

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 927**

51 Int. Cl.:

A61M 5/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2014** E 14186371 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020** EP 2853278

54 Título: **Jeringa con profundidad de penetración ajustable**

30 Prioridad:

26.09.2013 US 201314037904

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

12.11.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LIMAYE, AMIT;
SRINIVASAN, SUDARSAN;
ANDREONI, TODD;
ROSEN, EDWARD J. y
GOLD, HOWARD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 792 927 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

Jeringa con profundidad de penetración ajustable

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La invención pertenece al campo de la tecnología de jeringas. En particular, la invención se refiere a una jeringa que tiene una profundidad de penetración ajustable. La jeringa con profundidad de penetración ajustable es particularmente útil en el contexto de fármacos auto - administrados tales como la insulina.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Las agujas de jeringa requieren preferiblemente una profundidad de penetración de 6 mm a 8 mm para que penetren a través del cierre de un vial. Las agujas más cortas no penetrarán sistemáticamente en el septo del vial, ni podrán inyectar aire en el vial y extraer el medicamento. Sin embargo, los pacientes y los profesionales de la salud prefieren longitudes de inyección inferiores a 6 mm para administrar una inyección. Esto es particularmente cierto para las inyecciones que se administran en la región subcutánea, para medicamentos tales como la insulina. Estudios recientes también han demostrado que la posibilidad de inyecciones intramusculares (IM) aumenta con la profundidad de penetración de la aguja. Para administrar inyecciones en la región subcutánea, la longitud óptima de la aguja tiende a ser de alrededor de 4 mm. Las agujas de insulina actuales en el mercado tienen una longitud fija, generalmente de 15 6 mm, para penetrar adecuadamente el septo del vial. Estas agujas no proporcionan una profundidad de penetración óptima para la inyección en el espacio subcutáneo al mismo tiempo que minimizan el riesgo de inyección intramuscular.

- 20 El documento de patente norteamericana número 7.651.512 muestra una lanceta propulsada que opcionalmente tiene una porción de punta ajustable que permite al usuario seleccionar una profundidad deseada de penetración del estilete a partir de una variedad de opciones de profundidad de penetración . Sin embargo, la lanceta no es una jeringa, y el diseño no expone una longitud de aguja específica para una inyección; de hecho, la aguja se mueve dentro del dispositivo.

- 25 Por lo tanto, un objeto de la invención es proporcionar una jeringa que tenga una profundidad de penetración ajustable que se pueda usar tanto para llenar la jeringa desde un vial a una profundidad de penetración como para administrar una inyección a una profundidad de inyección óptima.

Otro objeto de la invención es proporcionar una jeringa que tenga una profundidad de penetración ajustable para acomodar diferentes sitios de inyección y diferentes medicamentos.

- 30 Otro objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo con profundidad de penetración ajustable que también proteja la jeringa y coloque una cubierta protectora sobre la cánula de la aguja después del uso para minimizar el riesgo de pinchazos accidentales.

- 35 Todavía otro objeto adicional de la invención combina las ventajas anteriores de la profundidad de penetración ajustable con un conjunto intercambiable de aguja - cubo de conexión, de modo que se pueden instalar agujas de diferentes calibres en jeringas de diferentes tamaños.

Estos y otros objetos de la invención se logran con un collarín ajustable que es recibido en el extremo distal de una jeringa móvil entre posiciones fijas para ajustar la profundidad de penetración de la aguja como se describe más abajo.

- 40 El documento US 2005/203459 A1 describe una jeringa intradérmica y un conjunto de aguja que tiene una cánula de aguja con una punta de aguja y un limitador que rodea a la cánula de aguja y que tiene una superficie de aplicación a la piel. El limitador es móvil desde una primera posición en la que una porción alargada de la cánula de aguja está expuesta, a una segunda posición bloqueada en la que el limitador no es movible desde la segunda posición a la primera posición.

- 45 El documento US 2002/004652 A1 describe un dispositivo protector con una jeringa de inyección que se puede llenar. El dispositivo cubre y protege la aguja hueca de una jeringa después de que la jeringa se haya utilizado para inyectar un medicamento en un paciente.

El documento EP 2 388 033 A1 describe un conjunto de tubo para controlar la longitud de una aguja de jeringa.

El documento US 5.591.138 A describe un conjunto de aguja protegida.

El documento US 2009/259180 A1 describe un método de inyección usando una aguja de longitud ajustable.

