

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 776**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2014 E 14180046 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 2839854**

54 Título: **Cubo extendido para una aguja de pluma de seguridad**

30 Prioridad:

21.08.2013 US 201313972411

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

17.04.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HERR, JOSHUA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 663 776 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

Cubo extendido para una aguja de pluma de seguridad

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La invención está dentro del campo de los dispositivos de inyección que tienen un escudo automático para cubrir la aguja después de una inyección, y especialmente la invención está dirigida a una aguja de pluma de seguridad que tiene un cubo extendido.

Descripción de la técnica anterior

Los dispositivos de la técnica anterior enseñan diversos sistemas de escudo adaptados para utilizar con un pluma de medicación. Ejemplos de sistemas de escudo pasivos incluyen aquellos descritos en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2011/0288491 y 2011/0257603. Típicamente, la profundidad de penetración de la aguja es un pluma de medicación con escudo está definida por la distancia desde la punta de la aguja al extremo distal de un manguito exterior, que forma una periferia exterior del dispositivo, que puede coincidir como en el documento WO/2006/123251. El inventor ha explorado un sistema de escudo de aguja de pluma en el que la profundidad de inyección de la aguja está definida sin referencia a la posición del manguito exterior.

20 SUMARIO DE LA INVENCION

De este modo, en un aspecto, la invención es un conjunto de aguja que incorpora un escudo pasivo adaptado para cubrir la cánula de aguja después de una inyección. El conjunto comprende un cubo adaptado para recibir un cuerpo de pluma de medicación que tiene un compartimento de medicación en el mismo. Una cánula de aguja está unida al cubo teniendo un extremo distal que se extiende desde el extremo distal del cubo y un extremo proximal adaptado para acceder al compartimento de medicación en el cuerpo del pluma. El escudo pasivo está dispuesto en el conjunto con un miembro de carga que carga el escudo pasivo a una posición distal que cubre la cánula de aguja después de la inyección. Un manguito exterior unido al cubo rodea el escudo pasivo y el cubo. El cubo está extendido con respecto al cuerpo de pluma, de manera que el extremo distal del cubo está situado distalmente respecto al extremo distal del manguito exterior. De este modo, la distancia entre la punta distal de la aguja y el extremo distal del cubo es la profundidad de penetración efectiva de la aguja. El conjunto de aguja de pluma está además caracterizado por las características de la reivindicación 1.

En una realización preferida, el conjunto de aguja de pluma de acuerdo con la invención comprende un cubo extendido adaptado para recibir un cuerpo de pluma de medicación que tiene un compartimento de medicación en el mismo. Una aguja está fijada al cubo teniendo un extremo distal que se extiende desde el extremo distal de cubo, y un extremo proximal adaptado para acceder al compartimento de medicación en el cuerpo de pluma, como se ha descrito anteriormente. El extremo distal del cubo está situado distalmente respecto al manguito exterior. Un escudo interior en el cubo rodea a la aguja, de manera que el extremo distal de la aguja sobresale del mismo en una posición inicial, y un muelle carga el escudo interior en la dirección distal. Un escudo exterior rodea el escudo interior y retiene, de manera liberable, el escudo interior en la posición inicial en contra de la carga del muelle. El movimiento proximal del escudo exterior durante la inyección libera el escudo interior para moverse bajo la carga del muelle para cubrir el extremo distal de la aguja en una posición después de su uso.

De este modo, en las realizaciones descritas anteriormente, la profundidad de penetración efectiva de la cánula de aguja es desde la punta distal de la aguja al extremo distal del cubo. Cuando el paciente o los profesionales sanitarios administran una inyección, la fuerza de inyección es concentrada en el área relativamente pequeña del extremo distal del cubo en lugar de ser distribuida al anillo formado por el manguito exterior. El dispositivo facilita la profundidad de inserción apropiada en comparación con los dispositivos de escudo de seguridad de la técnica anterior, debido a que la concentración de la fuerza en el extremo distal del cubo evita que el escudo interior cagado por el muelle se mueva pasado el punto en el cubo, mientras que, la fuerza de distribución en el manguito exterior, como en la técnica anterior, puede permitir que el escudo interior sobresalga distalmente más allá del manguito exterior, limitando potencialmente la profundidad de inyección.

