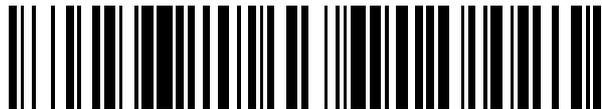


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 751**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.10.2013 PCT/EP2013/072064**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014 WO14064100**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2013 E 13779859 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2911724**

54 Título: **Dispositivo de inyección desechable precargado**

30 Prioridad:

25.10.2012 EP 12189993

31.10.2012 US 201261720623 P

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

24.11.2017

73 Titular/es:

NOVO NORDISK A/S (100.0%)

Novo Allé

2880 Bagsværd, DK

72 Inventor/es:

BENGTSSON, HENRIK;

STEFANSEN, MADS SCHENSTRØM;

EILERTSEN, LARS;

GRÅSKOV, HENNING;

MOSER, CLAUDIUS

BJARNSHOLT, THOMAS

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 643 751 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

Dispositivo de inyección desechable precargado

5 Campo técnico de la invención:

La invención se refiere a dispositivos de inyección desechables precargados que se desechan cuando están vacíos. La invención se refiere en especial a un dispositivo de inyección precargado que tiene una cánula de aguja que está protegida, protección que lleva un elemento de limpieza para limpiar al menos la punta de la cánula de aguja unida entre inyecciones.

10

Descripción de la técnica relacionada:

15 El documento US 7.641.637 da a conocer un dispositivo de inyección con una aguja de inyección, dispositivo de inyección que está precargado con una cantidad de toxina botulínica y se utiliza para varias inyecciones.

Un problema con este tipo de dispositivos de inyección es que la aguja no está protegida entre inyecciones y por tanto, está expuesta a sufrir daños. Además, pueden crecer bacterias en la cánula de aguja y dar como resultado infecciones.

20

En los documentos WO 2010/090747 y US 2012/0059333 se describen agujas para plumas para múltiples usos. Estas agujas para plumas se guardan entre inyecciones en un recipiente de aguja que tiene un compartimento que contiene un disolvente de limpieza que limpia la parte de inyección de la cánula de aguja.

25 Sin embargo, si por algún motivo, el usuario no volviera a tapar la parte de inyección de la cánula de aguja con el recipiente entre inyecciones, la punta no se limpiaría entre inyecciones. Además, estas agujas para plumas están desprotegidas tras una inyección y son incluso más vulnerables porque el usuario tiene que recolocar el recipiente después de cada inyección.

30 En los documentos WO 2008/077706 y WO2010/079016 se dan a conocer agujas para plumas que tienen una protección para cubrir la parte anterior de la cánula de aguja.

Habitualmente este tipo de agujas para plumas se suministran al usuario envasadas individualmente en un recipiente esterilizado de modo que un solo recipiente contiene una aguja para pluma esterilizada. Una vez que se abre el recipiente, la aguja para pluma deja de ser estéril.

35

Además se conoce disponer de una unidad de protección de aguja intercambiable con una protección telescópica que lleva una cámara que contiene un disolvente de limpieza. De este modo, la punta de la cánula de aguja se guarda dentro de la cámara que contiene el disolvente de limpieza entre inyecciones sucesivas. Durante las inyecciones la punta de la cánula de aguja penetra a través de una membrana prevista en la pared de cámara distal y por tanto, se sale de la cámara que contiene el disolvente de limpieza. En los documentos US 4.416.663 y US 4.666.436 se da a conocer por ejemplo un dispositivo de protección de aguja intercambiable de este tipo.

40

Como este dispositivo de protección de aguja puede moverse de una jeringa a otra, el usuario debe asegurarse antes de cada inyección individual de que en la cámara está presente una cantidad adecuada de disolvente de limpieza. Una vez que la cámara está vacía, la punta de la cánula de aguja ya no se limpia entre inyecciones.

45

El documento WO 2011/095483 A1 da a conocer un módulo médico con un dispositivo de suministro con las características del preámbulo de la reivindicación 1. Como la técnica anterior ilustra que la manipulación de la aguja de inyección entre inyecciones es un problema importante para los usuarios de dispositivos de inyección para el autotratamiento. Hay un gran número de riesgos:

50

- riesgo de heridas por pinchazos de agujas,

55

- riesgo de daños de la punta de aguja,

- riesgo de olvidar agujas de inyección adicionales para sustitución.

Con el fin de evitar estos riesgos, a veces los usuarios deciden reutilizar la misma aguja de inyección para múltiples inyecciones; sin embargo, esto también implica varios riesgos, por ejemplo:

60

- riesgo de heridas por pinchazos de agujas,

65

- riesgo de infecciones de la piel,

- riesgo de obstrucción de la aguja.

Descripción de la invención:

5 Un objetivo de la presente invención es eliminar o al menos reducir considerablemente estos riesgos, permitiendo así una manipulación más segura del dispositivo de inyección precargado.

Un objetivo particular es proporcionar un dispositivo de inyección precargado en el que se reduzca en gran medida la manipulación física de la aguja y preferiblemente se elimine en su totalidad.

10 La invención se define en la reivindicación 1 adjunta seguida de varias formas de realización. A continuación se explicarán las reivindicaciones individuales en detalle.

Por consiguiente, en un aspecto de la presente invención, el dispositivo de inyección desechable precargado y la cánula de aguja en combinación comprende:

15 - un alojamiento que contiene un cartucho de fármaco no intercambiable para almacenar un fármaco líquido suficiente para varias inyecciones,

20 - un mecanismo de ajuste de dosis ajustable que tiene un botón de ajuste de dosis, con lo que un usuario puede ajustar o seleccionar una cantidad aleatoria de una dosis a inyectar,

25 - una cánula de aguja que tiene una luz útil para el paso de todo el contenido del fármaco en el cartucho de fármaco no intercambiable a través de una inyección inicial seguido de un número sucesivo de inyecciones posteriores, la cánula de aguja tiene una parte anterior que lleva la punta y una parte posterior para introducir el cartucho,

- una protección de recubrimiento de aguja telescópica, protección que lleva distalmente un elemento de limpieza y que puede funcionar entre una primera posición y una segunda posición;

30 - la primera posición se define como una posición en la que la protección telescópica está en una posición extendida cubriendo una punta de una parte anterior de la cánula de aguja,

- la segunda posición se define como una posición en la que la protección telescópica está retraída de modo que al menos la punta de la parte anterior de la cánula de aguja queda expuesta para realizar una inyección.

35 La luz de la cánula de aguja se mantiene en un estado estéril antes de la inyección inicial y se prevén unos medios elásticos para devolver automáticamente la protección a su primera posición tras la inyección inicial y cualquiera de las inyecciones posteriores. Además, la punta de la cánula de aguja se mantiene dentro del elemento de limpieza entre inyecciones.

40 Como el dispositivo de inyección junto con la cánula de aguja se suministra listo para usar en un estado estéril, la inyección inicial siempre se realiza con una cánula de aguja estéril o al menos a través de una luz estéril. A continuación la cánula de aguja se mantiene unida al dispositivo de inyección y se limpia entre las inyecciones posteriores. El hecho de que la cánula de aguja y el dispositivo de inyección se suministren en un estado listo para usar, y que la cánula de aguja se mantenga unida al dispositivo de inyección entre inyecciones, reduce sustancialmente los riesgos anteriores porque no es necesario manipular la aguja. Al mismo tiempo, al menos la punta de la cánula de aguja se protege automáticamente mediante la protección desde el momento en el que el usuario extrae el dispositivo de la piel y hasta la siguiente inyección. Además, la punta de la cánula de aguja se limpia entre cualquiera de las inyecciones sucesivas, evitando así o al menos disminuyendo la formación de bacterias en la punta de la cánula de aguja.

50 En un aspecto de la invención, la cánula de aguja está montada permanentemente en el alojamiento y no puede retirarse del dispositivo de inyección de modo que el usuario se ve obligado a usar la misma cánula de aguja para inyectar todo el contenido del cartucho.

55 El concepto general de la invención es que el dispositivo de inyección precargado se suministra al usuario con la cánula de aguja sujeta al dispositivo de inyección o bien permanentemente o bien previamente montada y con la luz de la cánula de aguja en un estado estéril y que puede utilizarse para una serie continua de inyecciones sucesivas. Por tanto, la misma cánula de aguja está destinada para usarse para varias inyecciones, preferible pero no necesariamente, para el número de inyecciones disponibles en el dispositivo de inyección precargado.

60 En la forma de realización en la que la cánula de aguja está montada permanentemente en el alojamiento, se desecha todo el dispositivo de inyección junto con la cánula de aguja una vez inyectado el contenido del cartucho, evitando así de una vez por todas cualquier manipulación de la aguja. Por ejemplo, la cánula de aguja está pegada o soldada al alojamiento o alternativamente moldeada en el alojamiento. Sin embargo, en esta forma de realización, la cánula de aguja también podría estar permanentemente sujeta a un cono que entonces encaja permanentemente en el alojamiento. La característica decisiva en esta forma de realización es que la cánula de aguja no es retirable de

modo que sigue la vida útil del dispositivo de inyección precargado, es decir, una cánula de aguja con un tiempo de vida que sigue el destino del dispositivo de inyección precargado.

5 Como ejemplo, el dispositivo de inyección precargado puede precargarse con 3,0 ml de una insulina líquida. Una vez inyectado el contenido de insulina a través de varias inyecciones sucesivas, se desecha el dispositivo de inyección con la cánula de aguja unida permanentemente. Sin embargo, resulta desventajoso que si la cánula de aguja sufre algún daño antes de haber utilizado toda la cantidad de la insulina contenida en el cartucho, es necesario desechar la cantidad residual de insulina junto con la inyección precargada y la cánula de aguja unida permanentemente.

10 Como se utiliza la misma cánula de aguja durante todo el tiempo de vida del dispositivo de inyección no es necesario manipular la aguja. Por tanto, la cánula de aguja está destinada, y construida, para tener el mismo tiempo de vida que el dispositivo de inyección precargado.

15 En otra forma de realización, la cánula de aguja está montada en un cono para formar un conjunto de aguja bien conocido, por ejemplo una aguja para pluma, que se monta previamente en el dispositivo de inyección por el fabricante. El cono podría dotarse por ejemplo de medios de conexión para conectar el conjunto de aguja al dispositivo de inyección de una manera tradicional, por ejemplo utilizando una rosca o un acoplamiento de bayoneta. Por tanto, el dispositivo de inyección precargado con el conjunto de aguja de inyección montado previamente se suministra al usuario en un estado listo para usar y la cánula de aguja, en este caso, también está destinada y
20 construida para tener el mismo tiempo de vida que el dispositivo precargado. Sin embargo, en caso de que la cánula de aguja se dañe durante el uso, el usuario tiene la opción de cambiar el conjunto de aguja sin necesidad de fabricación. Por tanto, el usuario puede usar todo el contenido del fármaco líquido en el cartucho aunque la cánula de aguja esté dañada simplemente sustituyendo el conjunto de aguja montado previamente.

25 Para ambas formas de realización, el dispositivo de inyección precargado y la cánula de aguja unida se suministran al usuario en un estado estéril, o al menos con una luz estéril. Esto significa que o bien todo el dispositivo de inyección con la cánula de aguja está envasado en un envase estéril o bien al menos la parte anterior de la cánula de aguja está envasada de manera estéril.

