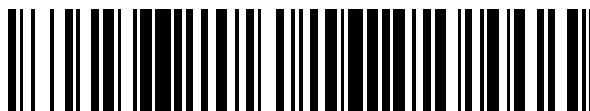


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 145**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2012** **E 12183927 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018** **EP 2705866**

54 Título: **Dispositivo para reducir el dolor relacionado con la introducción en la piel de una aguja de una jeringa**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.06.2018

73 Titular/es:

MARTI, KARIM-FRÉDÉRIC (100.0%)
20, rue de Ville
2525 Le Landeron, CH

72 Inventor/es:

MARTI, KARIM-FRÉDÉRIC

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 674 145 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 para reducir el dolor relacionado con la introducción en la piel de una aguja de una jeringa

5 La presente invención concierne a un dispositivo para reducir el dolor relacionado con la introducción en la piel de la aguja de una jeringa.

Ya son conocidos en el estado de la técnica varios dispositivos susceptibles de atenuar el dolor causado por la penetración de una aguja de una jeringa dentro de la piel de una persona para la inyección de una sustancia medicamentosa. Se pueden citar a este respecto la solicitud de patente internacional WO 98/18512 A1, que describe un dispositivo de este tipo que permite atenuar el dolor experimentado por una persona en el momento de la penetración de una aguja de una jeringa en una inyección. Para hacer esto, este dispositivo presenta principalmente un anillo en un extremo destinado a apoyarse sobre la piel de un paciente en una zona en donde debe ser efectuada la inyección. Este anillo está llevado por tubos, que están unidos a un casquillo elástico para definir una estructura en forma de U. Este casquillo elástico está montado a fricción sobre una pared exterior de la cámara que aloja la jeringa. Un escudo plegable de plástico está igualmente montado sobre la estructura en forma de U para camuflar la visión de la aguja por parte del paciente. El anillo del dispositivo se apoya entonces sobre la piel del paciente a previamente la inyección de la sustancia medicamentosa. La jeringa a continuación puede deslizarse en el interior del casquillo elástico como consecuencia de la presión practicada por el usuario del dispositivo de manera que hace penetrar dicha aguja dentro de la piel de la persona pasando al interior del anillo.

Este tipo de dispositivo descrito en la solicitud de patente internacional WO 98/18512 A1 comprende varios elementos, que no son fáciles de montar unos con los otros de manera que por una parte esconder a la vista la aguja de la jeringa y por otra parte garantizar un buen deslizamiento de la jeringa hasta la penetración de la aguja dentro de la piel del paciente. Esto constituye por lo tanto un inconveniente. Además, es dispositivo no está adaptado para ser aplicado bien sobre una zona objetivo de la piel de un paciente, especialmente está mal adaptado para ser utilizado en la cavidad bucal, lo que constituye otro inconveniente.

En la patente CH 693 259, igualmente se describe un dispositivo para reducir el dolor generado por la aguja de una jeringa en una inyección, en el momento de su introducción a través de la piel de un paciente. Para hacer esto, el dispositivo comprende un manguito en el interior del cual puede estar alojado en parte el cuerpo de la jeringa con la aguja. Un extremo del manguito comprende una abertura a través de la cual puede pasar la aguja de la jeringa y una porción cóncava delimitada por un reborde anular para apoyarse sobre una zona determinada de la piel de un paciente para una inyección de una sustancia medicamentosa. Este tipo de dispositivo igualmente puede ser utilizado en la cavidad bucal de un paciente. Sin embargo el simple hecho de aplicar con una cierta fuerza el reborde del extremo del manguito sobre la piel de un paciente no permite atenuar de manera suficiente el dolor generado por la introducción de la aguja de jeringa dentro de la piel de paciente. Eso puede constituir un inconveniente.