Resumen de la invención

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

5 En un aspecto, la invención es una jeringa con profundidad de penetración ajustable, que comprende: un cilindro de jeringa tubular; un émbolo colocado dentro del cilindro de la jeringa; un cubo de conexión que soporta una aguja y que está unido al cilindro de la jeringa; y un collarín móvil que tiene un extremo proximal abierto recibido sobre el cubo de conexión. El collarín tiene una pared extrema distal que tiene una abertura a través de la cual sobresale la aguja y una pared lateral que se extiende proximalmente desde la pared extrema distal. La pared lateral tiene una superficie interior que se aplica al cubo de conexión o al cilindro de la jeringa y una característica de retención que se aplica al cubo de conexión o al cilindro, reteniendo el collarín en una pluralidad de posiciones axiales con respecto a la aguja. El collarín se desplaza con respecto al cubo de conexión a lo largo de una trayectoria definida por las características en la superficie interior de la pared lateral que se aplica al cubo de conexión o al cilindro, exponiendo una longitud mayor de la aguja a medida que el collarín se desplaza hacia el émbolo, y es retenida en una posición fija en cada una de la citada pluralidad de posiciones axiales.

15 En otro aspecto, la invención es una jeringa con profundidad de penetración ajustable, que comprende un cilindro tubular de la jeringa, un émbolo situado dentro del cilindro de la jeringa y un cubo de conexión que soporta una aguja unida al cilindro de la jeringa. El cubo de conexión está provisto de una pluralidad de salientes que se extienden lateralmente que definen ranuras en distintas posiciones axiales en el cubo de conexión. La jeringa está provista de un collarín móvil que tiene un extremo proximal abierto, una pared del extremo distal que tiene una abertura a través de la cual sobresale la aguja y una pared lateral que se extiende desde la pared del extremo distal. Se proporciona un apéndice en la superficie interior de la pared lateral que está adaptado para ser recibido en las ranuras entre los salientes que se extienden lateralmente en el cubo de conexión en distintas posiciones axiales del collarín cuando el collarín es rotado.

20 En otro aspecto, una jeringa de acuerdo con la invención está provista de un cilindro tubular, un émbolo colocado dentro del cilindro y un cubo de conexión que soporta una aguja unida al cilindro. Un adaptador tubular está unido al extremo distal del cilindro. Un manguito tubular recibido alrededor del adaptador se aplica al adaptador en posiciones fijas, exponiendo una longitud de aguja más larga o más corta más allá de una abertura en el extremo distal del manguito.

Breve descripción de los dibujos

30 La figura 1 es una vista de una jeringa con profundidad de penetración ajustable de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 2 es un detalle de la porción distal de la jeringa de la figura 1 en un primer ajuste de la profundidad de penetración.

La figura 3 es un detalle de la porción distal de la jeringa de la figura 1 en un segundo ajuste de la profundidad de penetración.

35 La figura 4 es un detalle de la porción distal de la jeringa de la figura 1 que muestra un collarín que cubre y protege la aguja en una posición bloqueada.

La figura 5 es una vista esquemática de un diseño de collarín que muestra el funcionamiento del collarín en el cubo de conexión.

40 La figura 6 es una vista en sección transversal de un diseño de collarín de acuerdo con otra realización de la invención.

La figura 7 es una vista lateral de una jeringa de acuerdo con otra realización de la invención que tiene un conjunto de ajuste en el extremo distal de la jeringa.

La figura 8 representa el componente adaptador del conjunto de ajuste.

La figura 9 representa el componente del manguito del conjunto de ajuste.

45 La figura 10 representa el conjunto de ajuste montado.

Descripción detallada de la invención

50 Como se usa en la presente memoria descriptiva, "axial" significa a lo largo o paralelo al eje longitudinal de la aguja y "radial" es la dirección perpendicular. "Rotación" se refiere a la rotación alrededor del eje longitudinal. "Interior" significa radialmente hacia adentro, ya sea hacia o frente a la aguja, y hacia afuera significa radialmente hacia afuera o separándose de la aguja. La dirección "distal" es la dirección hacia el sitio de inyección y el extremo de inyección de la aguja, y la dirección "proximal" es la dirección opuesta.