30 Después de que se haya roto la barrera de esterilidad y se haya realizado la inyección inicial, la punta de la cánula de aguja se mantiene en el elemento de limpieza entre las inyecciones posteriores.

35 En una forma de realización, el elemento de limpieza puede ser una cámara hueca que contiene un disolvente de limpieza. El disolvente de limpieza también podría estar confinado en una esponja ubicada en la cámara hueca. El disolvente de limpieza contenido en la cámara hueca del elemento de limpieza podría ser cualquier tipo convencional de solución esterilizadora o desinfectante adecuada tal como por ejemplo alcohol etílico o similar.

40 Alternativamente el elemento de limpieza puede ser un elemento sólido que físicamente barre la superficie externa de la cánula de aguja entre inyecciones. Tal tapón sólido podría estar hecho de una composición polimérica que contiene un material antibacteriano. En la solución de cámara hueca, la cámara se sella preferiblemente de manera distal y proximal mediante un tabique autosellante hecho de un polímero adecuado. Este polímero también podría contener un material antibacteriano. Además, el hecho de que ambos tabiques sean autosellantes significa que la superficie externa de la cánula de aguja se desliza contra cada tabique en el punto de penetración, de modo que al menos el tabique distal barre físicamente la superficie externa de la parte anterior de la cánula de aguja. Cuando la
45 cánula de aguja se mantiene unida al dispositivo de inyección entre inyecciones, existe el riesgo de que se obstruya la luz. Sin embargo, cuando la punta de la cánula de aguja se mantiene sumergida en un disolvente de limpieza entre inyecciones se evita la obstrucción. Además, pueden preverse medios adicionales para evitar la obstrucción de la luz de la cánula de aguja.

50 En una forma de realización, los medios adicionales para evitar la obstrucción pueden ser evitar el paso de flujo a través de la luz de la cánula de aguja. Si no está presente fármaco en la luz de la cánula de aguja, no es posible ninguna obstrucción. El evitar este paso puede realizarse mediante cualquier tipo de válvula, a continuación desconectando la cánula de aguja del cartucho de fármaco o simplemente cerrando la cánula de aguja con un tapón. Este tapón lo lleva preferible pero no necesariamente la protección como en una forma de realización anterior. En
55 una forma de realización, la cánula de aguja sigue el movimiento axial de la protección de aguja telescópica, de modo que cuando la protección está en su primera posición extendida, la parte posterior de la cánula de aguja se desconecta del cartucho, mientras que cuando la protección se mueve a su segunda posición, la cánula de aguja sigue este movimiento de modo que la parte posterior de la cánula de aguja se conecta al cartucho. Tras la inyección, cuando la protección se recoloca en su primera posición, la parte posterior de la cánula de aguja se
60 desacopla del cartucho, evitando así una obstrucción. La cánula de aguja está montada preferiblemente en un cono que puede moverse axialmente que preferiblemente se fuerza hacia delante mediante un resorte de cono insertado entre el alojamiento y el cono móvil. Durante la inyección, este cono que puede moverse axialmente se mueve en sentido proximal para conectar la parte posterior de la cánula de aguja con el interior del cartucho. Una vez que el dispositivo de inyección precargado y la cánula de aguja se han retirado de la piel del usuario tras la inyección, el
65 resorte de cono mueve automáticamente el cono móvil en sentido distal para desconectar la parte posterior de la cánula de aguja del cartucho. En una forma de realización adicional, la cánula de aguja y el cono móvil se bloquean

la primera vez que la protección se mueve a su segunda posición de modo que la parte posterior de la cánula de
 5 aguja permanece insertada en el cartucho para las inyecciones sucesivas. Antes de la inyección inicial, cuando la
 parte posterior de la cánula de aguja se desconecta del interior del cartucho, esta parte posterior puede confinarse
 de manera estéril en una bolsa de goma o látex que se sella con respecto al cono móvil y bolsa en la que penetra la
 10 parte posterior de la cánula de aguja una vez que entra en el cartucho. Cuando la protección de aguja telescópica
 está en su primera posición extendida cubriendo la parte anterior de la cánula de aguja, la protección se bloquea
 preferiblemente mediante un mecanismo de bloqueo. Este mecanismo de bloqueo evita que la protección se mueva
 a su segunda posición retraída. El bloqueo se realiza preferiblemente mediante un elemento de bloqueo que evita el
 15 movimiento proximal de la protección de aguja y elemento de bloqueo que, o bien mediante rotación o bien mediante
 movimiento axial, puede moverse a una nueva posición en la que permite la retracción de la protección de aguja
 telescópica. Además, puede preverse un mecanismo que proporcione al usuario la posibilidad de ajustar la longitud
 con la que puede retraerse la protección de aguja con respecto al dispositivo de inyección precargado. Esto hace
 posible que el usuario seleccione la longitud con la que la parte anterior de la cánula de aguja penetra en el cuerpo
 20 del usuario. Esta invención no se refiere explícitamente a un procedimiento para inyectar una pluralidad de dosis
 ajustables de un fármaco líquido a través de una única cánula de aguja protegida por una protección cargada por
 resorte y unida a un dispositivo de inyección precargado que contiene una cantidad predeterminada de fármaco
 líquido. El dispositivo de inyección precargado y la cánula de aguja protegida combinados se dotan de medios
 elásticos, tales como un resorte, para recolocar la protección y medios para limpiar automáticamente al menos la
 25 punta de la cánula de aguja protegida entre inyecciones sucesivas.

El elemento de limpieza lo lleva la protección y como tal puede moverse axialmente en relación con la punta de la
 30 cánula de aguja. El procedimiento comprende las etapas de:

(i) tomar el dispositivo de inyección precargado y la cánula de aguja combinados en uso,

(ii) empujar un extremo distal del dispositivo de inyección precargado y la cánula de aguja protegida combinados
 35 contra la piel de un usuario, retrayendo así la protección cargada por resorte e insertando la punta de la cánula de
 aguja protegida en la piel del usuario,

(iii) liberar una de la pluralidad de dosis ajustables,

(iv) retirar de la piel el extremo distal del dispositivo de inyección precargado y la cánula de aguja protegida
 40 combinados, recolocando así la protección para cubrir la punta de la cánula de aguja,

(v) limpiar al menos la punta de la cánula de aguja protegida usando el elemento de limpieza antes de cualquier
 45 inyección posterior,

(vi) realizar las etapas (ii) a (v) repetidas veces a lo largo del tiempo hasta que se ha usado la cantidad
 50 predeterminada de fármaco líquido, y

(vii) desechar el dispositivo de inyección precargado (1) y la cánula de aguja protegida combinados. Además, esta
 55 invención no se refiere explícitamente a un procedimiento para el autotratamiento de una persona con diabetes
 usando un dispositivo de inyección precargado que tiene una cánula de aguja montada sobre el mismo.

El dispositivo de inyección precargado y la cánula de aguja combinados comprende:

- un alojamiento que contiene un cartucho no intercambiable para almacenar un fármaco líquido para la regulación
 60 de glucosa en sangre suficiente para varias inyecciones,

- un mecanismo de ajuste de dosis ajustable que tiene un botón de ajuste de dosis, con lo que un usuario puede
 65 ajustar o seleccionar una cantidad aleatoria de una dosis a inyectar,

- comprendiendo la cánula de aguja una parte anterior que tiene una punta para penetrar en la piel del usuario, una
 70 parte posterior para penetrar en el cartucho, y una luz útil para el paso del fármaco en el cartucho no intercambiable
 a través de una inyección inicial seguido de un número sucesivo de inyecciones posteriores,

- una protección de recubrimiento de aguja telescópica que lleva distalmente un elemento de limpieza, y protección
 75 que puede funcionar entre una primera posición y una segunda posición;

- siendo la primera posición una posición en la que la protección telescópica está en una posición extendida
 80 cubriendo la punta de la parte anterior de la cánula de aguja,

- siendo la segunda posición una posición en la que la protección está retraída de modo que al menos la
 85 punta de la parte anterior de la cánula de aguja queda expuesta para realizar una inyección, y

en el que al menos la luz de la cánula de aguja se mantiene en un estado estéril antes de la inyección inicial y en el que están previstos unos medios elásticos para devolver automáticamente la protección a su primera posición tras la inyección inicial y cualquiera de las inyecciones posteriores, y primera posición en la que al menos la punta de la parte anterior de la cánula de aguja está contenida dentro del elemento de limpieza entre inyecciones sucesivas, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

- 5 (i) tomar el dispositivo de inyección precargado en uso, preferiblemente retirando al menos la luz de la cánula de aguja de su confinamiento estéril,
- 10 (ii) empujar un extremo distal del dispositivo de inyección precargado contra la piel de un usuario con lo que la protección de aguja telescópica se mueve de la primera posición a la segunda posición,
- (iii) liberar la dosis ajustada,
- 15 (iv) retirar el extremo distal del dispositivo de inyección precargado de la piel del usuario de modo que la protección de aguja telescópica se mueve axialmente de la segunda posición a la primera posición, recolocando así la punta de la cánula de aguja dentro del elemento de limpieza,
- (v) mantener al menos la punta de la cánula de aguja protegida dentro del elemento de limpieza (50) hasta la siguiente inyección posterior,
- 20 (vi) realizar las etapas (ii) a (v) sucesivamente a lo largo del tiempo hasta que el fármaco líquido para la regulación de glucosa en sangre almacenado en el cartucho se haya usado sustancialmente, y
- 25 (vii) desechar el dispositivo de inyección precargado y la cánula de aguja protegida combinados.

Definiciones:

30 Una “pluma de inyección” es normalmente un aparato de inyección que tiene una forma oblonga o alargada algo parecida a una pluma para escribir. Aunque este tipo de plumas tienen habitualmente una sección transversal tubular, podrían tener fácilmente una sección transversal diferente tal como triangular, rectangular o cuadrada o cualquier variación con respecto a estas geometrías.

35 El término “cánula de aguja” se usa para describir el conducto real que realiza la penetración de la piel durante la inyección. Una cánula de aguja está hecha habitualmente de un material metálico tal como por ejemplo acero inoxidable y está conectada a un cono para formar una aguja de inyección completa también denominada a menudo “conjunto de aguja”. Sin embargo, una cánula de aguja también podría estar hecha de un material polimérico o un material de vidrio. El cono también lleva los medios de conexión para conectar el conjunto de aguja a un aparato de inyección y está moldeado habitualmente de un material termoplástico adecuado. Los “medios de conexión” podrían ser a modo de ejemplo, un acoplamiento de tipo Luer, un acoplamiento de bayoneta, una conexión roscada o cualquier combinación de los mismos, por ejemplo una combinación tal como se describe en el documento EP 1.536.854.

45 El término “unidad de aguja” se usa para describir un único conjunto de aguja portado en un recipiente. Tal recipiente tiene habitualmente un extremo distal cerrado y un extremo proximal abierto que se sella mediante un sello retirable. El interior de tal recipiente es habitualmente estéril de modo que el conjunto de aguja está listo para usar. En la norma ISO n.º 11608, parte 2, se definen las unidades de aguja especialmente diseñadas para sistemas de inyecciones para plumas, y a menudo se denominan “aguja para plumas”. Las agujas para plumas tienen un extremo anterior para penetrar en el usuario y un extremo posterior para penetrar en el cartucho que contiene el fármaco.

