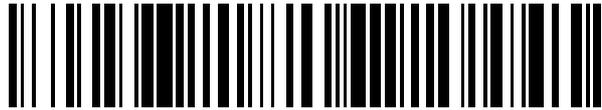


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 804 598**

51 Int. Cl.:

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.04.2014 PCT/US2014/033060**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.10.2014 WO14168840**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.04.2014 E 14783133 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 2983744**

54 Título: **Dispositivo para insertar agujas**

30 Prioridad:

07.04.2013 US 201361809391 P
29.03.2014 US 201461972254 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.02.2021

73 Titular/es:

REPRO-MED SYSTEMS, INC. (100.0%)
24 Carpenter Road
Chester, New York 10918, US

72 Inventor/es:

SEALFON, ANDREW y
OGUT, CHRISTOPHER EROL

74 Agente/Representante:

VIDAL GONZÁLEZ, Maria Ester

ES 2 804 598 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 insertar agujas

5 Campo de la invención

La materia aquí descrita se refiere a dispositivos para insertar agujas en tejidos y métodos de uso.

Antecedentes de la invención

10 Ciertas terapias, como la inmunoglobulina, pueden ser autoadministradas por un paciente o por un cuidador a un paciente en la comodidad del hogar del paciente. Las terapias de infusión requieren que el usuario o cuidador inserte una o más agujas en el cuerpo del paciente. Mientras que algunos pacientes no tienen dificultad para insertarse o recibir agujas en su cuerpo, otros pacientes son sensibles al dolor de la inyección o se sienten incómodos al ver agujas o inyectarse agujas en su cuerpo. En particular, muchos niños tienen dificultades para recibir terapia de infusión debido al dolor de la inserción de la aguja o al miedo a las agujas.

20 El método en el cual la aguja se inyecta en el tejido es relevante para prevenir el dolor. La investigación ha demostrado que la velocidad de inserción de la aguja es importante para proteger las capas de tejido de la ruptura y reducir el dolor de la inserción. Cuando una aguja se inserta lentamente en el tejido, se observan más eventos de ruptura en el tejido en comparación con la inserción rápida de una aguja en el tejido.

25 La anestesia tópica es una forma de ayudar a aliviar el dolor en el sitio de la inserción. Se pueden aplicar cremas tópicas antes de la inserción de una aguja para ayudar a adormecer la piel. Estas cremas pueden tardar un tiempo en surtir efecto y algunas personas son sensibles a los componentes de las cremas. Otros métodos para la anestesia tópica incluyen el contacto de la piel con bajas temperaturas para adormecer el área o el uso de vibraciones en la superficie de la piel cerca del sitio de inyección.

30 Muchas de las terapias que requieren infusiones se administran semanalmente o quincenalmente, y algunas incluso con mayor frecuencia. Para agilizar el proceso de infusión, sería útil tener un dispositivo que supere muchas de las dificultades asociadas con la inyección mediante agujas en el cuerpo, como aliviar el dolor y aliviar los temores de los pacientes. Sigue existiendo la necesidad de un dispositivo para inyectar agujas en pacientes que son sensibles al dolor de la inyección o se sienten incómodos al ver agujas o inyectarse agujas en su cuerpo.

35 El documento US 2009/216215 A1 divulga un dispositivo de inserción para aplicar un conjunto de infusión al cuerpo de un paciente. Dos miembros de accionamiento liberan un elemento de empuje accionado por resorte, que inyecta una aguja. El documento US 2012/245497 A1 describe una disposición de estímulo cutáneo. Se proporcionan superficies texturizadas para hacer contacto con la piel, las superficies se mueven, por ejemplo, mediante un resorte de torsión energizado manualmente, para aliviar la percepción del dolor. El documento DE 10 2011 015073 A1 divulga disposiciones electrónicas de estímulo cutáneo en jeringas o bolígrafos. Los documentos WO 99/33504 A1 y DE 10 2004 025651 A1 describen dispositivos de inserción.

Resumen de la invención

45 Un dispositivo para administrar una aguja a un sujeto, que comprende: una carcasa que comprende una cubierta con una abertura distal y una abertura proximal; un émbolo de accionamiento que ocupa el espacio definido por la cubierta de la carcasa y en acoplamiento de desplazamiento con la carcasa, en donde el émbolo de accionamiento tiene un extremo proximal con un mango que se extiende desde la abertura proximal de la carcasa y un extremo distal dimensionado para recibir y entregar un aguja; un resorte de accionamiento asociado con el émbolo de accionamiento de manera que cuando el mango se retrae proximalmente con respecto a la carcasa, el resorte de accionamiento se comprime y cuando se libera el émbolo de accionamiento, el émbolo de accionamiento se desplaza distalmente por la fuerza del resorte de accionamiento; y un componente para aliviar las molestias asociadas con la inyección de una aguja al sujeto que recibe la inyección, el componente que comprende un motor vibrador y una fuente de alimentación asociada con la carcasa de tal manera que la fuente de alimentación suministra energía al motor vibrador cuando se activa el motor, donde la aguja es una aguja de mariposa que tiene alas, la carcasa comprende además dos canales opuestos que se extienden desde la abertura distal hacia la abertura proximal, el extremo distal del émbolo de accionamiento incluye además rebajes para recibir las alas de la aguja de mariposa, y los rebajes están alineadas con los canales de la carcasa para permitir que cada ala de la aguja de mariposa se extienda desde la carcasa.

60 El dispositivo puede comprender tanto una almohadilla texturizada en la superficie distal de la carcasa como un componente vibrador.

65 El dispositivo puede comprender un tope para mantener el resorte de accionamiento en una posición retraída. El tope puede ser uno o más botones que se extienden desde la superficie del émbolo de accionamiento. La presión del botón puede liberar el émbolo de la unidad de su estado retraído. En ciertas realizaciones, cuando se libera el

émbolo de accionamiento, la aguja se inyecta en la piel del sujeto. Cuando la aguja se inyecta en la piel del sujeto, el extremo distal del émbolo de accionamiento puede liberar la aguja del dispositivo.

- 5 La superficie distal del émbolo de accionamiento puede dimensionarse para recibir una aguja de mariposa. En ciertas realizaciones, la aguja está unida al tubo de infusión. En ciertas realizaciones, el dispositivo comprende además una aguja colocada en la superficie distal del émbolo de accionamiento, tal como una aguja de mariposa.

Figuras de la invención

- 10 La Figura 1 (A) es una primera vista lateral de un dispositivo de inserción de aguja 100 según ciertos ejemplos, (B) es una vista en sección transversal A-A de un dispositivo de inserción de aguja 100 según ciertos ejemplos, (C) es una vista superior de un dispositivo de inserción de aguja 100 de acuerdo con ciertos ejemplos, (D) es una vista inferior de un dispositivo de inserción de aguja 100 de acuerdo con ciertos ejemplos;

- 15 La Figura 2 (A) es una segunda vista lateral de un dispositivo de inserción de aguja 100 según ciertos ejemplos, (B) es una vista en sección transversal B-B de un dispositivo de inserción de aguja 100 según ciertos ejemplos, (C) es una vista en perspectiva ensamblada de un dispositivo de inserción 100 de acuerdo con ciertos ejemplos;

- 20 La Figura 3 es una vista en perspectiva despiezada, de un dispositivo de inserción de aguja 100 de acuerdo con ciertos ejemplos de la presente descripción, e incluye un conjunto que tiene una carcasa 1, un émbolo de accionamiento 2 asociado con un resorte de accionamiento 3 y un émbolo interior 4 en donde el resorte de accionamiento 3 proporciona la fuerza para hacer avanzar el émbolo de accionamiento 2 y la aguja en la piel de un sujeto;

- 25 La Figura 4 (A) es una primera vista lateral de un dispositivo de inserción de aguja 101 según ciertas realizaciones, (B) es una vista en sección transversal A-A de un dispositivo de inserción de aguja 101 según ciertas realizaciones, (C) es una vista superior de un dispositivo de inserción de aguja 101 de acuerdo con ciertas realizaciones, (D) es una vista inferior de un dispositivo de inserción de aguja 101 de acuerdo con ciertas realizaciones;

- 30 La Figura 5 (A) es una segunda vista lateral de un dispositivo de inserción de aguja 101 según ciertas realizaciones, (B) es una vista en sección transversal B-B de un dispositivo de inserción de aguja 101 según ciertas realizaciones, (C) es una vista en perspectiva ensamblada de un dispositivo de inserción 101 de acuerdo con ciertas realizaciones;

- 35 La Figura 6 es una vista en perspectiva despiezada, de un dispositivo de inserción de aguja 101 de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente descripción, e incluye además almohadillas texturizadas 12, un motor vibrador 10 y fuente de alimentación 11;

- 40 La Figura 7 es una vista en perspectiva despiezada, de un dispositivo de inserción de aguja 102 de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente descripción, e incluye además un interruptor de contacto 14 asociado con un resorte de contacto 15 que activa un motor vibrador 10 al oprimir el interruptor de contacto 14;

- 45 La Figura 8 es una vista inferior del dispositivo 102 con el émbolo de accionamiento 2 en un estado no retraído;

- La Figura 9 es una vista en perspectiva del fondo del dispositivo de inserción de aguja 102 con una aguja de mariposa con un tubo de infusión conectado cargado en los rebajes 16 y 17 en la superficie distal del émbolo de accionamiento 31 con el émbolo de accionamiento 2 en un estado no retraído;

- 50 La Figura 10 es una vista inferior del dispositivo 102 con una aguja de mariposa con un tubo de infusión conectado cargado en los rebajes 16 y 17 en la superficie distal del émbolo de accionamiento 31 con el émbolo de accionamiento 2 en un estado no retraído;

- 55 La Figura 11 es una vista en perspectiva del fondo del dispositivo de inserción de aguja 102 cargado con una aguja de mariposa con el émbolo de accionamiento 2 en un estado retraído;

- La Figura 12 es una vista lateral en perspectiva del dispositivo de inserción de aguja 102 cargado con una aguja de mariposa con el émbolo de accionamiento 2 en un estado retraído;

- 60 La Figura 13 es una vista lateral en perspectiva del dispositivo de inserción de aguja 102 cargado con una aguja de mariposa con el émbolo de accionamiento 2 en un estado no retraído; y

- La Figura 14 es una vista lateral en perspectiva del dispositivo de inserción de aguja 102 con el émbolo interior presionado para expulsar la aguja de mariposa del dispositivo 102;

65

Descripción detallada del invento

Ahora se describirán ciertas realizaciones ejemplares para proporcionar una comprensión general de los principios de la estructura, función, fabricación y uso de los dispositivos y métodos descritos aquí. Uno o más ejemplos de estas realizaciones se ilustran en las figuras adjuntas. Los expertos en la materia entenderán que los dispositivos y métodos específicamente descritos en este documento e ilustrados en los dibujos adjuntos son realizaciones ejemplares no limitantes. Las características ilustradas o descritas en relación con una realización ejemplar pueden combinarse con las características de otras realizaciones. Por ejemplo, cualquier característica descrita en cualquiera de los dispositivos 100, 101 y 102 puede combinarse con cualquier característica de los otros dispositivos. Dichas modificaciones y variaciones están destinadas a ser incluidas dentro del alcance de la presente invención.

