

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 226**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2011** **E 11191748 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.02.2018** **EP 2462970**

54 Título: **Conjunto de aguja de pluma con cánulas de aguja proximal y distal de diferente calibre**

30 Prioridad:

09.12.2010 US 963849

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

17.05.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ZHAO, YING

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 668 226 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de aguja de pluma con cánulas de aguja proximal y distal de diferente calibre

5 CAMPO DE LA INVENCION

La invención se refiere a los conjuntos de aguja de pluma y más particularmente a conjuntos de aguja de pluma que tienen agujas de calibre delgado para inyección.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los conjuntos de aguja de pluma son conocidos en la técnica anterior. La estructura típica de un conjunto de aguja de pluma incluye un elemento central al cual está fijada una única cánula de la aguja de un calibre particular. La cánula de la aguja incluye un extremo que se extiende desde el elemento central y está formado para la inserción en un paciente para inyección. Este extremo constituye un extremo distal de la cánula de la aguja. El segundo extremo de la cánula de la aguja está también al descubierto y se utiliza para estar en comunicación con el contenido de un cartucho u otro depósito de medicamento durante una inyección. Este extremo constituye un extremo proximal de la cánula de la aguja. Un lumen se extiende entre los extremos proximal y distal, lo que proporciona un recorrido del flujo para el medicamento a través de la cánula de la aguja.

La cánula de la aguja puede tener diversos calibres que dan lugar a secciones transversales externas de tamaño diferente. Típicamente, los conjuntos de aguja de pluma están provistos de unas cánulas de aguja que están en el intervalo de calibre 25-32. Un número de calibre inferior representa una cánula de la aguja con una sección transversal externa mayor. Por ejemplo, una cánula de la aguja con un calibre 25 tendrá una sección transversal externa mayor que una cánula de la aguja con un calibre 30. Las agujas de diferentes calibres proporcionan unas características diferentes (por ejemplo, una mayor resistencia a la deformación, un perfil más estrecho, etc). Toda la cánula de la aguja, del extremo proximal al extremo distal, está típicamente formada por un único calibre.

El documento EP 1.188.456 A1 describe una aguja para la inyección de medicamentos que comprende una parte de la aguja de pinchazo que tiene una parte de pinchazo que es capaz de pinchar un cuerpo, una parte de la aguja que introduce el medicamento que es capaz de comunicar con el interior del contenedor del medicamento y un alojamiento que soporta la parte de la aguja de pinchazo y la parte de la aguja que introduce el medicamento de tal manera que permite que el líquido fluya entre las partes de la aguja.

El documento WO 2009/153132 A1 describe una ampolla similar con un soporte de la ampolla.

35 COMPENDIO DE LA INVENCION

La materia objeto de la invención está definida por la reivindicación independiente 1.

Un conjunto de aguja de pluma es proporcionado aquí, el cual incluye: un elemento central que tiene un cuerpo con una pared transversal; una agrupación ordenada, dispuesta en el elemento central proximalmente a la pared transversal, para montar el elemento central sobre un inyector; una primera cánula de la aguja que se extiende distalmente desde la pared transversal, terminando la primera cánula de la aguja en un extremo distal, formado para inserción en un paciente, con un primer lumen que se extiende proximalmente desde el extremo distal, siendo la primera cánula de la aguja de un primer calibre, y una segunda cánula de la aguja extendiéndose proximalmente desde la pared transversal, la segunda cánula de la aguja extendiéndose desde un extremo distal y terminando en un extremo proximal con un segundo lumen que se extiende distalmente desde el extremo proximal. Los lúmenes primero y segundo están en comunicación. Además, la segunda cánula de la aguja es de un segundo calibre, definiendo el segundo calibre una sección transversal externa mayor que el primer calibre. Ventajosamente, con la invención objeto, las dos cánulas de la aguja pueden estar dispuestas en series de diferentes calibres. Esto permite el uso de una cánula de la aguja de un calibre más delgado para la inyección en un paciente con una cánula de la aguja con un calibre mayor, más rígida, que está dispuesta para acceder a un cartucho u otro depósito de medicamento.

Como se usa aquí, el término "distal" y sus derivados se refieren a una dirección hacia un paciente durante el uso. El término "proximal" y sus derivados se refieren a una dirección alejada de un paciente durante el uso.

Estas y otras características de la invención serán mejor entendidas por medio de un estudio de la siguiente descripción detallada y de los dibujos que se acompañan.