Es igualmente conocido a partir de las solicitudes de patente US 2010/0211010 A1 y US 2010/0022965 A1 prever un depósito de sustancia anestésica sobre el manguito que recibe la jeringa. La sustancia anestésica puede ser rociada en dirección de la piel de una persona antes de la introducción de la aguja, pero esto no permite insensibilizar precisamente y localmente el lugar del pinchazo, lo que constituye un inconveniente.

En las solicitudes de patente DE 10 2010 046 560 A1, US 2010/0174237 A1 y WO 2008/081444 A2, se describe un medio eléctrico dispuesto en la parte terminal en contacto con la piel para efectuar una medida por sensor o para insensibilizar la piel en el momento de la introducción de una aguja, pero esto necesita la utilización de medios eléctricos complementarios, lo que constituye un inconveniente.

En las solicitudes de patente US 2012/0130340 A1 y WO 2008/134580 A2, se define una cápsula flexible y una membrana flexible en la cual está dispuesta una sustancia medicamentosa, que se suministra en el momento de la introducción de la aguja en la piel. Esto no permite insensibilizar localmente y fácilmente la piel de la persona, lo que constituye un inconveniente.

La invención por lo tanto tiene por objetivo paliar los inconvenientes del estado de la técnica anteriormente mencionados proponiendo un perfeccionamiento de un dispositivo para reducir el dolor relacionado con la introducción dentro de la piel de la aguja de una jeringa.

A este efecto, la invención concierne a un dispositivo para producir el dolor relacionado con la introducción dentro de la piel de una aguja de una jeringa, que comprende las características de la reivindicación independiente 1.

Formas de ejecución particulares del dispositivo se definen en las reivindicaciones subordinadas 2 a 9.

Una ventaja de un dispositivo de este tipo de la presente invención reside en el hecho de que permite insensibilizar localmente la piel de un paciente de manera mecánica y química, antes de la introducción de una aguja de una jeringa dentro de la piel. Esto mejora el efecto procurado por estos medios de reducción del dolor causado por una aguja que atraviesa la piel con relación a los dispositivos del estado de la técnica. Por una parte, la cara delantera de

la parte terminal del manguito puede ser presionada sobre la piel de una persona para reducir el dolor en el lugar de la penetración de la aguja dentro de la piel. Por otra parte, la sustancia activa dentro de la cavidad de la parte terminal se aplica directamente sobre la piel del paciente para insensibilizar de manera química la piel en el lugar del pinchazo.

Gracias a su estructura y a su poco volumen, el dispositivo de jeringa permite a un usuario efectuar una inyección en cualquier lugar del cuerpo de un paciente, teniendo una mano libre para realizar tareas anexas. Así, es posible con el dispositivo de jeringa efectuar una inyección al nivel de las encías del paciente asegurándole una sensación de dolor fuertemente reducida gracias al doble efecto de insensibilización según la invención.

A este efecto, la invención concierne igualmente a un manguito para un dispositivo capaz de reducir el dolor relacionado con la introducción dentro de la piel de una aguja de una jeringa, según la reivindicación independiente 10.

La invención se comprenderá mejor con la ayuda de la siguiente descripción de por lo menos una forma de realización del dispositivo con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

- la figura 1 representa una vista en perspectiva que representa el dispositivo según la invención, en donde la jeringa está parcialmente insertada dentro del elemento de cabecera que forma un manguito, y

- las figuras 2a a 2c representan tres vistas en corte parcial del dispositivo según la invención representado en la figura 1 al nivel del manguito, en una posición inicial antes de su utilización, en el momento de su utilización y en el instante en el que la aguja atraviesa la piel del paciente.

En la descripción siguiente, todas las partes del dispositivo, que son muy conocidas por una persona experta en la materia dentro del ámbito técnico, serán relatadas de manera simplificada. La descripción siguiente trata principalmente sobre el manguito o elemento de cabecera del dispositivo que comprende medios susceptibles de reducir el dolor relacionado con la introducción de una aguja de una jeringa dentro de la piel una persona de una manera mecánica y química.