La presente invención generalmente proporciona un dispositivo para insertar agujas y aliviar las molestias asociadas con la inserción de agujas. En ciertas realizaciones, el dispositivo es adecuado para inyectar agujas de mariposa y particularmente agujas de mariposa que están unidas al tubo de infusión. El paciente o cuidador carga una aguja de mariposa con un tubo conectado a la base del émbolo de accionamiento. La aguja con el tubo conectado se retrae en la carcasa del dispositivo trayendo el émbolo interior. Una vez retraído, el dispositivo se activa y está listo para administrar una aguja en el tejido de un paciente. Luego, el dispositivo se coloca en la ubicación de la piel donde se desea la inyección. La superficie que contacta con la piel puede tener textura y puede incluir un interruptor de contacto que hace que el dispositivo vibre cuando se aplica una ligera presión a través del contacto con la piel. La almohadilla vibratoria y/o texturizada puede entrar en contacto con la piel durante un período de tiempo adecuado para anestesiarse el área. Se pueden presionar dos botones de disparo en la carcasa del dispositivo para expulsar la aguja en un ángulo esencialmente perpendicular a la superficie de la piel en el tejido del paciente al mismo tiempo que las almohadillas texturizadas entran en contacto con la piel y vibran, distrayendo al paciente de la aguja inserción. El émbolo interior del dispositivo se presiona hacia la superficie de la piel para liberar la aguja del dispositivo. Las alas y el cuerpo de la mariposa se pueden asegurar a la piel, por ejemplo, con un adhesivo como cinta adhesiva.

Como se usa en este documento, los términos "sujeto" o "paciente" significan la persona que recibe la inyección de la aguja. En algunos casos, el sujeto también es un paciente que recibe una terapia. En otros escenarios, el sujeto puede no ser un paciente, como un sujeto que recibe un tatuaje u otra inyección no relacionada con el tratamiento o la prevención de una afección.

Un "usuario" del dispositivo significa la persona que está manipulando activamente el dispositivo. El usuario puede ser el sujeto o paciente o el usuario puede ser un tercero, como un médico o un cuidador.

La "aguja" o "agujas" descritas aquí se refieren a cualquier tipo de aguja tal como una aguja de disco, una aguja de mariposa, una aguja asociada con una cánula, un trocar con un catéter o cualquier otra aguja inyectada en la piel.

Las Figuras 1-2 ilustran una variedad de vistas de un ejemplo del dispositivo de inyección de aguja 100. Las Figuras 1 y 2 representan el dispositivo 100 con el émbolo de accionamiento 2 en un estado retraído. La Figura 3 representa una vista despiezada del dispositivo 100. Como se ve en las Figuras 1A-2C y 3, el dispositivo 100 comprende una carcasa 1 con un émbolo interior 4 y un émbolo de accionamiento 2. El émbolo de accionamiento 2 está asociado con un resorte de accionamiento 3 que proporciona la fuerza para hacer avanzar el émbolo de accionamiento 2 y la aguja hacia dentro de la piel de un sujeto, como un paciente.

La carcasa 1 comprende una cubierta con una abertura distal 43 y una abertura proximal 44. El espacio definido por la cubierta puede recibir un émbolo de accionamiento 2 de tal manera que el émbolo de accionamiento 2 pueda estar en acoplamiento de desplazamiento con la carcasa 1. El émbolo de accionamiento 2 puede moverse en direcciones distales y proximales con respecto a la carcasa 1. Por ejemplo, el émbolo de accionamiento 2 puede extenderse desde la abertura proximal de la carcasa en ciertas posiciones o desde la abertura distal de la carcasa 1 en otras posiciones. En ciertos ejemplos, el émbolo de accionamiento 2 comprende un tubo cilíndrico con el extremo proximal 35 y el extremo distal 36 y el tubo del émbolo de accionamiento 2 puede definir un lumen. El émbolo de accionamiento 2 puede modificarse en el extremo proximal 35 con un mango para permitir que el usuario agarre el mango y extienda el émbolo de accionamiento distalmente (no se muestra). El émbolo de accionamiento 2 puede modificarse en el extremo distal 36 con una superficie distal 31 dimensionada para recibir una aguja tal como una aguja de mariposa con un tubo de infusión unido. El émbolo de accionamiento 2 puede estar asociado con un resorte de accionamiento 3, tal como un resorte de accionamiento 3 colocado alrededor del cilindro del émbolo de accionamiento 2. El émbolo de accionamiento 2 puede moverse proximalmente agarrando el mango y tirando del extremo proximal del émbolo de accionamiento a través de la abertura proximal de la carcasa 43 y comprimiendo así el resorte de accionamiento 3.

En ciertos ejemplos, el dispositivo comprende además un émbolo interior 4 como se ve en la Figura 3. El émbolo interior 4 puede comprender un mango 42, un barril y un extremo distal 19. En ciertos ejemplos, cuando el dispositivo comprende un émbolo interior 4, el émbolo de accionamiento 2 no se modifica con un mango. El barril 37 y el extremo distal del émbolo interior 19 pueden extenderse a través del lumen en el émbolo de accionamiento 2. El extremo distal del émbolo de accionamiento 36 puede definir una abertura a través de la cual se extiende el extremo

5 distal del émbolo interior 19. Las protuberancias 38 en el extremo distal del émbolo interior 19 pueden dimensionarse para bloquearse en el extremo distal del émbolo de accionamiento 36 de manera que el émbolo de accionamiento 2 se mueve proximalmente cuando el émbolo interior 4 se mueve proximalmente. Por ejemplo, el extremo distal del émbolo interior 19 puede tener una forma en T colocada en el extremo del barril del inyector interior 38 en el extremo distal del émbolo de accionamiento 36. La forma en T, por ejemplo, no puede pasar a través de la abertura en el extremo distal del émbolo de accionamiento 36, por lo que la forma de T obliga al émbolo de accionamiento 2 a moverse proximalmente cuando el émbolo interior 4 se mueve de forma proximal.

10 El émbolo de accionamiento puede estar asociado con un resorte de accionamiento 3 tal como un resorte que rodea el cilindro que define el lumen del émbolo de accionamiento 2. El émbolo de accionamiento 2 puede retraerse tirando del mango 42 del émbolo interior 4 para elevar el extremo distal del émbolo de accionamiento 36 hacia dentro de la carcasa 1. El émbolo interior 4 puede retraerse manualmente. Por ejemplo, el usuario puede sostener la carcasa 1 con una mano y retraer el mango 42 del émbolo interior 4 con otra mano o con el pulgar y el índice de la mano que sostiene la carcasa 1. A medida que el émbolo de accionamiento 2 se retrae, el resorte de accionamiento 3 asociado con el émbolo de accionamiento 2 se comprime. El émbolo de accionamiento 2 puede mantenerse en una posición retraída con uno o más topes, tales como botones de disparo, proyecciones o bloqueos, por ejemplo, botones de disparo 6 y 7. El uno o más topes pueden extenderse a través de ventanas en la superficie de la carcasa, por ejemplo, las ventanas 27 y 28, y pueden evitar que el resorte libere y fuerce el émbolo de accionamiento distalmente (no se muestra la ventana 28).

20 La superficie exterior del émbolo de accionamiento cilíndrico 2 puede modificarse con uno o más topes, por ejemplo, los botones de disparo 6 y 7, de manera que cuando el émbolo de accionamiento 2 se retrae como en las Figuras 1 y 2, los botones de disparo 6 y 7, que pueden estar cargados por resorte, cada uno sobresale de la carcasa 1, por ejemplo, el botón de disparo 6 sobresale de una ventana 27 en la carcasa 1. Cuando el émbolo de accionamiento 2 no está retraído, los botones de disparo 6 y 7 pueden ocultarse dentro de la carcasa 1 entre la superficie interior de la carcasa 1 y la superficie exterior del émbolo de accionamiento 2. En ciertos ejemplos, el émbolo de accionamiento 2 se modifica con dos botones de disparo y los botones pueden ubicarse en posiciones en el émbolo de accionamiento de manera que el usuario pueda contactar los dos botones simultáneamente. Por ejemplo, los dos botones de disparo 6 y 7 pueden ubicarse a una distancia de aproximadamente 90 grados hasta aproximadamente 180 grados de la otra en el cuerpo cilíndrico del émbolo de accionamiento 2, de manera que los botones puedan ponerse en contacto simultáneamente con un pulgar y un índice. En ciertos ejemplos, se prefiere el uso de dos botones de disparo para evitar la liberación accidental del émbolo de accionamiento 2 mediante la compresión de uno de los botones. Los botones de disparo 6 y 7 pueden estar asociados con los resortes 9 y 8, respectivamente, que permiten que cada botón de disparo 6 y 7 salga de la ventana en la carcasa, por ejemplo, el botón de disparo 6 sobresale de una ventana 27, cuando el émbolo de accionamiento 2 está retraído. Los botones de disparo en sus posiciones extendidas pueden mantener el émbolo de accionamiento 2 en una posición retraída. Para liberar el émbolo de accionamiento 2, se pueden presionar uno o más botones de disparo, por ejemplo, los botones de disparo 6 y 7, para liberar el émbolo de accionamiento 2 y la fuerza del resorte comprimido 3 impulsa el émbolo de accionamiento 2 y la aguja dentro de la piel del paciente.

40 Las Figuras 4-5 ilustran una variedad de vistas de una realización ejemplar de un dispositivo de inyección de aguja 101. La Figura 6 representa una vista despiezada del dispositivo de inyección 101. A diferencia del dispositivo 100, el dispositivo 101 comprende almohadillas texturizadas 12 en la superficie distal 30 de la carcasa 1 del dispositivo 101. La superficie distal 30 de la carcasa 1 del dispositivo 101 es la porción del dispositivo 101 que contacta la piel que rodea el sitio de la inyección. La Figura 4D representa la superficie distal del dispositivo con almohadillas texturizadas 12. La superficie distal de la carcasa 30 puede modificarse con una o más almohadillas texturizadas 12, tales como una, dos, tres o cuatro almohadillas texturizadas 12. La textura en las almohadillas puede tener la forma de múltiples proyecciones en la superficie de la almohadilla que se extienden distalmente hacia la piel del paciente. Las proyecciones pueden extenderse desde 1-3 mm desde la superficie de la almohadilla texturizada 12, tal como aproximadamente 1-2 mm desde la almohadilla texturizada 12. Las proyecciones pueden terminar en puntas puntiagudas de manera que el contacto de la piel con la superficie texturizada distraiga al sujeto del dolor de la inserción de la aguja. En ciertas realizaciones, las almohadillas texturizadas 12 comprenden múltiples puntas de plástico, por ejemplo, proyecciones o puntas en forma de aguja, que contactan la piel antes y/o durante el tiempo de la inyección y anestesian la superficie de la piel y/o distraen al paciente de molestias asociadas con la inyección. Dichas proyecciones pueden estar dispuestas a lo largo de un perímetro de la superficie distal de la carcasa 30 o en un patrón radial o de rejilla. Las proyecciones pueden estar dispuestas a lo largo de una porción de la superficie distal de la carcasa o cubriendo sustancialmente la superficie distal de la carcasa 30.

60 Además del dispositivo 100, el dispositivo 101 comprende una fuente de alimentación 11 y un motor vibrador 10. La fuente de alimentación 11 y el motor vibrador 10 pueden ubicarse en la carcasa, por ejemplo, la fuente de alimentación 11 puede ubicarse en una cavidad 39 de la carcasa 1 que envuelve la fuente de alimentación 11. Se puede acceder a la fuente de alimentación 11 a través de una puerta en la cavidad 39 de la carcasa 1 que permite el acceso a la cavidad 39 con la fuente de alimentación 11. En ciertas realizaciones, la fuente de alimentación es una batería y la batería está ubicada en una cavidad 39 en la carcasa 1. El motor vibrador puede estar ubicado en una cavidad 40 en la carcasa. El motor vibrador 10 puede estar ubicado en proximidad cercana, tal como adyacente a la fuente de alimentación 11. En ciertas realizaciones, el motor vibrador 10 está ubicado cerca del extremo distal de la

carcasa 30. En ciertas realizaciones, la fuente de alimentación 11 suministra energía al motor vibrador 10 cuando se activa el motor.