55 Cuando el escudo de seguridad pasivo es empujado en una dirección distal para cubrir la cánula de aguja después de administrar una inyección, la aguja de escudo pasivo solo se mueve desde el extremo distal del cubo a una posición que cubre la aguja. Debido a que se requiere fuerza del muelle para accionar el escudo pasivo esta corta distancia, se ejerce una presión menos sensible contra el tejido del paciente.

60 Excepto para la extensión del cubo, las partes del conjunto de escudo son similares a, y en algunas realizaciones idénticas, a los sistemas de escudo de la técnica anterior. En consecuencia, los diseños son cambiados fácilmente, y se asegura la interoperatividad de muchas partes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

65 La Fig. 1 muestra un conjunto de aguja de pluma parcial de acuerdo con la invención con el cubo extendido distalmente pasado el manguito exterior.

La Fig. 2 muestra un diseño de conjunto de aguja de acuerdo con la técnica anterior, que muestra la longitud efectiva de la cánula de aguja que sobresale del extremo distal del manguito exterior.

La Fig. 3 muestra un cubo extendido de acuerdo con una realización de la invención.

5 La Fig. 4 muestra una vista en perspectiva de la aguja de pluma de acuerdo con una realización de la invención en un estado antes de su uso.

La Fig. 5 es un escudo exterior de acuerdo con una realización de la invención.

La Fig. 6 es un escudo interior de acuerdo con una realización de la invención.

La Fig. 7 es una vista en sección transversal del escudo exterior mostrado en la Fig. 5.

La Fig. 8 es una vista en perspectiva del escudo interior mostrado en la Fig. 6.

10 La Fig. 9 es una vista en sección transversal de un conjunto de aguja de pluma que incluye un escudo de extremo de no paciente de acuerdo con otra realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

15 Como se ha utilizado aquí, la dirección "distal" es en la dirección de la zona de inyección, y la "dirección proximal" es en la dirección opuesta. La dirección "axial" es a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de inyección. La cánula de aguja está generalmente dispuesta en el dispositivo. "Radialmente" es una dirección perpendicular a la dirección axial. De este modo, "radialmente hacia dentro" generalmente significa más cerca de la aguja. "Integral" significa de una pieza en el estado normalmente encontrado por el usuario no destinada a ser separada fácilmente. Un escudo "pasivo" es un escudo en un dispositivo de inyección que es empujado automáticamente a una posición que cubre la
20 cánula de aguja después de que sea administrada una inyección sin requerir manipulación por el usuario o el profesional sanitario.

La Fig. 1 muestra un conjunto de aguja de pluma parcial 10 que incluye el poste de cubo extendido 16 sobre el cubo 12 situado distalmente del manguito exterior 18 que se muestra en contorno. Los manguitos interior y exterior están retirados de la Fig. 1 para delimitar más claramente la posición de la cánula de aguja 14 con respecto al manguito exterior 18. La distancia d_1 es la profundidad de penetración efectiva de la aguja, medida desde la punta de la cánula de aguja al extremo distal del cubo 16. En comparación, un conjunto de la técnica anterior 20 está representado en
25 al Fig. 2, en el que la profundidad de penetración efectiva de la aguja es d_2 , medida desde el extremo distal del manguito exterior 28 hasta la punta de la cánula de aguja 24. La profundidad de penetración efectiva no está particularmente limitada de acuerdo con la invención, pero las realizaciones operables de la invención incluyen una profundidad de penetración de 8 mm, 6 mm, 5 mm, y 4 mm, todas para inyección subcutánea. Longitudes de cánula efectivas más cortas se pueden utilizar para dispositivos de inyección intradérmicos, y el cubo extendido facilitará la inserción adecuada a través de todas las longitudes de cánula intradérmicas y subcutáneas.