50 Tal como se usa en el presente documento, el término “fármaco” pretende englobar cualquier medicamento fluido que contiene un fármaco que puede hacerse pasar a través de unos medios de administración tales como una aguja hueca de una manera controlada, tal como un líquido, una solución, un gel o una suspensión fina. Los fármacos representativos incluyen medicamentos tales como péptidos, proteínas (por ejemplo insulina, análogos de la insulina, y péptido C), y hormonas, agentes activos o derivados biológicamente, agentes basados en genes y hormonales, preparados alimenticios y otras sustancias tanto en forma sólida (dispensada) como líquida.

60 “Cartucho” es el término usado para describir el recipiente que contiene el fármaco. Los cartuchos están hechos habitualmente de vidrio aunque también podrían moldearse de cualquier polímero adecuado. Un cartucho o ampolla se sella preferiblemente en un extremo mediante una membrana perforable denominada “tabique”, que puede perforarse por ejemplo por el extremo no del paciente de una cánula de aguja. Este tabique es habitualmente autosellante lo que significa que la abertura creada durante la penetración se sella automáticamente por la resiliencia inherente una vez que se retira la cánula de aguja del tabique. El extremo opuesto se cierra normalmente por un émbolo o pistón hecho de goma o un polímero adecuado. El émbolo o pistón puede moverse de manera deslizante dentro del cartucho. El espacio entre la membrana perforable y el émbolo móvil contiene el fármaco, que

se expulsa a medida que el émbolo reduce el volumen del espacio que contiene el fármaco. Sin embargo, puede usarse cualquier tipo de recipiente, rígido o flexible, para contener el fármaco.

5 Como un cartucho tiene habitualmente una parte de cuello distal más estrecha en la que no puede entrar el émbolo, en realidad no puede expulsarse todo el fármaco líquido contenido dentro del cartucho. El término "cantidad inicial" o "usado sustancialmente" se refiere por tanto al contenido inyectable contenido en el cartucho y por tanto no necesariamente a todo el contenido.

10 Por el término dispositivo de inyección "precargado" se hace referencia a un dispositivo de inyección en el que el cartucho que contiene el fármaco líquido está insertado permanentemente en el dispositivo de inyección de modo que no puede retirarse sin romper permanentemente el dispositivo de inyección. Una vez que se usa la cantidad precargada de fármaco líquido en el cartucho, el usuario desecha normalmente todo el dispositivo de inyección. Esto se opone a un dispositivo de inyección "de larga duración", en el que el usuario puede cambiar por sí mismo el cartucho que contiene el fármaco líquido siempre que esté vacío. Los dispositivos de inyección precargados se venden habitualmente en envases que contienen más de un dispositivo de inyección, mientras que los dispositivos de inyección de larga duración se venden habitualmente de uno en uno. Cuando se usan dispositivos de inyección precargados, un usuario medio puede requerir hasta de 50 a 100 dispositivos de inyección por año, mientras que cuando se usan dispositivos de inyección de larga duración, un único dispositivo de inyección podría durar varios años, sin embargo, el usuario medio requeriría de 50 a 100 cartuchos nuevos por año.

20 El uso del término "automático" junto con dispositivo de inyección significa que el dispositivo de inyección puede realizar la inyección sin que el usuario del dispositivo de inyección aplique la fuerza necesaria para expulsar el fármaco durante la dosificación. La fuerza se aplica normalmente, de manera automática, por un motor eléctrico o por un accionador de resorte. El resorte para el accionador de resorte lo tensa habitualmente el usuario durante el ajuste de la dosis, sin embargo, tales resortes están habitualmente pretensados con el fin de evitar problemas de administración de dosis muy pequeñas. Alternativamente, el resorte puede estar completamente precargado por el fabricante con una carga previa suficiente para vaciar todo el cartucho de fármaco con varias dosis. Normalmente, el usuario activa un mecanismo de bloqueo, por ejemplo en forma de botón, por ejemplo en el extremo proximal, del dispositivo de inyección para liberar, completa o parcialmente, la fuerza acumulada en el resorte cuando se realiza la inyección.

25 Todos los títulos y subtítulos se usan en el presente documento únicamente por conveniencia y no deberán interpretarse como limitativos de la invención de ningún modo. El uso de cualquier ejemplo o lenguaje a modo de ejemplo (por ejemplo, tal como) previsto en el presente documento sólo pretende aclarar la invención y no supone una limitación del alcance de la invención a menos que se reivindique de otro modo. Ningún lenguaje en la memoria descriptiva se interpretará como indicador de algún elemento no reivindicado como esencial para la puesta en práctica de la invención. La cita de documentos de patente en el presente documento es sólo por conveniencia y no refleja ningún concepto de validez, patentabilidad y/o aplicabilidad de tales documentos de patente. Esta invención incluye todas las modificaciones y los equivalentes del contenido indicado en las reivindicaciones adjuntas.

40 Breve descripción de los dibujos:

45 A continuación se explicará la invención con más detalle junto con una forma de realización preferida y con referencia a los dibujos en los que:

Las figuras 1a-b muestran una vista en sección transversal del dispositivo de inyección precargado.

Las figuras 2-3 muestran diferentes ejemplos de envases estériles.

50 Las figuras 4-5 muestran diferentes ejemplos de tapas o cubiertas estériles.

Las figuras 6-8 muestran una vista en sección transversal del extremo distal del dispositivo de inyección precargado.

Las figuras 9-10 muestran un mecanismo de válvula.

55 Las figuras 11-13 muestran una forma de realización que tiene una cánula de aguja que puede moverse axialmente.

Las figuras 14-16 muestran una forma de realización que tiene una cánula de aguja que puede conectarse.

60 Las figuras 17-18 muestran un mecanismo de bloqueo para la protección de aguja.

Las figuras 19-20 muestran un mecanismo para ajustar una profundidad de inyección individual.

65 Las figuras son esquemáticas y están simplificadas por motivos de claridad, y sólo muestran detalles, que son esenciales para entender la invención, mientras que se han omitido otros detalles. En todo el documento, se usan los mismos números de referencia para partes idénticas o correspondientes.

Descripción detallada de una forma de realización:

- 5 Cuando a continuación se usen los términos “superior” e “inferior”, “derecha” e “izquierda”, “horizontal” y “vertical”, “en sentido horario” y “en sentido antihorario” o expresiones relativas similares, éstas sólo se referirán a las figuras adjuntas y no a una situación de uso real. Las figuras mostradas son representaciones esquemáticas por lo cual la configuración de las diferentes estructuras así como sus dimensiones relativas pretenden servir sólo para fines ilustrativos.
- 10 En este contexto puede resultar conveniente definir que el término “extremo distal” en las figuras adjuntas pretende hacer referencia al extremo del dispositivo de inyección que habitualmente lleva la cánula de aguja mientras que el término “extremo proximal” pretende hacer referencia al extremo opuesto que apunta en sentido opuesto a la aguja de inyección y que lleva el botón de inyección 3 como se muestra en las figuras 1a-b.
- 15 Las figuras 1a-b dan a conocer un dispositivo de inyección precargado 1 en el que un cartucho 10 está insertado permanentemente en el alojamiento 2. En el extremo proximal está previsto un botón de ajuste de dosis 3 para ajustar una cantidad de dosis aleatoria. El extremo distal lleva una cánula de aguja 20 que, en la forma de realización dada a conocer, está sujeta permanentemente al alojamiento 3. El extremo distal del alojamiento 2 junto con la cánula de aguja 20 y la protección de aguja 30 está cubierto preferiblemente con una tapa 4, mostrándose en la figura 8 un ejemplo de ello.
- 20 La cánula de aguja 20 tiene un extremo proximal 22 que penetra a través del tabique 11 del cartucho 10. Siempre que el émbolo 12 se mueve en la dirección distal dentro del cartucho 10, se presiona una cantidad del fármaco líquido contenido en el cartucho 10 a través de la luz 21 (véanse por ejemplo las figuras 6-7) de la cánula de aguja 20, para así expulsarse del extremo distal 23 de la cánula de aguja 20.
- 25 El extremo distal 23 de la cánula de aguja 20 y su punta afilada 24 está protegido físicamente por una protección de aguja móvil telescópica 30. Esta protección 30 se desplaza en la dirección distal mediante un resorte 31 incluido entre el alojamiento 2 y la protección 30. Alternativamente, el resorte 31 podría estar moldeado como parte del alojamiento 2 o como parte de la protección 30.
- 30 La protección 30 está dotada de una parte de sujeción 33 en la que puede montarse un elemento de limpieza 50. El elemento de limpieza 50, como se explicará más adelante, puede ser cualquier tipo de elemento de limpieza 50 adecuado para limpiar la punta afilada 24 de la cánula de aguja 20 antes de realizar una inyección.
- 35 Girando el botón de ajuste de dosis 3 un usuario puede ajustar una cantidad de dosis aleatoria que va a expulsarse desde el dispositivo de inyección 1 como se conoce comúnmente. El mecanismo que expulsa la dosis ajustada puede ser cualquier mecanismo conocido, manual o automático. Una vez que el usuario presiona el extremo distal del dispositivo de inyección 1 contra la piel, la protección 30 se mueve telescópicamente en la dirección proximal contra la desviación del resorte 31 (indicado mediante la flecha “A” en la figura 7).
- 40 El dispositivo de inyección precargado 1 con el elemento de limpieza 50 montado en la parte de sujeción 33 y su cánula de aguja 20 se suministra al usuario listo para usar en un confinamiento estéril.
- 45 La figura 2 da a conocer una forma de realización en la que el dispositivo de inyección 1 con la cánula de aguja 20 se suministra envasado en una bolsa estéril 40.
- 50 La figura 3 da a conocer una forma de realización en la que el dispositivo de inyección 1 con la cánula de aguja 20 se suministra envasado en un recipiente estéril de dos partes 41, 42 sujetas entre sí mediante una cinta rasgable 43.
- 55 La figura 4 da a conocer una forma de realización en la que la cánula de aguja 20 está cubierta con una tapa 44 que está conectada al dispositivo de inyección 1 a través de un sellado 45 de modo que el interior de la tapa 44 puede mantenerse estéril.
- 60 Cuando el usuario empieza a usar el dispositivo de inyección precargado, rompe la barrera estéril, es decir, cuando se realiza la primera inyección inicial, la luz de la cánula de aguja 20 es estéril.
- 65 La figura 6 y la figura 7 dan a conocer una forma de realización en la que la protección de aguja móvil telescópica 30 lleva el elemento de limpieza 50 que tiene una cámara 51 que contiene una cantidad adecuada de un disolvente de limpieza líquido. La parte proximal 52 del elemento de limpieza 50 y la parte distal 53 del elemento de limpieza 50 están formadas a partir de un material en el que la cánula de aguja 20 puede penetrar fácilmente. Las dos partes 52, 53 pueden ser partes separadas 52, 53 conectadas entre sí de cualquier manera conocida. El material usado es

preferiblemente una composición de caucho tal como se conoce por la parte de tabique de cualquier recipiente de fármaco conocido. La parte proximal 52 y la parte distal 53 son preferiblemente autosellantes, es decir, se cierran por la resiliencia inherente cuando la cánula de aguja 20 se retira del punto de penetración.