La figura 1 representa una vista tridimensional de un dispositivo para reducir el dolor relacionado con la introducción dentro de la piel de una aguja 8 de una jeringa de inyección 1. Esta forma de ejecución del dispositivo recupera en gran parte características descritas en la solicitud de patente internacional WO 2004/043526, que se incorpora a este documento como referencia.

En esta figura 1 del dispositivo, está representada primero una jeringa 1 de eje longitudinal X, que comprende una cámara 2 destinada a contener un líquido o sustancia medicamentosa para inyectar a un paciente. Un vástago 3, que lleva un elemento 4 que presenta una superficie de apoyo 5 en su extremo posterior, penetra en el interior de la cámara 2 de la jeringa. El vástago 3 lleva en su extremo delantero un émbolo 6. Este émbolo 6 está fabricado de un material ligeramente elástico y presenta una sección exterior sensiblemente superior a la sección interior de la cámara 2, de tal manera que asegura la estanqueidad entre las dos partes de la cámara que delimita. Así, el émbolo 6 es susceptible de desplazarse en traslación, en la dirección del eje en X, para transmitir la presión ejercida por un usuario sobre la superficie de apoyo 5 al líquido situado en el interior de la cámara 2. Así, este líquido o sustancia medicamentosa puede ser expulsado fuera de la jeringa 1 en el momento de una inyección.

La jeringa 1 comprende todavía una contera 7, que está roscada sobre un fileteado o mantenida por fricción en el extremo delantero de la cámara 2. La contera 7 lleva una aguja 8 y permite, de manera convencional, adaptar agujas de diferentes dimensiones a la cámara 2. Un elemento de presión 9 de la jeringa 1 igualmente está previsto al nivel del extremo trasero de la cámara 2. Este elemento de presión 9 presentar una forma de anillo o de casquillo como se representa, que está adaptada para recibir el pulgar de un utilizador de la jeringa.

La jeringa 1 comprende igualmente una ventana de observación 12 dispuesta en el interior de una envoltura 13 opaca en la cual está dispuesta la cámara 2. Esta ventana de observación 12 permite efectuar un control visual del nivel de líquido en el momento de la inyección.

La jeringa 1 del dispositivo está representada en la figura 1, en el momento en que está parcialmente insertada dentro de un espacio interior delimitado por un manguito o elemento de cabecera 20. El manguito 20 presenta una primera parte posterior principal 21 de forma globalmente cilíndrica, cuya sección interior es sensiblemente superior a la sección exterior de la cámara 2 de la jeringa 1, que está constituida en parte por la envoltura 13. El manguito 20 presenta una abertura circular 22, en su extremo posterior, a través de la cual la jeringa 1 puede ser introducida en parte antes de una inyección. La jeringa 1 puede deslizarse dentro de la primera parte 21 en una dirección según el eje longitudinal X por medio especialmente de su envoltura 13 en contacto con la sección interior de la primera parte 21. La primera parte principal 21 comprende además dos ventanas 23 alargadas y dispuestas de manera que estén diametralmente opuestas. Estas ventanas 23 están previstas para cooperar con la ventana de observación 12 de la jeringa, cuando esta última está colocada dentro del espacio interior del manguito 20.

El manguito 20 comprende todavía una segunda parte 24, hacia su extremo delantero en enlace con la primera parte principal 21. Esta segunda parte es de forma troncocónica y termina en una parte terminal 25. La cara delantera de la parte terminal 25 puede presentar una superficie débil, como se describirá más en detalle más adelante en este documento con referencia a las figuras 2a a 2c. Esta parte terminal está atravesada en la dirección del eje X por una

abertura no representada en la figura 1, que empieza desde la cara delantera y termina dentro del espacio interior de la primera parte principal 21. Esta abertura está dimensionada para dejar paso a la aguja 8 de la jeringa 1 para una inyección.