60 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja de pluma;
la Figura 2 es una vista de la sección transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1;
la Figura 3 es una vista ampliada de la sección 3 de la Figura 2;
la Figura 4 es una vista de la sección transversal de una realización de la invención objeto;
la Figura 5 es una vista en despiece ordenado de la realización de la Figura 4;
la Figura 6 es un gráfico que representa una comparación de la fuerza de inyección; y

la Figura 7 es un gráfico que representa una comparación de la relación de la fuerza de deformación para una cánula de la aguja no del paciente.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 Con referencia a las Figuras, se muestra un conjunto de aguja de pluma y designado generalmente con el número de referencia 10. El conjunto 10 de aguja de pluma incluye generalmente un elemento central 12, una primera cánula 14 de la aguja, y una segunda cánula 16 de la aguja. El conjunto 10 de aguja de pluma es para uso con inyectores médicos, y es particularmente muy adecuado para uso con inyectores de pluma.

10 El elemento central 12 incluye un cuerpo 18 que tiene una pared transversal 20 que extiende proximalmente un faldón 22. En una realización preferida el conjunto 10 de aguja de pluma está formado para ser montado de forma desmontable en un inyector médico. Para esto, los elementos 24 pueden estar dispuestos en el elemento central 12, preferiblemente en el faldón 22, para disponer el montaje sobre un inyector. Los elementos 24 pueden incluir unos elementos mecánicos cooperativos, tales como roscas, retenes, elementos de bloqueo de tipo bayoneta y así sucesivamente, y/o configuraciones de la superficie tales como una superficie Luer cónica para encaje por fricción. El núcleo 12 puede estar formado por un material polimérico tal como un termoplástico.

15 La primera cánula 14 de la aguja se extiende distalmente desde la pared transversal 20 y termina en un extremo distal 26, el cual está formado para la inserción en un paciente. Un primer lumen 28 está definido en la primera cánula 14 de la aguja que se extiende proximalmente desde el extremo distal 26.

20 La segunda cánula 16 de la aguja se extiende proximalmente desde la pared transversal 20 y termina en un extremo proximal 30. Un segundo lumen 32 está definido dentro de la segunda cánula 16 de la aguja que se extiende distalmente desde el extremo proximal 30.

25 Las cánulas primera y segunda 14, 16 de la aguja están fijadas con relación al elemento central 12 con los lúmenes primero y segundo 28, 30 estando en comunicación. De esta manera se define un canal de flujo continuo desde el extremo proximal 30 al extremo distal 26. La primera cánula 14 de la aguja se extiende desde la pared transversal 20 una distancia suficiente para permitir la inyección de la primera cánula 14 de la aguja en un paciente a una profundidad deseada. La segunda cánula 16 de la aguja se extiende una distancia suficiente desde la pared transversal 20 para asegurar que el extremo proximal 30 pueda ponerse en comunicación con el contenido de un depósito o cartucho de medicamento con el conjunto 10 de aguja de pluma que está montado en un inyector. Con el montaje del conjunto 10 de aguja de pluma en un inyector, la segunda cánula 16 de la aguja será obligada a perforar a través de un tabique hermético o tapón de un cartucho o depósito de medicamento. La segunda cánula 16 de la aguja debería estar provista de la suficiente longitud para obtener el paso completo a través del tabique hermético o tapón con el extremo proximal 30 accediendo al contenido del cartucho o depósito del medicamento.

30 La primera cánula 14 de la aguja está formada para tener una sección transversal externa menor que la segunda cánula 16 de la aguja. Para esto, la primera cánula 14 de la aguja está formada con un primer calibre que es diferente de un segundo calibre de la segunda cánula 16 de la aguja. El segundo calibre es seleccionado para proporcionar una sección transversal externa mayor que el primer calibre. Con esta disposición, la primera cánula 14 de la aguja, destinada para la inyección a un paciente, está provista de un perfil menor que la segunda cánula 16 de la aguja. Al mismo tiempo, la segunda cánula 16 de la aguja, destinada para acceder a un cartucho o depósito de medicamento, sostiene una estructura de aguja más rígida, que es más resistente a la deformación que la primera cánula 14 de la aguja cuando está sometida a una fuerza aplicada por un tapón de sellado o tabique.