5 Entre inyecciones como se muestra en la figura 6, cuando el resorte 31 desplaza la protección 30 en la dirección distal, la punta afilada 24 de la cánula de aguja 20 se mueve a una posición ubicada dentro de la cámara 51 y por tanto se limpia.

10 Cuando el usuario realiza una inyección como se da a conocer en la figura 7, la protección 30 se mueve en la dirección proximal (flecha "A") contra la desviación del resorte 31, y la punta afilada 24 de la cánula de aguja 20 penetra a través de la parte distal 53 del elemento de limpieza 50. De este modo, la parte anterior 23 de la cánula de aguja 20 se barre físicamente por la parte distal 53.

15 Cuando no está en uso, el extremo distal del dispositivo de inyección 1 puede cubrirse con una tapa 4 como se muestra en la figura 8. En la figura 8, la tapa 4 se muestra en el proceso de montaje como se indica mediante la flecha "B". Como se da a conocer en la figura 8, la tapa 4 puede dotarse distalmente de una esponja 56 o similar tratada con una sustancia antibacteriana de modo que cuando se presiona la esponja 56 contra el extremo distal o la parte 53 del elemento de limpieza 50, se limpia la superficie externa de su extremo distal 53.

20 En una forma de realización alternativa, la cámara 51 puede ser sólida de modo que, en su lugar, el elemento de limpieza 50 es un tapón sólido 55 como se muestra en las figuras 11 a 13. Por tanto, la limpieza está limitada al enganche físico entre el exterior de la cánula de aguja 20 y el material del tapón sólido 55, material que puede contener partículas antibacterianas.

25 La figura 9 y la figura 10 dan a conocer una forma de realización en la que el extremo proximal 22 de la cánula de aguja 20 y el extremo distal 23 están conectados mediante un tubo flexible 25. Entre inyecciones, un mecanismo de válvula 60 que comprende una pluralidad de brazos de apriete 61 aprieta el tubo flexible 25 de modo que se evita el paso de flujo a través de la cánula de aguja 20.

30 Durante la inyección, una pluralidad de brazos 32 previstos proximalmente en la protección de aguja 30 liberan el mecanismo de válvula 60 de modo que el fármaco líquido puede fluir a través de la luz 21 de la cánula de aguja 20 como se muestra en la figura 10.

35 Las figuras 11, 12 y 13 dan a conocer una forma alternativa para evitar el paso de flujo a través de la luz 21 de la cánula de aguja 20. La cánula de aguja 20 está sujeta en un cono móvil 65 que puede moverse axialmente entre una posición extendida (figura 11) y una posición retraída (figura 13). Un resorte de cono 66 está previsto entre el alojamiento 2 y el cono móvil 65 obligando al cono móvil 65 a su posición extendida. En esta posición extendida, la parte proximal 22 de la cánula de aguja 20 se ubica fuera, y en sentido distal delante, del tabique 11 del cartucho 10.

40 Durante la inyección, el usuario presiona (flecha "C") la protección 30 contra su piel, con lo que el extremo distal 23 de la cánula de aguja 20 sobresale más allá de la protección 30 como se muestra en la figura 12. Esto ocurre contra la desviación del resorte 31. Una presión adicional como se muestra en la figura 14 mueve el cono móvil 65 en la dirección proximal contra la desviación del resorte de cono 66, con lo que el extremo proximal 22 de la cánula de aguja 20 penetra a través del tabique 11, creando así una comunicación de líquido entre el usuario y el interior del
45 cartucho de fármaco 10 de modo que el fármaco líquido contenido dentro del cartucho 10 puede fluir al interior del usuario según la dosis ajustada.

50 La distribución de las fuerzas entre el resorte 31 y el resorte de cono 66 determina cuál de la protección 30 o el cono 65 se mueve primero una vez aplicada la presión (flecha C).

Las figuras 14-16 dan a conocer una forma de realización similar. La figura 14 muestra la protección 30 en su posición por defecto antes de la inyección, posición en la cual el extremo proximal 22 está protegido por una barrera de esterilidad 26, que por ejemplo puede ser una bolsa de látex sellada con respecto al cono móvil 65. Cuando un usuario aplica una presión (flecha "D" en la figura 15) empujando la protección 30 contra la piel se mueve una pieza intermedia 67 que acopla la protección 30 al cono móvil 65 en la dirección proximal. Este movimiento proximal se transfiere al cono móvil 65 y por tanto, a la cánula de aguja 20. Finalmente, el extremo proximal 22 de la cánula de aguja 20 penetra a través de su barrera de esterilidad 26 y a través del tabique 11 como se muestra en la figura 15. En esta posición, la parte intermedia 67 y/o el cono móvil 65 se bloquean de modo que el extremo proximal 22 permanece insertado a través del tabique 11 como se muestra en la figura 16. Una vez retirada la presión (flecha D) (figura 16) el resorte 31 desplaza la protección 30 de nuevo a su posición extendida mientras que la pieza intermedia 67 y el cono móvil 65 permanecen en su posición bloqueada.

La pieza intermedia 67 está dotada preferiblemente de topes 68 que actúan conjuntamente con topes similares 34 previstos en la protección 30 para detener la protección 30 en su posición extendida.

65

La figura 17 y la figura 18 dan a conocer una forma de realización en la que se evita que la protección 30 se mueva en la dirección proximal mediante una protección de bloqueo 70. Esta protección de bloqueo 70 actúa conjuntamente con el botón de ajuste de dosis 3 de la siguiente manera.

5 Cuando no se ha ajustado ninguna dosis, la protección de bloqueo 70 evita el movimiento proximal de la protección 30. Cuando el usuario ajusta una dosis, es decir, se gira el tambor de escala no mostrado alejándolo de su posición cero, la protección de bloqueo 70 se mueve de manera giratoria o proximal a una posición que permite que la protección 30 se mueva proximalmente.

10 Tras la inyección, el tambor de escala vuelve automáticamente a su posición cero tras lo cual el usuario retira la cánula de aguja 20 de la piel. Cuando no se aplica ninguna fuerza al extremo distal de la protección 30, vuelve a su posición inicial cubriendo la punta afilada 24 de la cánula de aguja 20, tras lo cual la protección de bloqueo 70 vuelve a su posición de bloqueo evitando que la protección 30 se mueva proximalmente hasta la vez siguiente en la que el usuario selecciona una nueva dosis a inyectar.

15 La figura 19 y la figura 20 dan a conocer el extremo distal del alojamiento 2 de una forma de realización del dispositivo de inyección 1. La parte distal del alojamiento 2 está dotada de una pluralidad de estrías longitudinales 5. Estas estrías 5 guían los brazos flexibles 34 previstos en la protección 30 como se muestra en la figura 20 de modo que la protección de aguja 30 puede deslizarse axialmente en relación con el alojamiento 2.

20 Cada estría 5 tiene una longitud axial específica que se determina por la posición de una pluralidad de topes axiales 6. Cada uno de estos topes 6 evita un movimiento axial adicional de la protección de aguja 30. Si el usuario gira la protección de aguja 30 cuando se encuentra en la posición de detención, la protección de aguja 30 puede permanecer en su posición retraída debido al espacio 7 previsto alineado de manera giratoria con cada tope 6.

25 Antes de cada inyección, el usuario puede girar la protección 30 con respecto al alojamiento 2, determinando así la longitud axial con la que puede moverse la protección 30 que a su vez es decisiva para la profundidad con la que la parte distal 23 de la cánula de aguja 20 penetra en la capa subcutánea del usuario durante la inyección. La longitud axial disponible en cada posición podría imprimirse por ejemplo en la protección 30.

30 Anteriormente se han mostrado algunas formas de realización preferidas, aunque cabe destacar que la invención no está limitada a las mismas, sino que puede implementarse de otras maneras dentro del contenido definido en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección desechable precargado (1) que tiene una cánula de aguja (20) montada sobre el mismo, que comprende:
- 5 - un alojamiento (2) que contiene un cartucho no intercambiable (10) para almacenar un fármaco líquido suficiente para varias inyecciones, y cartucho que está insertado permanentemente en el dispositivo de inyección (1),
- 10 - un mecanismo de ajuste de dosis ajustable que tiene un botón de ajuste de dosis (3), con lo que un usuario puede ajustar una cantidad de una dosis a inyectar,
- 15 - la cánula de aguja (20), que se mantiene unida al dispositivo de inyección entre inyecciones, comprende una parte anterior (23) que tiene una punta (24) para penetrar en la piel del usuario, una parte posterior (22) para penetrar en el cartucho (10), y una luz (21) útil para el paso del fármaco líquido en el cartucho no intercambiable (10) a través de una inyección inicial seguido de un número sucesivo de inyecciones,
- 20 - una protección de recubrimiento de aguja telescópica (30) que puede funcionar entre una primera posición y una segunda posición;
- 20 - siendo la primera posición una posición en la que la protección telescópica (30) está en una posición extendida cubriendo la punta (24) de la parte anterior (23) de la cánula de aguja (20),
- 25 - siendo la segunda posición una posición en la que la protección (30) está retraída de modo que al menos la punta (24) de la parte anterior (23) de la cánula de aguja (20) queda expuesta para realizar una inyección, y
- en el que se prevén unos medios elásticos (31) para devolver automáticamente la protección (30) a su primera posición tras la inyección inicial y cualquiera de las inyecciones sucesivas,
- 30 con lo que el dispositivo de inyección (1) está caracterizado por que
- la protección (30) lleva distalmente un elemento de limpieza, en el que al menos la luz (21) de la cánula de aguja (20) se mantiene en un estado estéril antes de la inyección inicial, y primera posición en la que al menos la punta (24) de la parte anterior (23) de la cánula de aguja (20) está contenida dentro del elemento de limpieza (50) para así
- 35 evitar la obstrucción de la luz de la cánula de aguja (20).
2. Un dispositivo de inyección desechable precargado según la reivindicación 1, en el que la cánula de aguja (20) está montada permanentemente en el alojamiento (2).
- 40 3. Un dispositivo de inyección desechable precargado según la reivindicación 1, en el que la cánula de aguja (20) está montada permanentemente en un cono que está conectado de manera retirable al alojamiento (1).
4. Un dispositivo de inyección desechable precargado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el dispositivo de inyección precargado con la cánula de aguja (20) montada sobre el mismo está envasado en un recipiente estéril (40, 41, 42), manteniendo así la esterilidad de la luz (21) de la cánula de aguja (20) antes de la
- 45 inyección inicial.
5. Un dispositivo de inyección desechable precargado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la luz (21) de la cánula de aguja (20) se mantiene estéril antes de la inyección inicial cubriendo el acceso a la luz (23) con una cubierta (44) o una tapa (46) que tiene un interior estéril.
- 50 6. Un dispositivo de inyección desechable precargado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el elemento de limpieza (50) comprende una cámara hueca (51) que contiene un disolvente de limpieza líquido.
- 55 7. Un dispositivo de inyección desechable precargado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el elemento de limpieza (50) consiste en un tapón sólido (55).
8. Un dispositivo de inyección desechable precargado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además una válvula que está configurada para evitar el paso de flujo a través de la luz (21) de la cánula de aguja (20) cuando la protección de aguja (30) está en su primera posición.
- 60 9. Un dispositivo de inyección desechable precargado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la parte posterior (22) de la cánula de aguja (20) puede moverse con respecto al cartucho (10) entre
- 65 - una posición sin flujo en la que la parte posterior (22) de la cánula de aguja (20) está desconectada del cartucho (10) de modo que se interrumpe el flujo de fármaco líquido a través de la luz (21), y

