

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 946**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)
A61J 1/14 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)
A61J 1/20 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2007** **E 07122514 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2019** **EP 1930038**

54 Título: **Aparato para suministrar una sustancia terapéutica a través de un puerto de inyección**

30 Prioridad:

08.12.2006 US 873580 P
30.11.2007 US 948804

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
18.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

STANTON, KATHERINE;
WALTERS, MICHAEL R. y
THOMAS, BRADLEY S.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 716 946 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

Aparato para suministrar una sustancia terapéutica a través de un puerto de inyección

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere al suministro de sustancias terapéuticas a través de puertos de inyección. Más en particular, la presente invención se refiere a un método y aparato para usar una jeringa o lápiz inyector para suministrar una sustancia terapéutica a través de un puerto de inyección subcutánea.

Antecedentes

- 10 Las sustancias terapéuticas son a menudo suministradas por inyección subcutánea. Un dispositivo común usado para facilitar el suministro de tales sustancias es un puerto de inyección subcutánea. Los puertos de inyección subcutánea típicamente incluyen una carcasa con una cánula tubular blanda y un aparato para suministrar una sustancia terapéutica a la cánula. Para usar un puerto tal, un dispositivo de punción tal como una aguja rígida es usado para colocar la cánula blanda en el tejido subcutáneo. La aguja rígida es entonces retirada y la cánula y carcasa son dejadas en el sitio de infusión. Una sustancia terapéutica puede entonces ser introducida a través de la cánula. Este tipo de puerto de inyección subcutánea puede ser dejado en un paciente durante algunos días.
- 15 Ejemplos de puertos de inyección subcutánea están descritos en las patentes de EE. UU. n.º 6.074.371 a Fischell y 6.017.328 a Fischell, las cuales están por la presente incorporadas mediante referencia en su totalidad.

Un puerto de inyección subcutánea puede ser usado para suministrar un bolo de medicina con una jeringa. Un puerto de inyección subcutánea apropiado para uso con una jeringa está descrito en la publicación de patente de EE. UU. n.º 2004/0006316 A1 a Patton.

- 20 El documento EP 0 856 331 A2 describe un adaptador médico que comprende una cánula afilada para perforar el septo que cierra un puerto de una bolsa. El extremo trasero del adaptador se puede conectar con una jeringa sin aguja. La aguja es usada para sacar fluido de la bolsa o insertar fluido dentro de la bolsa. Otro puerto de la bolsa puede estar conectado a un equipo de administración de fluido.

- 25 La publicación internacional WO 2006/099441 A2 describe un sistema de llenado para jeringas con agujas cortas. Está provisto de un adaptador que tiene un extremo primero para recibir una jeringa y un extremo segundo que puede estar conectado a un vial para llenar la jeringa. El adaptador comprende un septo que puede ser perforado por una cánula de la jeringa. Desde el septo se extiende una punta hueca para perforar un septo de un puerto de inyección. El adaptador puede ser usado en conexión con un dispositivo de inyección intradérmica con un reservorio dentro del cual una sustancia farmacológica puede estar mantenida. La cánula de la jeringa no es capaz de perforar, a través del adaptador, el septo de un puerto de inyección.
- 30

- El documento de EE. UU. 6.213.978 B1 describe un aparato de inserción de catéter intravenoso. Este aparato comprende un catéter que tiene un conector y una cánula adaptada para la inserción dentro de una vena de un paciente, una cánula sin filo que tiene un tubo penetrante adaptado para penetrar una hendidura definida en el septo de un dispositivo de inyección. No hay ninguna jeringa que tenga una cánula que se extienda a través de un adaptador para transferir fluido desde la jeringa al interior de un puerto.
- 35

- El documento de EE. UU. 4.675.006 A describe un soporte de aguja para soportar una aguja insertada dentro de un cuerpo de un paciente. La aguja está conectada a un puerto de acceso de catéter que está quirúrgicamente implantado dentro de una capa subcutánea. La aguja es insertada a través de la piel con la punta de la aguja que perfora la piel en un punto de punción y pasa a través de una membrana del puerto de acceso de catéter. El soporte de aguja es entonces usado para mantener la punta de la aguja dentro del reservorio del puerto de acceso de catéter durante la cantidad de tiempo requerida.
- 40

La publicación internacional WO 2006/097111 describe un adaptador que tiene un extremo primero que recibe una jeringa y un extremo segundo que se engrana con un puerto de inyección.

- 45 Un problema que puede ocurrir al inyectar sustancias terapéuticas dentro de un puerto de inyección subcutánea con una jeringa es la desalineación entre la cánula de la jeringa y el puerto de inyección. Si hay demasiada desalineación, el puerto de inyección puede ser dañado o dosis inadecuadas pueden ser suministradas. Además, un usuario puede perder completamente el puerto de inyección y pincharse accidentalmente con la cánula.

Por consiguiente, hay una necesidad por un aparato mejorado para suministrar sustancias terapéuticas dentro de un puerto de inyección subcutánea.

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un adaptador para alinear una cánula de una jeringa o lápiz inyector con un puerto de inyección, tal como un puerto de inyección subcutánea.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un adaptador para controlar la profundidad de penetración de una cánula de una jeringa o aguja de lápiz de inyección dentro de un puerto de inyección, tal como un puerto de inyección subcutánea.

- 5 Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un adaptador que protege una cánula de una jeringa o aguja para lápiz para prevenir punciones de aguja accidentales.

El adaptador de la presente invención está definido por la reivindicación 1.

- 10 De acuerdo con la presente invención, está provisto un adaptador para utilizar una jeringa con un puerto de inyección subcutánea. El adaptador tiene un cuerpo que tiene un extremo primero y un extremo segundo. El extremo primero del cuerpo está adaptado para recibir un extremo de una jeringa. El extremo segundo del adaptador está adaptado para engranarse con el puerto de inyección. El adaptador alinea la cánula de la jeringa con el puerto de inyección y controla la profundidad de penetración de la cánula.

Descripción breve de los dibujos

Los de arriba y otros objetos, características y ventajas de ciertas realizaciones ejemplares de la presente invención serán más aparentes a partir de la siguiente descripción tomada en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que:

- 15 Las figuras 1A-1G son ilustraciones de una realización ejemplar de un puerto de inyección y un método de usar el mismo;
- La figura 2 es una vista en perspectiva de una jeringa y un adaptador de puerto de inyección según una realización ejemplar de la presente invención;
- 20 La figura 3 es una perspectiva aumentada de la jeringa y adaptador de puerto de inyección de la figura 2, con la punta de la jeringa que se aproxima a un anillo de centrado del adaptador;
- La figura 4 es una perspectiva aumentada de la jeringa y adaptador de puerto de inyección de la figura 2, con la punta de la jeringa que entra en el anillo de centrado del adaptador;
- La figura 5 es una vista en sección de la jeringa y el adaptador de puerto de inyección de la figura 2, con la punta de la jeringa en el anillo de centrado del adaptador;
- 25 La figura 6 es una vista en perspectiva de una jeringa apropiada para uso con las realizaciones ejemplares de la presente invención;
- La figura 7 es una vista en sección del extremo segundo de la jeringa y adaptador de puerto de inyección de la figura 2 engranado con un puerto de inyección;
- 30 La figura 8 es una vista en perspectiva de una jeringa y un adaptador de puerto de inyección según otra realización ejemplar de la presente invención;
- La figura 9 es una vista en perspectiva de la jeringa y el adaptador de puerto de inyección de la figura 8, con el capuchón de esterilidad de la jeringa retirado;
- La figura 10 es una vista en perspectiva de la jeringa y el adaptador de puerto de inyección de la figura 8, con el adaptador en una posición abierta en el extremo de la jeringa;
- 35 La figura 11 es una vista en perspectiva de la jeringa y el adaptador de puerto de inyección de la figura 8, con el adaptador en una posición cerrada en el extremo de la jeringa;
- La figura 12 es una vista frontal de una jeringa y un adaptador de puerto de inyección según otra realización ejemplar de la presente invención;
- 40 La figura 13 es una vista en perspectiva de la jeringa y el adaptador de puerto de inyección de la figura 12, con el capuchón de esterilidad retirado;
- La figura 14 es una vista en perspectiva de la jeringa y el adaptador de puerto de inyección de la figura 12, que se aproxima a un puerto de inyección;
- La figura 15 es una vista en sección del extremo de la jeringa y el adaptador de puerto de inyección de la figura 12 en posición en un puerto de inyección;
- 45 La figura 16 es un adaptador de puerto de inyección para una jeringa según otra realización ejemplar de la presente invención;
- La figura 17 es una vista en perspectiva del adaptador de puerto de inyección de la figura 16 y una jeringa y un puerto de inyección;

- La figura 18 es una vista en perspectiva del adaptador de puerto de inyección de la figura 16 parcialmente instalado en una jeringa;
- La figura 19 es una vista en perspectiva del adaptador de puerto de inyección de la figura 16 instalado en una jeringa;
- La figura 20 es una vista en perspectiva del adaptador de puerto de inyección de la figura 16 instalado en una jeringa y colocado en un puerto de inyección;
- La figura 21 es una vista en sección del extremo de la jeringa y el adaptador de puerto de inyección de la figura 16 en posición en un puerto de inyección;
- La figura 22 es una vista frontal de una jeringa y un adaptador de puerto de inyección según otra realización ejemplar de la presente invención;
- La figura 23 es una vista en perspectiva de la jeringa y adaptador de puerto de inyección de la figura 22;
- La figura 24 es una vista frontal de la jeringa y adaptador de puerto de inyección de la figura 22, con el adaptador de puerto de inyección colocado en el extremo de la jeringa;
- La figura 25 es una vista esquemática aumentada de la jeringa y adaptador de puerto de inyección de la figura 22;
- La figura 26 es una vista en perspectiva aumentada del interior del adaptador de puerto de inyección de la figura 22;
- La figura 27 es una vista frontal de un adaptador de puerto de inyección para uso con un dispositivo de inyección de estilo lápiz según otra configuración ejemplar que no es parte de la presente invención;
- La figura 28 es una vista en sección aumentada de una porción del adaptador de puerto de inyección de la figura 27;
- La figura 29 es una vista frontal de un adaptador de puerto de inyección de la figura 27, con el capuchón de esterilidad retirado;
- La figura 30 es una vista esquemática del adaptador de puerto de inyección de la figura 27, que se aproxima a un puerto de inyección;
- La figura 31 es una vista en sección del adaptador de puerto de inyección de la figura 27;
- La figura 32 es una vista en perspectiva de otra configuración de un adaptador de puerto de inyección para uso con un dispositivo de inyección de estilo lápiz que no es parte de la presente invención;
- La figura 33 es una vista en perspectiva del adaptador de puerto de inyección de la figura 32, con el capuchón de esterilidad retirado;
- La figura 34 es una vista en sección del adaptador de puerto de inyección de la figura 32;
- La figura 35 es una vista frontal de otra configuración de un adaptador de puerto de inyección para uso con un dispositivo de inyección de estilo lápiz, con el adaptador de puerto de inyección en un estado aplanado que no es parte de la presente invención;
- La figura 36 es una vista en perspectiva desde arriba del adaptador de puerto de inyección de la figura 35, en un estado plegado, ensamblado con un dispositivo de inyección de estilo lápiz;
- La figura 37 es una vista en perspectiva desde abajo del adaptador de puerto de inyección de la figura 35, en un estado plegado, ensamblado con un dispositivo de inyección de estilo lápiz;
- La figura 38 es una vista frontal de un adaptador de vial para usar una jeringa y un adaptador de puerto de inyección con un vial que no es parte de la presente invención;
- La figura 39 es una vista en sección del adaptador de vial de la figura 38;
- La figura 40 es una vista frontal del adaptador de vial de la figura 38 en el proceso de ser colocado en un vial;
- La figura 41 es una vista frontal del adaptador de vial de la figura 38 en posición en un vial; y
- La figura 42 es una vista en perspectiva del adaptador de vial de la figura 38 en el proceso de ser usado para cargar medicina en la jeringa desde el vial.
- A través de los dibujos, se entenderá que los mismos números de referencia se refieren a los mismos elementos, características y estructuras.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

Los asuntos definidos en la descripción tales como una construcción detallada y elementos están provistos para ayudar a un entendimiento integral de las realizaciones de la invención y son meramente ejemplares. Por consiguiente, aquellos de destreza ordinaria en la técnica reconocerán que varios cambios y modificaciones de las realizaciones descritas en la presente memoria pueden ser hechos sin apartarse del alcance de la invención. Además, las descripciones de funciones bien conocidas y construcciones están omitidas por claridad y concisión.

Haciendo referencia a las figuras 1A-1G, un puerto de inyección subcutánea 10 según una realización ejemplar de la presente invención incluye una porción de cuerpo 12, una cánula blanda (o catéter) 14 y un septo 16 que forma una cavidad hueca conectada con la cánula. Para usar el puerto de inyección, un material adhesivo es colocado en la superficie inferior de la porción de cuerpo 12 del puerto de inyección 10. El material adhesivo puede ser cinta adhesiva, y la cinta puede estar cubierta con un recubrimiento antes del uso para prevenir que la cinta se adhiera a una superficie indeseada. Después de que la piel 11 ha sido limpiada y preparada (figuras 1A), el puerto de inyección 10 es colocado contra la piel de un paciente en una posición deseada, y la cánula 14 es insertada dentro del tejido subcutáneo (figuras 1D, 1E y 1F). La cánula 14 es preferiblemente insertada por medio de un dispositivo de inserción automática 18 (figuras 1B y 1C), tal como aquéllos disponibles de Unomedical a/s de Birkerød, Dinamarca. Dispositivos de inserción apropiados están descritos en las patentes de EE. UU. n.º 6.830.562 a Mogensen et al. y 7.115.112 a Mogensen et al., ambas de las cuales están por la presente incorporadas mediante referencia en su totalidad.