Como se muestra en la realización de la figura 1, una jeringa 10 de acuerdo con esta realización de la invención comprende el cilindro 14 que tiene un émbolo 12 en su interior. El émbolo 12 está dispuesto dentro del cilindro 14 de la jeringa de manera que al presionar el émbolo 12 se empuja un tapón a través del compartimento del medicamento en el interior del cilindro de la jeringa para presurizar el compartimento y expulsar el medicamento fuera de la aguja 13. Un cubo de conexión 16 está unido al cilindro 14, y una aguja 13 está unida al cubo de conexión 16. La aguja puede estar moldeada con el cubo de conexión, unida al cubo de conexión con adhesivo, por soldadura, utilizando un bloqueo mecánico u otro medio permanente para fijar la aguja. A continuación, el conjunto de aguja y cubo de conexión se ajusta preferiblemente al cilindro de la jeringa y se entrega típicamente al usuario premontado. Un collarín rotativo 20 se ajusta sobre el cubo de conexión 16 y está provisto de una abertura en el extremo distal del mismo a través de la cual sobresale la aguja 13. El collarín 20 puede ser ajustado para establecer la profundidad de penetración de la aguja como se describe a continuación.

En la configuración que se muestra en la figura 2, el collarín queda retenido en su posición más proximal, de modo que el extremo proximal abierto del collarín 20 se apoya contra el cuerpo 14 de la jeringa. En esta posición axial, queda expuesta la longitud máxima de la aguja. Por ejemplo, el ajuste en esta posición puede ser de 8 mm, y adecuado para llenar la jeringa desde un vial. Los índices 17 se proporcionan en el cubo de conexión para que el usuario pueda observar qué configuración se está utilizando a través de una ventana 27 en el collarín.

La disposición de estilo bayoneta del collarín 20 en el cubo de conexión se muestra en las figuras 1 - 3. En esta realización, el cubo de conexión 16 se ajusta a presión sobre el cuerpo 14 de la jeringa de modo que el cubo de conexión está premontado como parte de la jeringa y no se retira durante el uso normal. Como se muestra en la figura 4, el cubo de conexión está provisto de salientes laterales 25 sobre el cubo de conexión que definen las ranuras 29 a incrementos especificados de, por ejemplo, 1 mm cada uno. Como se muestra en la figura 5, el collarín 20 está provisto de un apéndice 65 formado en la pared lateral interior del collarín 20 que puede ser rotado en una primera dirección designada por las flechas horizontales en la figura 5 en las ranuras definidas por los salientes laterales 25 en distintas posiciones axiales del collarín con respecto a la aguja 13. Se permite el movimiento axial del collarín a lo largo de la dirección indicada por la flecha vertical en la figura 5 cuando la pestaña 65 no está aplicada en ninguna ranura. Para este propósito, también se puede proporcionar un canal que se extienda axialmente en la superficie radialmente hacia adentro del collarín o en la superficie radialmente hacia afuera del cubo de conexión, aplicando un miembro correspondiente en el otro de entre el collarín o el cubo de conexión, para permitir un movimiento axial suave del cubo de conexión entre diferentes posiciones axiales. Para alcanzar la posición representada en la figura 3, por ejemplo, el collarín 20 se mueve axialmente a una profundidad de penetración de la aguja de 4 mm, apropiada para una inyección de insulina. El usuario hace rotar entonces el collarín 20 en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el collarín a la profundidad de penetración deseada. En la realización que se muestra, la ventana 27 en la pared lateral del collarín permite al espectador ver los índices en el cubo de conexión que indican la profundidad de penetración de la aguja en cada ajuste.

Como se muestra adicionalmente en la figura 4 y en la figura 5, en la posición más distal del collarín 20, un giro en sentido contrario al de las agujas del reloj recibirá el apéndice 65 en la ranura 69 alcanzando la posición "bloqueada" de la figura 4. Una depresión en la ranura 69 puede recibir el apéndice 65 para inhibir la rotación en el sentido de las agujas del reloj que retiraría el collarín del estado bloqueado y proporcionaría una indicación táctil al usuario de que se ha alcanzado la posición bloqueada. De manera similar, se pueden proporcionar salientes o depresiones en las ranuras en las diferentes posiciones axiales del collarín, proporcionando una indicación táctil para el usuario de que se ha alcanzado la profundidad de penetración deseada de la aguja. La posición de cobertura del collarín se representa en la figura 4. Se puede proporcionar un indicador visual para indicar la posición de bloqueo después del uso.