- 5 - una posición de flujo en la que la parte posterior (22) de la cánula de aguja (20) está conectada al cartucho (10) de modo que el fármaco líquido puede fluir libremente a través de la luz (21), en el que la parte posterior (22) de la cánula de aguja (20) está en la posición sin flujo cuando la protección (30) está en su primera posición y la parte posterior (22) de la cánula de aguja está en la posición de flujo cuando la protección (30) está en su segunda posición.
- 10 10. Un dispositivo de inyección desechable precargado según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la parte posterior (22) de la cánula de aguja (20) puede moverse con respecto al cartucho (10) entre
- 15 - una posición sin flujo en la que la parte posterior (22) de la cánula de aguja (20) está desconectada del cartucho (10) de modo que se interrumpe el flujo de fármaco líquido a través de la luz (21), y
- 20 - una posición de flujo en la que la parte posterior (22) de la cánula de aguja (20) está conectada al cartucho (10) de modo que el fármaco líquido puede fluir a través de la luz (21), en el que la parte posterior (22) de la cánula de aguja (20) se mueve de la posición sin flujo a la posición de flujo cuando la protección (30) se mueve de su primera posición a su segunda posición durante la inyección inicial y en el que la parte posterior (22) permanece en la posición de flujo cuando la protección (30) se mueve de nuevo a su primera posición.
- 25 11. Un dispositivo de inyección desechable precargado según la reivindicación 9 o 10, en el que la cánula de aguja (20) está sujeta a un cono que puede moverse axialmente (65).
- 30 12. Un dispositivo de inyección desechable precargado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la protección se bloquea mediante un mecanismo de bloqueo que evita que la protección se mueva de la primera posición a la segunda posición retraída a menos que se haya seleccionado una dosis.
13. Un dispositivo de inyección desechable precargado según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un usuario puede ajustar la longitud de la parte anterior (23) de la cánula de aguja (20) que se extiende más allá de la protección de aguja (30) en la segunda posición.