35 En una realización preferida la primera cánula 14 de la aguja es una aguja de un calibre 31 o 32. Con la primera cánula 14 de la aguja siendo una aguja de un calibre 32, es preferible que la segunda cánula 16 de la aguja esté en el intervalo de calibre 25-31. Alternativamente, con la primera cánula 14 de la aguja siendo una aguja de calibre 31 se prefiere que la segunda cánula 16 de la aguja esté en el intervalo de calibre 25-30. Se ha advertido que pueden ser utilizados calibres de espesor de pared regular o reducido (por ejemplo, pared estrecha; pared extraestrecha; pared ultraestrecha; pared microestrecha). La siguiente es una tabla que expone los diámetros interno y externo de los diferentes calibres de aguja junto con sus espesores de pared nominales:

ES 2 668 226 T3

Tabla

Calibre	Tipo de pared*	Intervalo de diámetro exterior (pulgadas)	Intervalo de diámetro interior (pulgadas)	Espesor de pared nominal (pulgadas)
25	RW	,0200-,0205	,0095-,0110	0,0050
	TW	,0200-,0205	,0115-,0130	0,0040
	ETW	,0200-,0205	,0135-,0150	0,0030
	UTW	,0200-,0205	,0155-,0170	0,0020
	MTW	,0200-,0205	,0175-,0185	0,0010
26	RW	,0180-,0185	,0095-,0110	0,0040
	TW	,0180-,0185	,0115-,0130	0,0030
	ETW	,0180-,0185	,0130-,0145	0,0020
	UTW	,0180-,0185	,0145-,0155	0,0015
	MTW	,0180-,0185	,0155-,0165	0,0010
27	RW	,0160-,0165	,0075-,0090	0,0040
	TW	,0160-,0165	,0095-,0110	0,0030
	ETW	,0160-,0165	,0115-,0130	0,0020
	UTW	,0160-,0165	,0130-,0140	0,0015
	MTW	,0160-,0165	,0140-,0150	0,0010
28	RW	,0140-,0145	,0065-,0080	0,0035
	TW	,0140-,0145	,0085-,0100	0,0025
	ETW	,0140-,0145	,0100-,0110	0,0020
	UTW	,0140-,0145	,0110-,0120	0,0015
	MTW	,0140-,0145	,0120-,0130	0,0010
29	RW	,0130-,0135	,0065-,0080	0,0035
	TW	,0135	,0080-,0090	0,0025
	ETW	,0130-,0135	,0090-,0100	0,0020
	UTW	,0135	,0100-,0110	0,0015
	MTW	,0130-,0135	,0110-,0120	0,0010
30	RW	,0120-,0125	,0055-,0070	0,0030
	TW	,0120-,0125	,0070-,0080	0,0025
	ETW	,0120-,0125	,0080-,0090	0,0020
	UTW	,0120-,0125	,0090-,0100	0,0015
	MTW	,0120-,0125	,0100-,0110	0,0010
31	RW	,0100-,0105	,0040-,0055	0,0025
	TW	,0100-,0105	,0055-,0070	0,0020
	ETW	,0105	,0070-,0080	0,0015
	UTW	,0100-,0105	,0080-,0090	0,0010
32	RW	,0090-,0095	,0035-,0050	0,0025
	TW	,0095	,0050-,0060	0,0020
	ETW	,0090-,0095	,0060-,0070	0,0015
	UTW	,009	,0070-,0080	0,0010

*

RW – Pared regular	UTW – Pared ultradelgada	ETW – Pared extradelgada
TW – Pared delgada	MTW – Pared microdelgada	

5 Con referencia a la Figura 6, se muestra un gráfico que representa una comparación de la fuerza de inyección. El gráfico incluye dos curvas, una que representa una aguja de pared delgada de calibre 31 y una segunda curva que representa una aguja de pared delgada de calibre 32. Como se muestra en el gráfico, estos tamaños de aguja requieren sustancialmente menos fuerza de inyección en comparación con los calibres de aguja mayores. Por ejemplo, una aguja de pared delgada de calibre 31 requiere el 53,39% de la fuerza de inyección de una aguja de pared delgada de calibre 25, mientras que una aguja de pared delgada de calibre 32 requiere el 52,03% de una aguja de pared delgada de calibre 25.

10 Con referencia a la Figura 7, se muestra un gráfico que representa las relaciones de la fuerza de deformación crítica. El gráfico incluye dos curvas, una que representa una aguja de pared delgada de calibre 31 y una segunda curva que representa una aguja de pared delgada de calibre 32. Como se muestra en el gráfico, las agujas de calibre mayor proporcionan sustancialmente una mayor resistencia a la deformación que las agujas de calibre más delgado.

Por ejemplo, una aguja de pared delgada de calibre 25 proporciona 22,7 veces más resistencia a la deformación que una aguja de pared delgada de calibre 32, mientras que una aguja de pared delgada de calibre 25 proporciona 15,3 veces más resistencia a la deformación que una aguja de pared delgada de calibre 31.