El motor vibrador 10 está alimentado por una fuente de alimentación 11 tal como baterías o medios mecánicos, por ejemplo, un mecanismo de devanado. En ciertas realizaciones, se puede suministrar energía al motor de vibración 10 desde la fuente de alimentación 11, por ejemplo, baterías, al moverse entre la carcasa 1 y el émbolo de accionamiento 2, por ejemplo, al entrar en contacto con un área de contacto conductor 41. Por ejemplo, al tirar hacia atrás o colocar al menos uno de los émbolos interiores y de accionamiento en una posición de disparo, el contacto eléctrico de un área de contacto 41 habilita un circuito completo, arrancando así el motor vibrador 10. En algunas realizaciones, el motor vibrador 10 funciona antes de activar la inserción de la aguja, tal como varios segundos antes de la inserción de la aguja para asegurar que se proporcione el efecto activo de la disminución del dolor.

El motor vibrador 10 puede tener una velocidad de entre 60 rpm y 15,000 rpm, o en algunas realizaciones, entre aproximadamente 5000 rpm y 10,000 rpm, y en algunas realizaciones, aproximadamente 9000 rpm. En ciertas realizaciones, el motor vibrador 10 puede tener una velocidad de aproximadamente 6000 rpm a aproximadamente 10,000 rpm, tal como aproximadamente 7,000 a aproximadamente 10,000 rpm, tal como aproximadamente 8,000 a aproximadamente 10,000. El motor vibrador 10 puede estar estructurado de tal manera que, al girar el motor, se coloca un peso en un eje del motor o se conecta al eje del motor para crear un escenario de desequilibrio. Por lo tanto, al girar el motor, las oscilaciones del eje desequilibrado pueden crear vibraciones.

El motor vibrador 10 puede activarse, por ejemplo, cuando el émbolo interior 4 se retrae o cuando se presionan los botones de disparo 6 y 7. Cuando se activa el motor vibrador 10, el dispositivo 101 vibra. La vibración del dispositivo en contacto con la piel del sujeto distrae al sujeto de la inyección de la aguja y/o anestesia la piel. En ciertas realizaciones, el dispositivo comprende almohadillas texturizadas 12 y un elemento de vibración tal como un motor vibrador 10 y una fuente de alimentación 11. En otras realizaciones, el dispositivo comprende solo el elemento de vibración que es el motor vibrador 10 y la fuente de alimentación 11 o, en ejemplos, solo las almohadillas texturizadas 12. El dispositivo puede comprender uno o más elementos adicionales para disminuir las molestias de la inserción de la aguja o distraer al sujeto de la inserción de la aguja.

La Figura 7 representa una vista despiezada de una realización ejemplar de un dispositivo de inyección de aguja 102. A diferencia del dispositivo de inyección 101, el dispositivo de inyección 102 comprende un interruptor de contacto 14 para activar el motor vibrador 10. El interruptor de contacto 14 está ubicado en el extremo distal de la carcasa 30 y la porción del interruptor de contacto 14 en contacto con la piel puede modificarse con una almohadilla texturizada tal como una almohadilla texturizada con puntas de plástico. Cuando la superficie distal de la carcasa 30 contacta la piel del paciente, el interruptor de contacto 14 se presiona y el motor vibrador 10 se activa. El interruptor de contacto 14 puede estar asociado con un resorte de interruptor de contacto 15 de tal manera que cuando el interruptor de contacto 14 contacta con la piel, el resorte de contacto presiona el resorte del interruptor de contacto 15, dando como resultado la activación del motor vibrador 10. Una vez que cesa el contacto entre la piel y el extremo distal de la carcasa 30, el motor vibrador 10 puede detenerse a medida que el resorte se relaja a un estado extendido.

La Figura 8 representa una vista inferior del dispositivo de inyección de aguja 102. La superficie distal de la carcasa 30 comprende almohadillas texturizadas 12 tales como una, dos, tres o cuatro almohadillas texturizadas 12. La superficie distal del émbolo de accionamiento 31 comprende los rebajes 17 y 16 para recibir las alas de una aguja de mariposa y un tubo de infusión, respectivamente. La superficie distal del émbolo interior 19 está ubicada en la abertura interior 18 de la superficie distal del émbolo de accionamiento 31. El interruptor de contacto 14 puede incluir una superficie de almohadilla texturizada.

La Figura 9 representa una vista inferior en perspectiva del dispositivo de inyección de aguja 102 cargado con una aguja de mariposa en un estado no retraído. La Figura 10 representa una vista inferior del dispositivo de inyección de aguja 102 cargado con una aguja de mariposa en un estado no retraído. El cuerpo de la aguja de mariposa 20 puede colocarse en el centro de la superficie distal del émbolo de accionamiento 31 en contacto con la superficie distal del émbolo interior 19. El tubo de la aguja se extiende a través del rebaje 16 de la superficie distal del émbolo de accionamiento 31, mientras que las alas de la aguja de mariposa se colocan en los rebajes 17 de la superficie distal del émbolo de accionamiento 31. Los rebajes 16 y 17 de la superficie distal del émbolo de accionamiento 31 se pueden dimensionar para mantener la aguja de mariposa firmemente en su lugar hasta que se desencadena la compresión del émbolo interior 4.

La aguja de mariposa puede cargarse en el extremo distal del dispositivo sosteniendo las alas juntas y empujando el cuerpo de la mariposa hacia el rebaje en la superficie distal del émbolo de accionamiento 31 dimensionado para recibir el cuerpo. Las alas pueden mantenerse unidas mediante características de conexión como el rebaje 24 y el botón 25 en las alas opuestas 22 y 23. Las alas 22 y 23 pueden entonces separarse y empujarse hacia el rebaje 17 en la superficie distal del émbolo de accionamiento 31. Otros métodos para cargar la aguja de mariposa en la superficie distal del émbolo de accionamiento incluyen separar las alas 22 y 23 de la mariposa y presionar las alas 22 y 23 en los rebajes 17, en la superficie distal del émbolo de accionamiento 31, forzando así el cuerpo de la mariposa 20 hacia el rebaje en contacto con el extremo distal del émbolo 19.

En ciertas realizaciones, la aguja 21 de la aguja de mariposa está protegida con una funda tal como una funda de plástico. La funda puede ser un tubo de plástico que cubre la punta de la aguja. La funda puede proteger al usuario de perforar involuntariamente la piel con la aguja, por ejemplo, mientras abre las alas de mariposa o carga la aguja de mariposa en el dispositivo. En ciertas realizaciones, el dispositivo puede retirar la funda de la aguja 21. Por ejemplo, cuando el émbolo se retrae y la aguja se estira hacia la carcasa del dispositivo, la funda puede retirarse durante la retracción. La extracción de la funda puede ocurrir, por ejemplo, mediante un brazo en el interior de la carcasa que se extiende desde la carcasa hacia la aguja. Cuando la aguja se retrae en el dispositivo, el brazo puede atrapar la funda de manera que la funda se retira de la aguja a medida que la aguja se retrae y el brazo permanece estacionario, por ejemplo. La funda puede comprender un brazo, una proyección o un disco, por ejemplo, con el que se contacta la carcasa durante la retracción. Un componente en el interior de la carcasa, como un retén o una proyección, puede entrar en contacto con el brazo, la proyección o el disco de la funda para retirar la funda durante la retracción.

Las Figuras 9 y 10 representan el dispositivo de inserción de aguja 102 en un estado cargado no retraído en donde el émbolo de accionamiento 2 y el émbolo interior 4 no están retraídos y una aguja de mariposa se carga en los rebajes distales 16 y 17 del émbolo de accionamiento 2.

Las Figuras 11-12 representan el dispositivo 102 en su estado activado y cargado. El dispositivo se carga cuando se coloca una aguja en los rebajes 16 y 17 en el extremo distal del dispositivo. Para activar el dispositivo, el émbolo interior 4 puede retraerse. Para retraer el émbolo interior 4, la carcasa 1 puede sujetarse con una mano, el émbolo interior 4 puede tirarse en una dirección proximal lejos de la carcasa 1. El émbolo interior 4 y el émbolo de accionamiento 2 pueden moverse juntos en la dirección proximal de manera que las porciones distales del émbolo de accionamiento 2 y el émbolo interior 4 se retraigan juntos hacia el interior de la carcasa cuando el émbolo interior 4 está retraído proximalmente. A medida que el émbolo interior se retrae, el resorte de accionamiento 3 se comprime.

Los botones de disparo 6 y 7, que están ocultos dentro de la carcasa cuando el dispositivo no está activado, sobresalen de las ventanas 27 y 28 en la carcasa del dispositivo en su estado activado (la ventana 28 no se muestra). Los botones de disparo 6 y 7 se pueden unir mediante los resortes 9 y 8, respectivamente, al exterior del cuerpo del émbolo de accionamiento 2. En el estado no activado cuando el émbolo no está retraído, un botón de disparo puede descansar en un rebaje en la superficie interior de la carcasa. Por ejemplo, en la Figura 11, el rebaje 29 puede recibir el botón de disparo 7 en el estado no activado. La protuberancia del botón disparador 7 en el rebaje 29 puede ayudar a evitar que el émbolo se retraiga en la carcasa cuando la aguja se carga en el dispositivo en su estado no retraído. Un rebaje correspondiente en el interior de la carcasa puede estar presente para recibir el botón de disparo 6 cuando el dispositivo está en su estado no activado. El contacto entre uno o más botones de disparo y uno o más rebajes en la superficie interior de la carcasa puede proporcionar resistencia contra el movimiento proximal del émbolo de accionamiento 2.

Cuando el émbolo se retrae al punto donde los botones de disparo 6 y 7 pueden sobresalir de las ventanas 27 y 28, los botones de disparo se extienden a través de las ventanas 27 y 28 y el émbolo se mantiene en una posición retraída por la protuberancia de los botones de la carcasa 1. En el estado retraído o activado, las alas de una aguja de mariposa 22 y 23 se extienden fuera de la carcasa a través de los canales 32 y 33 en la carcasa 1. El tubo 26 unido a la aguja de mariposa puede extenderse a través del canal 34 de la carcasa 1 del dispositivo.

Como se describe aquí, el dispositivo puede incluir varias muescas, rebajes y proyecciones correspondientes, uno o más pasadores, uno o más dientes, y similares, para formar un tope, punto de ajuste o posición de disparo. Tales proyecciones también pueden ser flexibles para que puedan moverse fácilmente, por ejemplo, por diseño, por ejemplo, una cuña, un deslizador, etc., para entrar en un rebaje y/o salir de dicho rebaje para efectuar una o más funciones del dispositivo. En algunas realizaciones, las porciones se forman como miembros en forma de cuña, y/o similares, que se reciben por los rebajes correspondientes.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, al tirar hacia atrás del émbolo interior para mover al menos uno del émbolo/eyector interior y conducir el émbolo a una posición de disparo, ciertas partes del émbolo interior y/o émbolo de accionamiento se modifican con una o más proyecciones se flexionan en una primera dirección para que las proyecciones entren en un rebaje. En algunas realizaciones, el uno o más botones de disparo pueden estar dispuestos para mover las proyecciones fuera del rebaje, por ejemplo, flexionando la proyección en una segunda dirección, de manera que la fuerza del resorte se libere para impulsar al menos uno de los émbolo interior y émbolo de accionamiento en una dirección para inyectar una aguja en el tejido, y de ese modo conducir la aguja en el tejido.