35 La Fig. 3 muestra el cubo 12 de acuerdo con la invención, adaptado para tener una cánula de aguja fijada en un orificio central del mismo, y adaptado para recibir un cuerpo de pluma de medicación. En realizaciones preferidas, el cubo 12 comprende una parte de cuerpo 33, una parte de poste 36 que es más estrecha que la parte de cuerpo 33, y una parte de base 37 que es más ancha que la parte de cuerpo 33. La parte de base 37 puede estar provista de roscas u otras características en una superficie interior de la misma para recibir el cuerpo de pluma. El poste distal 36 está ligeramente extendido comparado con un poste de cubo convencional, mientras que el resto del cubo 12, la parte de cuerpo 33 y la parte de base 37 pueden estar dimensionados para asegurar la interoperatividad con los dispositivos de pluma de medicación existentes. En esta realización, el cuerpo de cubo 33 incluye salientes 38 que reciben el escudo pasivo para evitar que el escudo gire. La parte de cuerpo 33 puede incluir también brazos flexibles
40 extensibles 35 con salientes 31 para retener el escudo en una posición proximal inicial.

45 En realizaciones preferidas, que no deberían constituir limitación para la invención, el conjunto de escudo incluye el escudo interior pasivo 44 y el escudo exterior 42 que rodea a la aguja 14 como se muestra en la Fig. 4. En la realización mostrada en la Fig. 4, la aguja 14 está fijada al cubo 12 y se extiende distalmente desde el poste de cubo 16 en el extremo distal del cubo. La aguja 14 incluye un extremo proximal adaptado para acceder al compartimento de medicación en el cuerpo de pluma. La aguja está fijada en el cubo con adhesivo o un cierre mecánico u otros medios, de manera que la profundidad de penetración efectiva d_1 de la aguja se extiende desde el extremo distal del poste de cubo. El extremo proximal de la aguja se extiende dentro de una cavidad formada en el interior de la parte de base 37 del cubo pero preferiblemente no se extiende en una dirección proximal más allá de un plano formado por la pestaña inferior 39 del cubo. Esto permite que el conjunto sea transportado con la cubierta flexible despegable
50 sobre la abertura en la base 37 del cubo.

55 En esta realización, el escudo interior 44 incluye lóbulos 82, mostrados en la Fig. 8, que se acoplan con salientes 38 en el cubo para asegurar que el escudo interior no gira durante el movimiento proximal del escudo exterior 42 en el manguito 18. De manera similar, el escudo interior 44 no gira cuando es movido distalmente sobre la cánula de aguja después de una inyección bajo la carga del muelle.

60 El escudo exterior 42 rodea el escudo interior 44 y cubre la aguja 14 en la posición inicial antes de su uso. Como se muestra en la Fig. 5, el escudo exterior 42 está provisto de retenedores 56 adaptados para acoplarse con el rebaje en la superficie interior del manguito exterior 18 para controlar la trayectoria del escudo exterior 42 cuando es presionado en el manguito exterior 18 durante una inyección. El movimiento proximal del escudo exterior 42 durante una inyección libera el escudo interior 44 bajo la carga del muelle para cubrir el extremo distal de la aguja en una
65

posición después del uso.

La realización de la Fig. 9 incluye el escudo interior y exterior que interactúan con el cubo y el manguito exterior como se ha descrito anteriormente, y además incluye un escudo de extremo de no paciente pasivo 96 que cubre automáticamente el extremo de no paciente de la cánula de aguja cuando la aguja de pluma es retirada del cuerpo de pluma. El funcionamiento de la realización de escudo-doble completo se describe sustancialmente en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos anteriormente mencionada N° 2011/0257603.

