la aguja de inyección durante el procedimiento.

5 El elemento con forma tubular del conjunto extractor del RNS está dispuesto preferiblemente con medios de agarre que se hacen pasar al interior del material de tapa elástica del RNS, proporcionando una acción de agarre segura y muy firme, garantizando que el RNS se extraiga fácilmente cuando el elemento que se hace funcionar manualmente se retira del dispositivo. Además, con el fin de garantizar la acción de agarre segura, se prefieren materiales de metal y no de plástico, puesto que los materiales de metal proporcionan una solución mucho más fina del elemento tubular del conjunto extractor del RNS, haciendo de ese modo que el conjunto de cubierta de aguja tenga un diámetro más pequeño.

10 Este y otros aspectos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y a partir de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

15 En la siguiente descripción detallada de la invención, se hará referencia a los dibujos adjuntos, de los que la figura 1 es una vista lateral de una parte proximal de un dispositivo de administración de medicamentos que comprende la presente invención, y

20 la figura 2 es una vista lateral de una realización de la presente invención en una sección transversal.

Descripción detallada de la invención

25 En la presente solicitud, cuando se usa el término "parte/extremo distal", se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración de medicamentos, o a las partes/extremos de los elementos del mismo, que durante el uso del dispositivo de administración de medicamentos está ubicado el más lejano del sitio de administración de medicamento del paciente. De manera correspondiente, cuando se usa el término "parte/extremo proximal", se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración de medicamentos, o a las partes/extremos de los elementos del mismo, que durante el uso del dispositivo está ubicado el más cercano al sitio de administración de medicamento del paciente.

30 Las figuras 1 y 2 muestran una realización de la presente invención. Comprende un conjunto de cubierta de aguja que comprende un elemento 10 que se hace funcionar manualmente generalmente tubular; un protector 38 de aguja rígido RNS dotado de una tapa 40 elástica dispuesta internamente, dispuesta a su vez para alojar y proteger una aguja 42 de inyección; un conjunto extractor del RNS que comprende un elemento 31 con forma tubular que rodea dicho RNS 38 en el que dicho elemento 31 con forma tubular está dispuesto con al menos un elemento 36 de agarre que puede agarrar dicho RNS con el fin de extraer dicho RNS. Dicho conjunto extractor del RNS comprende además un elemento 19 de unión giratorio que tiene un extremo distal unido de manera fija a dicho elemento 31 con forma tubular y un extremo proximal unido de manera rotatoria a dicho elemento 10 que se hace funcionar manualmente de manera que dicho elemento que se hace funcionar manualmente puede voltearse libremente con relación a dicho conjunto extractor del RNS pero bloquearse entre sí en una dirección axial.

35 El elemento 10 que se hace funcionar manualmente está diseñado para ajustarse por encima del extremo proximal de un dispositivo de administración de medicamentos, formando una unidad con el alojamiento 12 del elemento de administración de medicamentos, figura 1. Tal como se observa en la figura 1, las superficies de extremo de contacto anular del elemento 10 que se hace funcionar manualmente y el alojamiento 12 forman una superficie 14 de contacto que tiene forma de onda o leva, tal como se describirá a continuación.

40 El elemento 10 que se hace funcionar manualmente está dotado además de al menos una zona 16 de agarre que tiene crestas y valles para proporcionar un agarre apropiado del elemento que se hace funcionar manualmente. Estas crestas y valles pueden formarse de geometrías diferentes para proporcionar información táctil en cuanto a por ejemplo el tipo de fármaco, resistencia y similares, que facilita a un usuario con problemas de vista recabar información del dispositivo.

45 El elemento 10 que se hace funcionar manualmente está dotado de una pared 18 de extremo proximal dotada de una abertura 20 central. El elemento 19 de unión giratorio está colocado dentro de dicho elemento que se hace funcionar manualmente adyacente a la pared 18 de extremo. El elemento 19 de unión giratorio comprende una sección 22 con forma tubular dispuesta con una ranura 24 circunferencial sobre su superficie interior. La sección 22 tubular está dispuesta con una pared 26 de extremo que tiene un reborde 28 conformado circularmente que se extiende hacia la dirección proximal a través de la abertura 20 central. Dicho reborde 28 circular está dispuesto con un vástago 30 colocado de manera central que sobresale en la dirección proximal a través de dicha abertura 20. El extremo proximal de dicho vástago 30 está dotado de brazos 32 flexibles dirigidos inclinados en la dirección distal de manera que impiden un movimiento axial entre el elemento 10 que se hace funcionar manualmente y el elemento 19 de unión giratorio pero permiten movimiento de rotación entre ellos.

50 El extremo proximal del elemento 31 con forma tubular está dispuesto con un reborde 34 circunferencial dirigido

hacia fuera dispuesto para encajar en la ranura 24 anular del elemento 19 de unión giratorio. En el extremo distal del elemento 31 con forma tubular se disponen pestañas 36 en punta dirigidas hacia el extremo proximal en una dirección inclinada hacia dentro.

5 La tapa 40 elástica compuesta por un material de caucho está diseñada para alojar y proteger una aguja 42 de inyección y pretendida para unirse a o ser solidaria con un recipiente 44 de medicamento. Además, el RNS 38 está dispuesto con aberturas 46 a través de las que se extienden las pestañas en punta.