En su estado activado, el dispositivo puede colocarse en una ubicación en el cuerpo del paciente, destinada a la inyección con aguja. Por ejemplo, el dispositivo se puede colocar en una sección del abdomen o del muslo. El dispositivo puede colocarse sustancialmente de manera perpendicular a la superficie de la piel. En ciertas realizaciones, la superficie distal de la carcasa 30 está posicionada de tal manera que toda o una porción sustancial de la superficie distal de la carcasa contacta con la superficie de la piel. Por ejemplo, cada una de las almohadillas texturizadas o una porción sustancial de una o más almohadillas texturizadas en la superficie distal de la carcasa hace contacto con la superficie de la piel. El dispositivo puede presionarse contra la superficie de la piel. En ciertas

realizaciones, el dispositivo se presiona contra la superficie de la piel de manera que se presiona un interruptor de contacto 14 y se activa un motor vibrador.

5 En ciertas realizaciones, el componente analgésico puede estar activo durante un período de tiempo antes de la inyección de la aguja. Por ejemplo, un dispositivo con almohadillas texturizadas puede presionarse contra la piel durante un período de aproximadamente 30 segundos o menos, como aproximadamente 20 segundos o menos, como aproximadamente 10 segundos o menos antes de la inyección de una aguja. En otras realizaciones, un dispositivo con un motor vibrador puede vibrar en contacto con la piel durante un período de aproximadamente 30 segundos o menos, tal como aproximadamente 20 segundos o menos, tal como aproximadamente 10 segundos o menos antes de la inyección de una aguja. En ciertas realizaciones, un dispositivo con un motor vibrador y una o más almohadillas texturizadas puede estar activo durante un período de aproximadamente 30 segundos o menos, como aproximadamente 20 segundos o menos, como aproximadamente 10 segundos o menos antes de la inyección de una aguja.

15 A medida que el dispositivo se presiona contra la superficie de la piel en el lugar deseado de inyección, el usuario puede presionar el botón o botones de disparo. Cuando se presionan los botones de disparo, el resorte de accionamiento 3 se libera de su estado comprimido y el émbolo de accionamiento junto con el émbolo interior se puede liberar para desplazarse en la dirección distal. La tensión en el resorte de accionamiento fuerza al émbolo de accionamiento y al émbolo interior a acelerar rápidamente en la dirección distal y empuja la aguja hacia la piel del paciente.

20 En ciertas realizaciones, la presión de los botones de disparo empuja la aguja hacia la piel del paciente y libera la aguja del dispositivo. En otras realizaciones, la aguja no se libera de los rebajes 16 y 17 en la superficie distal del émbolo de accionamiento 31 después de presionar los botones de disparo y se requiere un paso adicional para liberar el cuerpo de la aguja 20 del dispositivo. En ciertas realizaciones, una vez que el émbolo de accionamiento 2 se ha liberado y la aguja se coloca en el tejido del paciente, el cuerpo de la aguja 20 se libera del dispositivo presionando el émbolo interior 4. El émbolo interior 4 está asociado con un resorte eyector 5 que se comprime cuando se presiona el émbolo interior 4 y libera la aguja del dispositivo. Una vez que el usuario deja de presionar el émbolo interior 4, el émbolo vuelve a su posición extendida.

30 En ciertas realizaciones, el extremo distal del émbolo interior 19 comprende las protuberancias 38 que se extienden desde el lado distal de la abertura en el extremo distal del émbolo de accionamiento 19. Las protuberancias 38 pueden permitir que el émbolo interior agarre la superficie distal del émbolo de accionamiento cuando el émbolo interior 4 se retrae de tal manera que cuando el émbolo interior 4 se retrae, el émbolo de accionamiento 2 se retrae simultáneamente. En la dirección distal, el émbolo interior 4 puede deslizarse independientemente en el lumen del émbolo de accionamiento para expulsar la aguja de los rebajes 16 y 17 en el extremo distal del émbolo de accionamiento 31 contactando el cuerpo de la aguja y forzando la aguja en la dirección distal.

35 En ciertas realizaciones, el émbolo interior 4 está asociado con un resorte eyector 5. Cuando el émbolo interior 4 se presiona sobre el dispositivo en un estado no retraído en la dirección distal, el émbolo interior 4 comprime el resorte eyector 5. El émbolo interior 4 se desplaza en la dirección distal de tal manera que las protuberancias 38 en el extremo distal del émbolo interior 19 se extienden distalmente desde la superficie distal del émbolo de accionamiento 36. A medida que el émbolo interior 4 se presiona distalmente, el cuerpo de la aguja de mariposa se empuja hacia afuera de los rebajes 16 y 17 en la superficie distal del émbolo de accionamiento 31, desconectando la aguja del dispositivo. Cuando el usuario deja de presionar la cabeza del émbolo interior, la compresión creada en el resorte eyector 5 fuerza la cabeza del émbolo interior 4 a una posición descansada.

40 El dispositivo proporciona métodos para administrar una aguja a un sujeto tal como un paciente que lo necesita. Un usuario del dispositivo puede cargar el dispositivo, tal como cualquiera de los dispositivos descritos en este documento, por ejemplo, 101, 102 o 103, con una aguja tal como una aguja de mariposa. La aguja se puede cargar en el dispositivo presionando la aguja en los rebajes en la superficie distal del émbolo de accionamiento. Una vez que se carga el dispositivo, el usuario puede retraer el émbolo hasta el punto en que el émbolo se detiene y se mantiene en una posición retraída, por ejemplo, mediante los botones de disparo. El usuario puede colocar el dispositivo en la superficie de la piel de manera que la superficie distal de la carcasa contacte con la piel. Para ciertas realizaciones, el usuario puede presionar la superficie distal de la carcasa contra la piel para activar un efecto de distracción o anestesia de las almohadillas texturizadas y/o activar el interruptor de contacto del motor vibrador. El componente analgésico puede estar activo durante un período de tiempo que precede a la inyección de la aguja, tal como aproximadamente 30 segundos o menos, aproximadamente 20 segundos o menos o aproximadamente 10 segundos o menos. El usuario puede soltar el émbolo, por ejemplo, presionando el botón o botones de disparo. En ciertas realizaciones, el émbolo puede presionarse para liberar la aguja de los rebajes en el émbolo de accionamiento. En ciertas realizaciones, el usuario puede asegurar la aguja a la superficie de la piel con un adhesivo tal como cinta adhesiva.

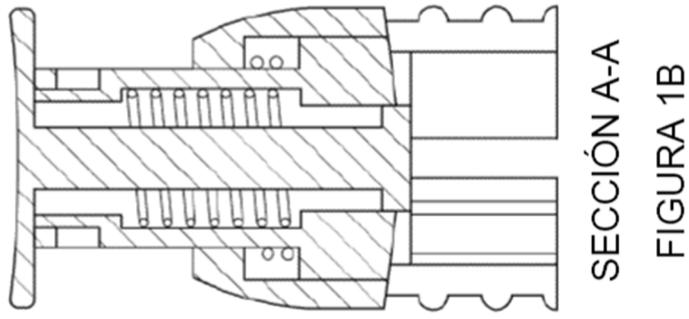
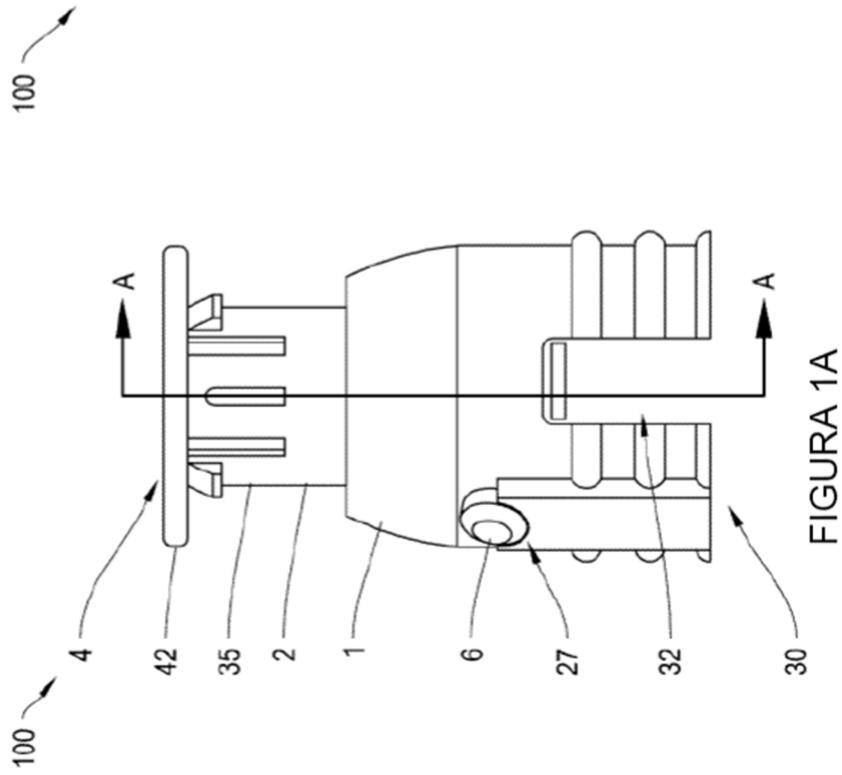
65 El dispositivo además proporciona métodos para aliviar el dolor de las inyecciones con aguja. En ciertos ejemplos/realizaciones, el dispositivo para aliviar el dolor comprende un componente para aliviar el dolor tal como una almohadilla texturizada y/o elementos vibrantes. El dispositivo puede comprender una carcasa con un interruptor

de contacto en la superficie distal de manera que el contacto de la superficie distal del dispositivo con la piel alivia el dolor tal como el dolor de las inyecciones con aguja. En ciertos ejemplos, el dispositivo para aliviar el dolor no inyecta una aguja.