Durante una inyección, el escudo exterior 42 es presionado contra la zona de inyección y el usuario presiona el pluma de medicación de manera que la cánula de aguja entra en el tejido del paciente. El extremo distal del escudo interior 44 está preferiblemente en o es proximal al extremo distal del poste de cubo 16, aunque puede haber un ligero movimiento proximal del escudo interior 44 mientras que el escudo interior es presionado contra el tejido del paciente antes de que la aguja alcance la profundidad de penetración total. En el diseño de cubo extendido, la fuerza de inserción contra la piel está concentrada en la parte superior del poste de cubo 16, que es un área de superficie relativamente pequeña. Esto permite una mayor penetración de la cánula en comparación con los diseños de la técnica anterior, en los que el manguito exterior entra en contacto con el área alrededor de la zona de inyección y distribuye la fuerza de inserción en un anillo alrededor de la zona de inyección formada por el manguito exterior.

Los retenedores 56 en el escudo exterior 42 son guiados en las ranuras situadas en la superficie interior del manguito exterior 18 de manera que el movimiento proximal inicial del escudo exterior 42 es solo en la dirección axial, sin rotación. Después de que los retenedores 56 se salgan de las ranuras en el manguito exterior 18, el escudo exterior es capaz de girar como respectivas superficies ahusadas 70, 72 en el escudo interior 44 y el escudo exterior 42 se desliza uno contra otro. Cuando la superficie ahusada 70 sale de acoplamiento con la superficie 72, el escudo interior es capaz de moverse distalmente para cubrir el extremo distal de la cánula de aguja 14 bajo la carga del muelle 98.

La fuerza ejercida contra la piel por el escudo interior cargado por el muelle 44 cuando se mueve para cubrir la cánula de aguja es potencialmente inferior que en los conjuntos de aguja de pluma de la técnica anterior debido a que el escudo interior puede estar situado distalmente del manguito exterior 18, que está por tanto más cerca del extremo distal de la cánula de aguja. De este modo, el escudo pasivo 44 se desplaza una distancia más corta. Se requiere correspondientemente menos fuerza para mantener el escudo en, o debajo del, poste de cubo durante la inyección. Estos factores igualmente permiten que se consiga la inserción más próxima a la profundidad óptima.

En el estado después del uso, el escudo interior 44 preferiblemente sobresale a través de una abertura en el extremo distal del escudo exterior 42. El escudo interior 44 está formado por una parte estrecha que encaja primero a través de la abertura, y una parte de hombro más ancha que entra en contacto con el escudo exterior en el estado después del uso. Preferiblemente, están provistos medios para bloquear el escudo interior 44 después del uso para asegurar que la cánula de aguja no pueda ser re-expuesta. Por ejemplo, pueden estar dispuestos salientes en el escudo interior que inciden con los rebajes en el manguito exterior 18. Alternativamente, el escudo interior 44 podría ser bloqueado contra el cubo. Otras configuraciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica.

La aguja de pluma puede ser transportada con una tapa exterior protectora sobre el extremo distal del conjunto de escudo que coincide con el manguito exterior en una fijación de interferencia. Una cubierta despegable flexible puede estar dispuesta sobre una abertura en el lado proximal del conjunto, obturando la tapa exterior protectora, el manguito exterior y el cubo dentro y manteniendo la esterilidad del producto. Para instalar el conjunto de aguja de pluma en un pluma de medicación, el usuario despegla la tapa protectora flexible de la abertura, exponiendo las características 93 en el cubo adaptado para recibir el pluma. Cuando el conjunto de aguja de pluma es roscado en el pluma (o conectado por pasadores u otros medios que aseguren el cubo al cuerpo del pluma), la tapa exterior protectora puede ser retirada.