Se puede proporcionar un resorte (no mostrado) dentro del collarín entre la pared del extremo distal del collarín y el cuerpo de la jeringa, que empuja al collarín en la dirección distal, lo que puede proporcionar un movimiento axial más suave del collarín 20 sobre el cubo de conexión 16. Un reborde o retén orientado internamente (no mostrado) en el collarín puede ser utilizado para evitar que el collarín se deslice distalmente separándose del cubo de conexión y también se puede aplicar a una característica correspondiente en el cubo de conexión para proporcionar una acción de bloqueo para evitar el movimiento proximal o rotativo del collarín después de su utilización. El conjunto de aguja y cubo de conexión puede ser proporcionado como unidades intercambiables y ser premontados con diferentes cuerpos de jeringa. De esta manera, se pueden instalar agujas de diferentes calibres en cuerpos de jeringas de diferentes volúmenes, reduciendo el inventario de subcomponentes.

La vista en sección transversal de la figura 6 representa el interior de un collarín de acuerdo con otra realización general de la invención. En esta realización, el collarín 50 comprende una pared extrema distal 15 y una pared lateral 21 que se extiende proximalmente desde la pared extrema y termina en una abertura lo suficientemente grande como para acomodar el cubo de conexión y en algunas realizaciones también acomoda la porción distal del cuerpo de la jeringa. La pared lateral 21 tiene una abertura 19 a través de la cual sobresale la aguja 13. El canal 24 en una superficie interior de la pared lateral está inclinado en ángulo con respecto a la pared extrema distal 15 que forma un canal circunferencial como una rosca. Cuando el usuario hace rotar el collarín 50 con respecto al cuerpo de la jeringa, un saliente en el cubo de conexión se desplaza en el canal 24 alcanzando el retén 22. Preferiblemente, el cubo de conexión comprende al menos dos salientes en una superficie interior del mismo, cada uno de los cuales se aplica al canal. Por lo tanto, se recibe un segundo saliente en el retén 26, que fija la posición axial del collarín y evita el temblor. Los retenes 22 y 26 actúan para limitar el movimiento de rotación del collarín. Se puede proporcionar una

pluralidad de pares de retenes en el canal 24 para permitir diferentes posiciones axiales a medida que el collarín 20 es rotado para que se mueva proximal y distalmente. Los salientes que se aplican al canal 24 pueden residir en el cubo de conexión o en el extremo distal del cuerpo de la jeringa. Alternativamente, se proporcionan salientes en el collarín 20, en cuyo caso se proporciona un canal correspondiente en el cubo de conexión o cilindro.

5 La figura 6 representa una trayectoria de desplazamiento parcial, en la que el collarín se mueve axialmente en el curso de la rotación. Alternativamente, o además, se pueden proporcionar uno o más canales axiales de modo que el collarín se mueva axialmente sin rotar en toda o parte de la trayectoria de desplazamiento. Por ejemplo, el collarín puede estar diseñado con un canal lineal con retenes en cada extremo. El usuario puede hacer rotar el collarín para desaplicar el retén, deslizar el collarín distal o proximalmente a lo largo del cubo de conexión para ajustar la profundidad de penetración de la aguja, y hacer rotar el collarín de nuevo para que se aplique a los retenes. Se pueden proporcionar múltiples canales para reducir la sensación de temblor o flojedad y evitar el contacto con la aguja.

10 Otra realización de jeringa de longitud ajustable de acuerdo con la invención se representa en las figuras 7 a 9, en las que el conjunto de ajuste telescópico 74 está instalado en el cubo de conexión en el extremo distal del cuerpo de jeringa 14 para permitir el ajuste de la profundidad de penetración de la aguja. La vista lateral de la figura 7 representa esquemáticamente una jeringa de cilindro integral, en la que una parte de cubo de conexión de soporte de aguja está moldeada por inyección, o está formada integralmente de otra manera con el cuerpo de la jeringa. Como será evidente para un experto en la materia, el conjunto 74 también podría instalarse en un cubo de conexión de encaje a presión, simplemente variando la interfaz del conjunto 74 y el cuerpo de la jeringa o el cubo de conexión .

15 En la realización que se muestra, el conjunto telescópico 74 comprende un adaptador tubular 76 unido al extremo distal del cilindro de la jeringa usando un adhesivo, ajuste por contracción, termo - estabilización u otros medios. Se recibe un manguito tubular 78 alrededor del adaptador 76 y se aplica con el adaptador en una pluralidad de posiciones fijas, exponiendo una longitud diferente de aguja más allá del extremo distal de la funda en cada una de la pluralidad de posiciones fijas.