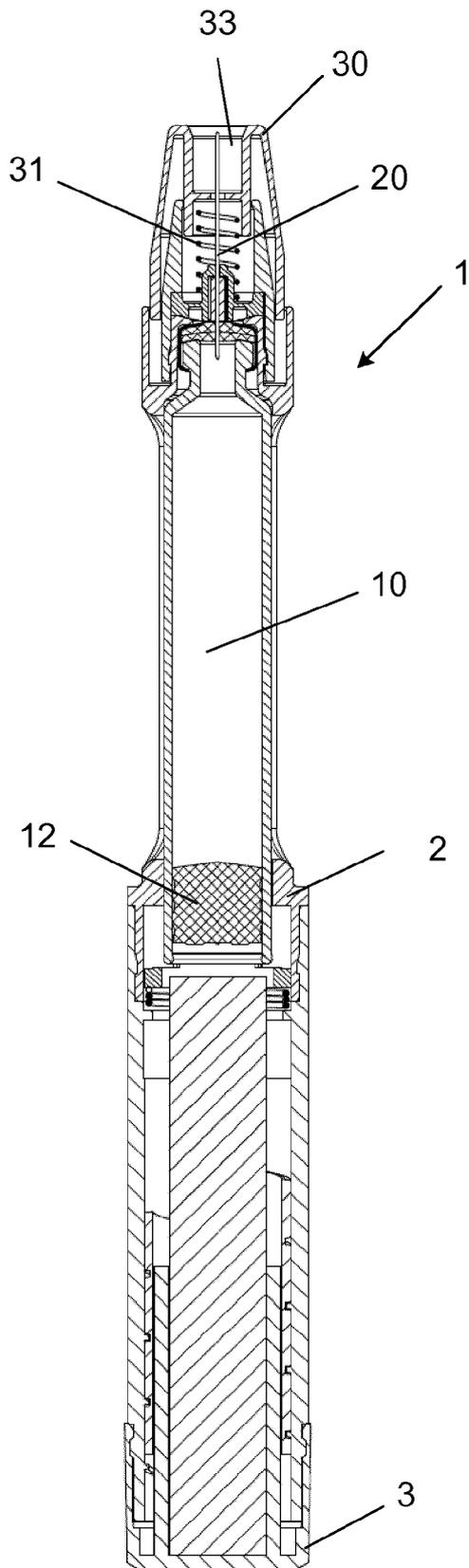


Fig. 1a

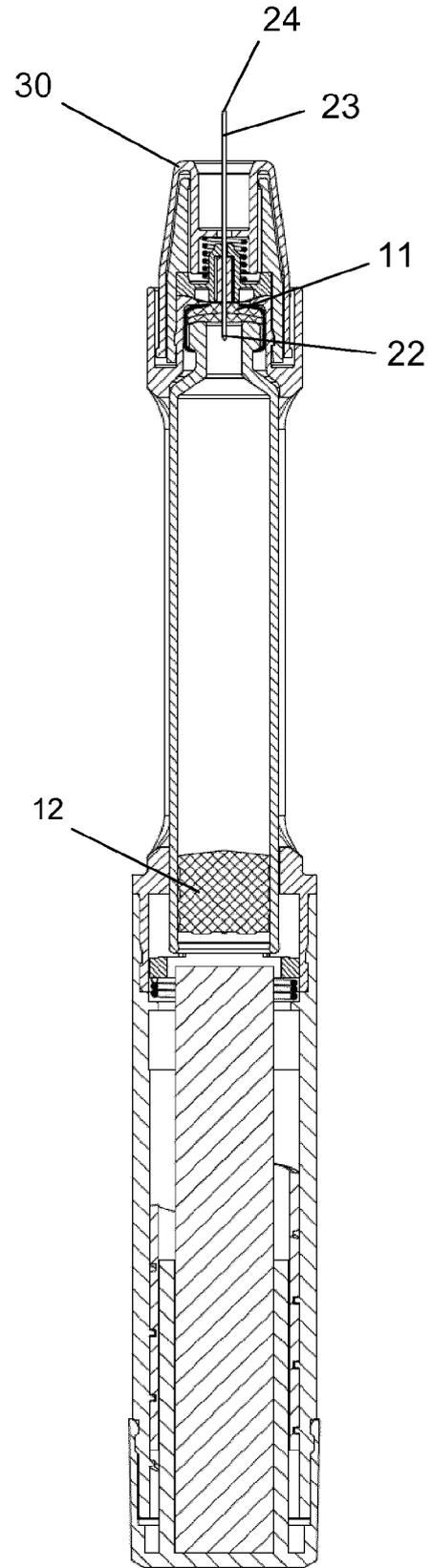


Fig. 1b

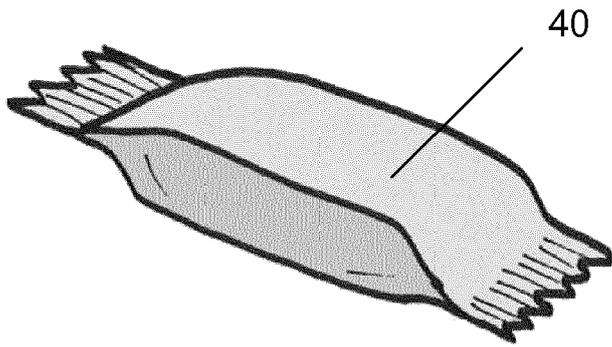


Fig. 2

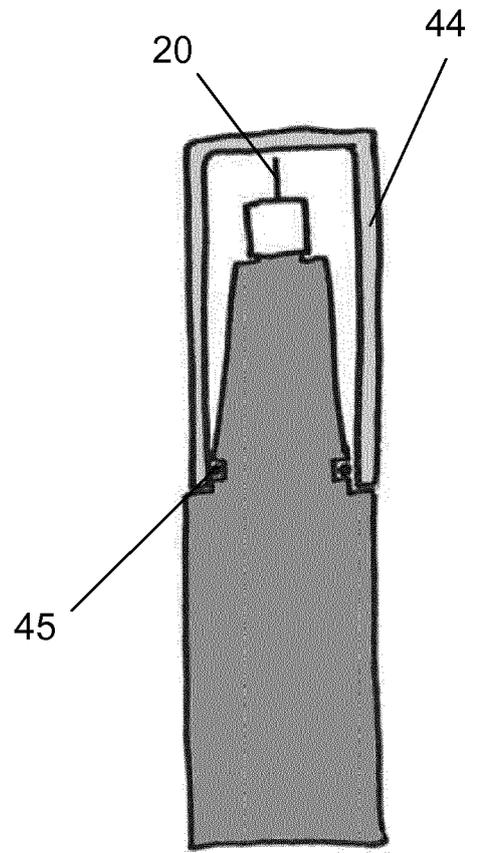


Fig. 4

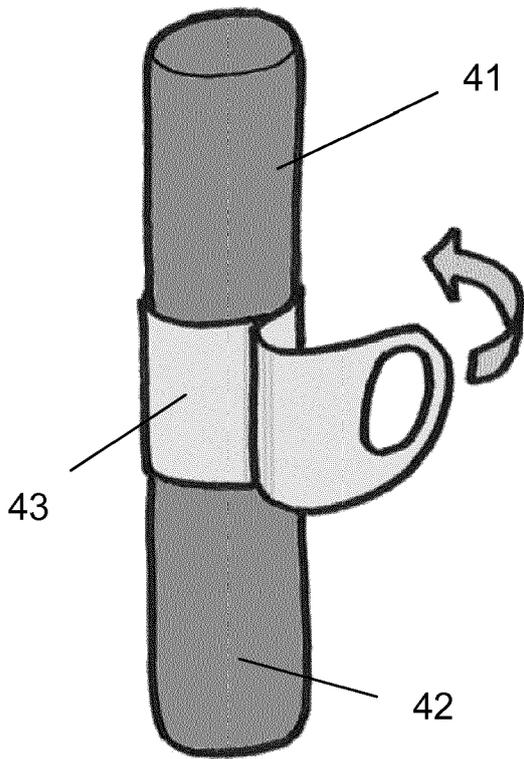


Fig. 3

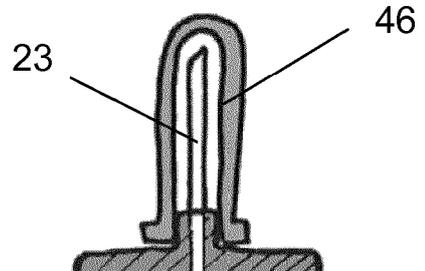
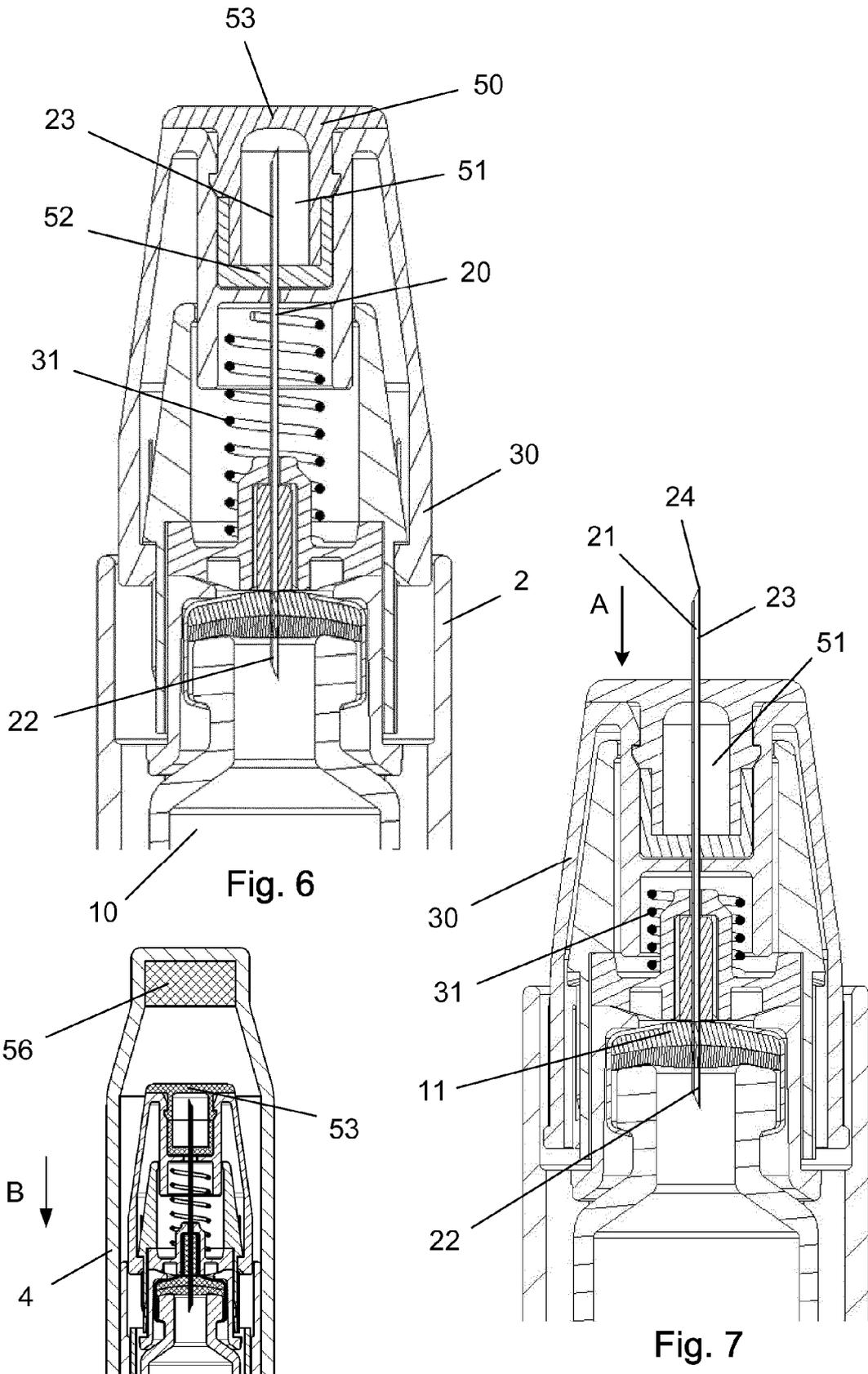