El escudo de extremo proximal 96 de manera similar puede ser retenido de manera liberable en una posición inicial, y bloqueado bajo la fuerza del muelle 94 después del uso retirando el conjunto de aguja de pluma del cuerpo de pluma, como se ha descrito en la anteriormente mencionada Publicación de Solicitud de Patente N° 2011/0257603. Alternativamente, algunos otros medios de protección pasiva del extremo proximal 92 de la cánula de aguja pueden ser empleados sin que se salgan del campo de la invención.

La descripción anterior de las realizaciones preferidas no está destinada a limitar la invención, que está definida por las reivindicaciones adjuntas. Las características descritas en combinación con una realización pueden ser combinadas en otra realización sin que se salgan del campo de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja de pluma, que comprende:

5 un cubo (12) adaptado para recibir un cuerpo de pluma de medicación que tiene un compartimento en el mismo;
 una cánula de aguja (14) fijada al cubo (12) teniendo un extremo distal que se extiende desde el extremo distal del cubo (12) y un extremo proximal adaptado para acceder al compartimento de medicación en el cuerpo de pluma;
 10 un primer escudo pasivo (44) con un extremo distal en o proximal respecto al extremo distal del cubo (12) durante la inyección dispuesto en el cubo (12) y que rodea la cánula de aguja (14);
 un miembro de carga elástica (98) que carga el primer escudo pasivo (44) a una posición distal que cubre la cánula de aguja (14) después de la inyección;
 15 un manguito exterior (18) unido al cubo (12) que tiene un extremo distal que rodea el primer escudo pasivo (44) y el cubo (12);
 un escudo exterior (42) radialmente hacia fuera del primer escudo pasivo (44) y radialmente hacia dentro de dicho manguito exterior (18), cubriendo dicho escudo exterior (42) la cánula de aguja (14) en un estado inicial antes del uso;
caracterizado por que
 20 el movimiento proximal del escudo exterior (42) seguido de la rotación del mismo libera el primer escudo pasivo (44), de manera que el primer escudo pasivo (44) se mueve distalmente bajo el empuje del miembro de carga elástica (98) para cubrir la cánula de aguja (14) en una posición después del uso;
 y en donde el extremo distal del cubo (12) se extiende más allá del extremo distal del manguito exterior (18), y la distancia entre la punta distal de la aguja (14) y el extremo distal del cubo (12) es de profundidad de penetración efectiva de la aguja (14).
 25

2. El conjunto de aguja de pluma de acuerdo con la Reivindicación 1, que además comprende un escudo de extremo proximal pasivo (96) y un segundo miembro de carga elástica (94) que carga el escudo de extremo proximal pasivo (96) para cubrir el extremo proximal de la cánula de aguja (14) después de una inyección.

3. El conjunto de aguja de pluma de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que dicha distancia entre la punta distal de la aguja (14) y el extremo distal del cubo (12) definen una profundidad de penetración efectiva de la aguja (14), que está en el rango de 4 mm a 8 mm, y/o una profundidad de inyección intradérmica.

35 4. El conjunto de aguja de pluma de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que el cubo (12) comprende una parte de cuerpo (33) y una parte de poste (36), en donde la parte de poste (36) es más estrecha que la parte de cuerpo (33) y está situada distalmente respecto a la parte de cuerpo (33); y en donde el primer escudo pasivo (44) está recibido sobre el cubo (12) de manera que los lóbulos (82) en el primer escudo pasivo (44) se acoplan con los salientes en el cubo (12) para evitar la rotación del primer escudo pasivo (44);
 40 comprendiendo además un escudo de extremo pasivo (96) cargado por un segundo miembro de carga (94) para cubrir el extremo proximal de la cánula de aguja (14) después de una inyección.