Según la presente invención y como se describe después, la cara delantera de la parte terminal comprende todavía una sustancia activa tal como un anestésico. Esta sustancia activa o medicinal permite hacer insensible el lugar de la piel de un paciente que va a ser pinchado por la aguja de la jeringa además de la reducción del dolor por la presión mecánica de la cara delantera sobre la piel del paciente. Antes de la utilización del dispositivo con dicho manguito 20, puede estar previsto cubrir el extremo delantero de la parte terminal 25 con una cobertura o de preferencia con una tapa 30, a fin de preservar dicha sustancia de las condiciones medioambientales.

Se tiene que observar todavía que la cámara 2 sobre su envoltura 13 presenta una parte corta 10 de sección más grande que su sección principal para formar un saliente 11. Esta parte 10 está dispuesta en la proximidad del extremo trasero de la cámara 2. Este saliente 11 tiene como función servir de tope contra el extremo trasero del manguito 20, para limitar el recorrido de la jeringa 1 en el interior del manguito 20. Por consiguiente, el saliente 11 permite limitar la longitud de la aguja 8 dispuesta para penetrar dentro de la piel del paciente.

En las figuras 2a a 2c, se representan tres vistas en corte parcial longitudinal al nivel del manguito 20 del dispositivo. En la primera vista de la figura 2a, el dispositivo con el manguito 20 está representado en una posición inicial antes de la utilización. En la segunda vista de la figura 2b, el dispositivo con el manguito 20 está representado en el momento de su utilización con una parte de la cara delantera 26 de la parte terminal 25 del manguito 20 en contacto con la piel P de un paciente. En la tercera vista de la figura 2c, el dispositivo con el manguito 20 está representado en el instante en el que la aguja 8 de la jeringa atraviesa la piel P del paciente.

El manguito 20 comprende por lo tanto una primera parte 21 delante de la cual está montada una segunda parte 24 de forma troncocónica. Esta segunda parte 24 puede estar fijada por encolado o soldadura a la parte delantera de la primera parte 21 o bien estar atornillada o igualmente provenir directamente del material con esta primera parte del 21. Esta segunda parte 24 está terminada por una parte terminal 25 bajo forma tubular. La primera parte 21 y la segunda parte 24 con la primera parte terminal 25 pueden estar realizadas de un material metálico, incluso un material plástico.

La parte terminal 25 de la segunda parte 24 comprende una cara delantera 26, en la cual desemboca una abertura 27. Esta abertura 27 de forma tubular atraviesa enteramente la parte terminal 25 desde la cara delantera justo hasta el espacio interior de la primera parte principal 21. Esta abertura 27 está dimensionada para tener un diámetro ligeramente superior al diámetro de la aguja en sección transversal de manera que deja libremente el paso para dicha aguja 8 de la jeringa.

La cara delantera 26 de esta parte terminal 25 está destinada a ser puesta en contacto con la piel P del paciente un poco antes de la inyección. Esta cara delantera 26 comprende una parte en voladizo dispuesta de manera continua bajo la forma de un reborde periférico 28 alrededor de la abertura 27. Esta cara delantera 26 puede presentar según un modo de realización representado en las figuras 2a a 2c, una forma cóncava u ovoide entre la abertura 27 y el reborde 28. Dicho reborde periférico 28 debe ser continuo o discontinuo y con una sección transversal de forma semicircular, cuadrada o rectangular.

A título de ejemplo, el reborde periférico 28 puede estar dimensionado para tener un ancho l entre 0,1 y 0,3 mm, de preferencia igual a 0,25 mm. El diámetro de la parte terminal 25 puede estar comprendido entre 4 y 8 mm, de preferencia igual a 5 mm. Sin embargo otras dimensiones pueden estar definidas para estos elementos, permitiendo una utilización del dispositivo de jeringa para efectuar una inyección al nivel del vestíbulo de la cavidad bucal. El dispositivo de jeringa debe por lo tanto estar bien adaptado para tales inyecciones en la región bucal, que es particularmente difícil de acceder.