5 Con la invención objeto un conjunto 10 de aguja de pluma puede ser proporcionado, el cual tiene ventajosamente unas buenas características tanto para una sección de aguja destinada a inyección y una sección de aguja destinada para acceder al contenido de un depósito o cartucho de medicamento. Con el uso de un calibre más delgado para la primera cánula 14 de aguja, la fuerza de inyección puede ser minimizada. También, con el uso de un calibre mayor para la segunda cánula 16 de aguja se puede obtener una mayor resistencia a la deformación.

10 Las cánulas primera y segunda 14, 16 de la aguja pueden ser fijadas en el elemento central 12 de cualquier forma conocida. En una realización preferida, como se muestra en las Figuras 2 y 3, las cánulas primera y segunda 14, 16 de la aguja puede ser directamente fijadas en la pared transversal 20. Para facilitar tal fijación se puede disponer un casquillo 34 que se extiende longitudinalmente desde la pared transversal 20 y en el que está definido un canal 36. 15 Las cánulas primera y segunda 14, 16 de la aguja pueden ser fijadas en el canal 36 preferiblemente por un adhesivo 38. Se pueden usar otros métodos de fijación, incluido el moldeo de inserción.

20 Con la segunda cánula 16 de la aguja teniendo un calibre mayor que la primera cánula 14 de la aguja, el segundo lumen 32 puede ser mayor que el primer lumen 28. Con los lúmenes primero y segundo 28, 32 estando en comunicación, las porciones 40 del segundo lumen 32 pueden extenderse radialmente hacia afuera desde la primera cánula 14 de la aguja. Estas porciones 40 pueden ser selladas para impedir la fuga desde ellas, por ejemplo por el uso del adhesivo 38 en el canal 36 o la inclusión de un material de sellado diferente.

25 Preferiblemente, una porción de la pared transversal 20 está situada adyacente a un extremo distal 42 de la segunda cánula 16 de la aguja, como se muestra en la Figura 3. La pared transversal 20 limita el movimiento distal de la segunda cánula 16 de la aguja con relación al centro 12. Además, la pared transversal 20 en esta disposición superpone las porciones 40 del segundo lumen 32 que se extienden radialmente más allá de la primera cánula 14 de la aguja. Esto proporciona un efecto de sellado y/o un efecto de sellado adicional más allá que el proporcionado por el adhesivo 38 u otro material de sellado.

30 Las cánulas primera y segunda 14, 16 de la aguja pueden ser fijadas al centro 12 usando otras técnicas. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 4 y 5, la primera cánula 14 de la aguja puede ser fijada a la pared transversal 20 de la misma manera que la descrita anteriormente, con la segunda cánula 16 de la aguja estando montada previamente en un casquillo de montaje 44, preferiblemente usando el adhesivo 46. El casquillo de montaje 44 está asegurado a la pared transversal 20 usando cualquier técnica conocida, incluyendo la adhesión y/o la fusión. Para mejorar el aseguramiento, los pasadores de montaje 48 en el casquillo de montaje 44 y/o la pared transversal 20 pueden ser utilizados los que están formados para asentarse dentro de las correspondientes aberturas de montaje 50.

40 Para asegurar la comunicación entre los lúmenes primero y segundo 28, 32, la primera cánula 14 de la aguja puede ser posicionada para estar parcialmente insertada en la segunda cánula 16 de la aguja si el correspondiente dimensionamiento lo permite. Si la primera cánula 14 de la aguja no puede ser telescopada dentro de la segunda cánula 16 de la aguja, por ejemplo, el segundo lumen es menor que la sección transversal externa de la primera cánula 14 de la aguja, es preferible que las cánulas primera y segunda 14, 16 de la aguja se encuentren extremo con extremo en serie. Para obtener la colocación apropiada, el extremo distal 42 de la segunda cánula 16 de la aguja puede estar situada con relación al elemento central 12 por interacción con la pared transversal 20, por ejemplo, como se muestra en las Figuras 2 y 3, o por posicionamiento para ser generalmente coplanaria con una cara distal 52 del casquillo de montaje 44. Correspondientemente, un extremo proximal 54 de la primera cánula 14 de la aguja puede ser colocado para definir una interfaz con el extremo distal 42 de la segunda cánula 16 de la aguja estando adecuadamente posicionada axialmente dentro del canal 36. Preferiblemente, la primera cánula 14 de la aguja es dispuesta en el canal 36 antes del montaje con la segunda cánula 16 de la aguja con un espaciador o pasador enganchando el extremo proximal 54 para limitar la extensión de inserción en el canal 36 de modo que el extremo proximal 54 esté situado en una posición deseada. Posteriormente, la segunda cánula 16 de la aguja es fijada al elemento central 12 bien por inserción en el canal 36 o por montaje del casquillo de montaje 44. Con el montaje de la segunda cánula 16 de la aguja en el elemento central 12, el extremo distal 42 de la segunda cánula 16 de la aguja puede ser situado para definir una interfaz con el extremo proximal 54 de la primera cánula 14 de la aguja.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de aguja de pluma que comprende:

5 un elemento central (12) que tiene un cuerpo (18) con una pared transversal (20);
 unos medios dispuestos en dicho elemento central (12) proximalmente de dicha pared transversal (20) para
 montar dicho elemento central (12) sobre un inyector;
 una primera cánula (14) de la aguja que se extiende distalmente desde dicha pared transversal (20),
 10 terminando dicha primera cánula (14) de la aguja en un extremo distal (26), formada para inserción en un
 paciente, con un primer lumen (28) que se extiende proximalmente desde dicho extremo distal (26), dicha
 primera cánula (14) de la aguja incluye un extremo proximal (54), siendo dicha primera cánula (14) de la
 aguja de un primer calibre; y
 una segunda cánula (16) de la aguja, separada de dicha primera cánula (14) de la aguja, dicha segunda
 15 cánula de la aguja fijada dentro de un casquillo de montaje y extendiéndose proximalmente desde dicha
 pared transversal (20), dicha segunda cánula (16) de la aguja terminando en el extremo proximal (54) con un
 segundo lumen (32) que se extiende proximalmente desde dicho extremo proximal (54), dicha segunda
 cánula (16) de la aguja incluye un extremo distal (42),

20 en donde dichos lúmenes primero y segundo (32, 33) son generalmente coaxiales a lo largo de un eje longitudinal
 con dicho extremo proximal (54) de dicha primera cánula (14) de la aguja que es generalmente coplanario con dicho
 extremo distal (42) de dicha segunda cánula (16) de la aguja dentro de un plano dispuesto transversalmente a dicho
 eje longitudinal y con dichos lúmenes primero y segundo (32, 33) estando en comunicación y dicho extremo distal de
 dicha segunda cánula de la aguja siendo coplanario con una cara distal de dicho casquillo de montaje, y en donde
 25 dicha segunda cánula (16) de la aguja tiene un segundo calibre, definiendo dicho segundo calibre una sección
 transversal (3) mayor que dicho primer calibre.

2. Un conjunto (10) de aguja de pluma como en la reivindicación 1, en donde dicho elemento central (12) incluye un
 faldón (22) que se extiende proximalmente desde dicha pared transversal (20).

30 3. Un conjunto (10) de aguja de pluma como en la reivindicación 2, en donde dichos medios para el montaje de
 dicho elemento central (12) sobre un inyector están dispuestos sobre dicho faldón (22).

35 4. Un conjunto (10) de aguja de pluma como en la reivindicación 1, en donde dicho extremo distal de dicha segunda
 cánula (16) de la aguja está en contacto de sellado con dicha pared transversal (20).

5. Un conjunto (10) de aguja de pluma como en la reivindicación 1, en donde dicho casquillo de montaje está fijado
 a dicha pared transversal (20).

40 6. Un conjunto (10) de aguja de pluma como en la reivindicación 5, en donde dicho extremo distal (42) de dicha
 segunda cánula (16) de la aguja está en interacción con dicha pared transversal (20) en una porción de dicho
 casquillo de montaje.