- 5 Aunque se han descrito algunas variaciones en detalle anteriormente, son posibles otras modificaciones. Por ejemplo, cualquier flujo lógico representado en las figuras adjuntas y descrito en este documento no requiere el orden particular que se muestra, ni el orden secuencial, para lograr resultados deseables. Otras implementaciones pueden estar dentro del alcance de al menos algunas de las siguientes reivindicaciones ejemplares.
- 10 Ejemplos y realizaciones de los dispositivos, sistemas y métodos se han descrito aquí. Como se señaló en otra parte, estas realizaciones se han descrito solo con fines ilustrativos y no son limitantes. Son posibles otras realizaciones y están cubiertas por la divulgación, que será evidente a partir de las enseñanzas contenidas en el presente documento. Por lo tanto, la amplitud y el alcance de la divulgación no deberían estar limitados por ninguna de las realizaciones descritas anteriormente, sino que deberían definirse solo de acuerdo con las reivindicaciones respaldadas por la presente divulgación y sus equivalentes.
- 15

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (101, 102) para administrar una aguja (21) a un sujeto, que comprende:
 - 5 una carcasa (1) que comprende una cubierta con una abertura distal (43) y una abertura proximal (44); un émbolo de accionamiento (2) que ocupa el espacio definido por la cubierta de la carcasa (1) y en acoplamiento de desplazamiento con la carcasa (1), en donde el émbolo de accionamiento (2) tiene un extremo proximal (35) con un mango (42) que se extiende desde la abertura proximal (44) de la carcasa (1) y un extremo distal (36) dimensionado para recibir y entregar una aguja (21);
 - 10 un resorte de accionamiento (3) asociado con el émbolo de accionamiento (2) de manera que cuando el mango (42) se retrae proximalmente en relación con la carcasa (1), el resorte de accionamiento (3) se comprime y cuando se libera el émbolo de accionamiento (2), el émbolo de accionamiento (2) se desplaza distalmente por la fuerza del resorte de accionamiento (3); y
 - 15 caracterizado por un componente para aliviar las molestias asociadas con la inyección de una aguja (21) al sujeto que recibe la inyección, el componente que comprende un motor vibrador (10) y una fuente de alimentación (11) asociada con la carcasa (1) de manera que la fuente de alimentación (11) suministra energía al motor vibrador (10) cuando el motor (10) está activado,
 - 20 en donde la aguja es una aguja de mariposa que tiene alas, la carcasa comprende además dos canales opuestos (32, 33) que se extienden desde la abertura distal hacia la abertura proximal, el extremo distal del émbolo de accionamiento incluye además rebajes (17) para recibir las alas de la aguja de mariposa, y los rebajes están alineados con los canales de la carcasa para permitir que cada ala de la aguja de mariposa se extienda desde la carcasa.
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo comprende una almohadilla texturizada (12) en la superficie distal (30) de la carcasa (1).
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un tope para mantener el resorte de accionamiento (3) en una posición retraída, en donde el tope es un botón (6, 7) que se extiende desde la superficie del émbolo de accionamiento (2).
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en donde presionar el botón (6, 7) libera el émbolo de accionamiento (2) de su estado retraído.
5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde cuando se libera el émbolo de accionamiento (2), la aguja (21) se inyecta en la piel del sujeto, y en donde cuando la aguja (21) se inyecta en la piel del sujeto, el extremo distal (36) del émbolo de accionamiento (2) libera la aguja (21) del dispositivo (100).
6. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la aguja (21) está unida al tubo de infusión.
7. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además una aguja (21) colocada en la superficie distal del émbolo de accionamiento (2).
8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un émbolo interior (4) que ocupa el lumen del émbolo de accionamiento (2) y que comprende el mango (4) que se extiende desde la abertura proximal (44) de la carcasa (1) y en conexión con el extremo proximal (35) del émbolo de accionamiento (2), un barril (37) y un extremo distal (19) en acoplamiento de desplazamiento proximal con el émbolo de accionamiento (2) de manera que cuando el mango (4) del émbolo interior (19) se retrae proximalmente en relación con la carcasa (1), el émbolo de accionamiento (2) se retrae.
9. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende un interruptor de contacto (14) en la superficie distal (30) de la carcasa (1) que activa el motor vibrador (10) y hace que el dispositivo (100) vibre al entrar en contacto con piel.



100

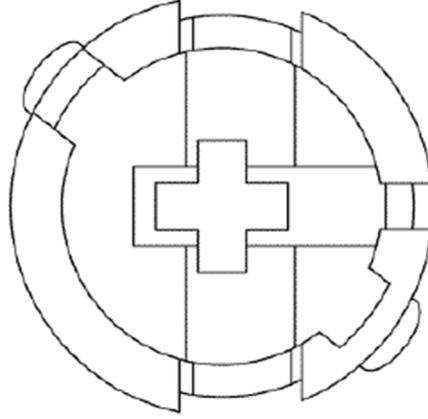


FIGURA 1D

100

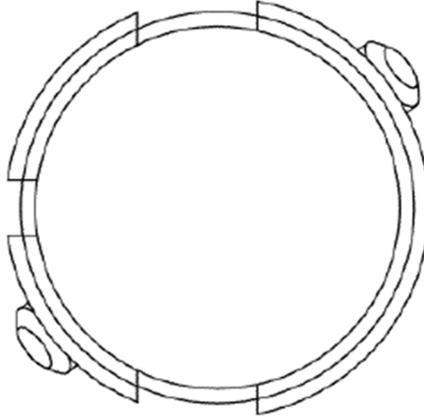


FIGURA 1C

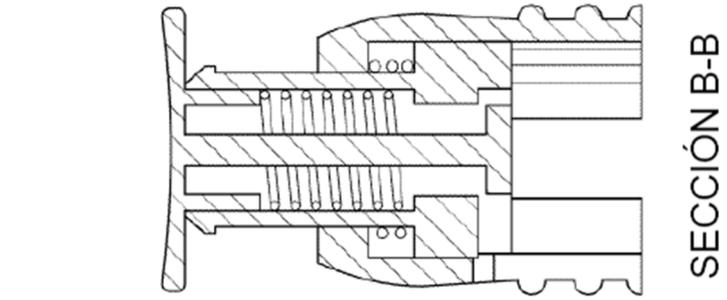


FIGURA 2B

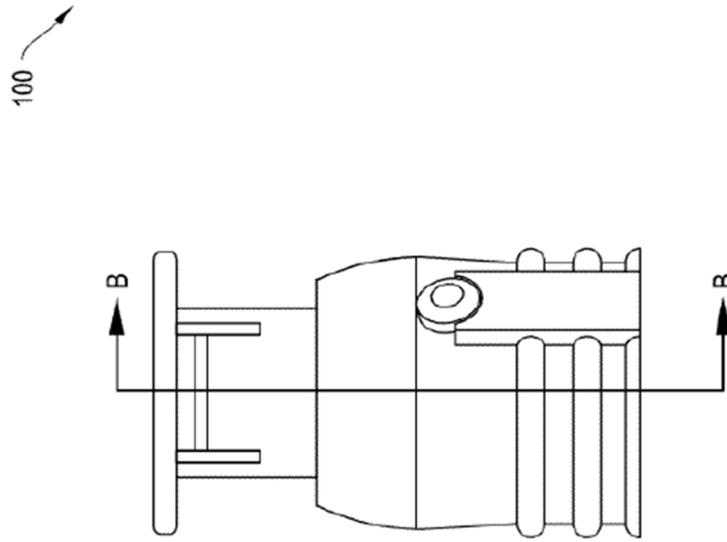
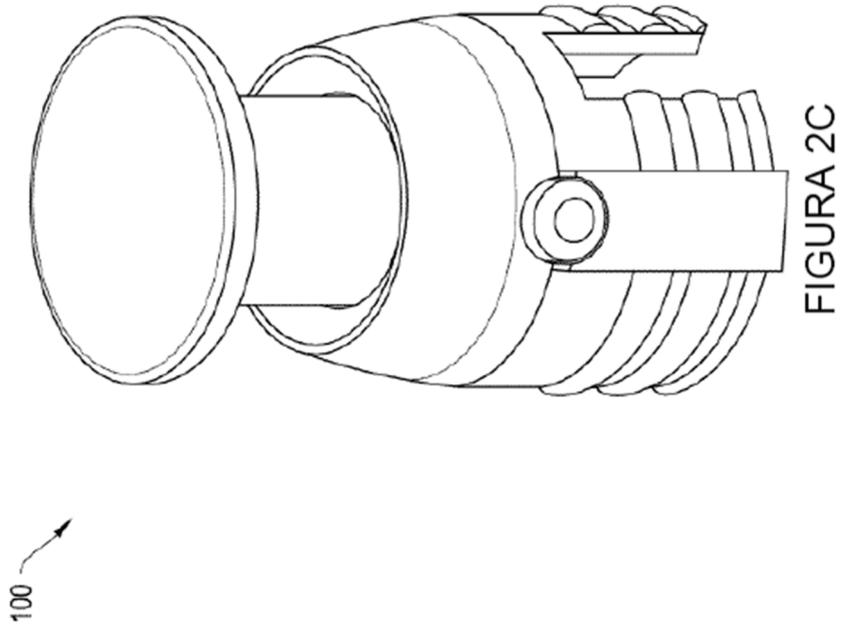