La forma cóncava u ovoide de la cara delantera 26 define una cavidad desde el reborde periférico 28 hasta la abertura 27. Según la presente invención, está previsto disponer en esta cavidad una sustancia activa 31, tal como un anestésico o un refrigerante. Esta sustancia activa 31 está destinada a ser aplicada sobre la piel P de un paciente en el lugar de la penetración de la aguja 8 de la jeringa. Esta sustancia activa se aplica sobre una zona de la piel, en donde el reborde periférico 28 está igualmente presionando mecánicamente contra la piel del paciente como se muestra en la figura 2b. Así un doble efecto de insensibilización de la piel sobreviene por una parte por la presión del reborde periférico 28 de forma anular sobre la piel y por otra parte por la aplicación de la sustancia sobre la piel en el lugar en donde está considerado que penetrará la aguja 8 de la jeringa dentro de la piel P del paciente. Esto permite por lo tanto reducir mucho la sensación de dolor relacionado con la introducción dentro de la piel de dicha aguja 8 por un efecto químico debido a dicha sustancia y por un efecto mecánico gracias a la presión del reborde 28 contra la piel.

La sustancia activa puede ser bajo la forma de gel. Se puede tratar de un compuesto del tipo "Tropical Anesthetic Gel", por ejemplo el compuesto "Hurricane Tropical Anesthetic Gel", que comprende por ejemplo un 20% de Benzocaína, de la empresa Beutlich LP Pharmaceuticals. Sin embargo otros tipos de sustancia activa en tanto que anestésicas pueden también convenir para atenuar el dolor relacionado con la introducción de la aguja de una jeringa dentro de la piel de una persona. Igualmente se puede utilizar un compuesto químico que refrigere la piel del paciente a su contacto. Esta sustancia activa 31 proporciona todavía la ventaja de ser en parte arrastrada por la aguja 8 de la jeringa en el momento de su introducción dentro de la piel P como se muestra mediante la figura 2c. Eso genera igualmente un efecto anestésico local directamente bajo la piel del paciente.

Por supuesto, la cavidad de la cara delantera 26 también puede ser de otra forma, distinta de aquella representada en las figuras 2a a 2c con un fondo plano o ligeramente curvado y una o varias paredes laterales que terminen por el reborde periférico 28. En estas condiciones, más sustancia medicinal activa 31 puede ser alojada dentro de dicha cavidad. La cara delantera 26 también puede comprender una multitud de relieves, que sean, o bien concéntricos, o bien que se extiendan en la dirección radial desde la abertura 27 hasta el reborde periférico 28. Esto permitirá dar una buena adherencia sobre la cara delantera 26 a la sustancia activa 31 dispuesta dentro de la cavidad.

Antes de su utilización, la parte terminal 25 del manguito con la sustancia activa 31 dispuesta dentro de la cavidad de la cara delantera 26, puede estar recubierta por una envoltura tradicional o estar cerrada por una tapa 30 como se representa en la figura 2a. Esta tapa debe ser retirada en el momento de la utilización del dispositivo. Esto permite conservar dicha sustancia activa 31 con relación a las condiciones medioambientales, en las cuales se conserva dicho dispositivo de jeringa. Por el contrario, no está forzosamente previsto disponer una membrana frágil sobre la abertura 27, a fin de no desafiliarse la punta de la aguja 8 de la jeringa en su paso.

A partir de la descripción que se acaba de hacer, diversas variantes del dispositivo para reducir el dolor relacionado con la introducción dentro de la piel de una aguja de una jeringa pueden ser concebidas por una persona experta en la técnica sin por ello salirse del ámbito de la invención definida por las reivindicaciones. El dispositivo de jeringa puede ser utilizado para efectuar extracciones sanguíneas en lugar de efectuar inyecciones beneficiándose del doble efecto mecánico y químico de insensibilización de la piel. El dispositivo de jeringa puede estar provisto para facilitar una inyección dentro de la cavidad bucal de un paciente. Puede estar previsto practicar ranuras rectilíneas, curvadas o circulares alrededor de la segunda abertura de la cara delantera para disponer la sustancia activa. Esta sustancia activa se puede presentar igualmente bajo la forma de líquido o de polvo.