20 Como se muestra en las figuras 8 - 10, se proporciona un canal 82 en el exterior del adaptador 76 que se aplica a un apéndice 81 en una superficie interior del manguito 78. Alternativamente, el canal puede estar provisto sobre el manguito 78 y el apéndice se proporciona sobre el adaptador. En la realización que se muestra, el canal 82 tiene rebajes en extremos opuestos que reciben el apéndice 81 en diferentes posiciones axiales del manguito para retener el manguito en su posición. Por lo tanto, el usuario puede seleccionar una profundidad de penetración de 4 mm, 6 mm u 8 mm para la aguja. Las variaciones que se han descrito más arriba con relación a la figura 6, usando múltiples pestañas que se aplican a los retenes asociados con el canal, puede ser utilizada para guiar el recorrido del manguito con respecto al adaptador y asegurar el manguito en cada una de la pluralidad de posiciones axiales. Además de establecer diferentes profundidades de penetración para la aguja, el manguito puede estar provisto de una posición distal adicional, de modo que el extremo distal del manguito esté situado distalmente de la punta de la aguja para minimizar o prevenir el pinchazo accidental de la aguja antes o después del uso. El extremo distal del manguito 78 puede formar un anillo que realiza una interfaz con la piel, de modo que el usuario sepa que se ha alcanzado la profundidad de inyección apropiada.

25 En realizaciones, se proporciona una tapa 75 sobre la aguja en el estado en el que el usuario encuentra inicialmente el dispositivo. La tapa 75 se recibe en el extremo distal del adaptador 76, entre el adaptador 76 y el manguito 78, formando un recinto estéril. Antes de administrar una inyección, el usuario elimina manualmente cualquier etiqueta externa y retira la tapa 75 exponiendo la profundidad máxima de penetración de la aguja, con el manguito en su posición más proximal. El usuario puede optar por utilizar esta longitud para llenar la jeringa de un vial y a continuación hacer rotar el manguito 78 para seleccionar otra profundidad para administrar una inyección. Al igual que con las realizaciones que anteceden, el manguito o el adaptador pueden estar provistos de indicaciones para que el usuario sepa qué profundidad de penetración de la aguja se ha seleccionado.

30 En otra variación, el adaptador 76 y el manguito 78 están provistos de topes extremos de acoplamiento. En lugar de una ranura circunferencial en la cual el manguito 78 se mueve axialmente y rota al mismo tiempo, el manguito se mueve axialmente sin rotación hasta que los topes extremos sobre el adaptador 76 y el manguito 78 se acoplen en la posición axial deseada del manguito.

35 Las piezas de plástico que se han descrito en la presente memoria descriptiva, el cubo de conexión, el collarín o collarines, el adaptador, el manguito, etc., están hechos típicamente de polipropileno moldeado por inyección utilizando técnicas conocidas por los expertos en la técnica de fabricación de jeringas y plumas de medicamentos. Sin embargo, la invención no se limita a ningún método de producción particular. La aguja es típicamente una pieza quirúrgica de acero inoxidable de calibre estándar. Las jeringas de longitud ajustable se pueden usar para cualquier tipo de medicamento que se pueda suministrar con una jeringa, pero se prefiere particularmente que las agujas se usen para medicamentos auto inyectables, como la insulina. La descripción anterior de las realizaciones preferidas no se debe considerar que limita la invención, que está definida por las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Una jeringa (10) con profundidad de penetración ajustable, que comprende:
un cilindro tubular (14) de la jeringa ;
un émbolo (12) situado dentro del cilindro (14) de la jeringa;
- 5 un cubo de conexión (16) que soporta una aguja, estando separado y unido el cubo de conexión (16) del cilindro (14) de la jeringa;
un adaptador tubular (76) unido a un extremo distal del cilindro (14) de la jeringa, el adaptador tubular (76) rodeando el cubo de conexión (16) e incluyendo un canal circunferencial (82) que está orientado en un ángulo con respecto a una pared extrema del adaptador tubular (76); y
- 10 un manguito tubular (78) recibido alrededor del adaptador y que tiene un apéndice (81), estando aplicado el apéndice (81) al canal circunferencial (82) del adaptador en una de entre dos posiciones fijas liberables, exponiendo cada una de ellas una longitud diferente de la aguja más allá del extremo distal del manguito, en el que
15 el canal circunferencial (82) guía el manguito tubular (78) para que simultáneamente rote y se mueva axialmente con respecto al adaptador tubular (76) mientras se desplaza a cada posición fijada de manera liberable, en el que la aguja no se mueve con respecto al adaptador tubular (76).
2. La jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una tapa retirable recibida sobre la aguja entre el manguito tubular (78) y el adaptador.
3. La jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el cubo de conexión (16) es parte de un conjunto de encaje a presión sobre el extremo distal del cilindro (14) de la jeringa, o
- 20 una parte integral del cilindro (14) de la jeringa.
4. La jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el extremo distal del manguito forma una superficie de anillo que realiza una interfaz con la piel, o
se encuentra situada distalmente de la punta de la aguja en la posición más distal del manguito.
5. La jeringa (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el manguito tiene una primera posición axial que
25 expone 8 mm de la aguja, adaptada para el llenado desde el vial y una segunda posición axial que expone 4 mm de la aguja para una inyección subcutánea.