FIGURA 2A

100

100



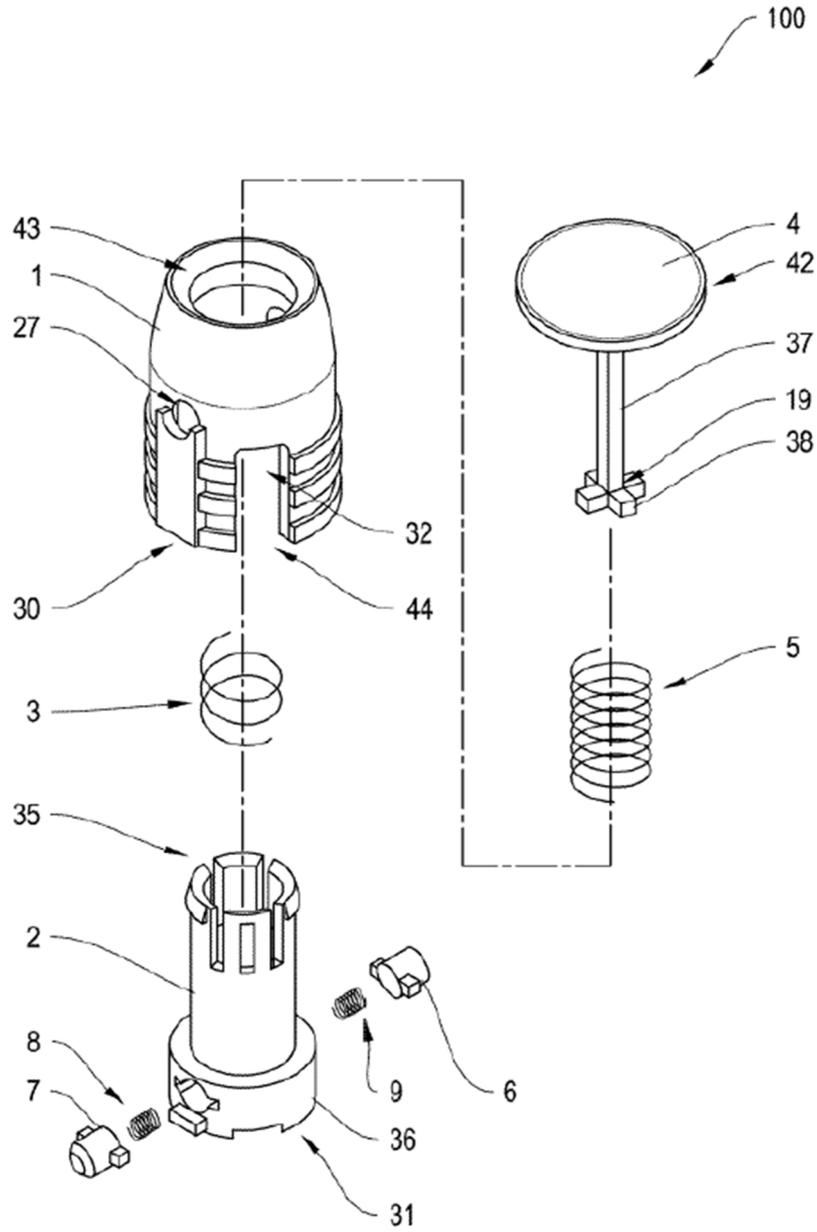


FIGURA 3

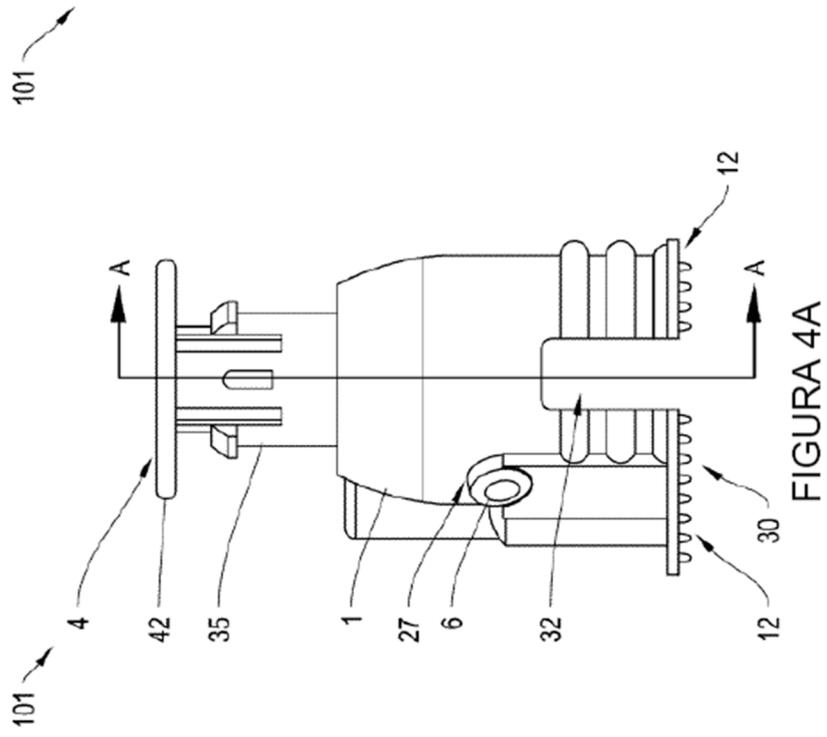
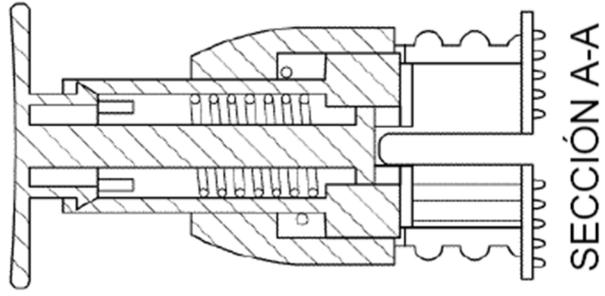


FIGURA 4A



SECCIÓN A-A

FIGURA 4B

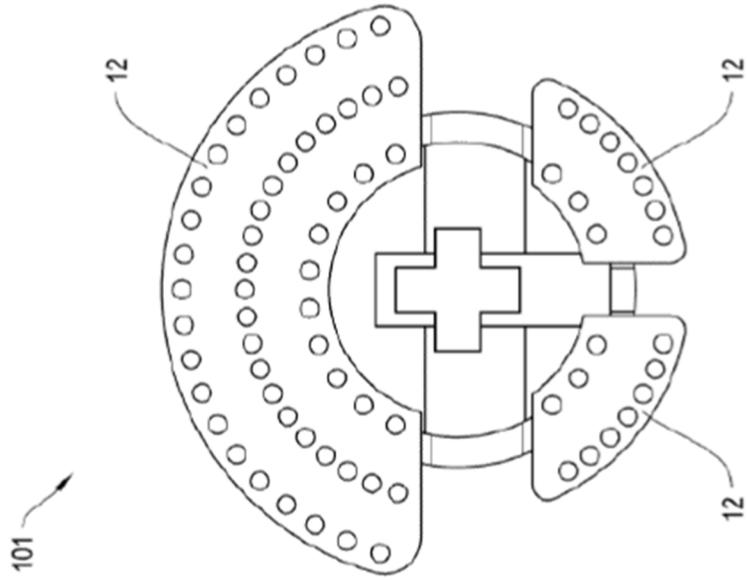


FIGURA 4D

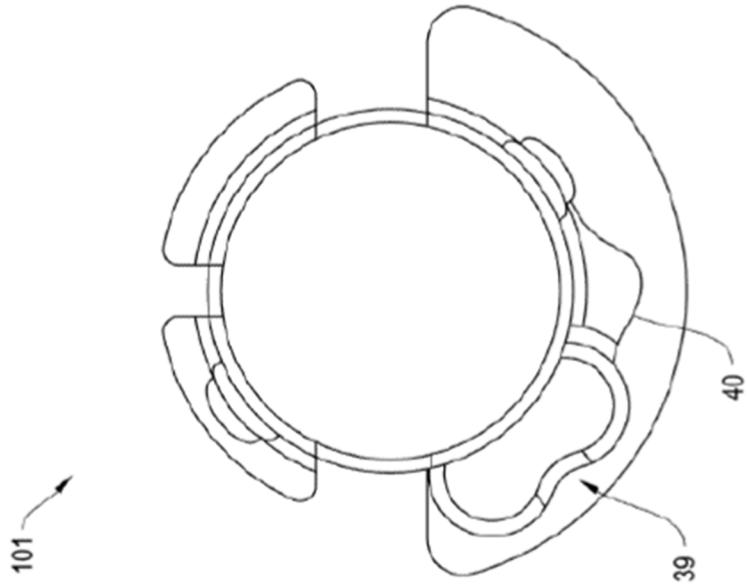


FIGURA 4C

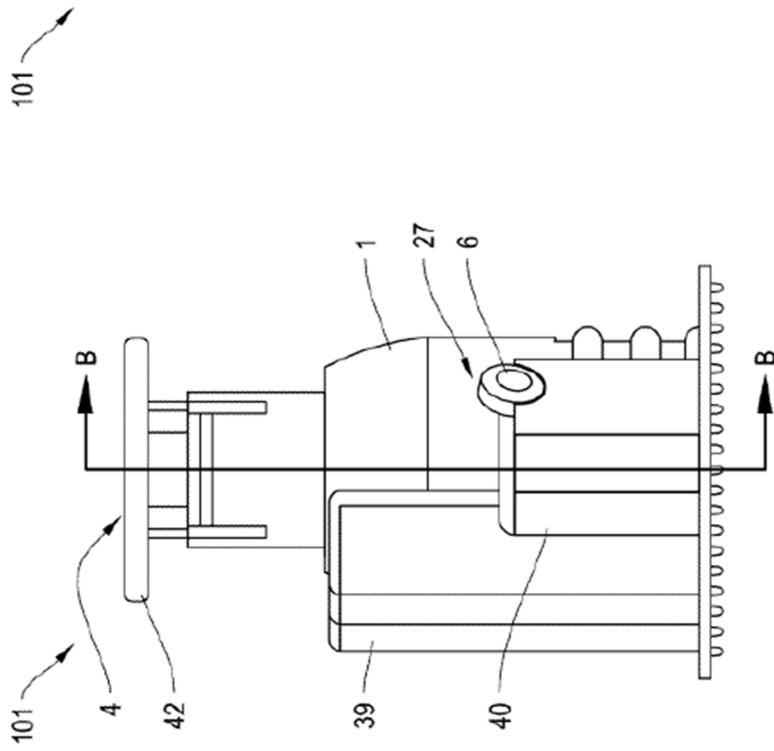
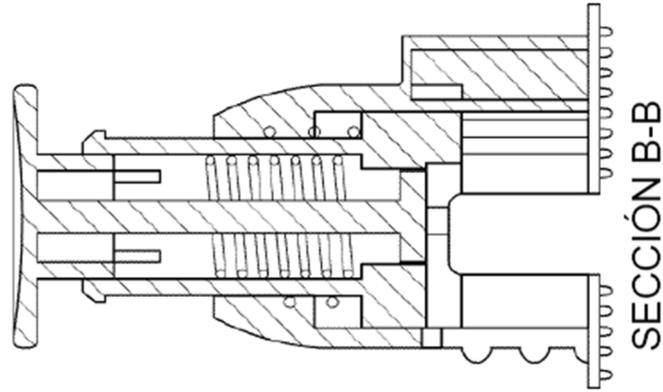