Con el puerto de inyección en posición, una sustancia terapéutica, tal como insulina, puede ser inyectada a través del puerto de inyección utilizando una jeringa 20 convencional (figura 1G), un dispositivo de inyección de aguja tipo lápiz (no ilustrado) convencional o similar. Jeringas apropiadas están disponibles del cesionario de la presente solicitud, Becton, Dickinson and Company de Franklin Lakes, Nueva Jersey. Para inyectar la sustancia terapéutica, la cánula de la jeringa o aguja tipo lápiz es colocada a través del septo 16 del puerto de inyección 10, y la sustancia terapéutica es descargada.

Para facilitar el uso de una jeringa convencional con el puerto de inyección y para prevenir la desalineación de la cánula con el puerto de inyección, adaptadores que interconectan la jeringa con el puerto de inyección pueden estar provistos. Realizaciones ejemplares de adaptadores apropiados serán ahora descritas, y detalles adicionales del puerto de inyección serán comentados según sea necesario en conexión con la descripción detallada de los adaptadores.

Las figuras 2-5 ilustran un adaptador de puerto de inyección 100 según una realización ejemplar de la presente invención. El adaptador de puerto de inyección 100 proporciona una interconexión entre una jeringa convencional comercialmente disponible y un puerto de inyección. El adaptador de puerto de inyección 100 tiene un cuerpo hueco 102 con un extremo primero 104 y un extremo segundo 106. El extremo primero 104 del cuerpo hueco 102 recibe el extremo de la jeringa 20 y guía la jeringa 20 hasta una posición deseada dentro del cuerpo hueco 102. El extremo segundo 106 del cuerpo hueco 102 tiene una configuración geométrica que corresponde a una porción de engranado correspondiente del puerto de inyección. De esta manera, tal como se comentará en más detalle abajo, la cánula 22 de la jeringa 20 es guiada hasta y mantenida en la ubicación apropiada con respecto al puerto de inyección.

En la realización ilustrada, el extremo primero 104 del cuerpo hueco 102 es un miembro con forma de anillo anular 108. El diámetro interior del anillo anular 108 es lo suficientemente grande para permitir que el extremo de la jeringa pase a través y entre dentro del adaptador.

El anillo anular 108 está conectado con el extremo segundo 106 del adaptador 100 por medio de una pluralidad de nervaduras 110. En la realización ilustrada, tres nervaduras 110 son usadas para conectar el anillo anular con el extremo segundo 106 del adaptador 100. Cualquier número de nervaduras puede ser usado, sin embargo. Una conexión sólida también puede ser usada para formar la conexión. El uso de nervaduras, sin embargo, minimiza el área de superficie del adaptador 100, y, por lo tanto, minimiza el potencial de la cánula 22 de la jeringa 20 que entra en contacto con el adaptador 100. El contacto entre la aguja y un adaptador no estéril tiene el potencial de introducir cuerpos extraños dentro del cuerpo y contaminar la aguja.

Un anillo de centrado 112 está dispuesto en el cuerpo hueco 102, y está soportado por medio de la pluralidad de nervaduras 110. El anillo de centrado 112 recibe el extremo de la jeringa, y mantiene el extremo de la jeringa en una posición estable. Preferiblemente, el diámetro interior del anillo de centrado forma un ajuste de fricción con el extremo de la jeringa para mantener el adaptador en posición en el extremo de la jeringa. Además, una jeringa típicamente tiene un conector 24 con una brida anular 26 cerca del extremo de la jeringa para que un capuchón de esterilidad 28 pueda ser colocado en el extremo de la jeringa (véase figura 6). Tal como se ve en la figura 5, cuando el adaptador 100 está colocado en la jeringa 20, la brida anular 26 en la jeringa 20 está presionada contra el anillo de centrado 112. En consecuencia, el anillo de centrado 112 tanto alinea la jeringa 112 con el adaptador como controla la profundidad de la inserción de la cánula 22.

El adaptador 100 puede estar formado de cualquier material apropiado, tal como polipropileno. El adaptador 100 puede ser formado por cualquier método de manufactura convencional, incluido moldeado por inyección y similar.

Para usar el adaptador 100 para hacer una inyección de una sustancia terapéutica a través de un puerto de inyección, un usuario retira el capuchón de esterilidad 28 de la jeringa 20. La jeringa 20 puede estar precargada con una sustancia terapéutica. Más típicamente, sin embargo, un usuario cargará la jeringa 20 con una dosis de una sustancia terapéutica contenida en un contenedor separado, tal como un vial, de una manera convencional. El usuario puede entonces mover el extremo de la jeringa 20 cargada a través del anillo anular 108 del adaptador 100 y dentro del anillo de centrado 112 hasta que la brida anular 26 de la jeringa 20 quede en contacto con el anillo de centrado 112. La jeringa 20 y el adaptador están ahora listos para el uso. En este punto, se debe señalar que la cánula está rebajada dentro del adaptador para que las punciones accidentales sean minimizadas.

La jeringa 20 y el adaptador 100 fijado son entonces llevados al puerto de inyección 10. Tal como se ve en la figura 7, el puerto de inyección 10 tiene una porción de engranado 30 para engranar el extremo segundo 106 del adaptador de puerto de inyección 100. En la realización ejemplar ilustrada, la porción de engranado 30 es un rebaje anular. El extremo segundo 106 del adaptador de puerto de inyección 100 está colocado dentro de la porción de engranado 30 y engrana la porción de engranado 30 para que el adaptador de puerto de inyección 100 sea mantenido de una manera estable. Aunque el extremo segundo 106 del adaptador 100 y la porción de engranado 30 correspondiente son anulares en la realización ejemplar ilustrada, otras formas pueden ser usadas si se desea.

Cuando el adaptador de puerto de inyección 100 es colocado dentro de la porción de engranado en el puerto de inyección 10, la cánula 22 perfora el septo 16 del puerto de inyección 10, y el engranaje de la porción de engranado 30 y el extremo segundo 106 del adaptador 100 asegura que la cánula 22 esté colocada a la profundidad adecuada dentro del puerto de inyección. Después de que la jeringa ha sido colocada en el puerto de inyección, la jeringa puede ser usada para dispensar la sustancia terapéutica contenida en la jeringa dentro del puerto de inyección. La sustancia terapéutica se desplaza entonces a través de la cánula blanda 14 del puerto de inyección 10 y dentro del tejido subcutáneo.

En este punto, el conjunto de jeringa 10 y adaptador 100 puede ser retirado del puerto de inyección. Típicamente, la jeringa 10 estará dispuesta por razones de seguridad y sanitarias. El adaptador 100 también puede estar dispuesto. Sin embargo, el adaptador 100 no contacta directamente con ningún fluido corporal, y puede ser reutilizado si se desea.

Las figuras 8-11 muestran una jeringa 20 y un adaptador de puerto de inyección 200 de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención. El adaptador de puerto de inyección 200 de esta realización ejemplar incluye un cuerpo hueco 202 con un extremo primero 206 y un extremo segundo 204. El cuerpo hueco 202 tiene una primera porción de cuerpo 208 y una segunda porción de cuerpo 210. La primera porción de cuerpo tiene una primera porción de collar de sujeción 212 y una primera porción plegable 214 que se puede girar con respecto a la primera porción de collar de sujeción 212. Las porciones plegables pueden estar fijadas de manera que se pueden girar por medio de una bisagra flexible u otra conexión giratoria convencional. La segunda porción de cuerpo 210 tiene una segunda porción de collar de sujeción 216 y una segunda porción plegable 218 que se puede girar con respecto a la segunda porción de collar de sujeción 216.

El adaptador de puerto de inyección 200 puede estar formado de cualquier material apropiado, tal como polipropileno. El adaptador puede ser formado por cualquier método de manufactura convencional, incluido moldeado por inyección y similar.

Para utilizar el adaptador de puerto de inyección 200 de esta realización ejemplar de la invención, la primera y segunda porciones de cuerpo 208, 210 están ensambladas juntas para que la primera y segunda porciones de collar de sujeción 212, 216 formen un collar de sujeción 220 que rodea el cuerpo cilíndrico 32 de la jeringa 20. Preferiblemente, las piezas tienen corchetes convencionales para que éstas puedan ser encorchetadas entre sí. Otros métodos de sujeción apropiados conocidos para aquellos expertos en la técnica también pueden ser usados. Este conjunto puede ser hecho por el usuario final del dispositivo. Durante el proceso de ensamblado hasta ahora, el capuchón de esterilidad 28 de la jeringa 20 no necesita ser retirado, de esta manera minimizando la contaminación potencial de la cánula 22.

Una vez que la primera y segunda porciones de cuerpo 208, 210 han sido ensambladas entre sí, el capuchón de esterilidad 28 puede ser retirado de la jeringa 20, tal como se muestra en la figura 9. A continuación, la primera y segunda porciones de cuerpo 208, 210 pueden ser deslizadas hacia el extremo de la jeringa. La primera y segunda porciones de cuerpo 208, 210 tienen rebajes 222 para alojar la brida anular 26 en el conector 24 de la jeringa 20. En este momento, una de las porciones plegables 214 o 216 está colocada en la ubicación adecuada en la jeringa 20 para que la brida anular 26 esté dispuesta en el rebaje 222 correspondiente de la porción plegable. La otra porción plegable 214 o 216 es entonces plegada entre sí para cerrar las porciones alrededor de la jeringa 20 y formar el adaptador. Un sujetador, tal como un sujetador de estilo corchete que use pines 226 que se extienden a través de aperturas 228 correspondientes, puede estar provisto para mantener las porciones plegables cerradas con respecto la una a la otra.

La jeringa 20 y el adaptador de puerto de inyección 200 pueden ahora ser usados para inyectar una sustancia terapéutica a través de un puerto de inyección. Se debe señalar que una vez que el adaptador ha sido colocado en la jeringa, puede ser difícil o incluso imposible cargar la jeringa 20 usando un vial porque la cánula 22 está recubierta por el adaptador de puerto de inyección 200. Por lo tanto, la jeringa puede ser cargada antes de deslizar la primera y segunda porciones de cuerpo 208, 210 hacia el extremo de la jeringa, tal como se mencionó arriba. Alternativamente, un adaptador de vial (véase figuras 38-42) puede estar provisto para facilitar la carga de la jeringa desde un vial. Otros detalles relacionados con un adaptador tal serán comentados abajo.

Las figuras 12-15 muestran una jeringa 20 y un adaptador de puerto de inyección 300 de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención. El adaptador de puerto de inyección 300 de esta realización ejemplar incluye un cuerpo hueco 302 con un extremo primero 306 y un extremo segundo 304. El extremo primero 306 del cuerpo hueco tiene una abertura 308 para recibir el extremo de la jeringa 20. Tal como se ve en la figura 15, la jeringa 20 puede tener una porción de conexión 24 tal como se comentó previamente, y el extremo primero 306 del cuerpo hueco 302 se puede engranar con la porción de conexión 24 de la jeringa 20. El extremo segundo 304 del cuerpo hueco 302 tiene una configuración geométrica que engrana la porción de engranado del puerto de inyección.

Un capuchón 310 está provisto para cubrir el extremo segundo 304 del adaptador 300. El capuchón 310 preferiblemente se sella con firmeza con el extremo segundo 306 del adaptador de puerto de inyección 300 para que la esterilidad de la cánula de la jeringa 20 sea mantenida. Así, el adaptador de puerto de inyección 300 y el capuchón 310 asociado pueden ser usados para reemplazar un capuchón de esterilidad convencional. Esto es, el adaptador 300 puede servir tanto como un capuchón de esterilidad como un adaptador integrado.

El adaptador puede estar formado de cualquier material apropiado, tal como polipropileno. El adaptador puede ser formado por cualquier método de manufactura convencional, incluido moldeado por inyección y similar.

Típicamente, el adaptador de puerto de inyección 300 de esta realización ejemplar de la invención es suministrado a un usuario final ya instalado en la jeringa 20. Para usar el adaptador 300, un usuario retira el capuchón de esterilidad 310 para exponer el extremo del adaptador 300. Si la jeringa 20 no está precargada, entonces el usuario carga la jeringa 20 con una dosis de una sustancia terapéutica. Esto puede ser hecho usando un adaptador de vial, lo cual está comentado abajo. La jeringa 20 cargada y el adaptador 300 fijado son entonces llevados al puerto de inyección, el extremo segundo 304 del adaptador 300 es engranado con la porción de engranado del puerto de inyección 10, y la inyección es realizada. Tras la inyección, la jeringa y el adaptador asociado serán típicamente eliminados por razones sanitarias y de seguridad.

Las figuras 16-21 muestran una jeringa y un adaptador de puerto de inyección 400 de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención. El adaptador de puerto de inyección 400 de esta realización ejemplar incluye un cuerpo hueco 402 con un extremo primero 406 y un extremo segundo 404. El cuerpo hueco 402 tiene una primera porción de cuerpo 408 y una segunda porción de cuerpo 410. La primera y segunda porciones de cuerpo se pueden girar con respecto la una a la otra, preferiblemente por medio de una bisagra flexible.

La primera porción de cuerpo 408 tiene una primera porción de collar de sujeción 412 y una primera porción plegable 414 que se puede girar con respecto a la primera porción de collar de sujeción 412. Preferiblemente, la primera y segunda porciones de cuerpo están conectadas por medio de una bisagra flexible. La segunda porción de cuerpo 410 tiene una segunda porción de collar de sujeción 416 y una segunda porción plegable 418 que se puede girar con respecto a la segunda porción de collar de sujeción 416.