FIG. 1

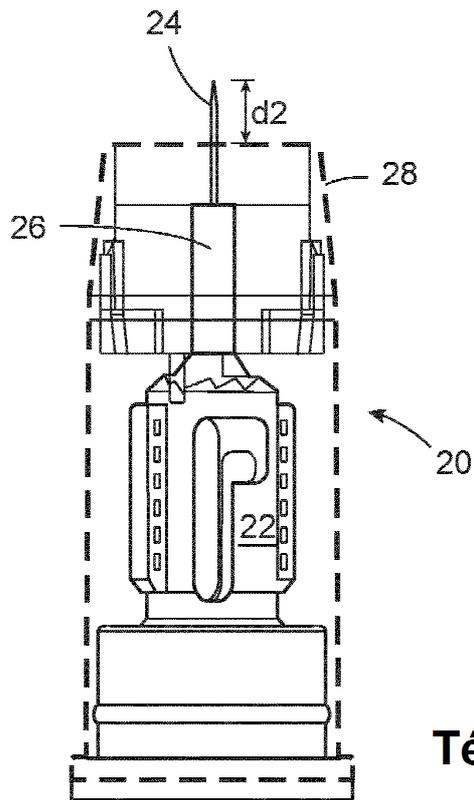
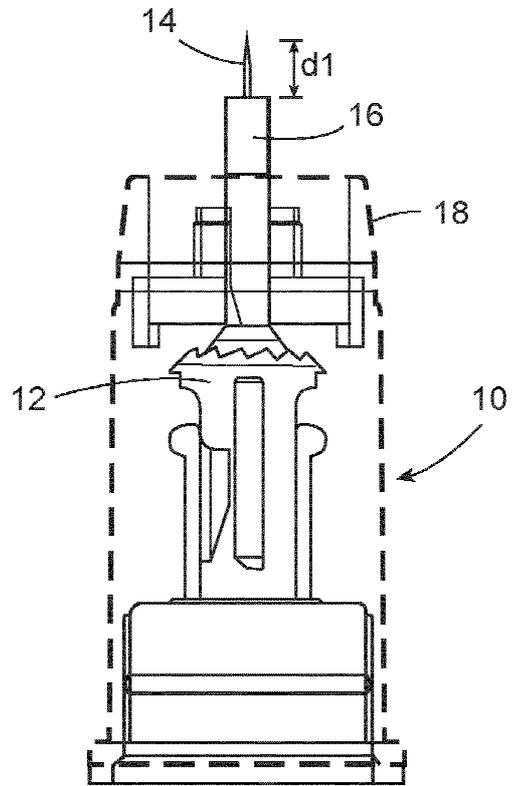


FIG. 2
Técnica Anterior

FIG. 3

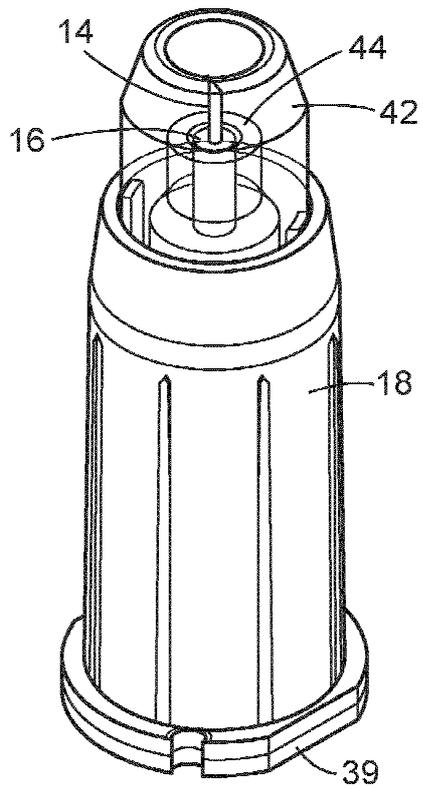
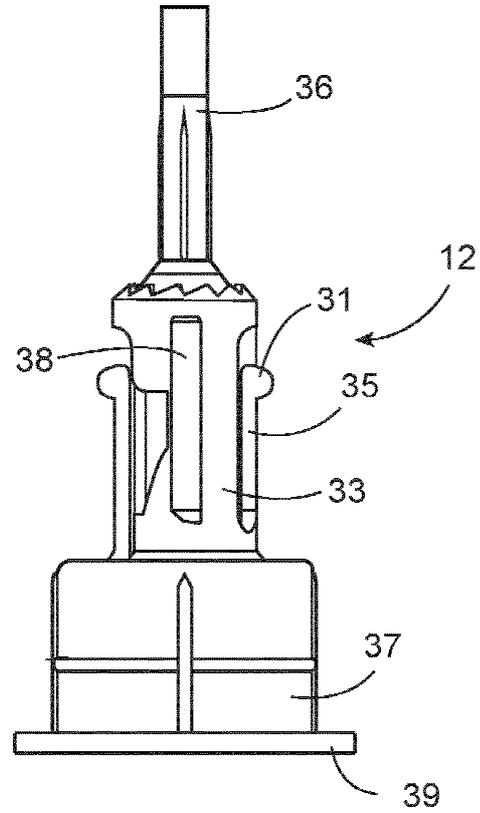