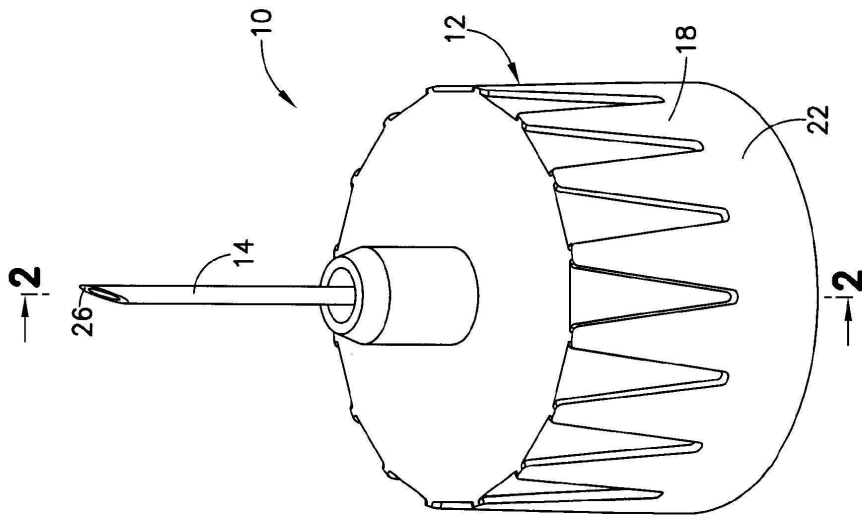


FIG. 1

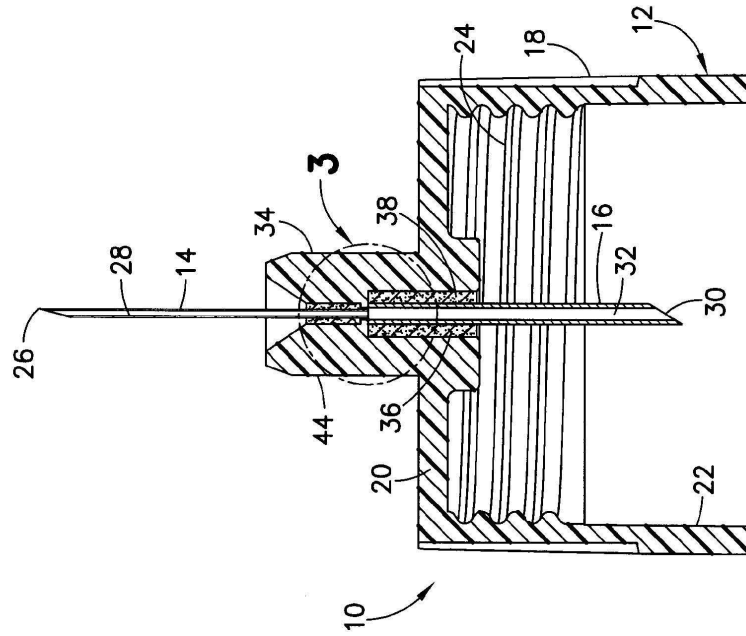


FIG. 2