El adaptador 400 de esta realización ejemplar de la invención está preferiblemente formado en un estado aplanado, tal como se muestra en la figura 16, por medio de moldeado por inyección o similar. Para instalar el adaptador 400 en una jeringa 20, el adaptador aplanado es colocado de manera adyacente a la jeringa. La primera y segunda porciones de collar de sujeción 412, 416 tienen rebajes 422 para alojar la brida anular 26 en el conector 24 de la jeringa 20. Estos rebajes 422 están alineados con la brida anular 26 en el conector 24 de la jeringa 20, y la primera y segunda porciones de cuerpo 408, 410 están plegadas entre sí para que la primera y segunda porciones de collar de sujeción 412, 416 formen un collar de sujeción 420 alrededor del conector 24 de la jeringa 20, tal como se muestra en la figura 21. Preferiblemente, las piezas tienen corchetes convencionales para que éstas puedan ser encorchetadas entre sí. Otros métodos de sujeción apropiados conocidos para aquellos expertos en la técnica también pueden ser usados. Durante este proceso de ensamblado, el área donde el adaptador 400 contacta con la jeringa 20 se extiende hacia atrás y lejos de la cánula, minimizando por lo tanto el potencial de contaminación. En este momento, la cánula 22 de la jeringa 20 es expuesta, y la jeringa 20 puede ser cargada con una sustancia terapéutica desde un vial.

Después de que la jeringa es cargada, la primera y segunda porciones plegables 414, 418 son plegadas hacia atrás para formar el cuerpo hueco 402 del adaptador 400, tal como se muestra en la figura 19. Preferiblemente, las piezas tienen corchetes convencionales para que éstas puedan ser encorchetadas entre sí. Otros métodos de sujeción apropiados conocidos para aquellos expertos en la técnica también pueden ser usados. Con esta configuración, la cánula 22 está recubierta y rebajada por seguridad. Preferiblemente, el adaptador de puerto de inyección 400 es ensamblado a la jeringa 20 por el usuario final del dispositivo.

La jeringa 20 y el adaptador de puerto de inyección 400 pueden ahora ser usados para inyectar una sustancia terapéutica a través de un puerto de inyección. El proceso es sustancialmente el mismo como se comentó arriba, y, así pues, no será repetido.

Las figuras 22-26 muestran una jeringa 20 y un adaptador de puerto de inyección 500 de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención. El adaptador de puerto de inyección 500 de esta realización ejemplar incluye un cuerpo hueco 502 con un extremo primero 504 y un extremo segundo 506. El cuerpo hueco 502 es un adaptador de una pieza unitario. Una hendidura 508 está formada a lo largo de un lado del cuerpo hueco. La hendidura 508 permite que el cuerpo hueco 502 se flexione para que una jeringa 20 pueda ser pasada a través de la hendidura 508 para que el cuerpo 502 aloje la jeringa 20.

Para usar el adaptador 500, un usuario coloca el adaptador en una jeringa 20 presionando la jeringa 20 a través de la hendidura 508 en el cuerpo del adaptador. Preferiblemente, el adaptador 500 es cargado en la porción central de la jeringa (esto es, la posición mostrada en las figuras 22 y 23). Después de que el adaptador esté en posición, el usuario puede retirar el capuchón de esterilidad de la jeringa 20 y cargar la jeringa con una sustancia terapéutica. Puesto que el adaptador está situado lejos del extremo de la jeringa, este no interfiere con la dosificación de la jeringa. Una vez que la jeringa ha sido cargada, el usuario desliza el adaptador 500 por el cuerpo cilíndrico de la jeringa 20 hasta que el conector 24 se engrana con el cuerpo del adaptador, tal como se muestra en la figura 25. El adaptador está ahora en la posición adecuada para el uso. Para asegurar que el adaptador 500 no se deslice hacia atrás por el cuerpo cilíndrico de la jeringa, el adaptador puede incluir características de inmovilización, tales como una pestaña de inmovilización 510, para engranar el conector 24 de la jeringa 20.

Una vez que la sustancia terapéutica ha sido extraída, el adaptador 500 puede ser extraído de la jeringa apretando la punta del adaptador, lo cual causa suficiente deformación para desengranar las características de inmovilización del adaptador 500 de la jeringa. Para facilitar la extracción, características de agarre, tales como alas, pueden estar provistas en el adaptador. Una vez extraído, el adaptador 500 puede ser reutilizado o este puede ser descartado.

En las descripciones de arriba, las realizaciones ejemplares de los adaptadores de puerto de inyección han sido descritas en conexión con un dispositivo de inyección de estilo jeringa convencional. Sin embargo, los adaptadores de puerto de inyección no están limitados a dispositivos de inyección de estilo jeringa, y pueden ser usados con dispositivos de inyección alternativos, tales como sistemas de inyección de estilo lápiz. Un sistema de inyección de estilo lápiz tal está descrito en la patente de EE. UU. n.º 5.941.857, que está por la presente incorporada mediante referencia en su totalidad.

Las figuras 27-31 muestran una aguja tipo lápiz con un adaptador de puerto de inyección 600 integrado que es apropiado para uso con un sistema de suministro de aguja tipo lápiz según una realización ejemplar de la presente invención. El adaptador 600 tiene un protector exterior 602, un capuchón de esterilidad 608, un conjunto de aguja tipo lápiz 610 (que puede ser, por ejemplo, un conjunto de 12,5 mm) y una barrera de esterilidad 612 de lámina o papel. El protector exterior 602 tiene un extremo primero 604 y un extremo segundo 606. El capuchón de esterilidad 608 tiene, por ejemplo, tres anillos anulares 614 similares a aquellos usados en un capuchón de esterilidad de jeringa y está colocado por encima del extremo segundo del protector exterior para formar una barrera estéril. La barrera de esterilidad 612 de lámina o papel está colocada por encima de la abertura en el extremo primero 604 del protector exterior 602 para mantener un entorno estéril dentro de la aguja tipo lápiz. La abertura del extremo primero 604 del protector exterior 602 está configurada para engranarse con un sistema de suministro tipo lápiz, tal como con hilos.

Para usar el adaptador 600, la barrera de esterilidad 612 de lámina o papel es despegada y el protector exterior 602 es fijado a un lápiz de suministro, tal como atornillándolo al lápiz de suministro. El capuchón de esterilidad 608 es retirado del extremo segundo 606 del protector exterior 602 para exponer el conjunto de aguja 610 protegida. El extremo segundo 606 del protector exterior 602 tiene una geometría que se engrana con la porción de engranado 30 del puerto de inyección 10, tal como se comentó arriba. Así, el adaptador 600 asegura que la aguja esté debidamente alineada con el septo del puerto de inyección 10 y que la aguja no sea insertada muy profunda dentro del puerto de inyección. Una vez que la sustancia terapéutica ha sido suministrada a través del puerto de inyección 10, el adaptador puede ser extraído del lápiz de suministro y descartado. Antes de la retirada, el capuchón de esterilidad 608 puede ser colocado de vuelta en el adaptador 600. Dado que la aguja está cubierta, sin embargo, es seguro disponer la aguja tipo lápiz y el conjunto protector sin reemplazar el capuchón de esterilidad 608.

Las figuras 32-34 muestran una aguja tipo lápiz con un adaptador de puerto de inyección 700 integrado que es apropiado para uso con un sistema de suministro de aguja tipo lápiz según otra configuración ejemplar. Con la excepción del capuchón de esterilidad 708, esta configuración es sustancialmente idéntica a la configuración recién descrita. En esta configuración, el capuchón de esterilidad 708 tiene un par de alas exteriores 710 que pueden ser usadas como una ayuda para retirar el capuchón. Además, en esta configuración, el capuchón de esterilidad 708 está preferiblemente soldado al adaptador 700 usando un anillo director de energía 712 y soldadura ultrasónica o por rotación. Esto crea un sello hermético que es roto por un usuario cuando el capuchón 708 es desenroscado.

Las figuras 35-37 muestran un adaptador 800 para usar un conjunto de aguja tipo lápiz convencional con un puerto de inyección 10 según otra configuración ejemplar. El adaptador 800 tiene primera, segunda y tercera patas 802,

804 y 806 que están conectadas entre sí para formar un cuerpo con forma triangular 809. La primera y segunda patas del adaptador tienen primer y segundo rebajes 808, 810, respectivamente, que alojan un conjunto de aguja tipo lápiz. La primera y segunda patas del cuerpo hueco también tienen puntales de extensión 812 que están dispuestos en un patrón geométrico que corresponde a la forma de la porción de engranado de un puerto de inyección cuando el adaptador 800 está plegado. De esta manera, los puntales 812 engranan la porción de engranado 30 del puerto de inyección 10 para posicionar de manera precisa la aguja del conjunto de aguja tipo lápiz.

Preferiblemente, el adaptador está formado en un patrón plano para minimizar el espacio de envasado. Para hacer esto, la primera y segunda patas pueden estar conectadas por medio de una bisagra flexible 814, y la segunda y tercera patas pueden estar conectadas por medio de otra bisagra flexible 814. Los extremos de la primera y tercera patas tienen una ranura 816 y solapa complementaria 818. Con esta configuración, un usuario puede plegar las tres patas para formar una forma triangular y sujetar las patas entre sí. El adaptador puede estar formado de cualquier material apropiado, tal como polipropileno. El adaptador puede ser formado por cualquier método de manufactura convencional, incluido moldeado por inyección y similar.

Tal como se mencionó arriba, puede ser difícil o incluso imposible cargar una jeringa desde un vial una vez que el adaptador está colocado en la jeringa. Para superar esta dificultad, un adaptador 900 para un vial puede estar provisto. Una configuración ejemplar de un adaptador 900 tal está mostrada en las figuras 38-42. El adaptador 900 tiene una porción de disco 902 con una superficie inferior 904 y una superficie superior 906. Una pluralidad de dedos flexibles 908 se extienden hacia abajo desde la superficie inferior. Los dedos flexibles 908 tienen una brida de retención 910 formada en una superficie interior. Los dedos flexibles 908 están posicionados para que estos alojen el cuello de un vial, y la flexibilidad de los dedos flexibles 908 permite que la brida de retención 910 pase por encima del anillo de engarce en el cuello de un vial y mantenga el adaptador en posición. Además, la flexibilidad de los dedos flexibles 908 permite que el adaptador de vial 900 sea usado con una variedad de tamaños de vial.

Un cilindro 912 se extiende desde la superficie superior 906 del disco 902. El cilindro 912 tiene un diámetro exterior que corresponde al diámetro interior de los adaptadores de puerto de insulina descritos arriba. Un septo 914 cubre la abertura en la parte superior del cilindro 912 para formar una cavidad hueca 916 dentro del cilindro 912. Preferiblemente, el septo 914 está enrasado con el canto superior del cilindro para facilitar el limpiado del septo con un hisopo con algodón entre uso y uso. Una cánula 918 se extiende a través del disco 907 dentro de la cavidad hueca 916.

El primer paso al usar el adaptador de vial es colocar el adaptador de vial 900 en el vial. Para hacer esto, los dedos flexibles 908 son colocados por encima del cuello y anillo de engarce de un vial de una sustancia terapéutica, y el adaptador de vial 900 es presionado hacia abajo. Los dedos flexibles 908 se flexionan hacia fuera para pasar por encima del anillo de engarce. Al presionar más hacia abajo el adaptador de vial 900, la brida de retención 910 en la superficie interior de los dedos flexibles 908 pasa el anillo de engarce, y los dedos flexibles 908 regresan a su posición original para que el adaptador de vial sea mantenido en el vial. Mientras tanto, la cánula 918 del adaptador de vial 900 es presionada a través de un septo en la parte superior del vial, formado por lo tanto un paso entre el interior del vial y la cavidad hueca 916 en el adaptador de vial 900.

Una vez que el adaptador de vial 900 ha sido colocado en el vial, tal como se muestra en la figura 41, una jeringa 20 con un adaptador de puerto de inyección puede ser colocada por encima del cilindro superior 912 del adaptador de vial, tal como se muestra en la figura 42. La cánula de la jeringa 20 perfora el septo 914 en la parte superior del adaptador de vial 900 y entra en la cavidad 916 en el adaptador de vial. El vial, adaptador de vial y jeringa están todos invertidos, y la jeringa se hace funcionar para cargar la sustancia terapéutica dentro de la jeringa. Una vez que la jeringa está cargada, la jeringa puede ser extraída y usada con un puerto de inyección de la manera descrita arriba. El adaptador de vial puede ser extraído del vial, o puede ser dejado en posición para uso futuro.

El adaptador de vial 900 puede estar formado de cualquier material apropiado, tal como polipropileno. El adaptador puede ser formado por cualquier método de manufactura convencional, incluido moldeado por inyección y similar.

Debe entenderse que aunque la configuración ejemplar del adaptador de vial tenga un cilindro para engranarse con un adaptador de puerto de inyección, el adaptador de vial no está limitado a una forma cilíndrica. Cualquier patrón geométrico que se engrane con el adaptador de puerto de inyección de una jeringa es posible.

Aunque la invención ha sido mostrada y descrita con referencia a ciertas realizaciones de ésta, será entendido por aquellos expertos en la técnica que varios cambios en la forma y los detalles pueden ser hechos en estas sin apartarse del alcance de la invención tal como está definida por las reivindicaciones anejas y sus equivalentes. Por ejemplo, aunque un puerto de inyección subcutánea ha sido descrito en la presente memoria, los principios de la presente invención se pueden aplicar a otros tipos de puertos de inyección, tales como puertos de inyección intradérmicos.