Fig. 5



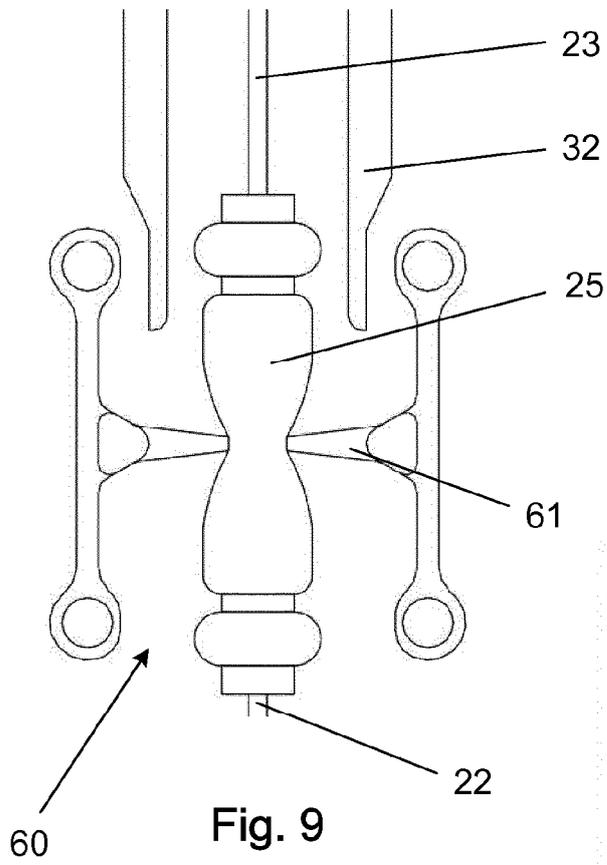


Fig. 9

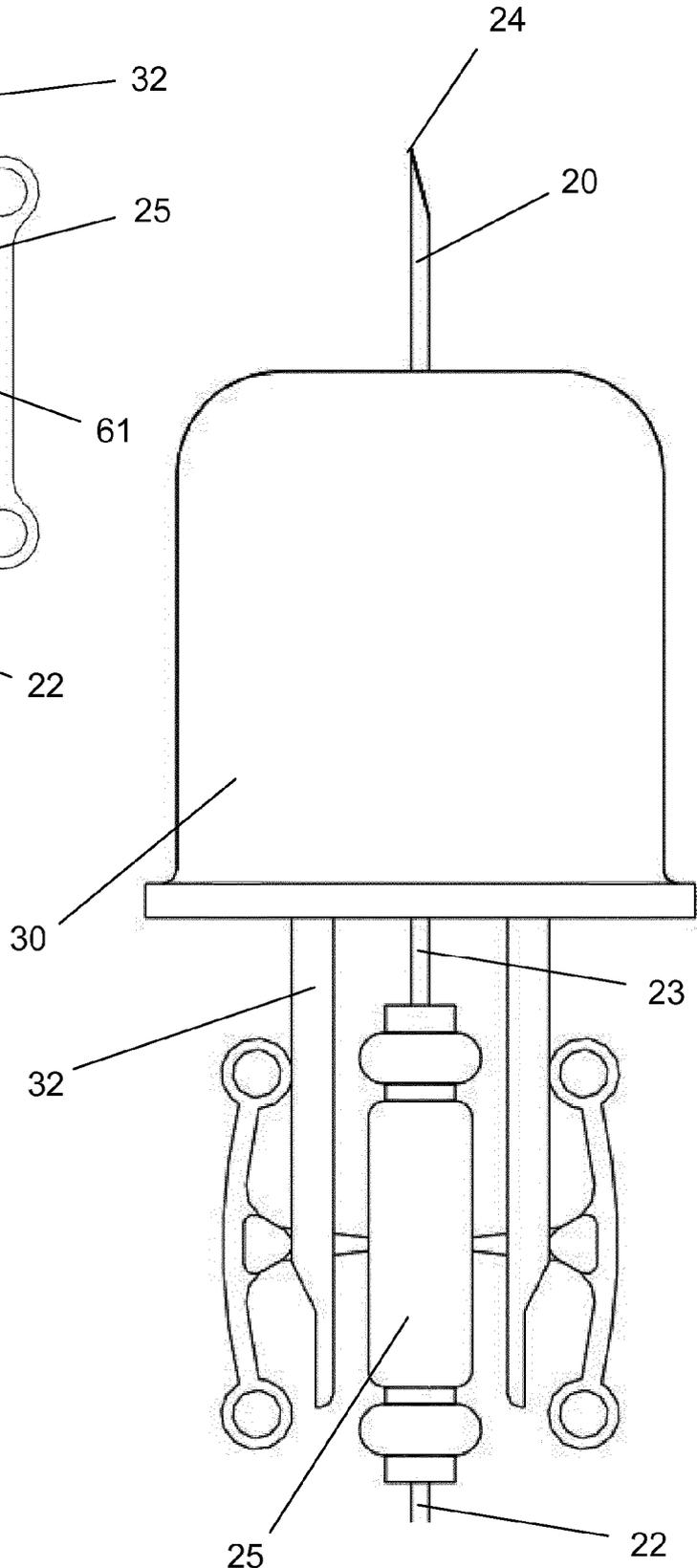


Fig. 10

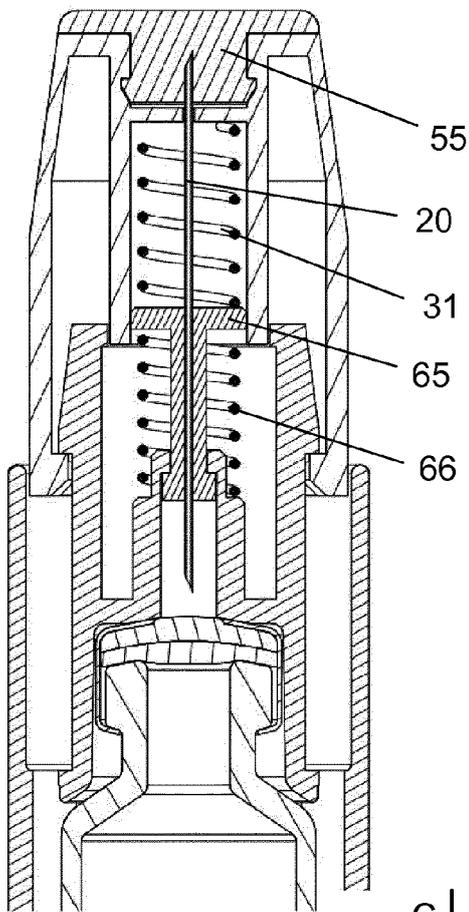


Fig. 11

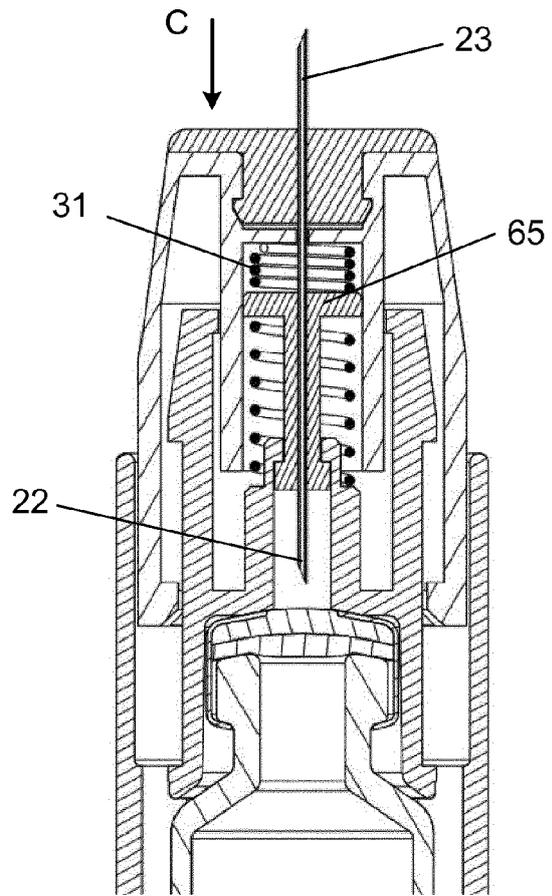


Fig. 12

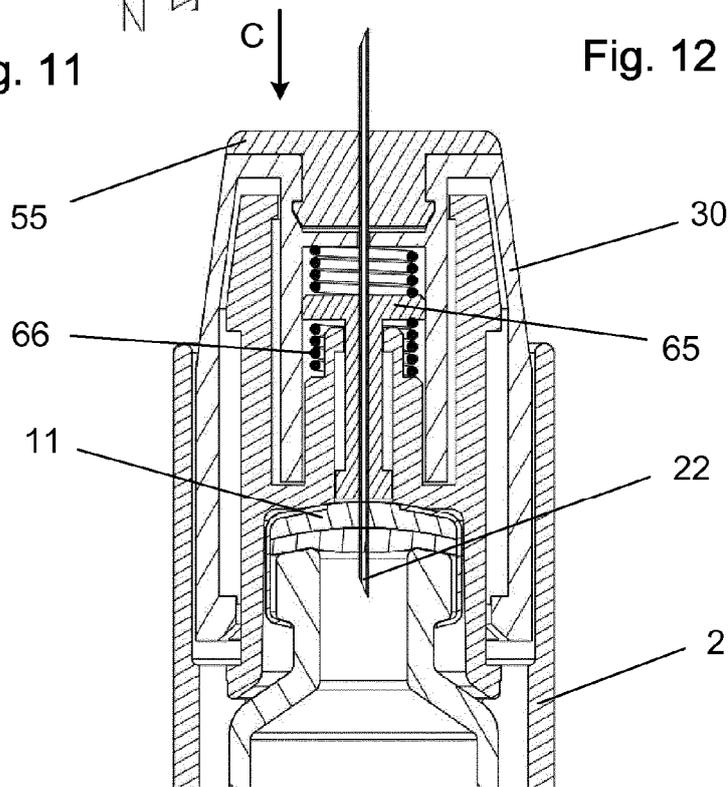


Fig. 13

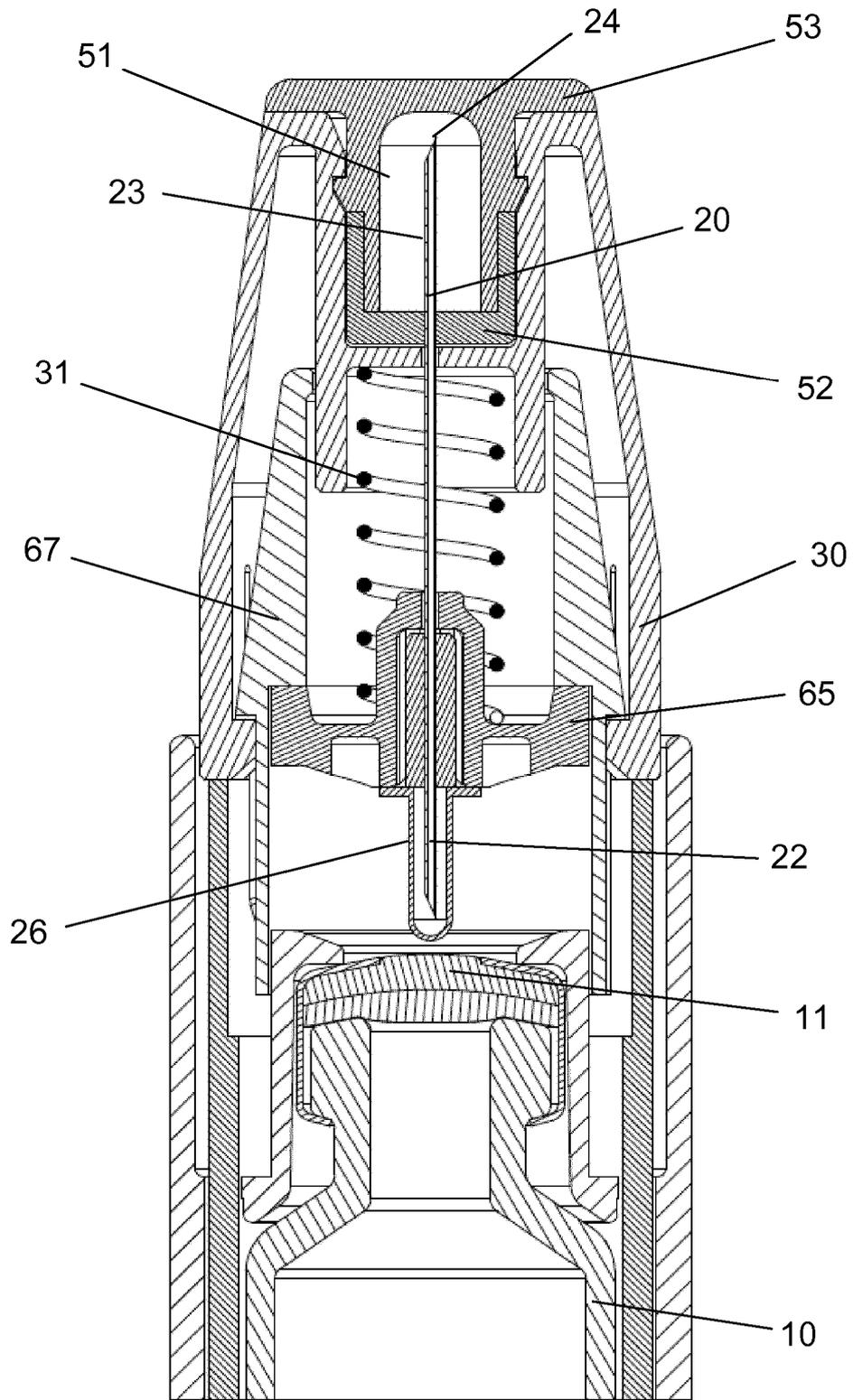