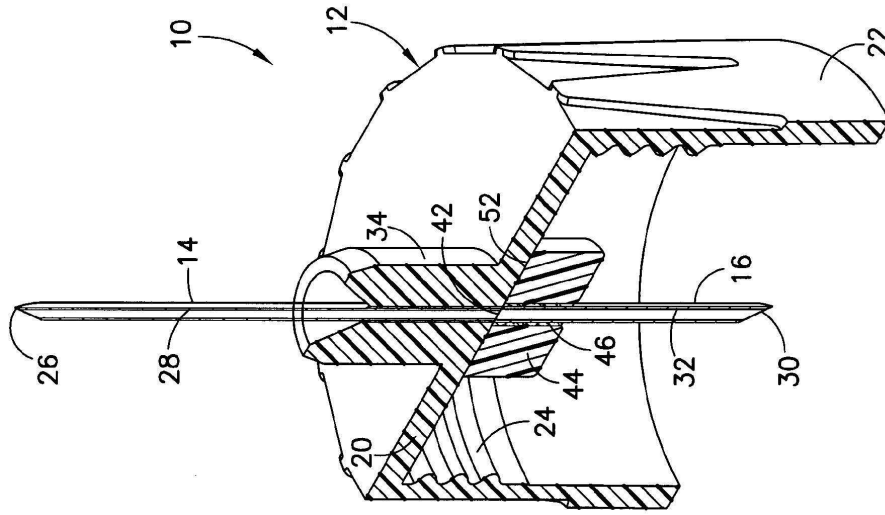


FIG. 4

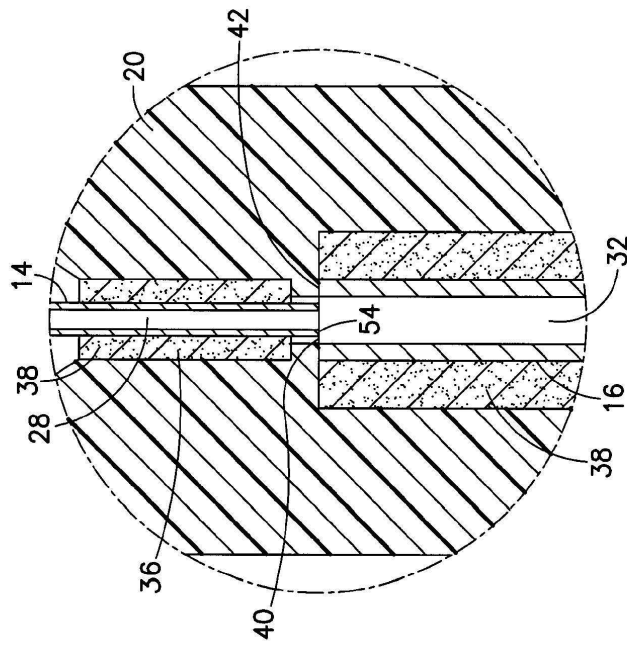
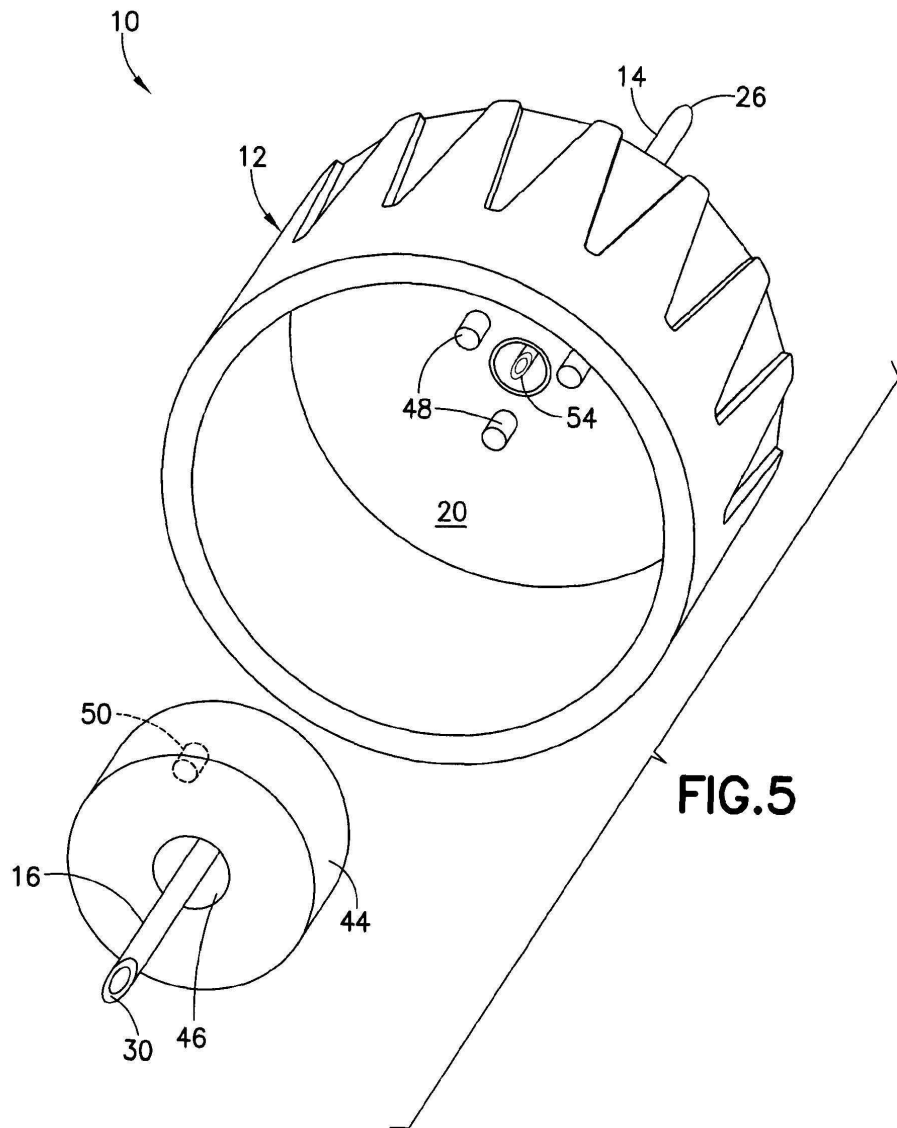