REIVINDICACIONES

1. Una combinación de una jeringa, un puerto de inyección para inyecciones subcutáneas y un adaptador, en donde la jeringa (20) comprende una cánula (22) para perforar un septo (16) del puerto de inyección (10)

en donde el adaptador (100) comprende:

5 un cuerpo (102) que tiene un extremo primero (104) y un extremo segundo (106), incluyendo el extremo primero (104) del cuerpo un miembro con forma de anillo anular (108) y adaptado para recibir un extremo de una jeringa (20) y teniendo el extremo segundo (106) una configuración geométrica que corresponde a una porción de engranado (30) correspondiente del puerto de inyección, en donde la jeringa (20) incluye un conector (24) con una brida anular (26), recibiendo dicho extremo primero (104) el extremo de la jeringa (20) y guiando la jeringa hasta una posición deseada dentro del cuerpo,

caracterizada por que

el adaptador comprende además:

una pluralidad de nervaduras (110) para conectar el miembro con forma de anillo anular (108) del extremo primero (104) con el extremo segundo (106) y

15 un anillo de centrado (112) dispuesto en el cuerpo (102) y soportado por la pluralidad de nervaduras (110), tanto alineando el anillo de centrado (112) la jeringa (20) con el adaptador (100) como controlando la profundidad de la inserción de la cánula (22) cuando la brida anular (26) en la jeringa (20) es presionada contra el anillo de centrado (112).

20 2. La combinación según la reivindicación 1, en donde dicho anillo de centrado (112) recibe un extremo de la jeringa (20) para alinear el extremo de la jeringa (20) con el puerto de inyección (10).

3. La combinación según la reivindicación 1, en donde el cuerpo comprende:

una primera porción de cuerpo (208, 408); y

una segunda porción de cuerpo (210, 410) que se engrana con la primera porción de cuerpo.

25 4. La combinación según la reivindicación 3, en donde la primera y segunda porciones de cuerpo son plegables entre una posición abierta y una posición cerrada.

5. La combinación según la reivindicación 3, que comprende además una bisagra que conecta la primera y segunda porciones de cuerpo.

6. La combinación según la reivindicación 3, en donde

30 la primera porción de cuerpo (208, 408) comprende una primera porción de collar de sujeción (212, 412) conectada de manera que se puede girar con una primera porción plegable, y

la segunda porción de cuerpo (210, 410) comprende una segunda porción de collar de sujeción (216, 416) conectada de manera que se puede girar con una segunda porción plegable, engranándose la primera y segunda porciones de collar de sujeción la una con la otra para formar un collar de sujeción (220, 420).

35 7. La combinación según la reivindicación 1, que comprende además un capuchón (310) para cubrir el extremo segundo (106) del cuerpo.

8. La combinación según la reivindicación 1, en donde el cuerpo hueco tiene una hendidura (508) para recibir la jeringa (20).

9. La combinación según la reivindicación 8, que comprende además una solapa de inmovilización (510) formada en el cuerpo para engranar el conector (24) de la jeringa (20).

40 10. La combinación según la reivindicación 2, en donde dicha pluralidad de nervaduras (110) se extiende entre el anillo anular y el anillo de centrado (112).

11. La combinación según la reivindicación 3, en donde la primera y segunda porciones de cuerpo (408, 410) tienen cada una un rebaje (422) adaptado para recibir un extremo de la jeringa para alinear la jeringa con el puerto de inyección.

45 12. La combinación según la reivindicación 3, en donde la primera y segunda porciones de cuerpo engranadas cubren el extremo de la jeringa (20) cuando están dispuestas en ésta.