10 El conjunto de cubierta de aguja pretende funcionar tal como se describe a continuación. Cuando la aguja de inyección va a usarse para una inyección de una dosis de medicamento, debe extraerse el conjunto de cubierta de aguja. Después, el usuario agarra las zonas 16 de agarre con los dedos. Con el fin de iniciar la extracción del conjunto de cubierta de aguja el usuario torsiona el elemento 10 que se hace funcionar manualmente en la dirección circunferencial. Esto provoca que las superficies anulares de la superficie 14 de contacto entre el elemento que se hace funcionar manualmente y el alojamiento deslicen unas con respecto a otras y debido a la forma de onda o levas, el elemento 10 que se hace funcionar manualmente también se mueve axialmente con relación al alojamiento 12.

20 Sin embargo, solo se voltea el elemento 10 que se hace funcionar manualmente del conjunto de cubierta de aguja, las otras partes son estacionarias debido a la conexión entre el elemento 10 que se hace funcionar manualmente y el elemento 19 de unión giratorio. Cuando la forma de onda o leva ha alcanzado sus posiciones "más altas", el elemento 10 que se hace funcionar manualmente ya no puede moverse axialmente torsionando. Sin embargo, ahora, se ha superado las fuerzas altas inicialmente requeridas para sostener el RNS y su tapa elástica unidos al recipiente. Ahora, el usuario quita bastante fácilmente el conjunto de cubierta de aguja en la dirección proximal axial. Esto provoca que el elemento 31 con forma tubular también se mueva axialmente de manera que las pestañas 36 en punta se hacen pasar a través de las aberturas 46 del RNS al interior del material de caucho de la tapa 40 elástica, también, de ese modo, se mueven el RNS 38 y su tapa 40 elástica en la dirección proximal axial y, por tanto, se extrae el conjunto de cubierta de aguja se extrae y se expone la aguja 42 de inyección.

30 Por tanto, debe entenderse que las realizaciones descritas anteriormente y mostradas en los dibujos deben contemplarse solo como ejemplos no limitativos de la presente invención y que pueden modificarse dentro del alcance de las reivindicaciones de patente. Por tanto, existen muchas otras soluciones mecánicas de cómo el elemento que se hace funcionar manualmente puede rotar con relación al conjunto extractor del RNS. El vástago dado a conocer con sus brazos flexibles inclinados es un ejemplo de cómo el elemento que se hace funcionar manualmente y el conjunto extractor del RNS pueden ensamblarse porque el vástago se empuja a través de la abertura mediante lo que los brazos se flexionan radialmente hacia dentro, permitiéndoles pasar a través de la abertura. Cuando los brazos flexibles han pasado entonces por la abertura, se flexionan hacia fuera y bloquean el elemento que se hace funcionar manualmente al conjunto extractor del RNS en la dirección axial. Sin embargo, pueden emplearse otras soluciones de este tipo disponibles fácilmente para el experto en la técnica.

40 Debe entenderse que la realización descrita anteriormente y mostrada en los dibujos debe considerarse solo como ejemplo no limitativo de la presente invención y que puede modificarse de muchas maneras dentro del alcance de las reivindicaciones de patente.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de cubierta de aguja que comprende:
- 5 - un elemento (10) que se hace funcionar manualmente;
- un protector (38) de aguja rígido RNS dotado de una tapa (40) elástica dispuesta internamente, dispuesta a su vez para alojar y proteger una aguja (42) de inyección;
- 10 - un conjunto extractor del RNS que comprende un elemento (31) con forma tubular que rodea dicho RNS (38) en el que dicho elemento (31) con forma tubular está dispuesto con al menos un elemento (36) de agarre que puede agarrar dicho RNS con el fin de extraer dicho RNS
- 15 - comprendiendo además dicho conjunto extractor del RNS un elemento (19) de unión giratorio que tiene un extremo distal unido de manera fija a dicho elemento (31) con forma tubular y un extremo proximal unido de manera rotatoria a dicho elemento (10) que se hace funcionar manualmente de manera que dicho elemento que se hace funcionar manualmente puede voltearse libremente con relación a dicho conjunto extractor del RNS pero bloquearse entre sí en una dirección axial; y en el que una superficie de extremo distal anular de dicho elemento (10) que se hace funcionar
- 20 manualmente está dispuesta para estar en contacto con una superficie anular dirigida proximalmente correspondiente de un alojamiento (12) de un dispositivo de administración de medicamentos al que puede unirse de manera separable dicho conjunto de cubierta de aguja;
- caracterizado porque
- 25 dichas superficies forman una superficie (14) de contacto que tiene forma de onda o leva de manera que cuando dicho elemento que se hace funcionar manualmente se voltea con relación a dicho alojamiento, dicho volteo también permite un movimiento axial inicial del elemento que se hace funcionar manualmente con relación al alojamiento y por tanto a la aguja de inyección unida a un recipiente de medicamento debido
- 30 a la superficie de contacto de onda o leva entre el elemento que se hace funcionar manualmente y el alojamiento.
2. Conjunto de cubierta de aguja según la reivindicación 1, en el que dicho al menos un elemento (36) de agarre comprende pestañas en punta dirigidas inclinadas en la dirección proximal, que pueden empujarse a
- 35 través de aberturas (46) en el RNS y al interior del material de dicha tapa (40) elástica.
3. Conjunto de cubierta de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento (31) con forma tubular de dicho conjunto extractor del RNS está compuesto por un material metálico.
- 40 4. Conjunto de cubierta de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento (10) que se hace funcionar manualmente está dotado de zonas (16) de agarre manual en su superficie de circunferencia exterior para potenciar el agarre manual de las mismas.
- 45 5. Conjunto de cubierta de aguja según la reivindicación 4, en el que dicha zona (16) de agarre manual comprende diferentes formas geométricas para proporcionar información táctil.