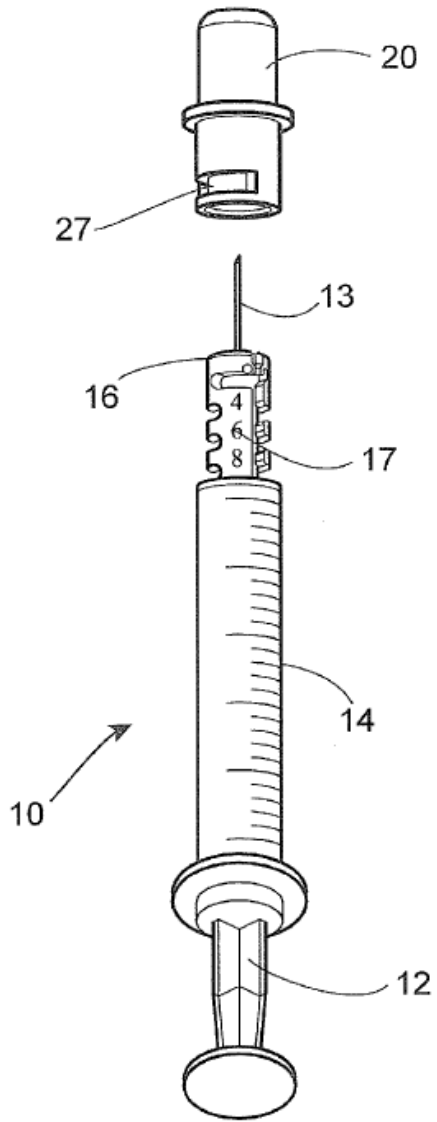


FIG. 1

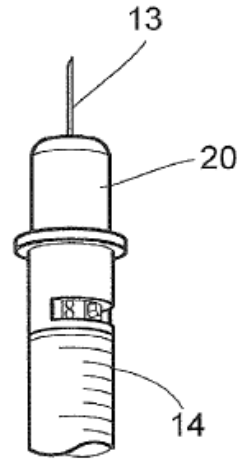


FIG. 2

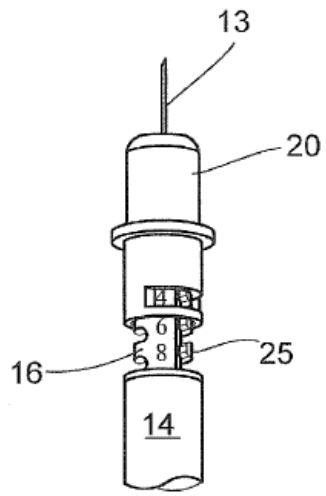


FIG. 3

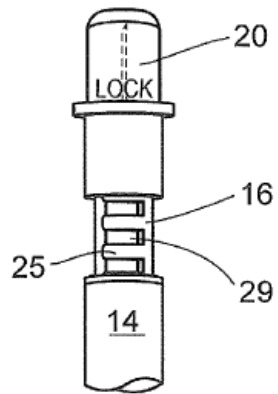
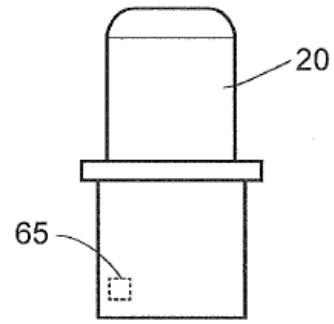