FIG. 1A

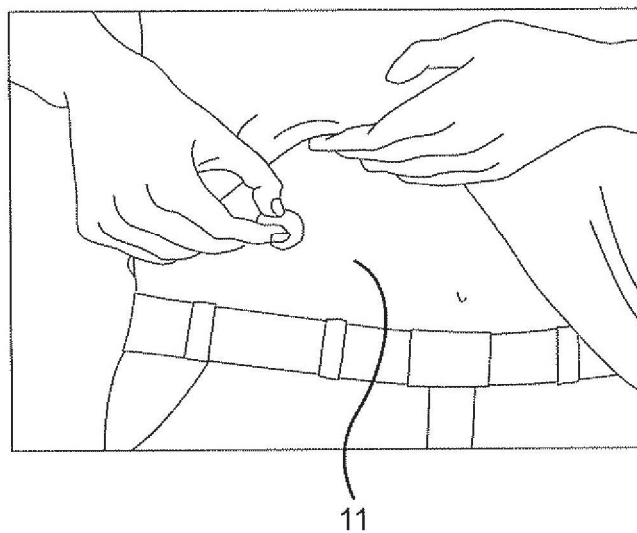


FIG. 1B

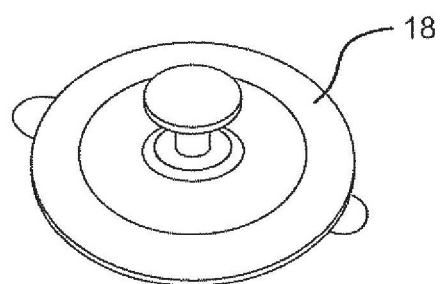


FIG. 1C

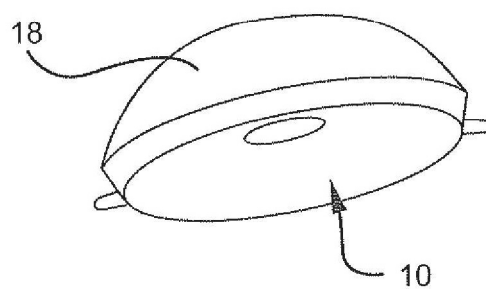


FIG. 1D

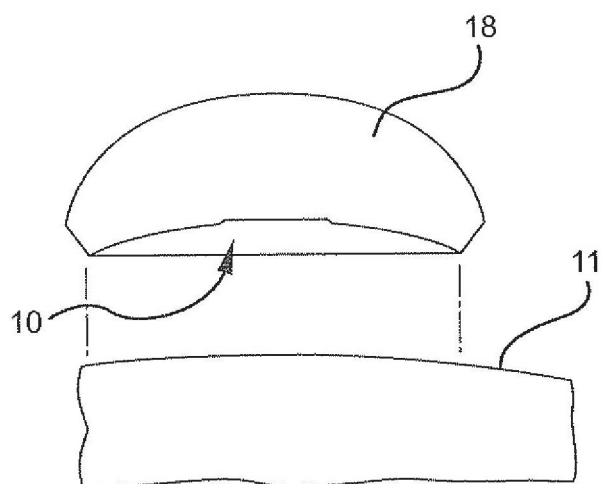


FIG. 1E

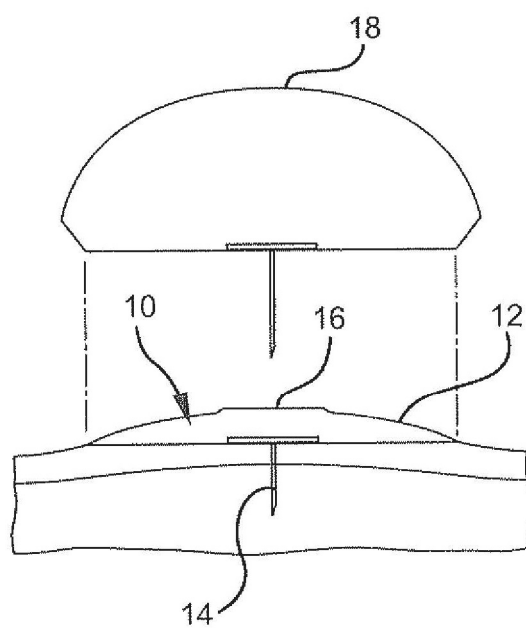


FIG. 1F

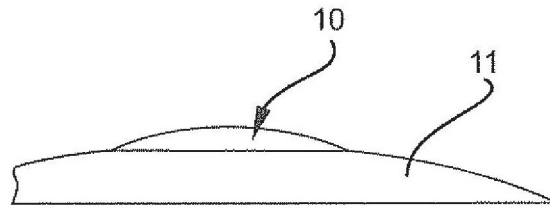


FIG. 1G

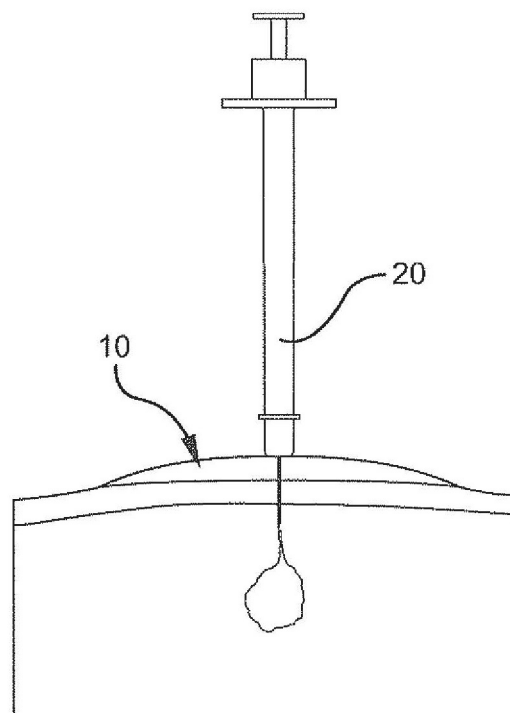


FIG. 2

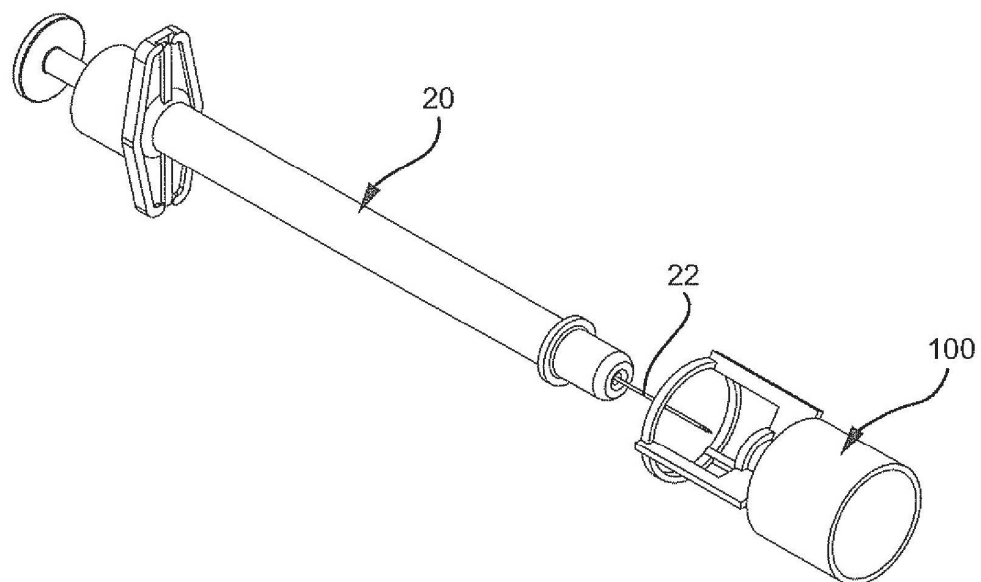


FIG. 3

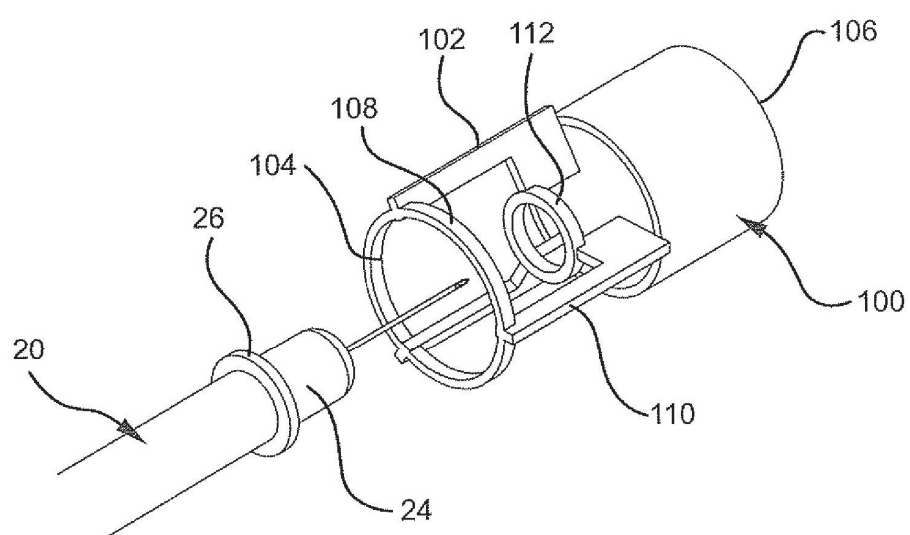


FIG. 4

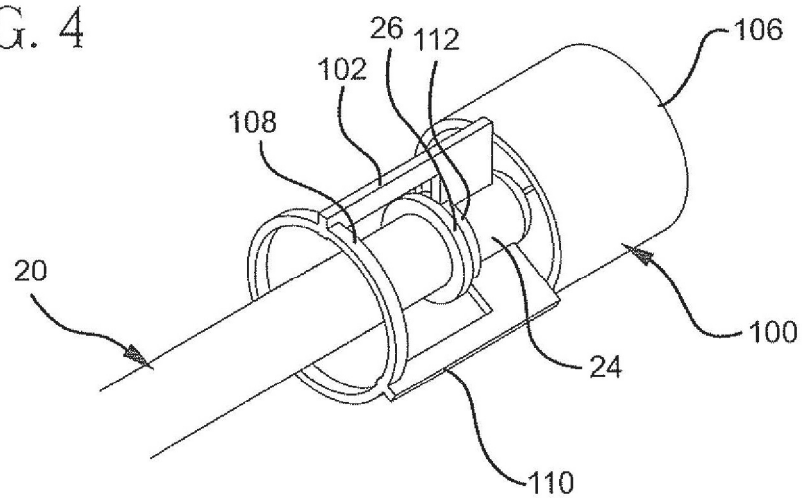


FIG. 5

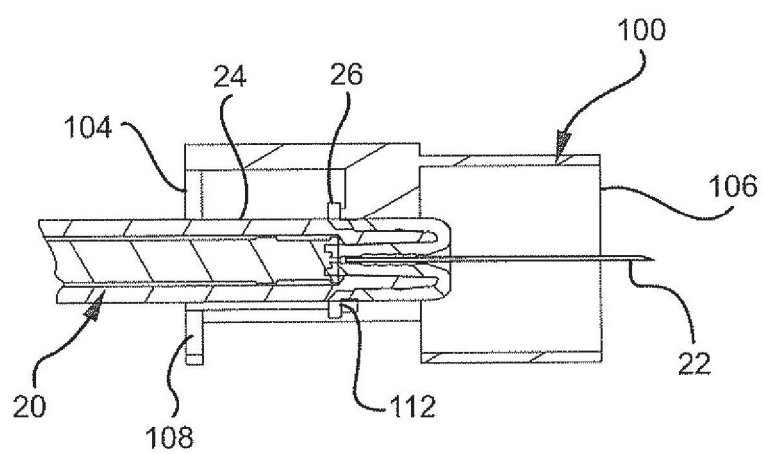


FIG. 6

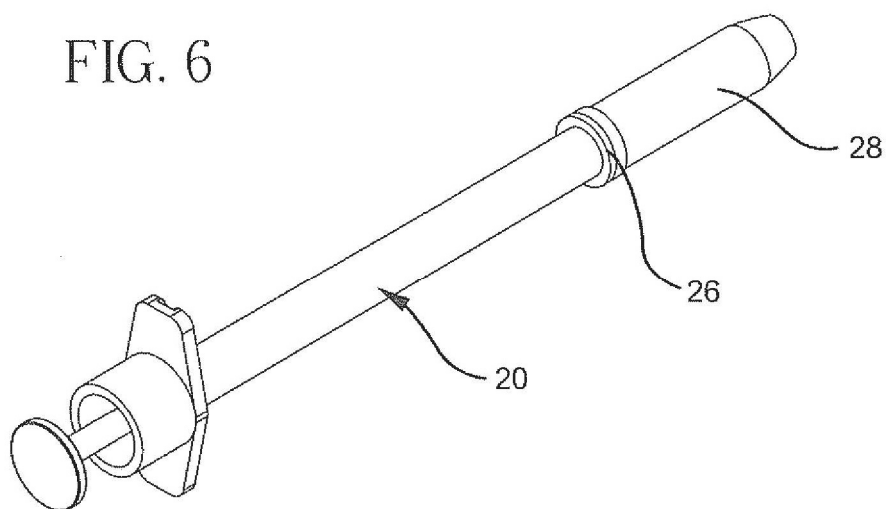


