

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 739**

51 Int. Cl.:

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2010** E 10176642 (6)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017** EP 2298396

54 Título: **Unidad de eje que tiene una aguja oculta para un bolígrafo de suministro de fármacos**

30 Prioridad:

18.09.2009 US 563094

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

26.12.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HORVATH, JOSHUA D.;
ANDREONI, TODD;
GIBNEY, MICHAEL y
TUTTLE, RYAN M.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 647 739 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Unidad de eje que tiene una aguja oculta para un bolígrafo de suministro de fármacos

5 La presente invención se refiere a una aguja oculta para un dispositivo de inyección de bolígrafo. Más particularmente, la presente invención se refiere a un miembro compresible conectado a un eje del dispositivo de inyección de bolígrafo que cubre la aguja para impedir que un paciente vea la aguja, y se comprime para exponer la aguja durante la inyección.

10 Los bolígrafos de suministro de medicamentos son jeringuillas hipodérmicas utilizadas para la auto-inyección de dosis de medicamento medidas con precisión. Los bolígrafos son ampliamente utilizados, por ejemplo, por diabéticos para dispensar insulina. Una aguja de bolígrafo que comprende una unidad de eje como se define en el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento WO 02/20074 A1. Un bolígrafo de suministro de medicamentos típico de la técnica anterior incluye un cartucho que contiene un volumen de medicamento líquido suficiente para varias dosis. La dosis está en un área de tejido, como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutáneo, o la capa de tejido intradérmico. El montaje y el funcionamiento de un dispositivo típico de inyección de bolígrafo típico, como se muestran en las FIGs. 1 y 2, se describe en el documento US 2006/0229562 A1.

15 Los dispositivos de inyección de bolígrafo, como el inyector 100 de bolígrafo ejemplar, como se muestra en las FIGs 1 y 2, normalmente comprenden una perilla/botón 24 de dosificación, un manguito exterior 13, y un capuchón 21. La perilla/botón 24 de dosificación permite a un usuario ajustar la dosis de medicamento a inyectar. El manguito exterior 13 es agarrado por el usuario cuando se inyecta el medicamento. El capuchón 21 es utilizado por el usuario para sujetar de manera segura el dispositivo inyector 100 de bolígrafo en un bolsillo de la camisa, una cartera u otro lugar adecuado.

20 La FIG. 2 es una vista detallada de un bolígrafo de suministro de fármacos ejemplar mostrado en la FIG. 1. La perilla/botón 24 tiene un doble propósito y se utiliza tanto para ajustar la dosis del medicamento a inyectar como para inyectar el medicamento dosificado mediante el tornillo 7 de avance y el tapón 15 a través del cartucho 12 de medicamento, que está unido al bolígrafo de suministro de fármaco a través de una carcasa inferior 17. En los bolígrafos de suministro de fármacos estándar, los mecanismos de dosificación y suministro se encuentran todos dentro del manguito exterior 13 y no se describen con gran detalle aquí, ya que son entendidos por los conocedores de la técnica anterior. El movimiento distal del émbolo o tapón 15 dentro del cartucho 12 de medicamento provoca que el medicamento sea forzado a la aguja 11 del eje 20. El cartucho 12 de medicamento está sellado por el tabique 16, que está perforado por una cánula 18 de aguja penetrante del tabique situada dentro del eje 20. El eje 20 se atornilla preferentemente sobre la carcasa inferior 17, aunque pueden utilizarse otros medios de fijación como la fijación al cartucho. Para proteger a un usuario, o a cualquier persona que maneje el dispositivo 100 de inyección de bolígrafo, un protector exterior 69, que se fija al eje 20, cubre el eje. Un protector interior 59 cubre la aguja 11 del paciente dentro del protector exterior 69. El protector interior 59 se puede asegurar al eje 20 para cubrir la aguja 11 del paciente por cualquier medio adecuado, como un ajuste de interferencia o un ajuste a presión. El protector exterior 69 y el protector interior 59 se retiran antes de su uso. El capuchón 21 encaja perfectamente contra el manguito exterior 13 para permitir a un usuario llevar con seguridad el bolígrafo 100 de suministro de fármacos.

25 El cartucho 12 de medicamento es normalmente un tubo de cristal sellado en un extremo con el tabique 16 y sellado en el otro extremo con el tapón 15. El tabique 16 es susceptible de ser perforado por una cánula 18 penetrante del tabique, pero que no se mueve con respecto al cartucho 12 de medicamento. El tapón 15 es desplazable de manera axial dentro del cartucho 12 de medicamento mientras que mantiene un cierre hermético del fluido.