FIGURA 5A



SECCIÓN B-B

FIGURA 5B

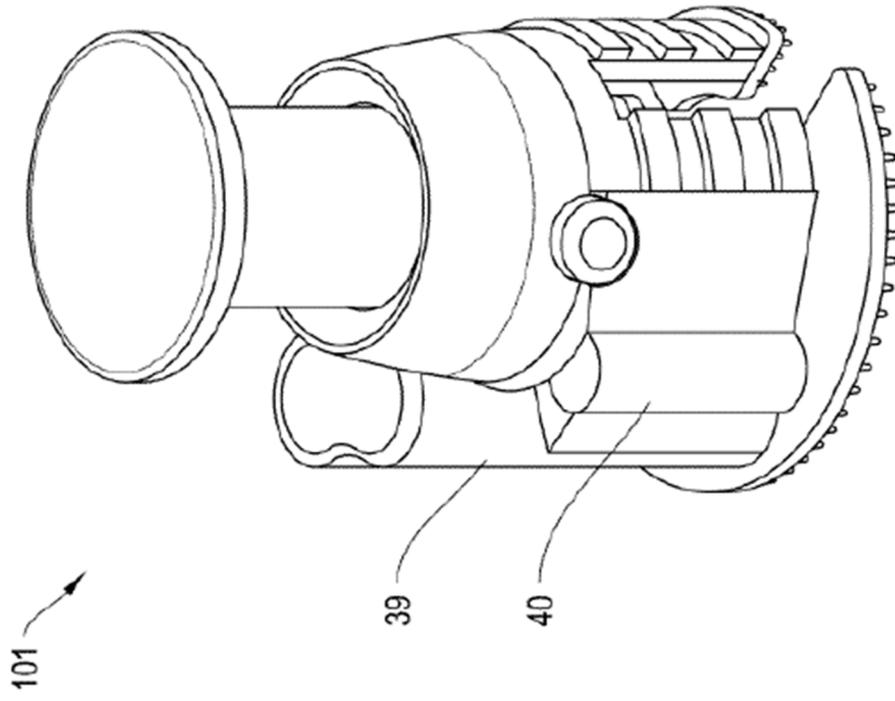


FIGURA 5C

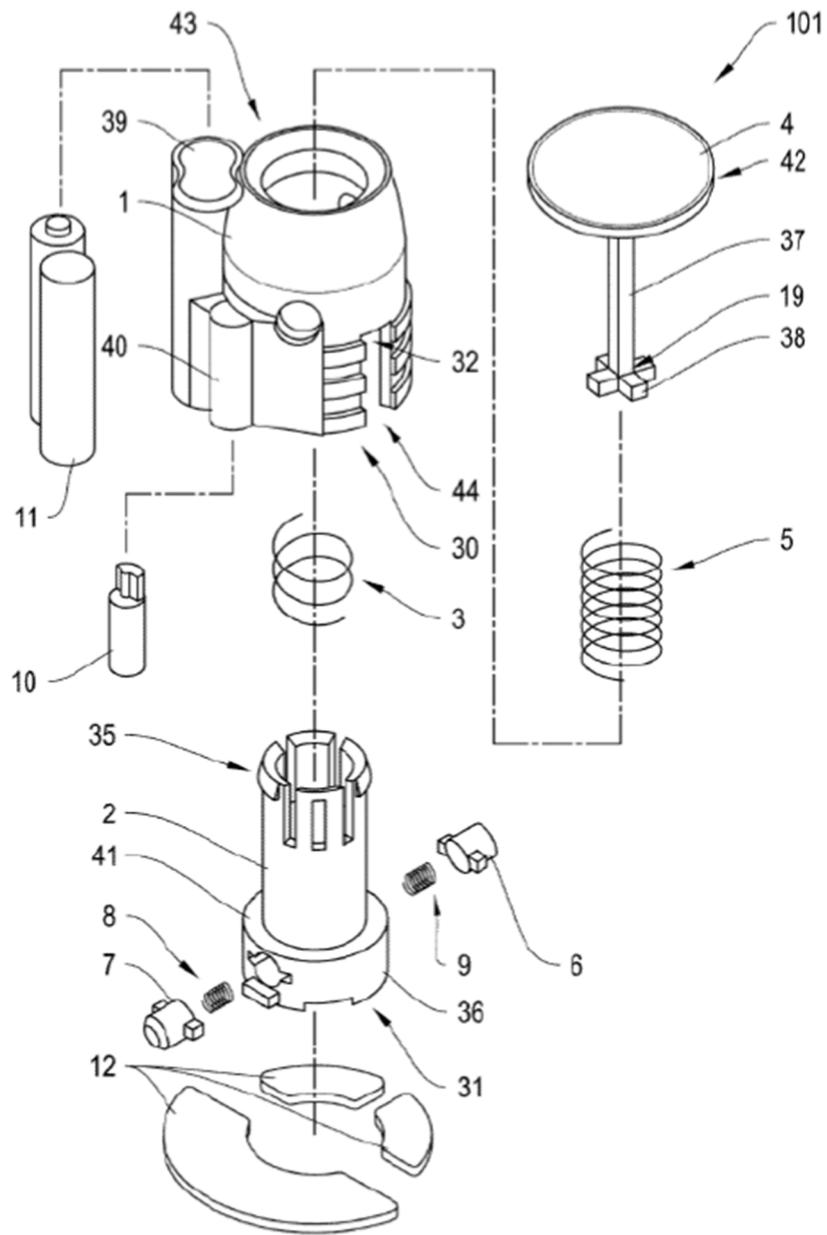


FIGURA 6

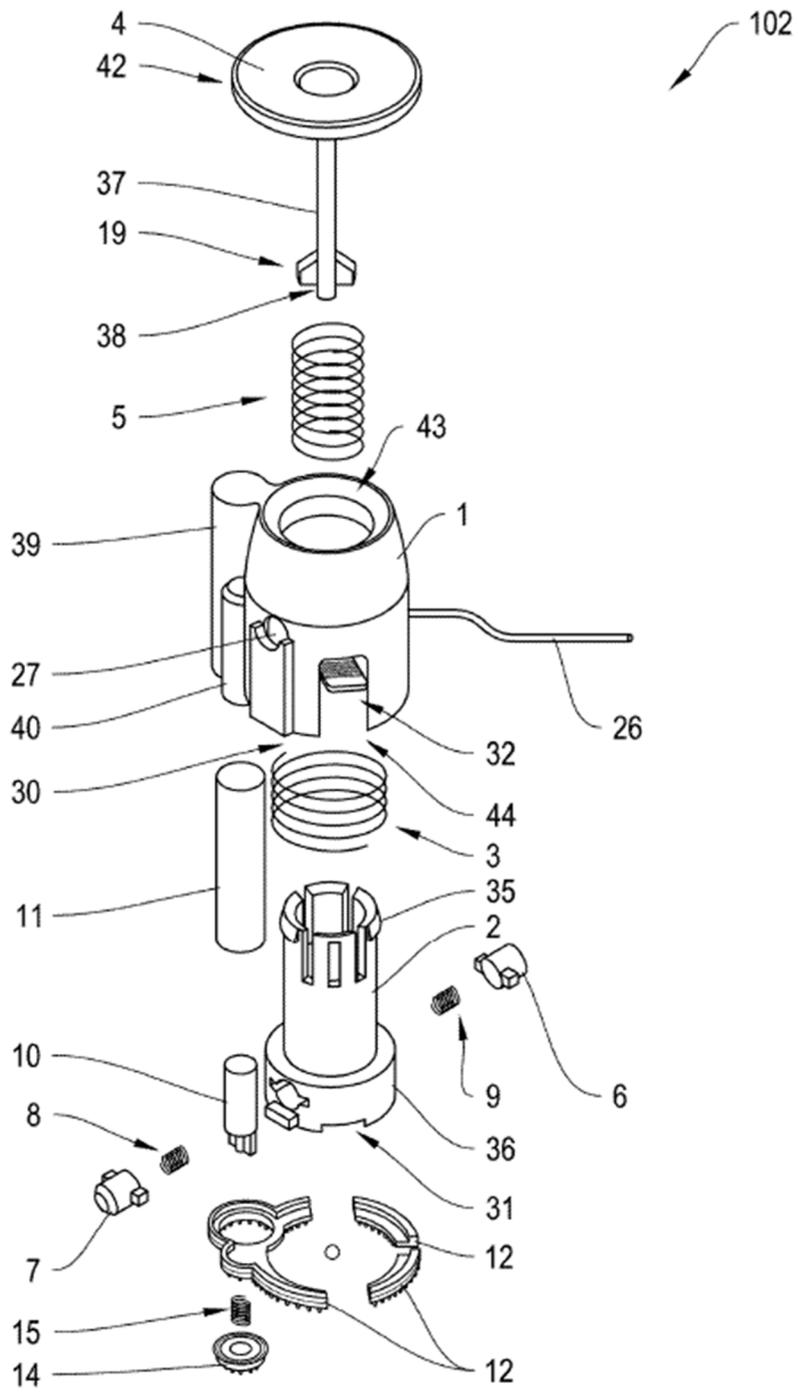


FIGURA 7

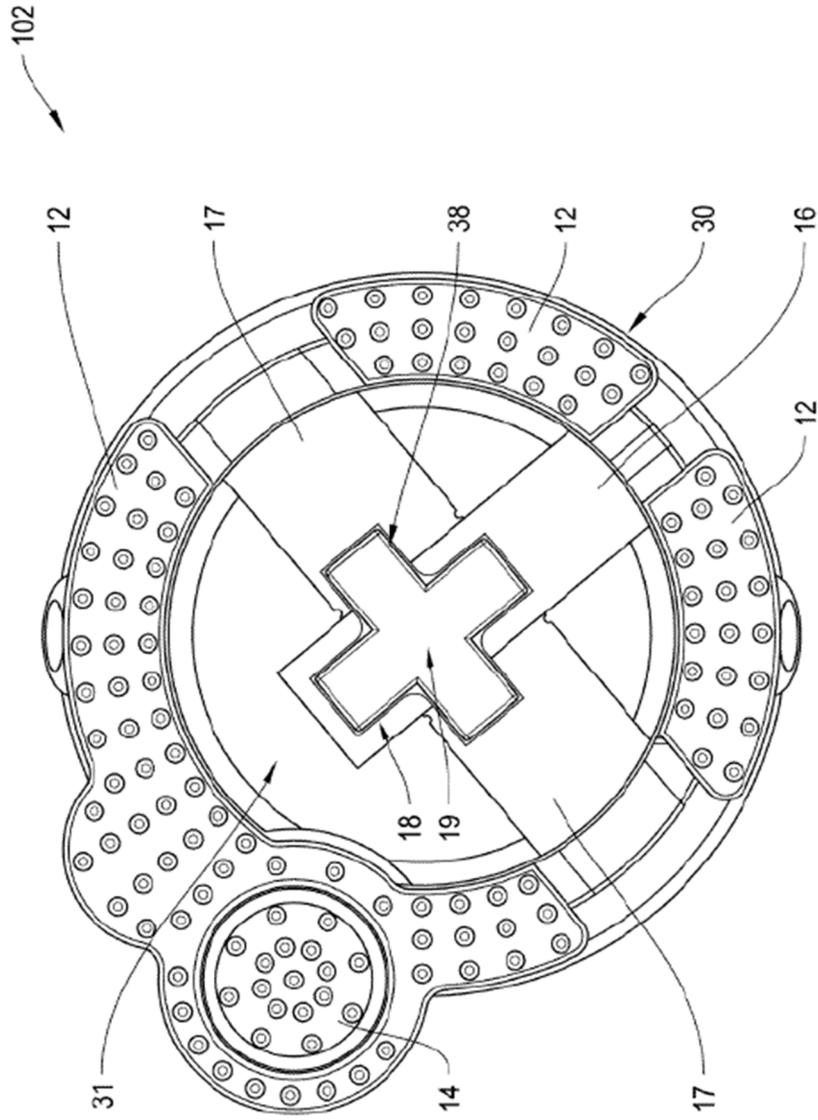
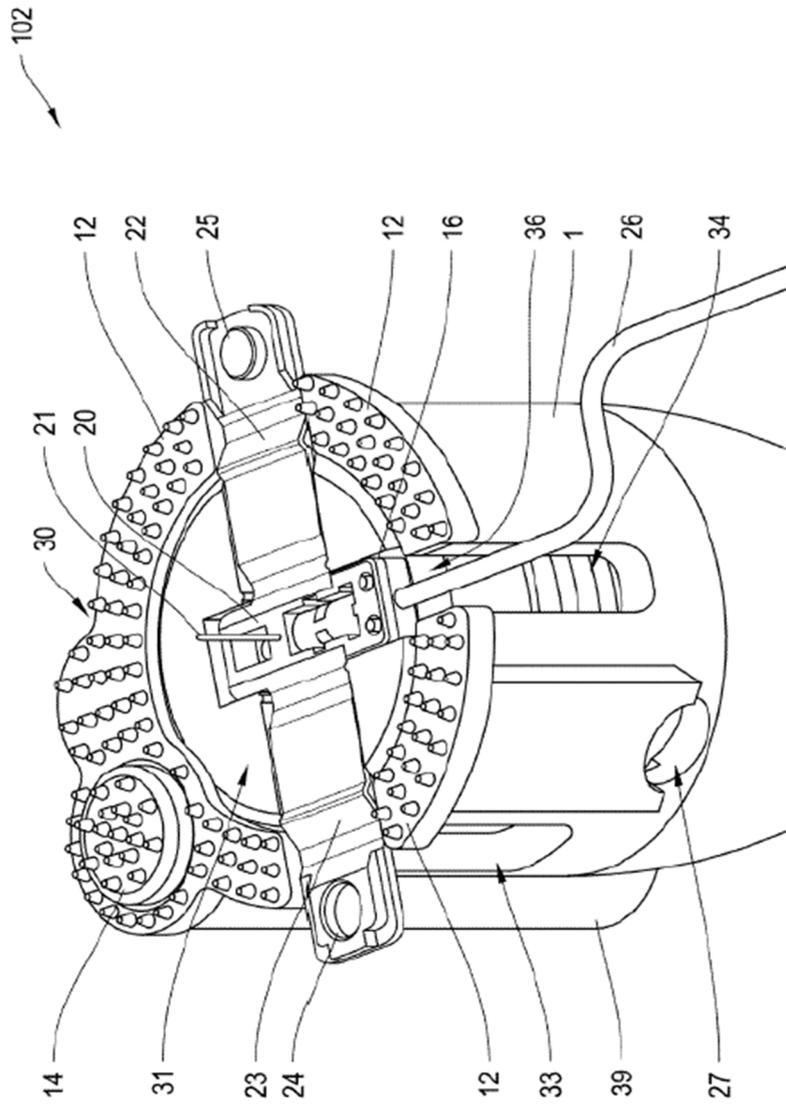