FIG. 7

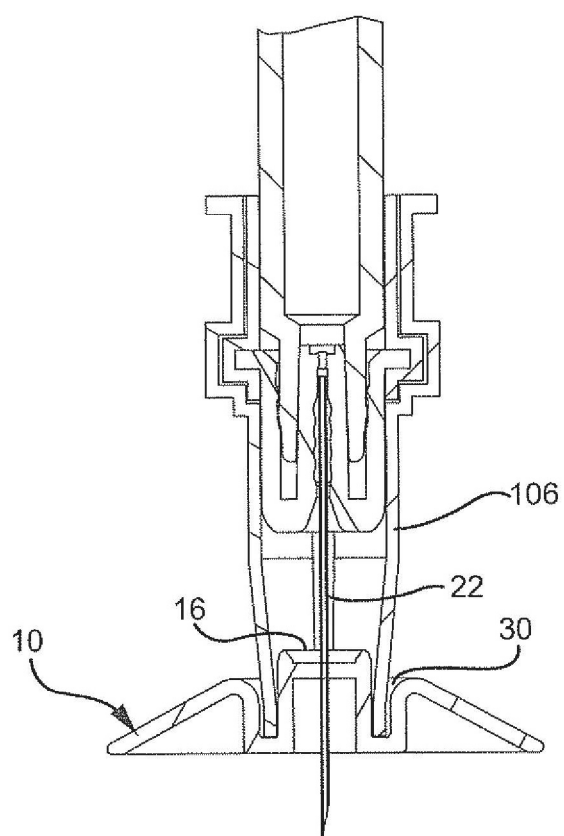


FIG. 8

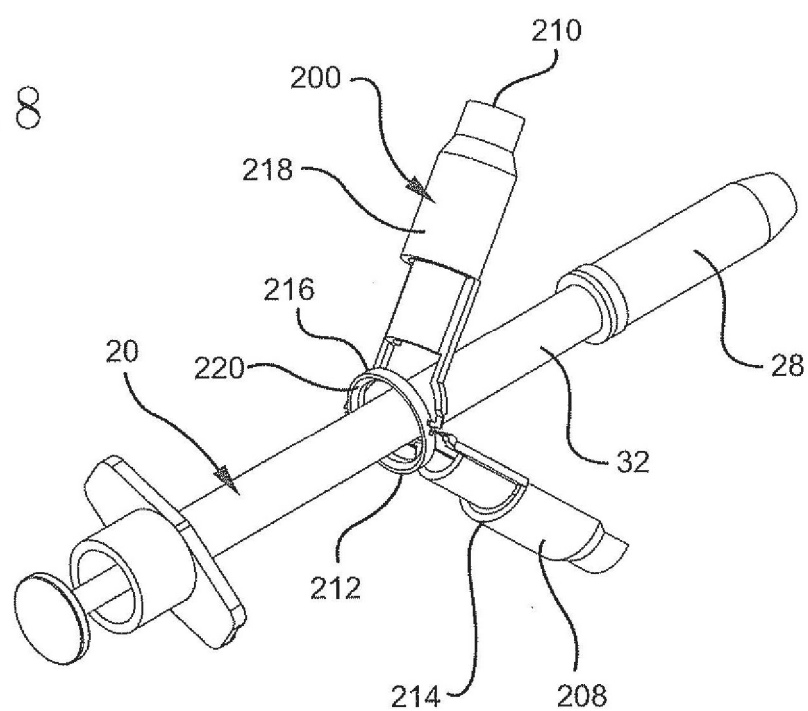


FIG. 9

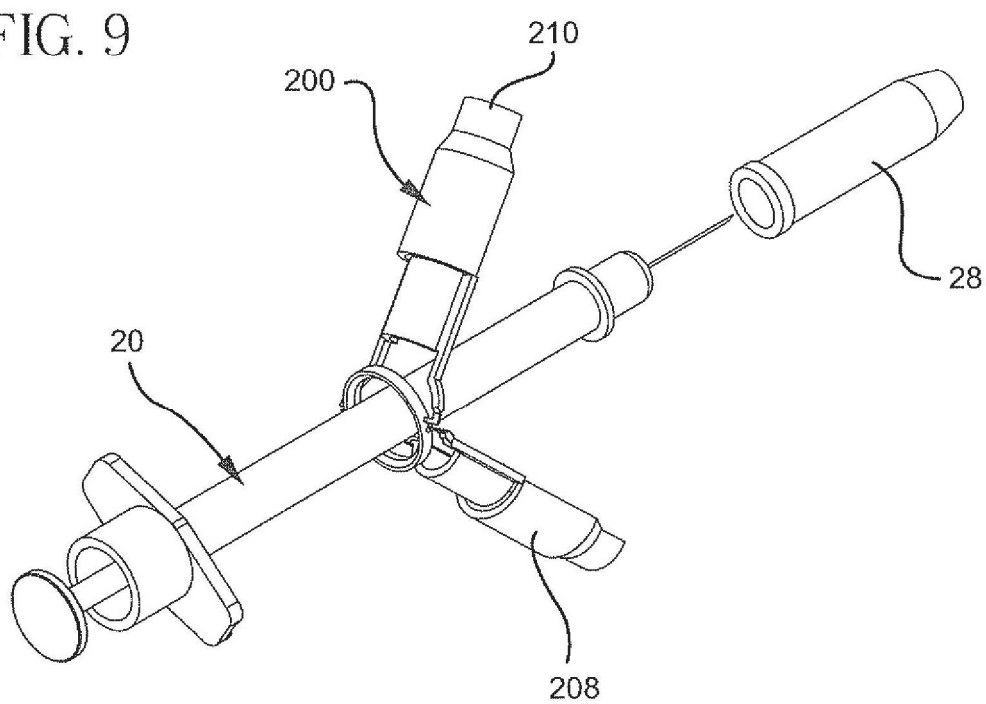


FIG. 10

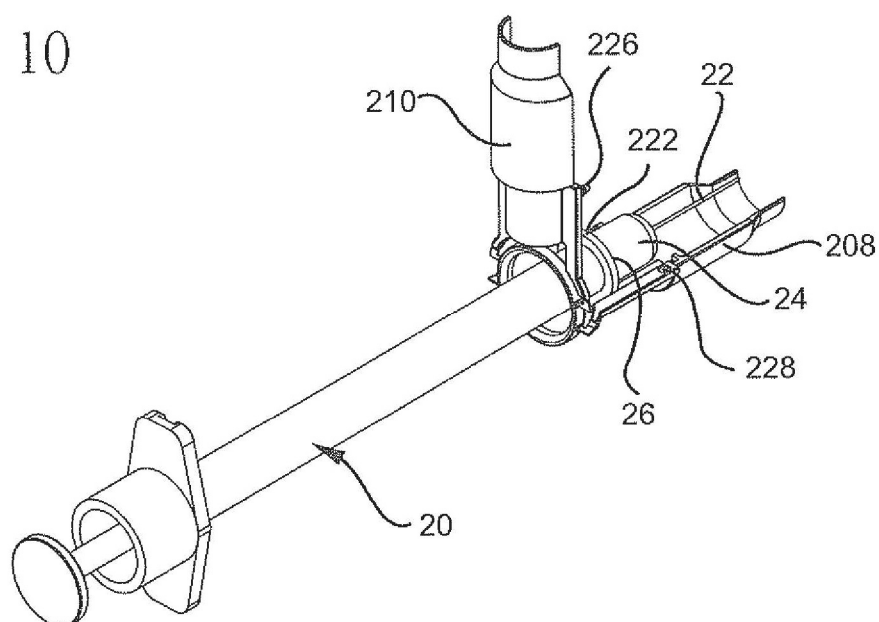


FIG. 11

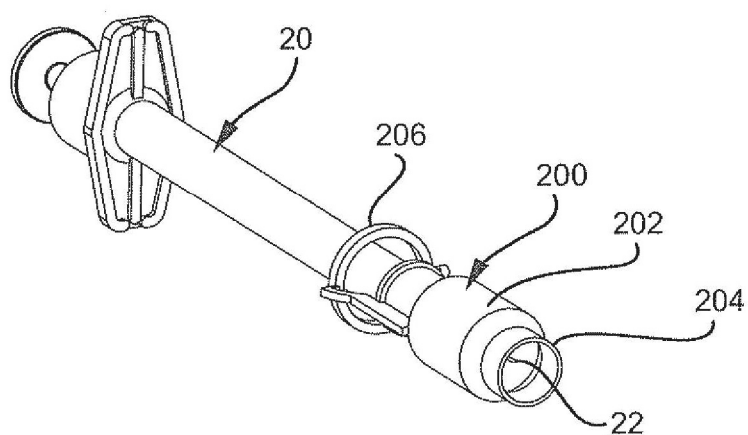


FIG. 12

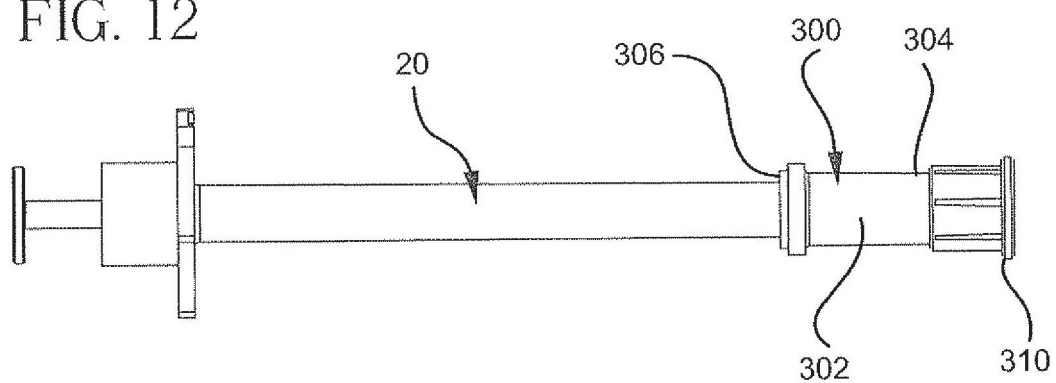


FIG. 13

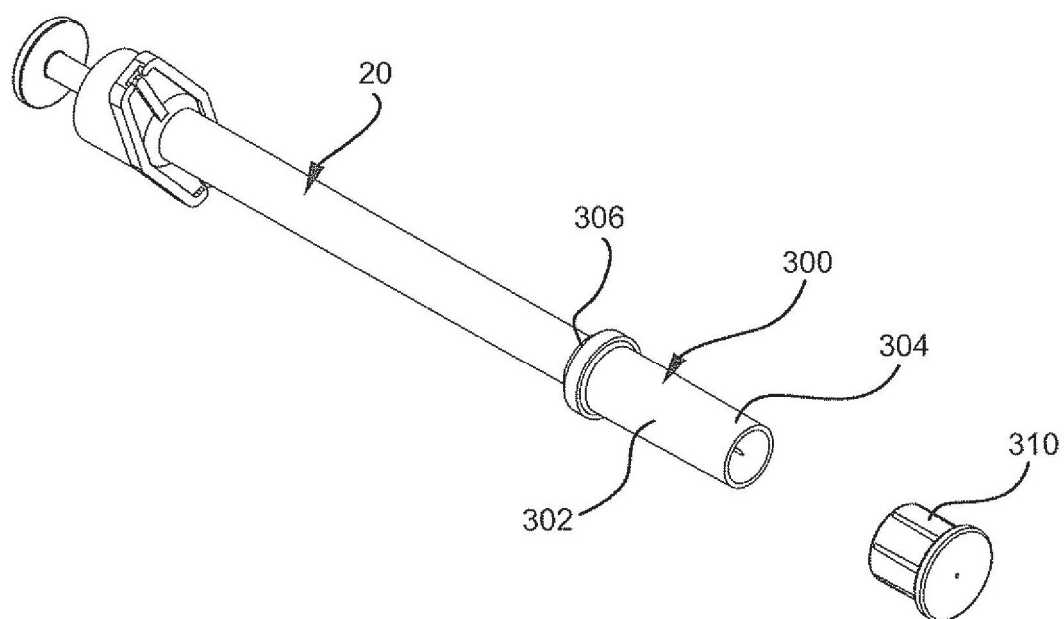


FIG. 14

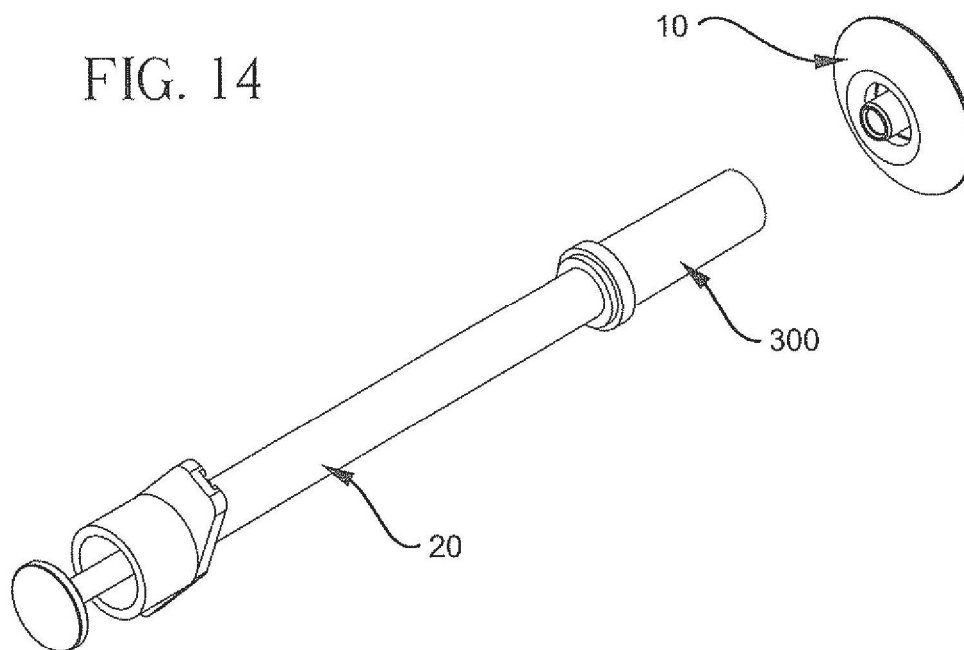


FIG. 15

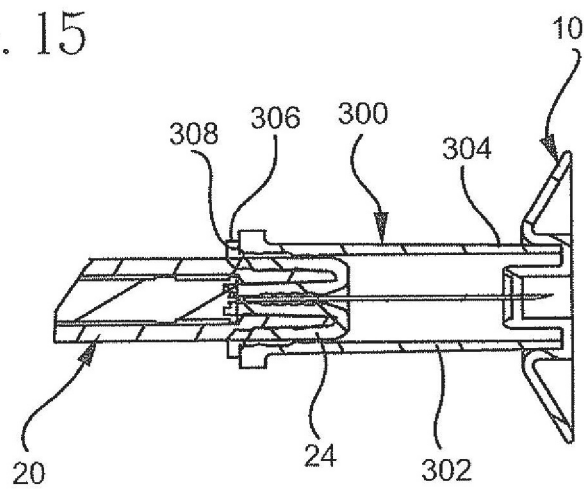


FIG. 16

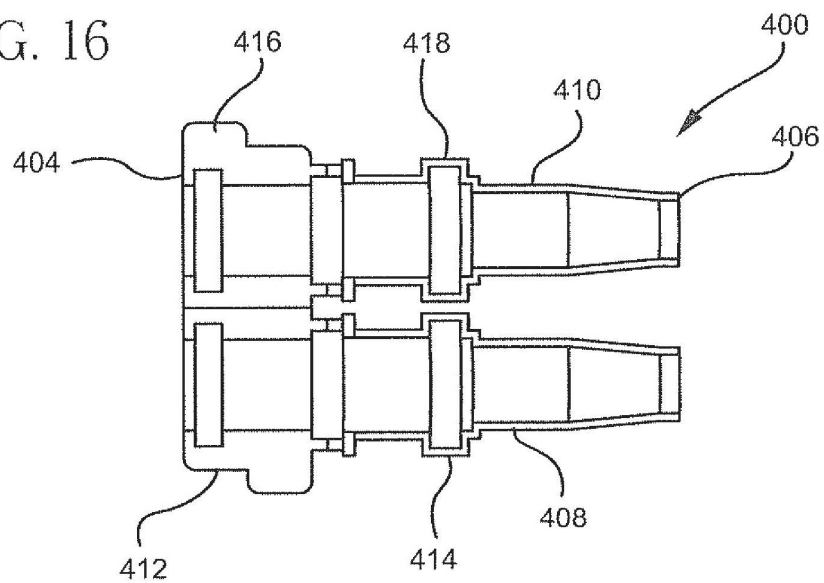


FIG. 17

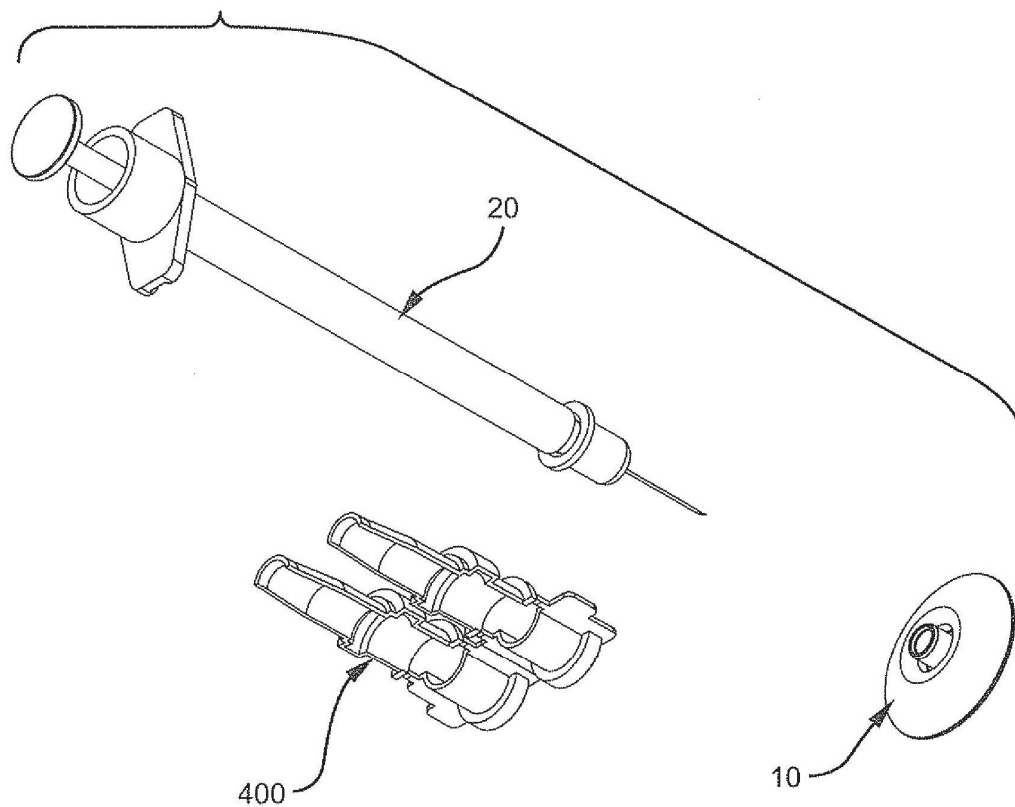


FIG. 18

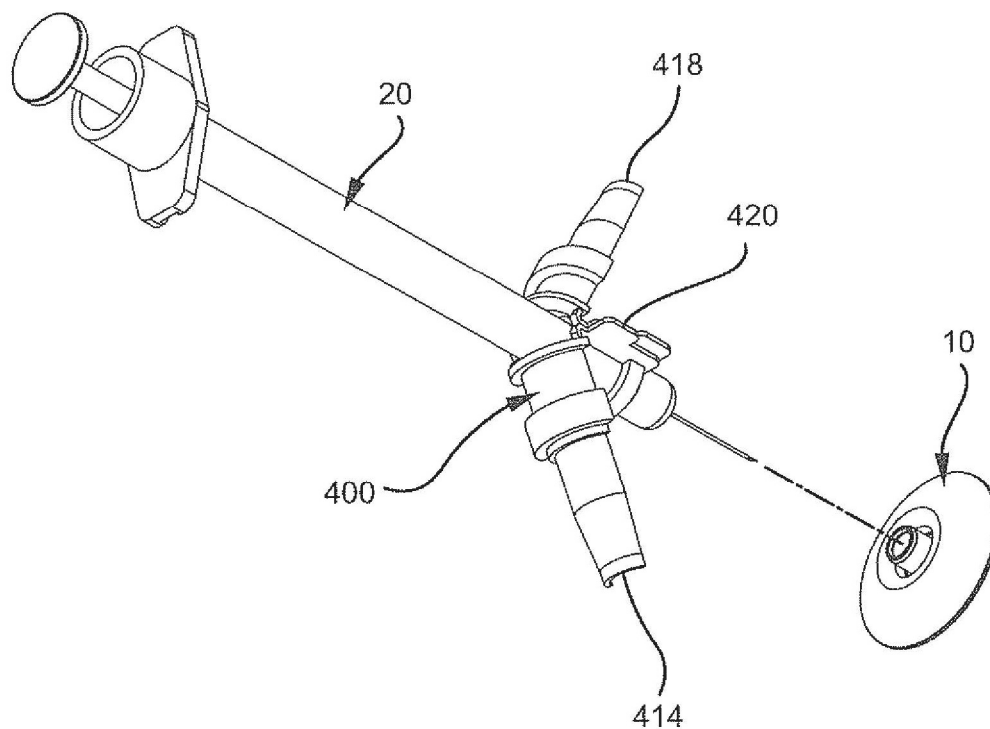