30 El protector exterior 69 y el protector interior 59 se retiran del eje 20 y de la aguja 11 antes de inyectar a un paciente con el medicamento almacenado en el cartucho 12. Algunos pacientes se sienten incómodos al ver la aguja 11, que es visible antes de la inyección.

35 Una unidad de eje que corresponde generalmente a la primera parte de la reivindicación 1 se describe en el documento WO 02/20074 A1. La unidad de eje comprende un dispositivo de bloqueo que rodea una aguja soportada por un eje de aguja. El dispositivo de bloqueo comprende una pluralidad de elementos de bloqueo que están conectados concéntricamente entre sí. Los elementos de bloqueo actúan como un protector de la aguja, que cubre la aguja después de que se ha utilizado la aguja de modo que la aguja ya no es accesible para un usuario después del primer uso. El dispositivo de protección de la aguja está rodeado por un fuelle que está conectado al elemento de bloqueo más distal. El fuelle forma un manguito de la aguja y cubre la aguja en una posición protectora. El fuelle no es un miembro compresible ya que solamente es extensible y luego bloqueado en la posición extendida por el dispositivo de bloqueo.

40 El miembro compresible conectado a un eje de aguja se describe en el documento US 5.015.240. Una funda retráctil de seguridad cubre una aguja de inyección para la protección contra pinchazos accidentales. La funda se extiende desde una base asegurada al eje de la aguja y tiene paredes rugosas hechas de material resistente. Se puede retraer de manera axial hacia el eje para exponer la aguja, y los resortes vuelven a cubrir toda su longitud cuando se liberan.

Es un objeto de la invención proporcionar una unidad de eje para un dispositivo de inyección de bolígrafo, que impide que un paciente vea la aguja antes de una inyección.

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

5 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, una unidad de eje para un dispositivo de inyección de bolígrafo tiene un miembro compresible para impedir que un paciente vea la aguja antes de una inyección.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el miembro compresible permite que la aguja sea cebada sin ser vista por el paciente.

10 La unidad de eje para un dispositivo de inyección de bolígrafo según una realización ejemplar de la presente invención impide que un usuario vea la aguja antes de la inyección. Un eje está conectado al dispositivo de inyección de bolígrafo. Una aguja es recibida por el eje. Un miembro compresible está conectado al eje y es desplazable entre una primera posición que cubre totalmente la aguja y una segunda posición que expone la aguja para una inyección.

15 Los objetos, ventajas, y características destacadas de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada, que, tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos, describe realizaciones ejemplares de la invención.

Los beneficios anteriores y otras ventajas de las diversas realizaciones de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ejemplares de la presente invención y de las figuras adjuntas, en las que:

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja de bolígrafo existente montado;

20 La FIG. 2 es una vista en perspectiva detallada de los componentes del conjunto de aguja de bolígrafo de la FIG. 1;

La FIG. 3 es una vista en perspectiva de una unidad de eje según una realización ejemplar de la presente invención que tiene un miembro compresible en una posición que cubre una aguja;

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de la unidad de eje de la FIG. 3 en la que el miembro compresible se comprime para exponer la aguja;

25 La FIG. 5 es una vista en alzado lateral de una unidad de eje según otra realización ejemplar no de la presente invención que tiene un miembro compresible en una posición que cubre una aguja; y

La FIG. 6 es una vista en alzado lateral de la unidad de eje de la FIG. 5 en la que el miembro compresible se comprime para exponer la aguja.

30 A lo largo de los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a partes, componentes y estructuras similares.

35 En una realización ejemplar de la presente invención, como se muestra en las FIGs. 3 y 4, una unidad de eje 101 para un dispositivo 100 de inyección de bolígrafo (FIG. 2) impide que un paciente vea una aguja 103 de la unidad de eje durante la inyección. Un eje 111 de la unidad de eje 101 está conectado al dispositivo de inyección de bolígrafo. La aguja 103 es recibida por el eje 111. Un miembro compresible 121 está conectado al eje 111 de manera que la aguja 103 no es visible durante la inyección.

El eje 111 es un eje típico, tal como se muestra en la FIG. 2. El eje 111 tiene un cuerpo 113, que preferiblemente tiene una forma cilíndrica, que tiene un primer extremo 112 y un segundo extremo 114. Se forma una base 115 sustancialmente plana en el segundo extremo 114 del cuerpo 113 del eje.

40 El miembro compresible 121 se dispone sobre el eje 111. Un adhesivo asegura el primer extremo 123 del miembro compresible a la base 115 del eje 111. El miembro compresible 121 tiene preferiblemente una forma sustancialmente cilíndrica. Una abertura 127 en un segundo extremo 125 del miembro compresible 121 permite a la aguja 103 pasar a través durante una inyección. Preferiblemente, el miembro compresible 121 es una esponja hecha de un material blando de espuma.