FIG. 4

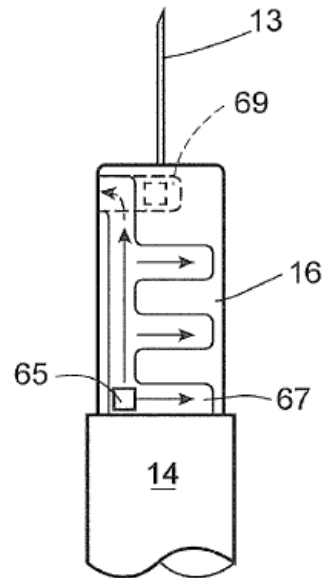


FIG. 5

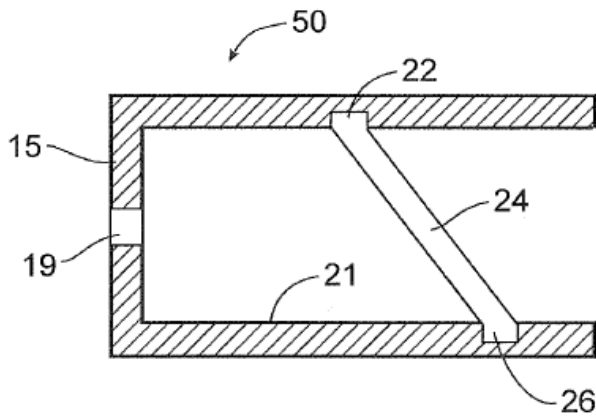


FIG. 6

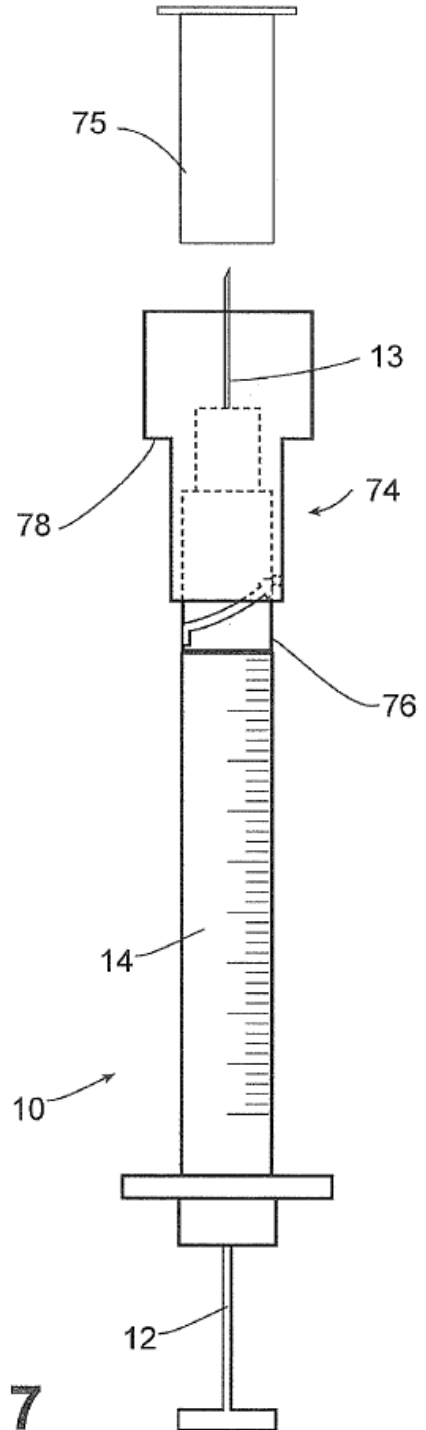


FIG. 7

FIG. 8

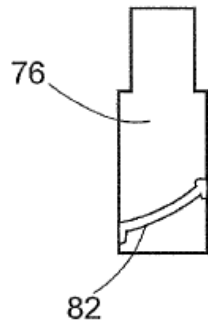


FIG. 9

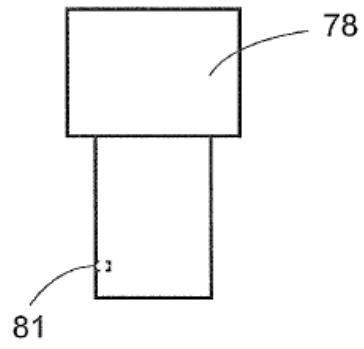


FIG. 10