Fig. 14

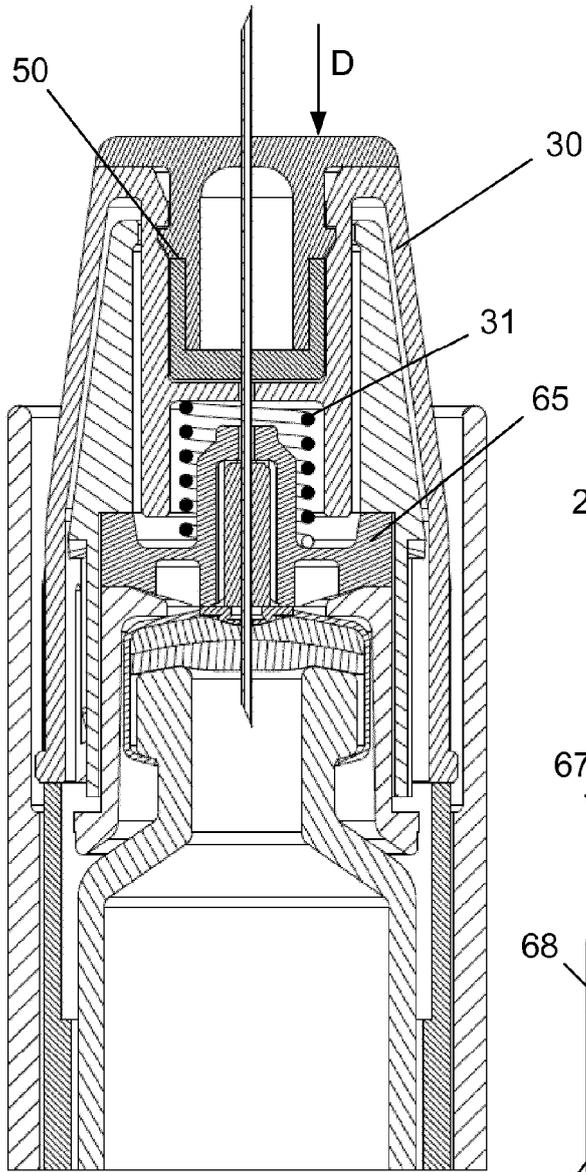


Fig. 15

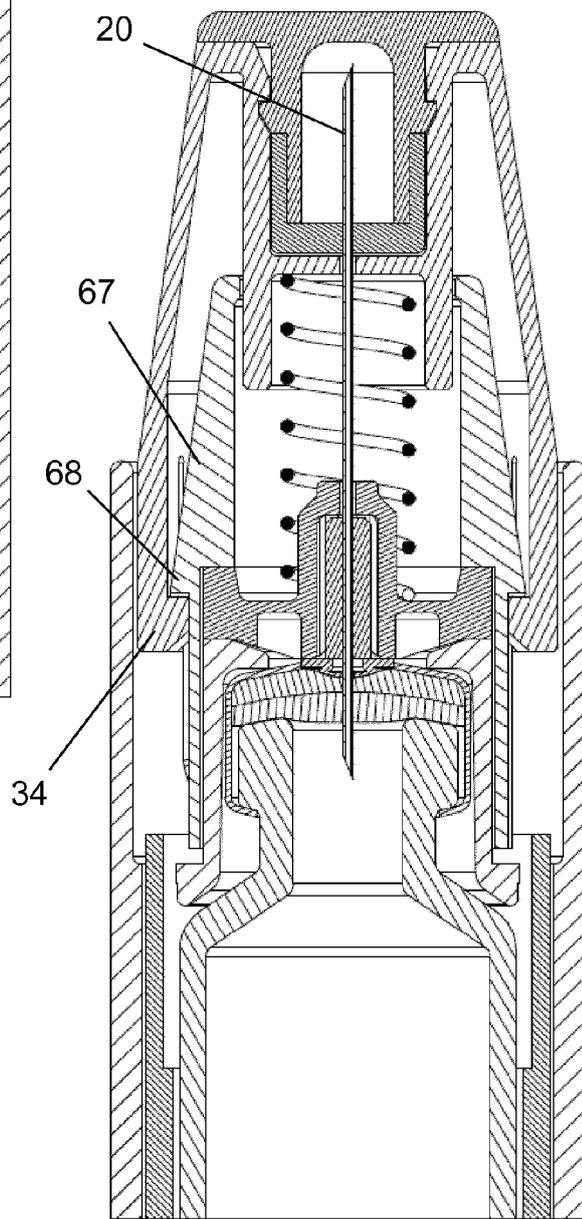


Fig. 16

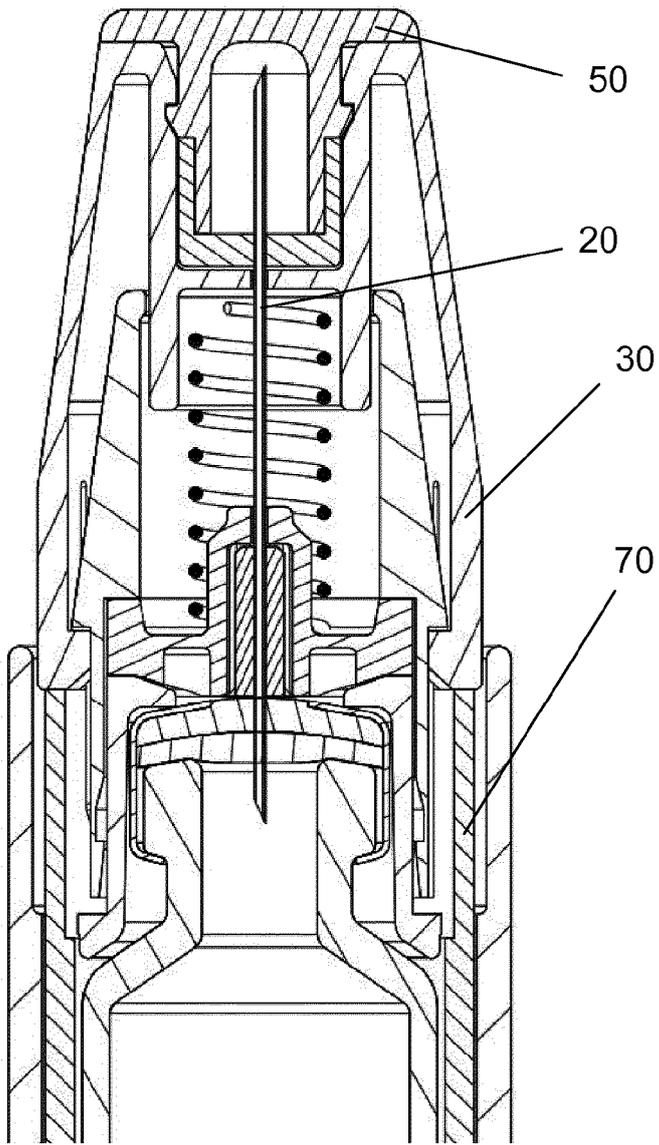


Fig. 17

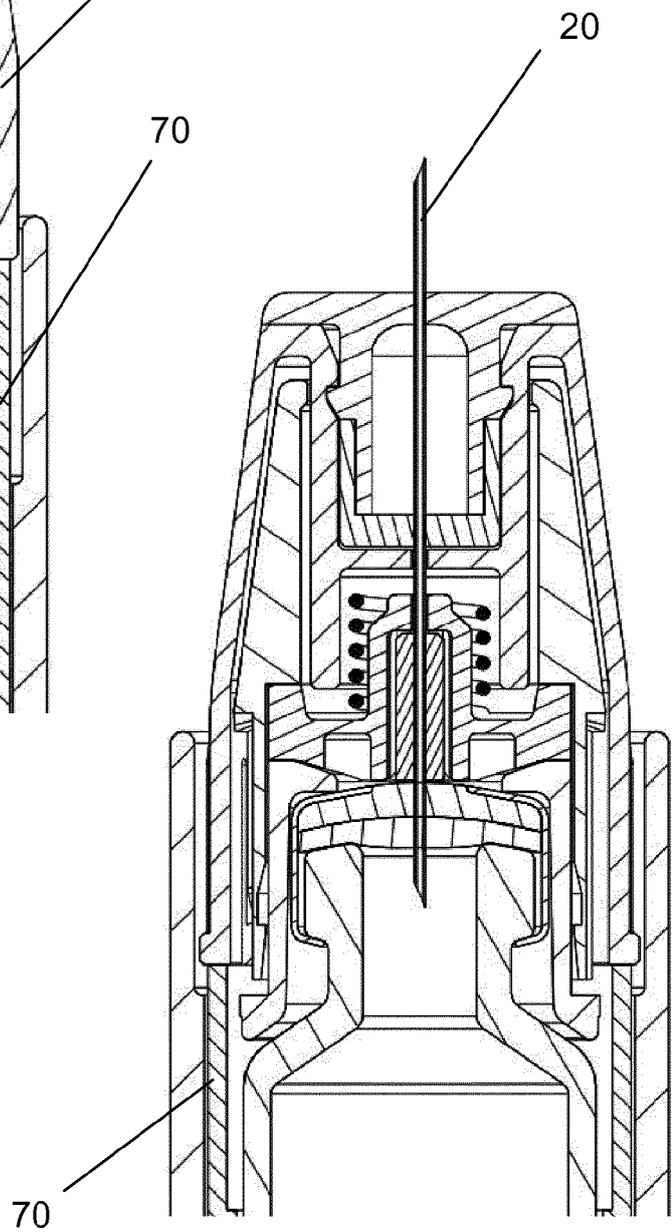


Fig. 18

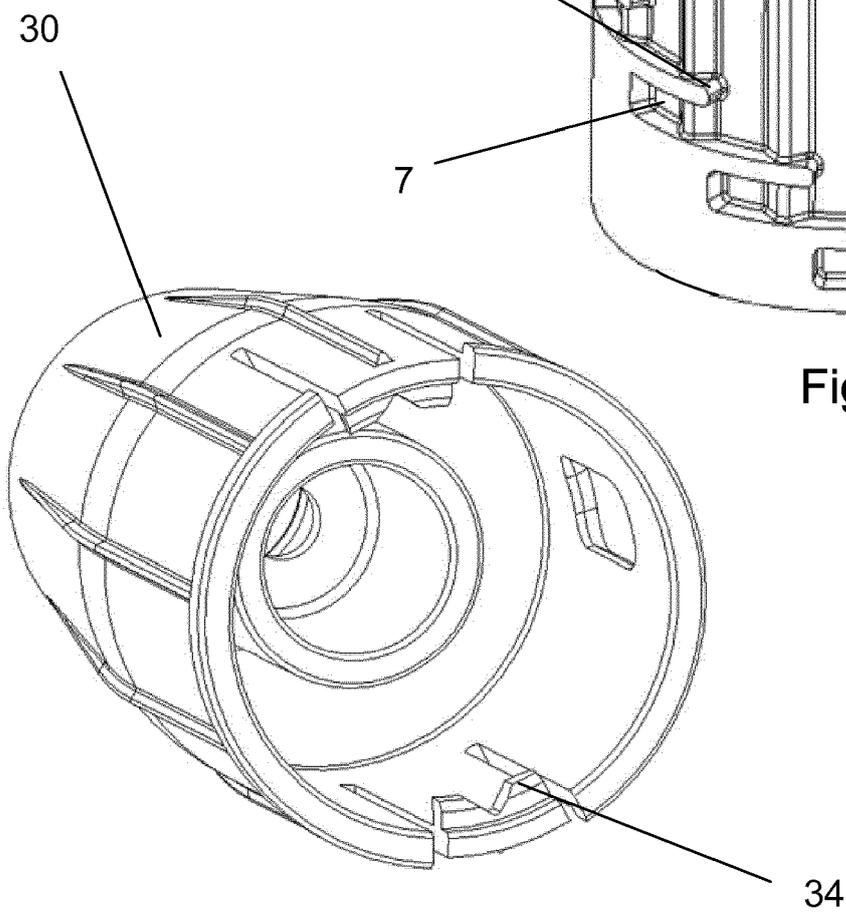
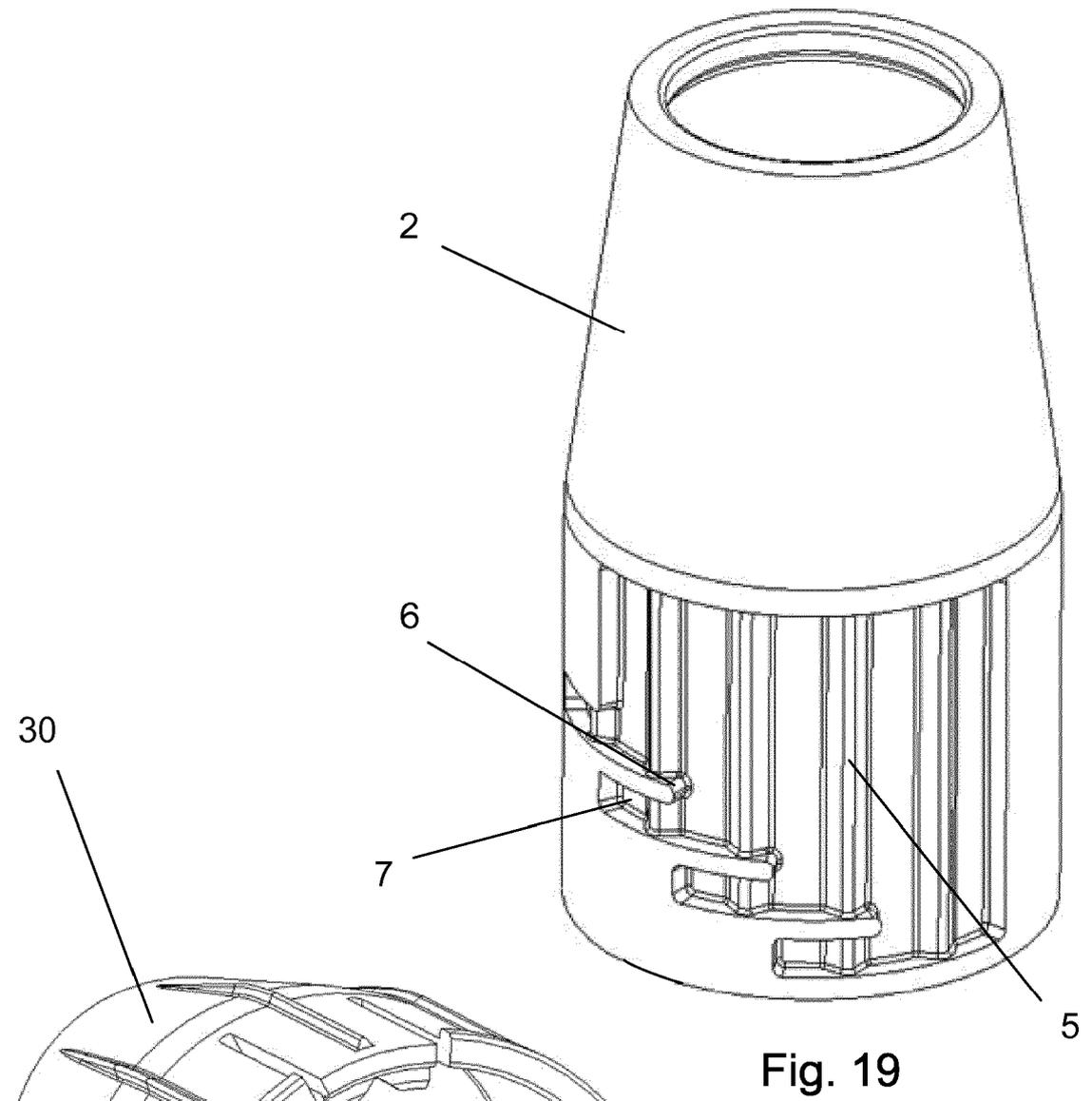


Fig. 20