45 El miembro compresible 121 es compresible entre una primera posición, como se muestra en la FIG. 3, en la que el miembro compresible 121 no está comprimido y cubre sustancialmente la totalidad de la aguja 103 y una segunda posición, como se muestra en la FIG. 4, en la que se comprime el miembro compresible para exponer el extremo 104 del paciente de la aguja. Aplicando presión hacia abajo sobre el dispositivo 100 de inyección de bolígrafo (FIGs. 1 y 2) durante una inyección provoca que el miembro compresible 121 se comprima, como se muestra en la FIG. 4. Por consiguiente, el extremo 104 del paciente de la aguja 103 se expone de manera que el medicamento puede ser administrado al paciente. Después de que se ha administrado el medicamento, se retira la aguja de manera que ya no se aplica presión al miembro compresible. Por consiguiente, el miembro compresible 121 regresa a la posición no comprimida, como se muestra en la FIG. 3.

El miembro compresible 121 puede incluir un indicador químico que cambia el color del miembro compresible cuando la aguja 103 está cebada. El medicamento interactúa con el indicador químico, provocando así un cambio de color en el miembro compresible 121 para indicar el cebado de la aguja. Por consiguiente, se puede cebar la aguja 103 sin que la aguja sea vista por el paciente.

5 El miembro compresible 121 puede incluir microesferas adhesivas. Cuando se comprime el miembro compresible 121, como se muestra en la FIG. 4, las microesferas adhesivas se rompen. Cuando el miembro compresible 121 retrocede a la posición inicial, como se muestra en la FIG. 3, las microesferas adhesivas se curan, endureciendo así el miembro compresible de modo que ya no es compresible.

10 Una realización ejemplar de una unidad de eje 201 no de la presente invención se muestra en las FIGs. 5 y 6. El miembro compresible 221 se dispone sobre el eje 211.

15 Preferiblemente, un ajuste de fricción entre el poste del eje y el miembro compresible 221 asegura el miembro compresible al eje 211. De manera alternativa, se puede utilizar un adhesivo para asegurar un primer extremo 223 del miembro compresible 221 a la base 215 del eje 211. El miembro compresible 221 tiene una parte compresible 225 de fuelles y una parte no compresible 227. Una abertura 228 en un segundo extremo 229 del miembro compresible 221 permite a la aguja 203 pasar a través durante una inyección.

20 El miembro compresible 221 es desplazable entre una primera posición, como se muestra en la FIG. 5, en la que el miembro compresible 221 no está comprimido y cubre sustancialmente la totalidad de la aguja 203 y una segunda posición, como se muestra en la FIG. 6, en la que se comprime el miembro compresible para exponer el extremo 204 del paciente de la aguja. Aplicando presión hacia abajo sobre el dispositivo 100 de inyección de bolígrafo (FIGs. 1 y 2) durante una inyección provoca que la parte 225 de fuelles del miembro compresible 221 se comprima, como se muestra en la FIG. 5. Por consiguiente, el extremo 204 del paciente de la aguja 203 se expone de manera que el medicamento puede ser administrado al paciente. Después de que se ha administrado el medicamento, se retira la aguja de manera que ya no se aplica presión al miembro compresible 221. Por consiguiente, la parte 225 de fuelles del miembro compresible 221 regresa a la posición no comprimida, como se muestra en la FIG. 5.

25 Las realizaciones y ventajas precedentes son meramente ejemplarizantes y no deben construirse como limitantes del alcance de la presente invención. La descripción de realizaciones ejemplares de la presente invención se pretende que sea ilustrativa, y no limitar el alcance de la presente invención. Diversas modificaciones, alternativas y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica, y están destinadas a caer dentro del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

30

REIVINDICACIONES

1. Una unidad de eje para un dispositivo de inyección de bolígrafo, que comprende:
un eje (111) para la conexión al dispositivo (100) de inyección de bolígrafo;
una aguja (103) recibida por dicho eje; y
- 5 un miembro compresible (121) conectado a dicho eje y compresible entre una primera posición que cubre enteramente e impide la visibilidad de dicha aguja y una segunda posición que expone la aguja para una inyección, estando formado dicho miembro compresible como un miembro de una sola pieza que tiene una abertura que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo del mismo a través de la cual pasa dicha aguja cuando dicho miembro compresible está en dicha segunda posición,
- 10 caracterizado por que
dicho miembro compresible (121) está hecho de un material de espuma,
cambia de color cuando se pone en contacto con el medicamento durante el cebado de dicha aguja y
tiene un diámetro exterior menor que un diámetro exterior de dicho eje (111) cuando dicho miembro compresible está en dicha primera posición.
- 15 2. La unidad de eje de la reivindicación 1, en donde
un adhesivo asegura dicho miembro compresible a dicho eje.
3. La unidad de eje de la reivindicación 1, en donde
dicho miembro compresible (121) tiene microesferas adhesivas que se rompen cuando dicho miembro compresible se mueve a dicha segunda posición de manera que dicho miembro compresible se cura cuando se devuelve a dicha
20 primera posición.