FIG. 3



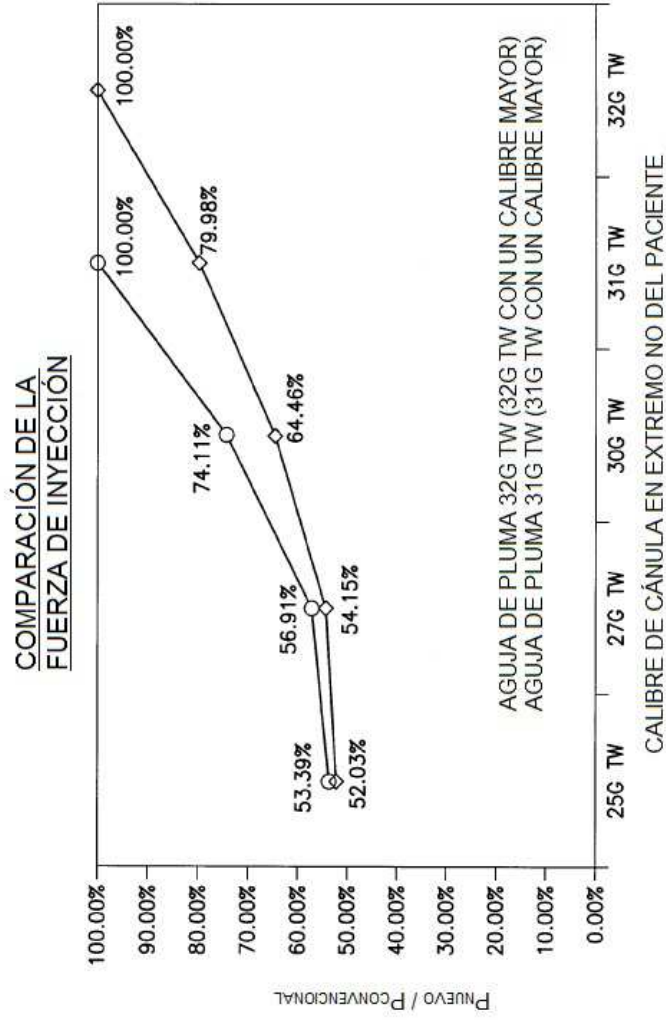


FIG.6

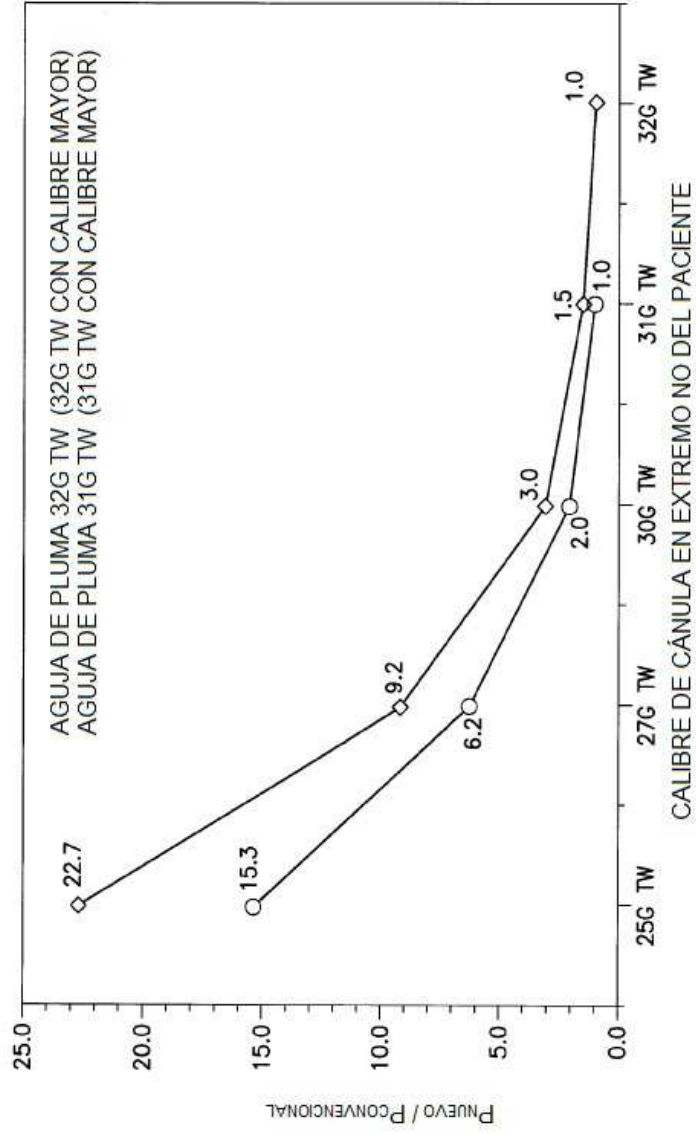


FIG.7