FIG.4

FIG. 5

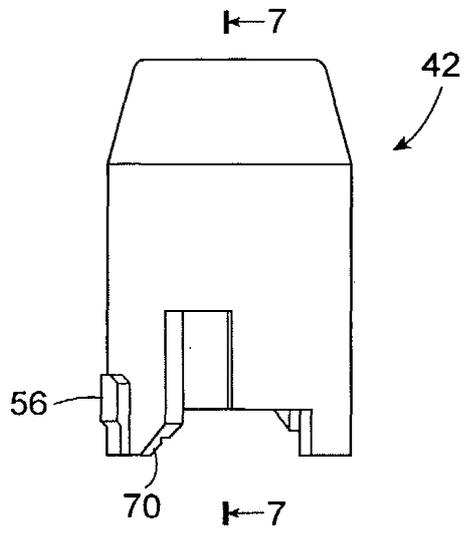


FIG. 6

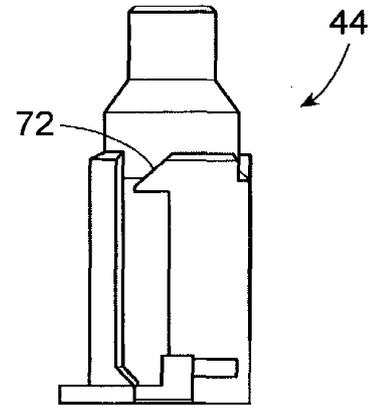


FIG. 7

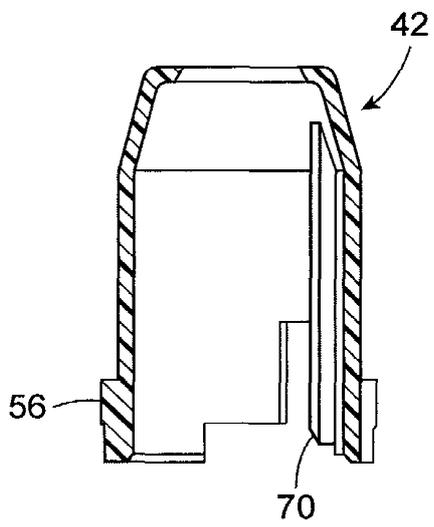


FIG. 8

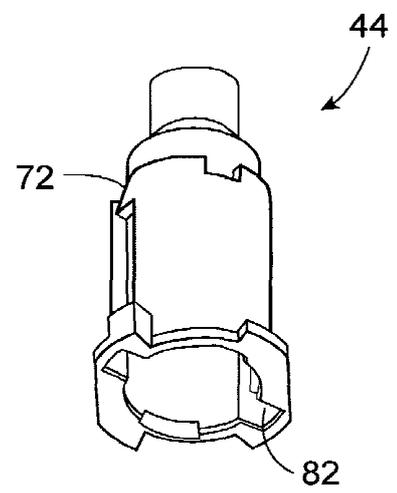


FIG. 9