REIVINDICACIONES

- 5 1.Dispositivo para reducir el dolor relacionado con la introducción dentro de la piel de una aguja (8) de una jeringa, el dispositivo comprendiendo todavía un manguito (20), que comprende una primera parte trasera (21) para recibir por lo menos parcialmente la jeringa (1) con la aguja (8) y una segunda parte delantera (24) provista de una parte terminal (25) atravesada por una abertura (27) dispuesta para el paso de la aguja (8), una cara delantera (26) de la parte terminal (25) estando destinada a ser aplicada con presión contra la piel de una persona antes de la introducción de la aguja (8) dentro de la piel, caracterizado por que la cara delantera (26) de la parte terminal (25) comprende una cavidad entre la abertura (27) y un reborde periférico (28) de la parte terminal (25), una sustancia activa o medicinal (31) de insensibilización de la piel estando dispuesta dentro de la cavidad de la cara delantera (26) de la parte terminal (25) de tal manera que se aplica directamente sobre la piel del paciente en el lugar del pinchazo y para ser arrastrada por la aguja (8) de la jeringa en el momento de su introducción dentro de la piel del paciente.
- 10 2.Dispositivo según la reivindicación 1 caracterizado por que la sustancia activa (31) es una sustancia anestésica.
- 15 3.Dispositivo según la reivindicación 2 caracterizado por que la sustancia anestésica (31) es bajo la forma de gel.
- 20 4.Dispositivo según la reivindicación 1 caracterizado por que la sustancia activa (31) es una sustancia refrigerante.
- 5.Dispositivo según la reivindicación 1 caracterizado por que una tapa (30) está fijada sobre el reborde periférico (28) para encerrar la sustancia activa (31) dentro de la cavidad de la cara delantera (26) de la parte terminal.
- 25 6.Dispositivo según la reivindicación 1 caracterizado por que la sustancia activa (31) está dispuesta dentro de toda la cavidad desde la abertura (27) hasta el reborde periférico (28).
- 7.Dispositivo según la reivindicación 1 caracterizado por que la cavidad tiene una forma cóncava u ovoide entre la abertura (27) y el reborde periférico (28) de forma anular.
- 30 8.Dispositivo según la reivindicación 1 caracterizado por que la cara delantera (26) de la parte terminal (25) comprende ranuras rectilíneas, curvadas o circulares, dentro de las cuales está dispuesta la sustancia activa (31).