FIG. 19

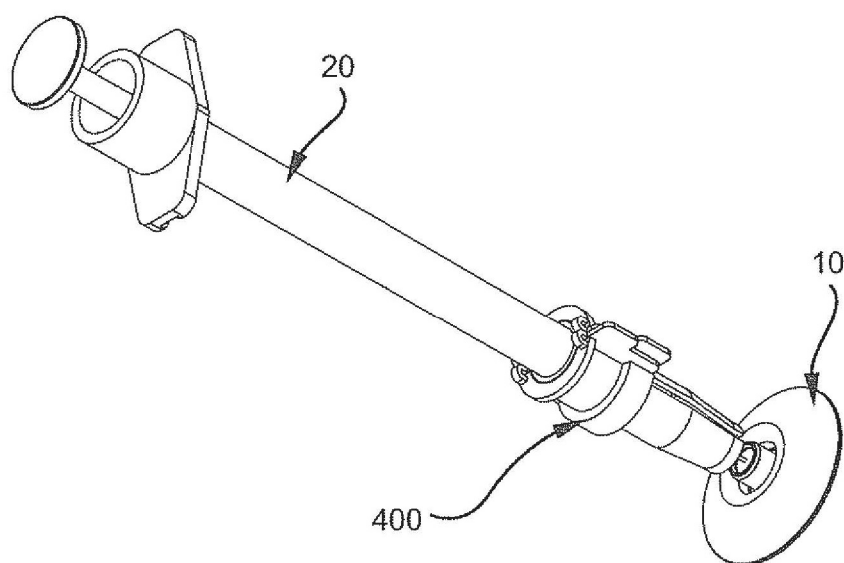


FIG. 20

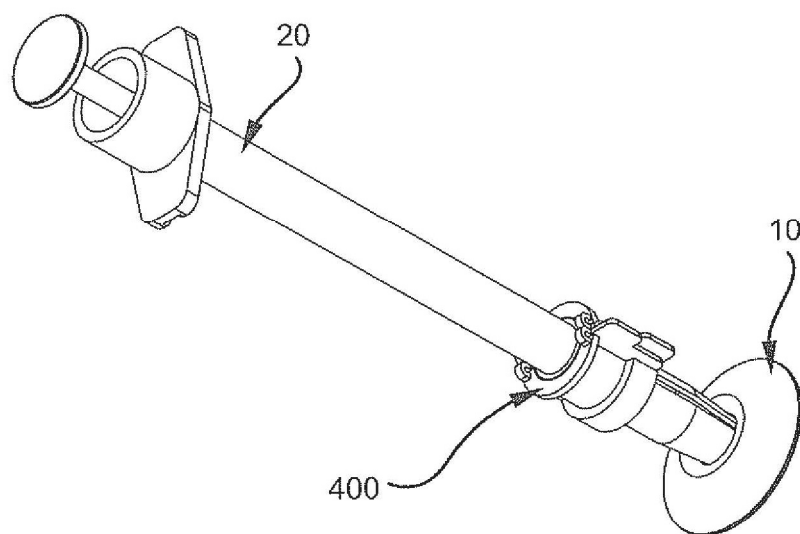


FIG. 21

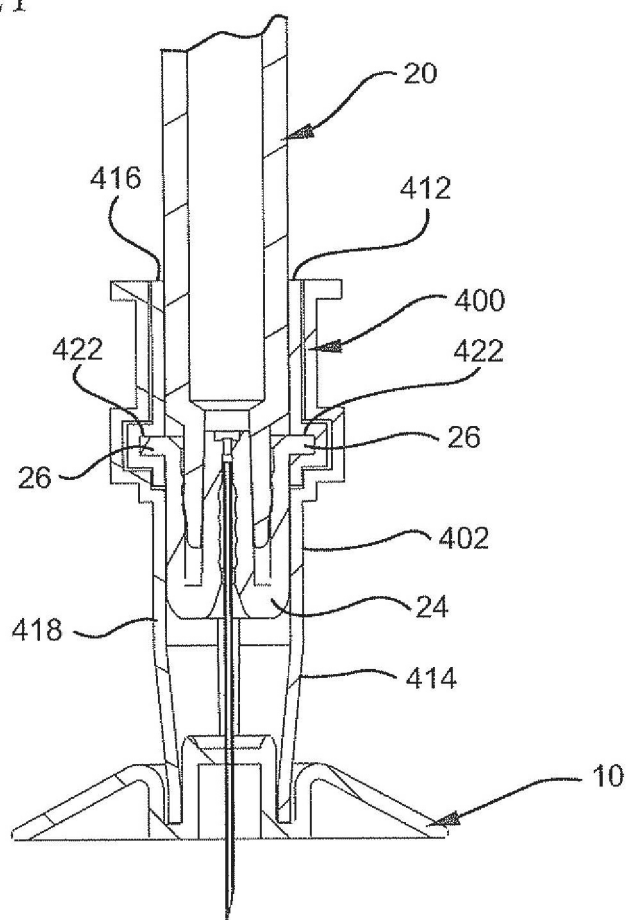


FIG. 22

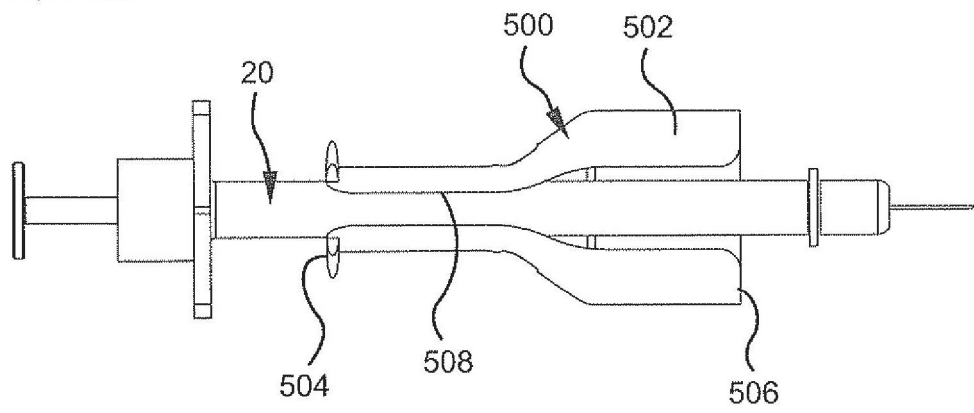


FIG. 23

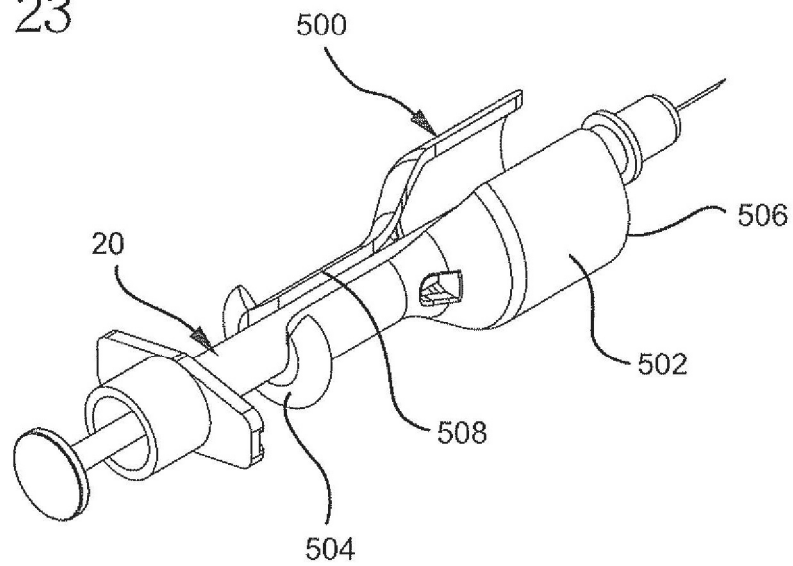


FIG. 24

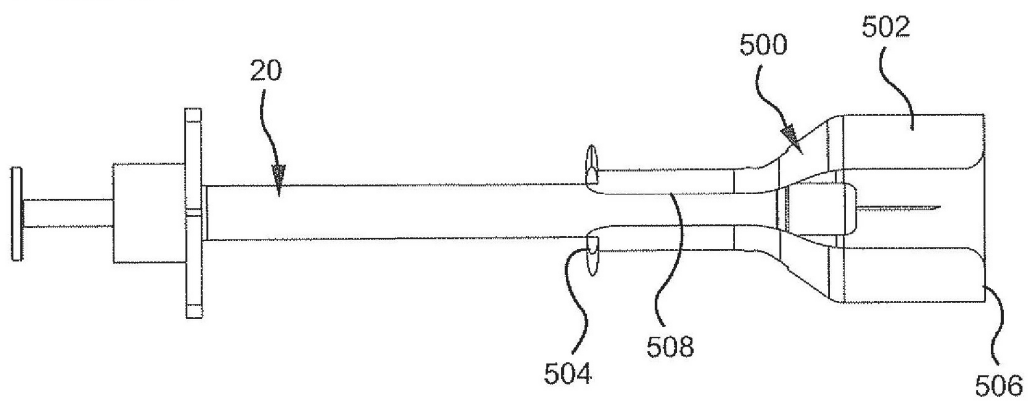


FIG. 25

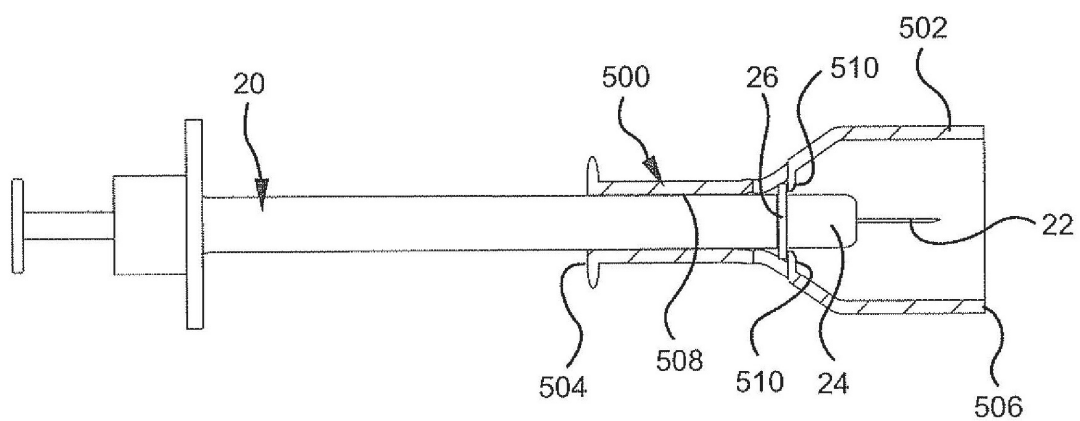


FIG. 26

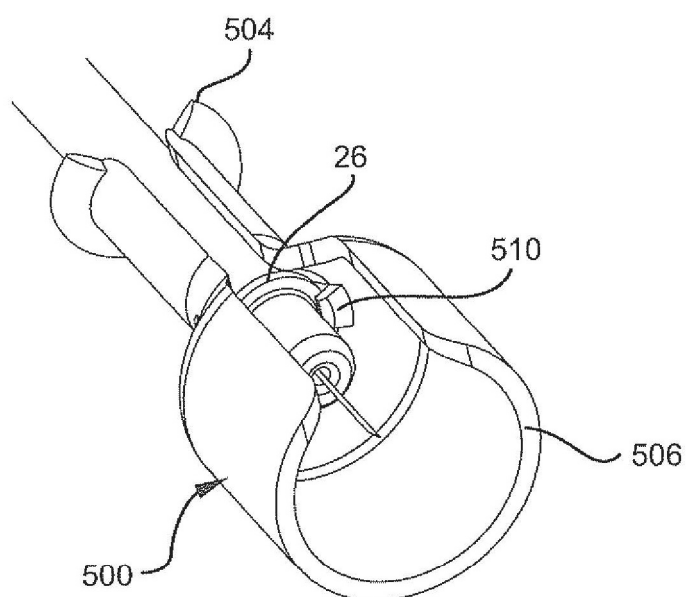


FIG. 27

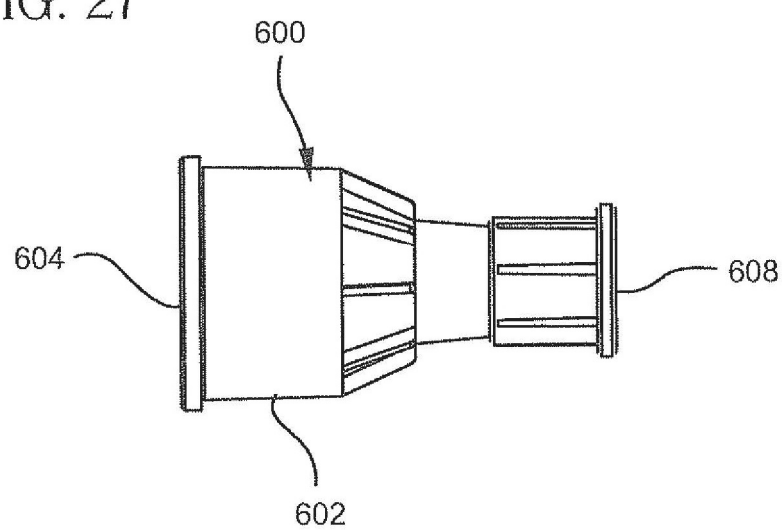


FIG. 28

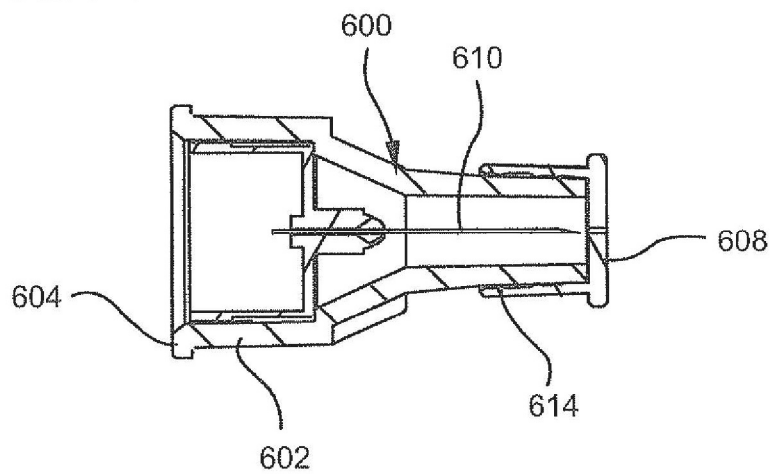


FIG. 29

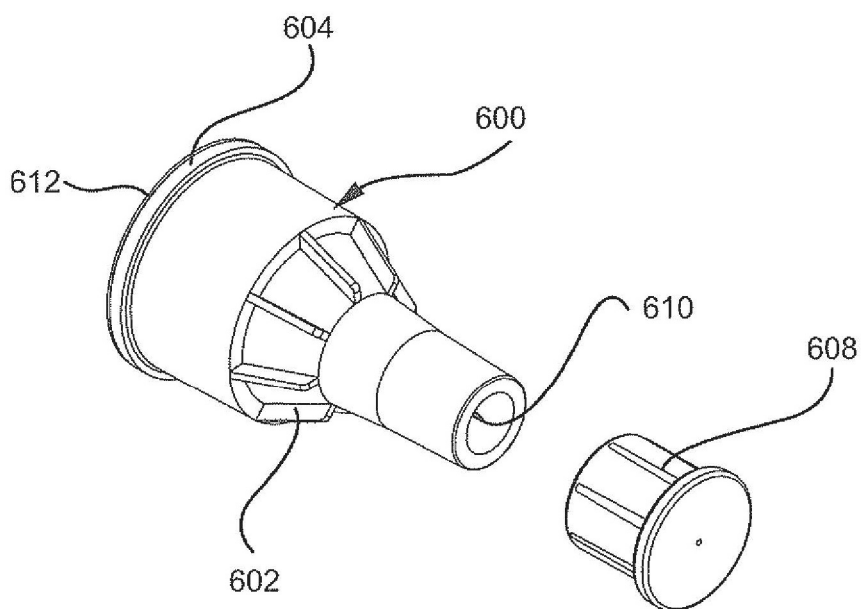


FIG. 30