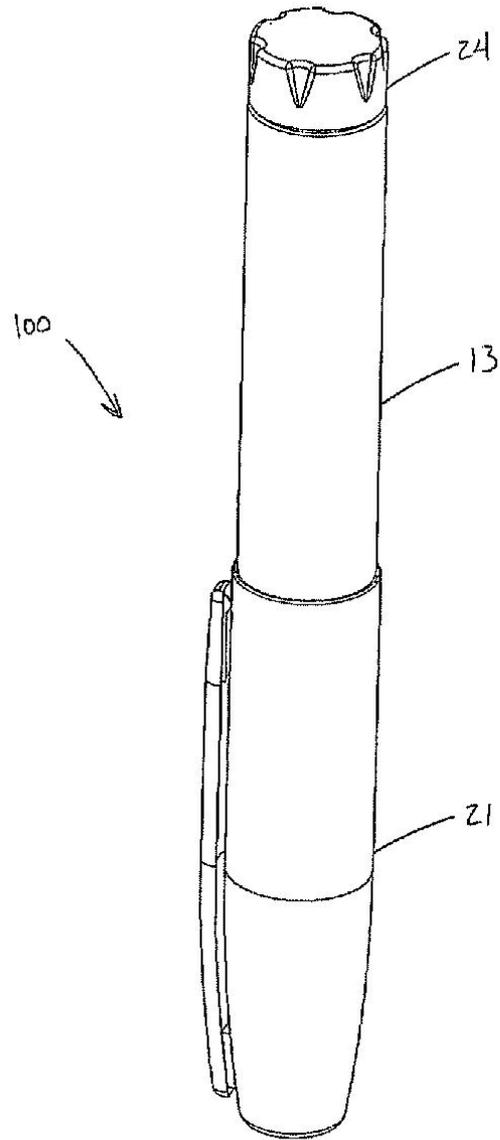


FIG. 1

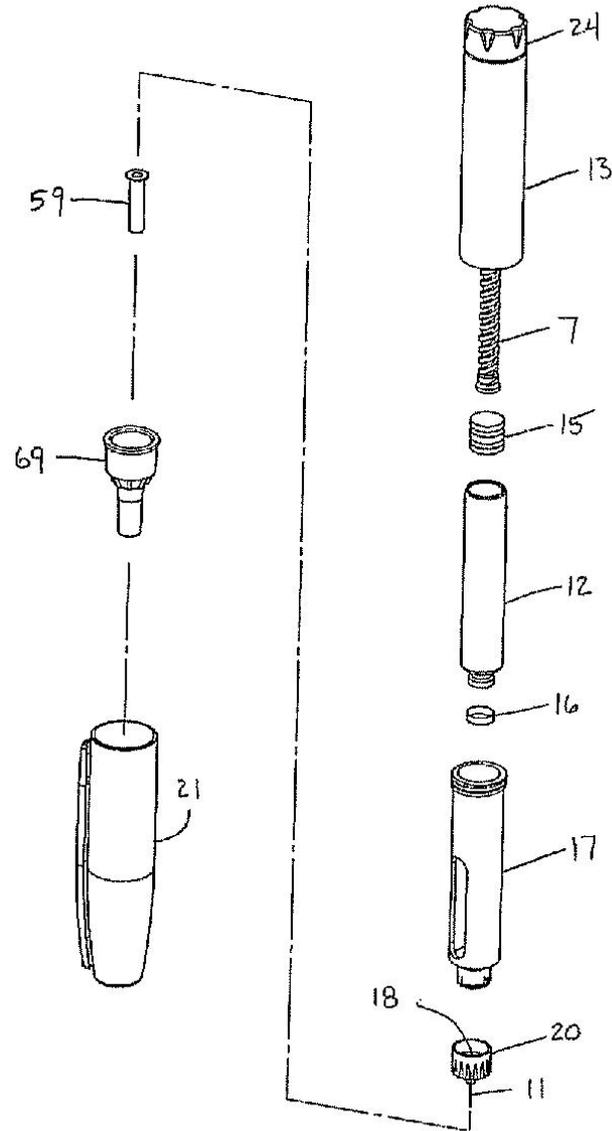


FIG. 2