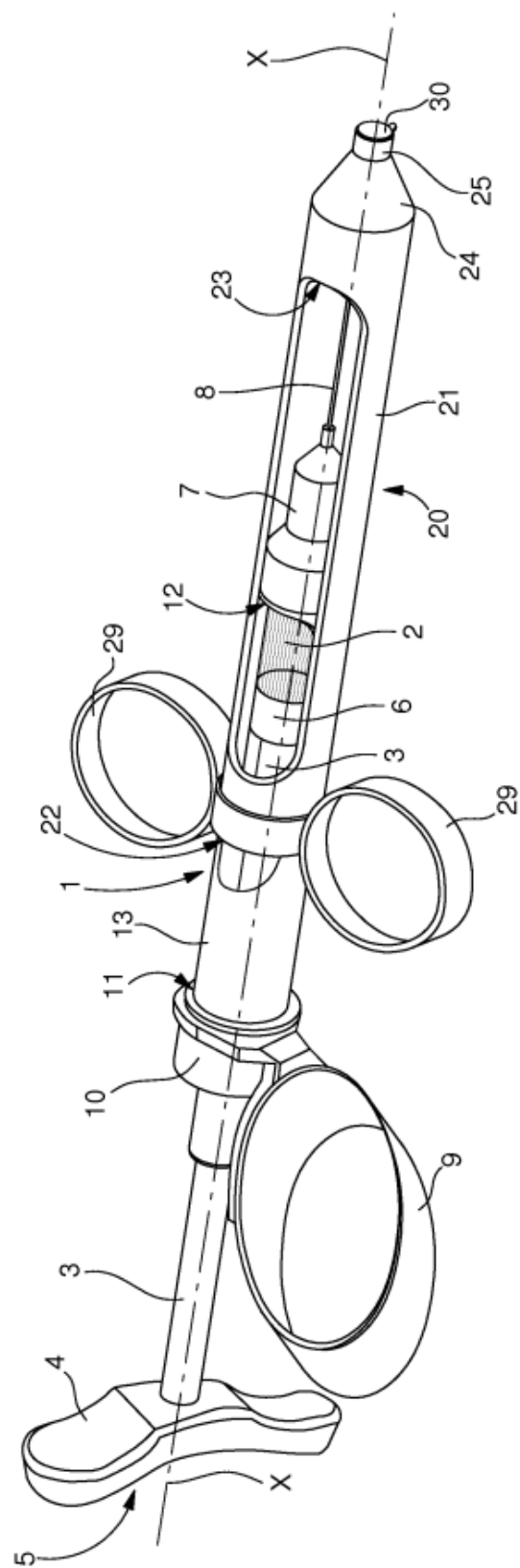


Fig. 1

Fig. 2a

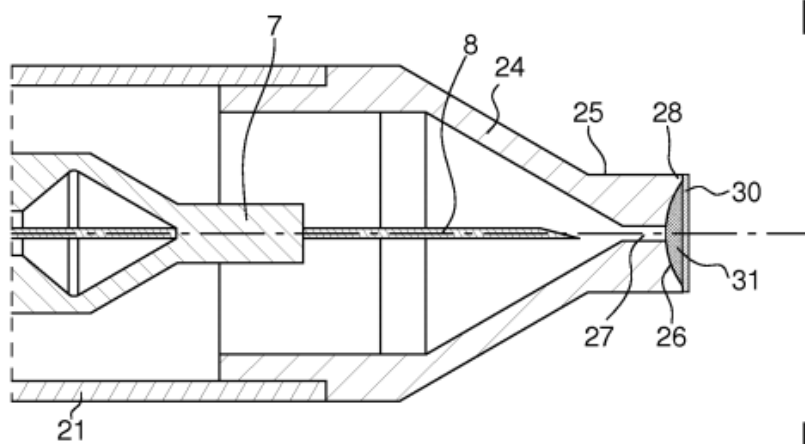


Fig. 2b

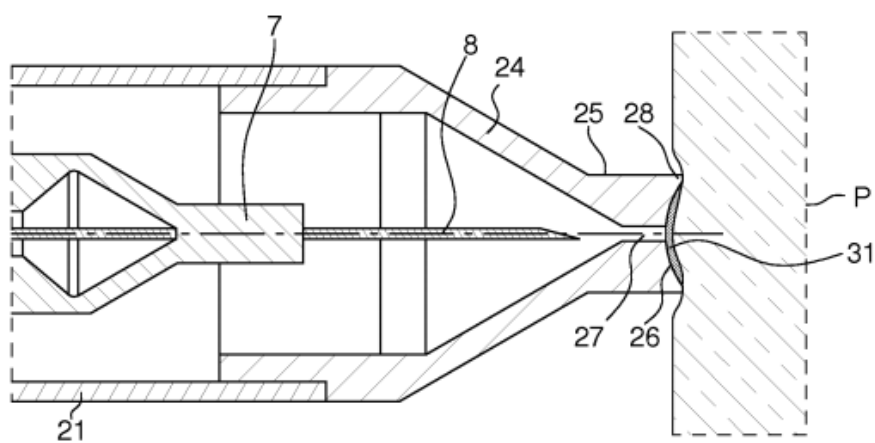


Fig. 2c