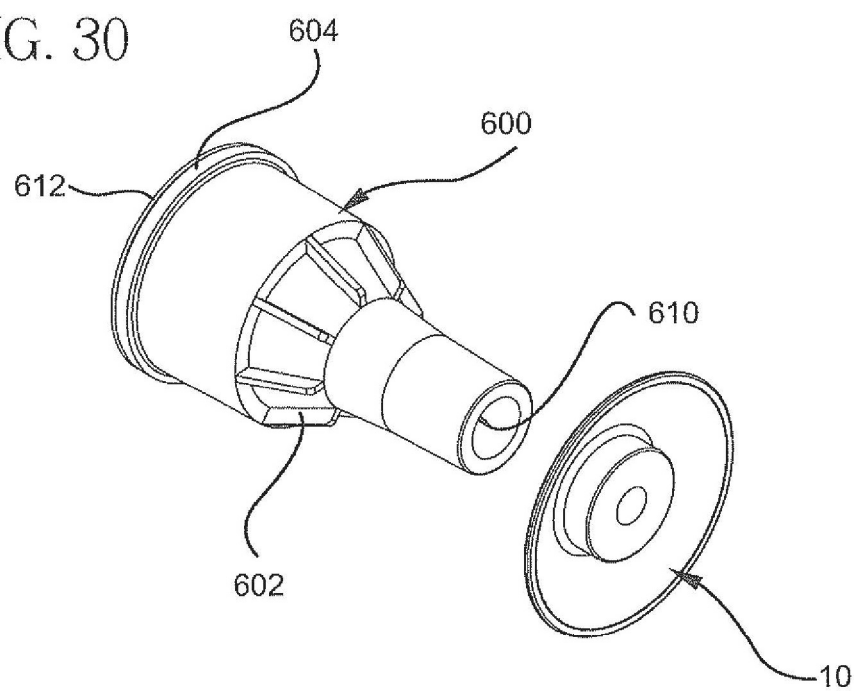


FIG. 31

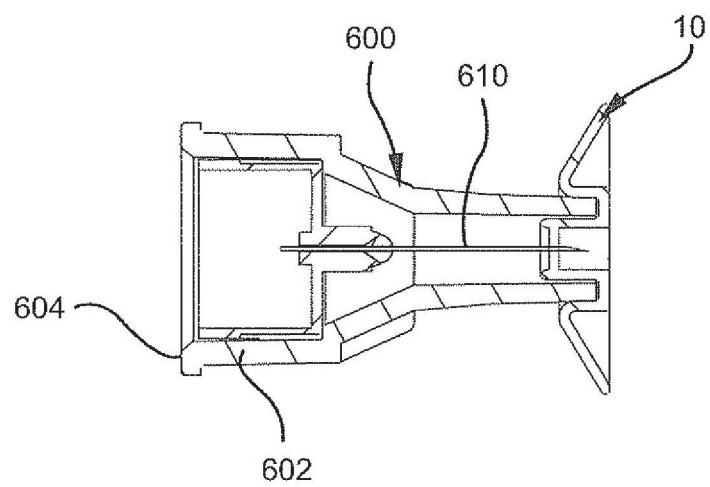


FIG. 32

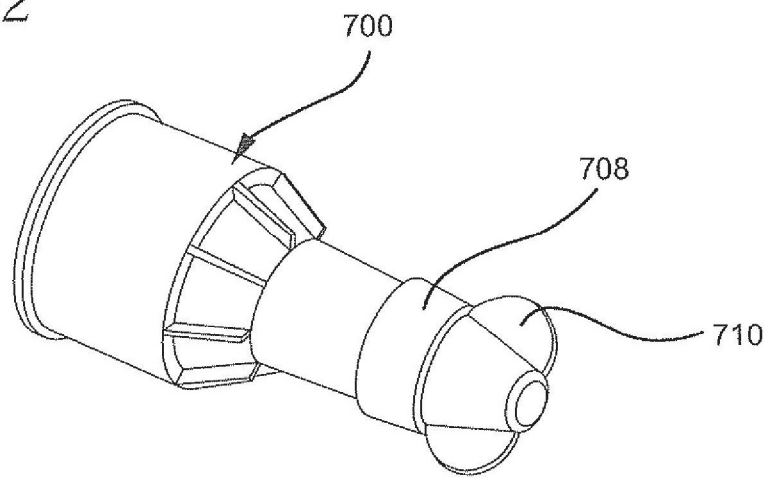


FIG. 33

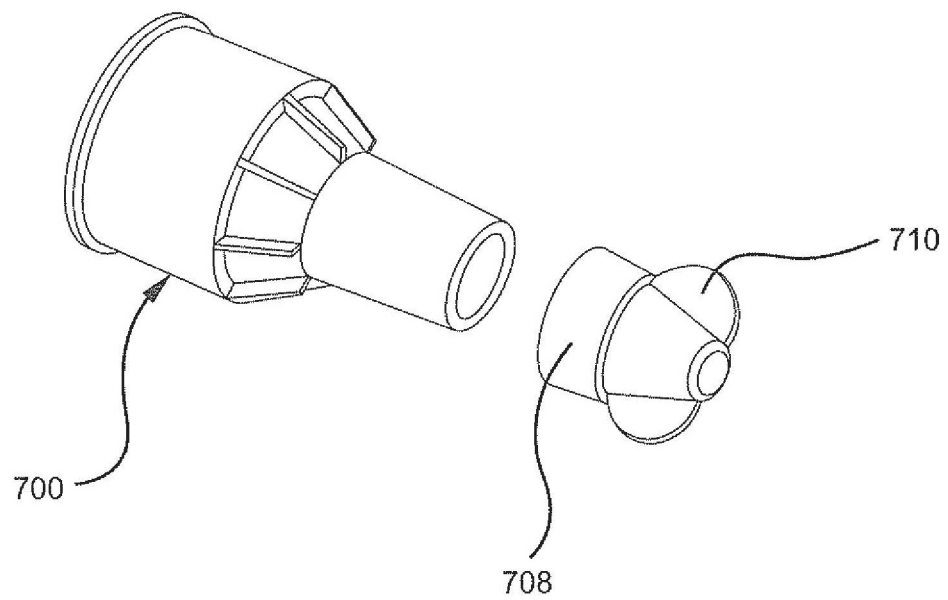


FIG. 34

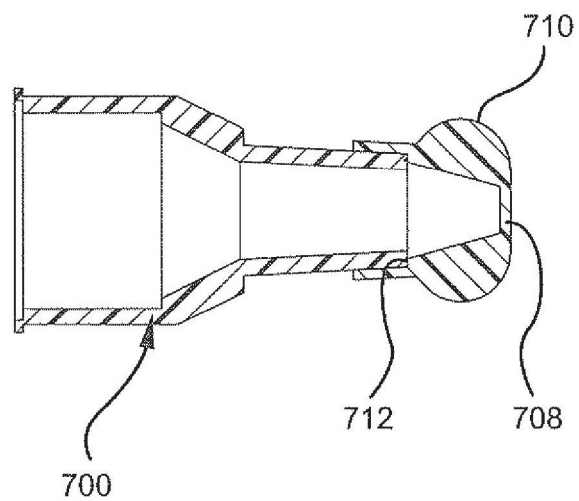


FIG. 35

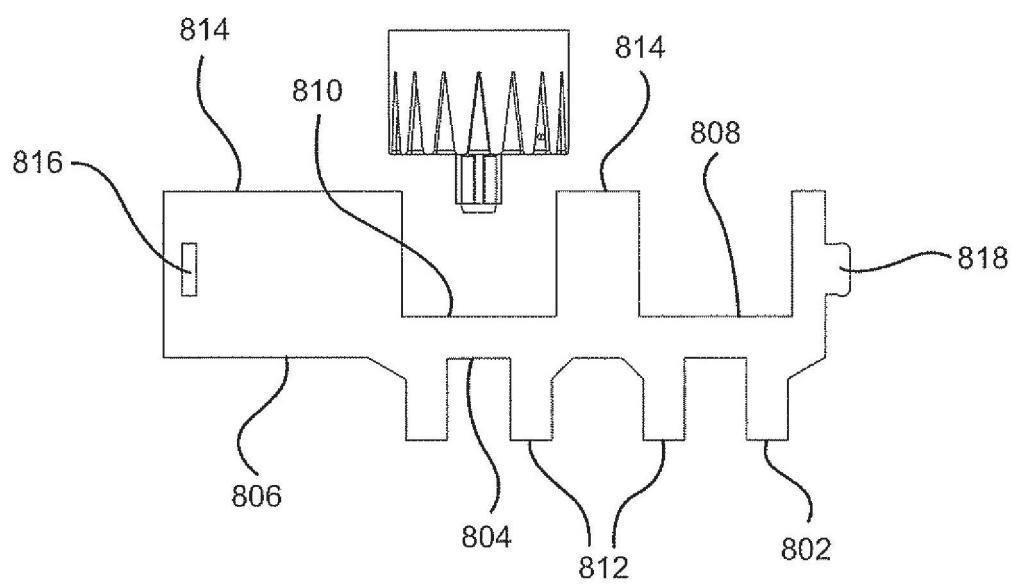


FIG. 36

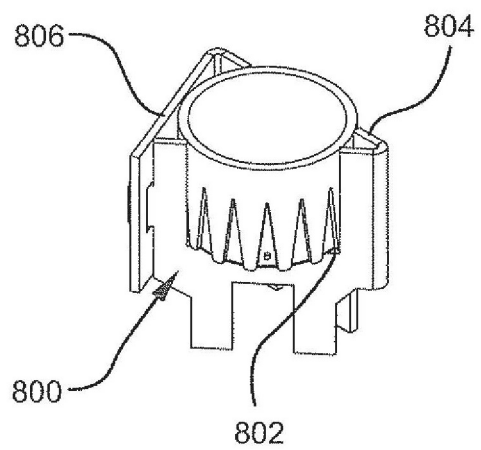


FIG. 37

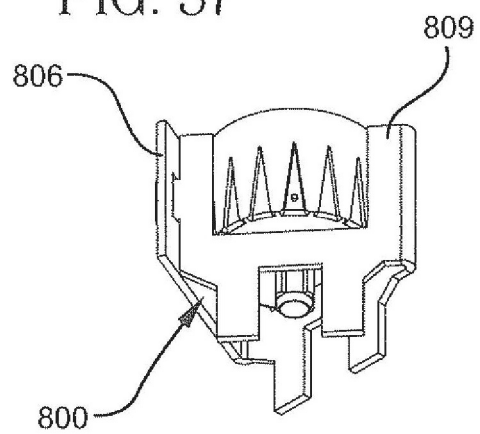


FIG. 38

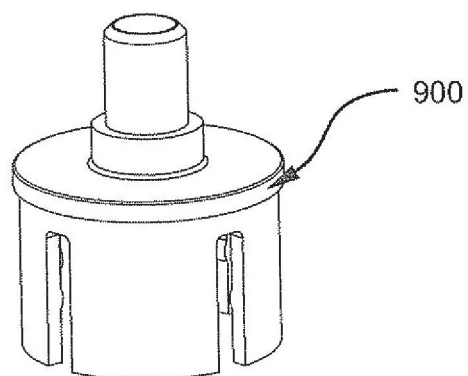


FIG. 39

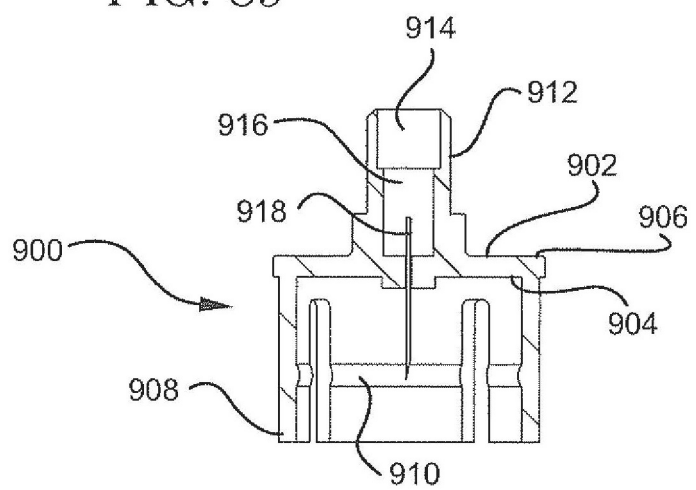


FIG. 40

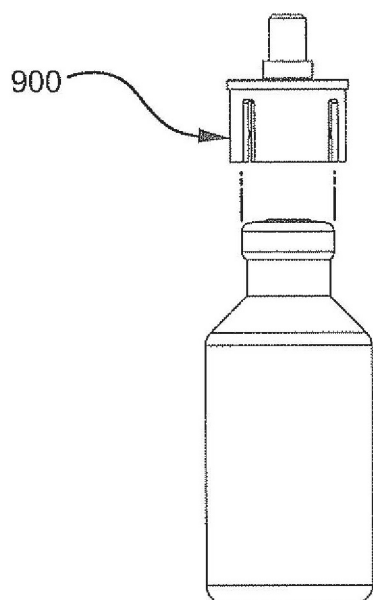


FIG. 41

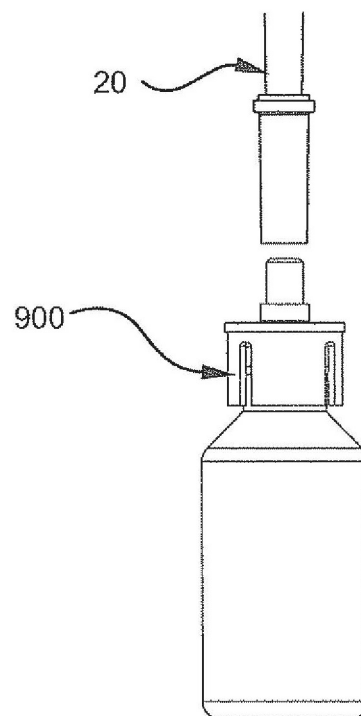


FIG. 42