FIGURA 8



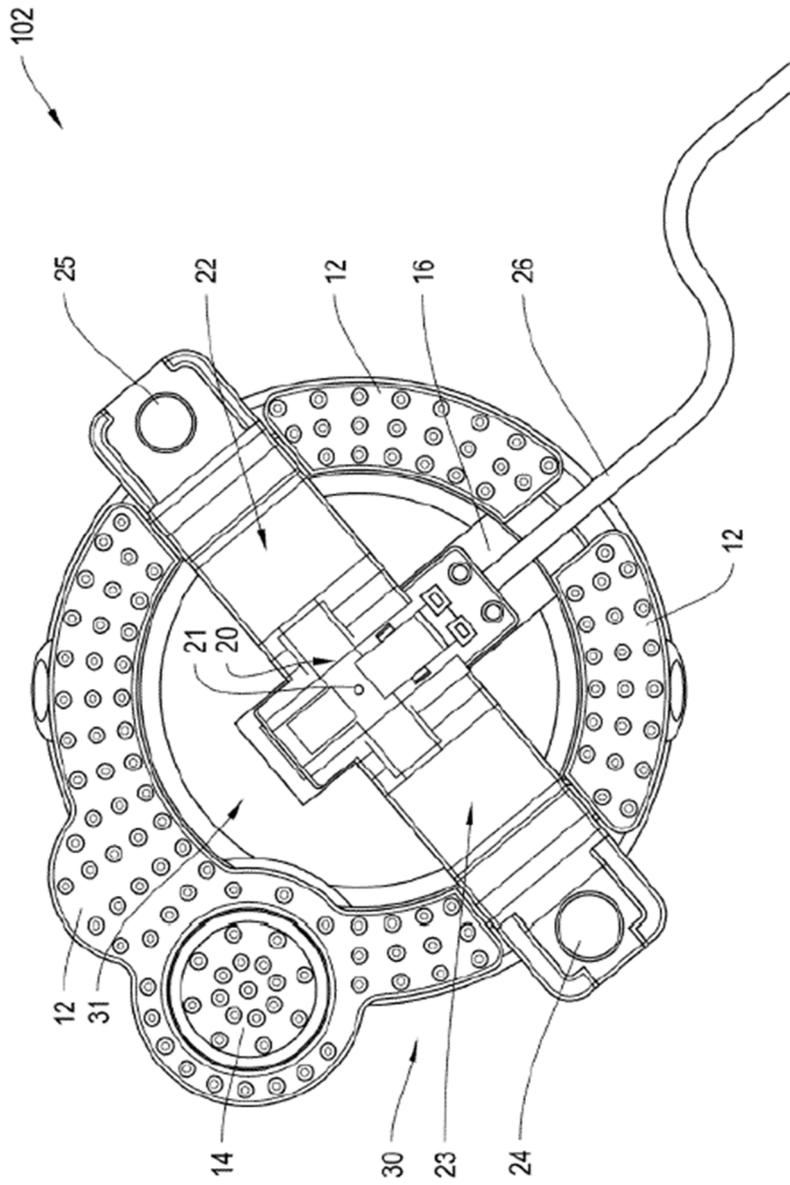


FIGURA 10

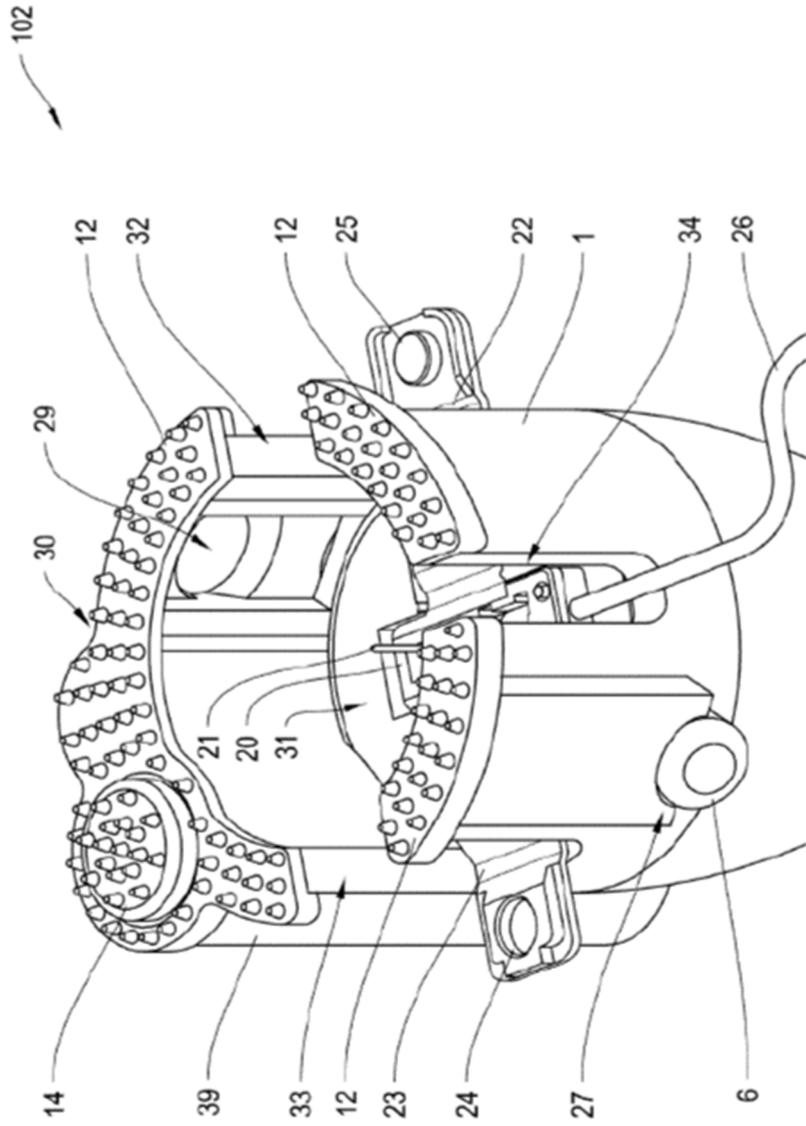


FIGURA 11

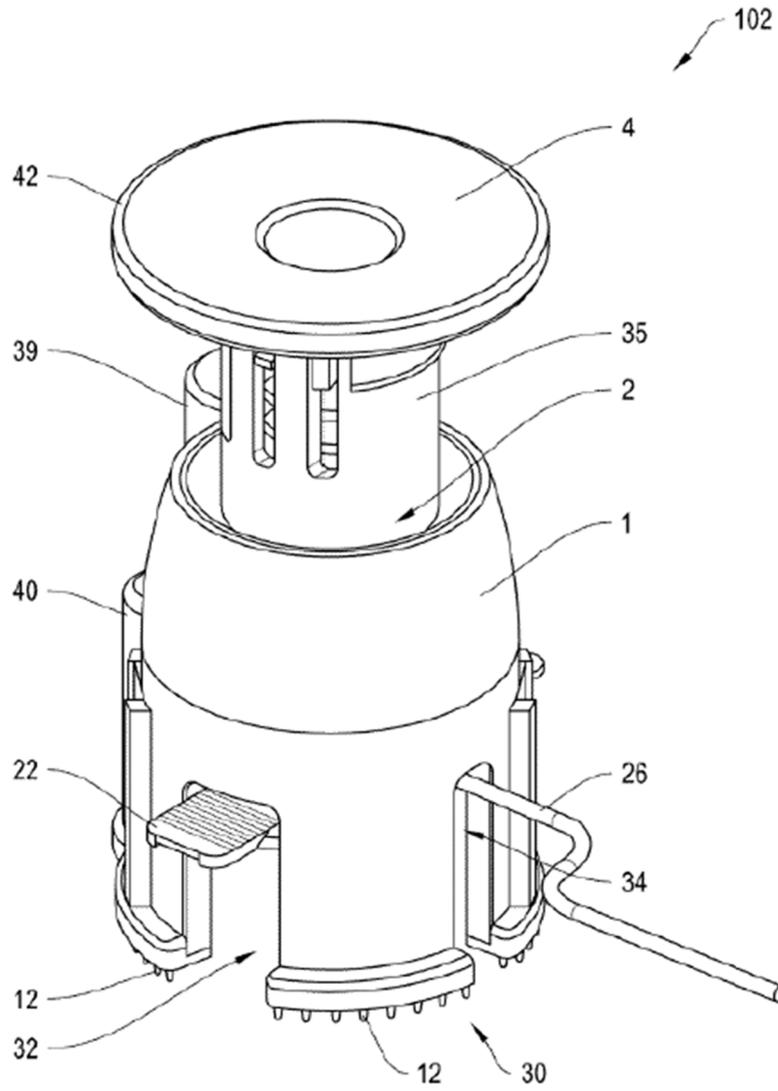


FIGURA 12

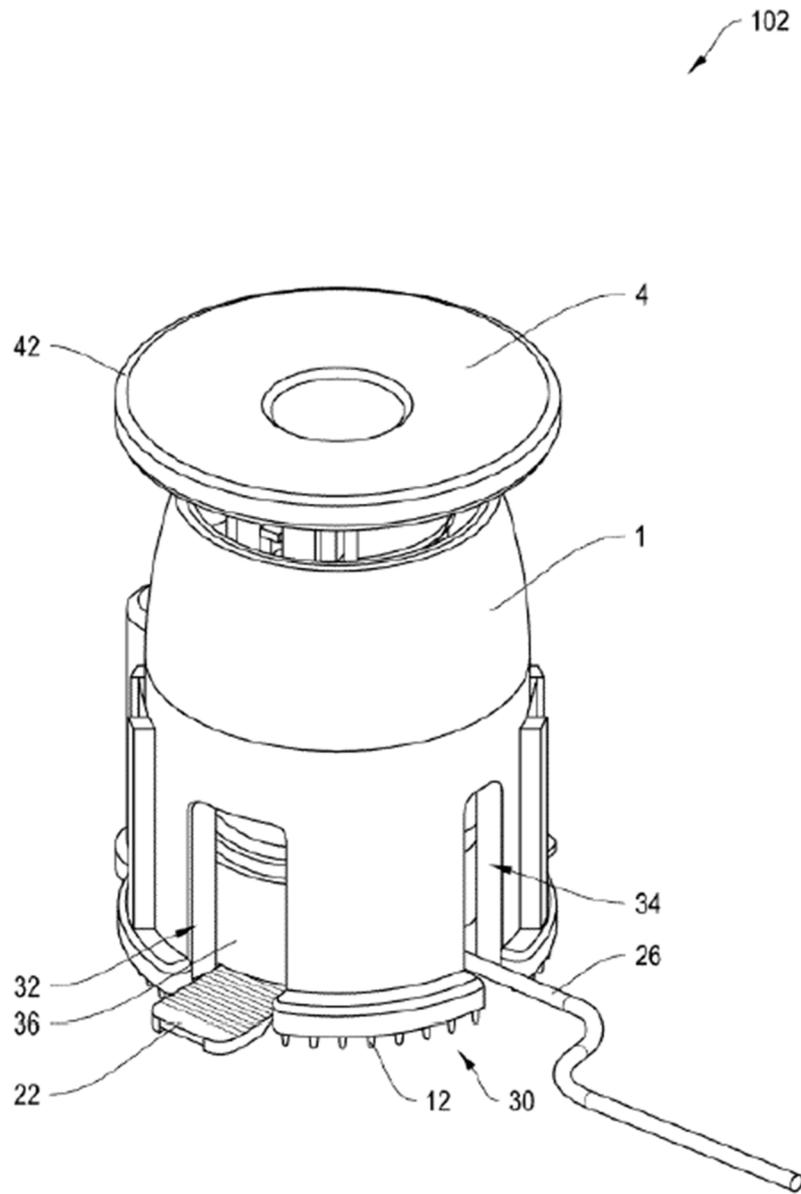


FIGURA 13

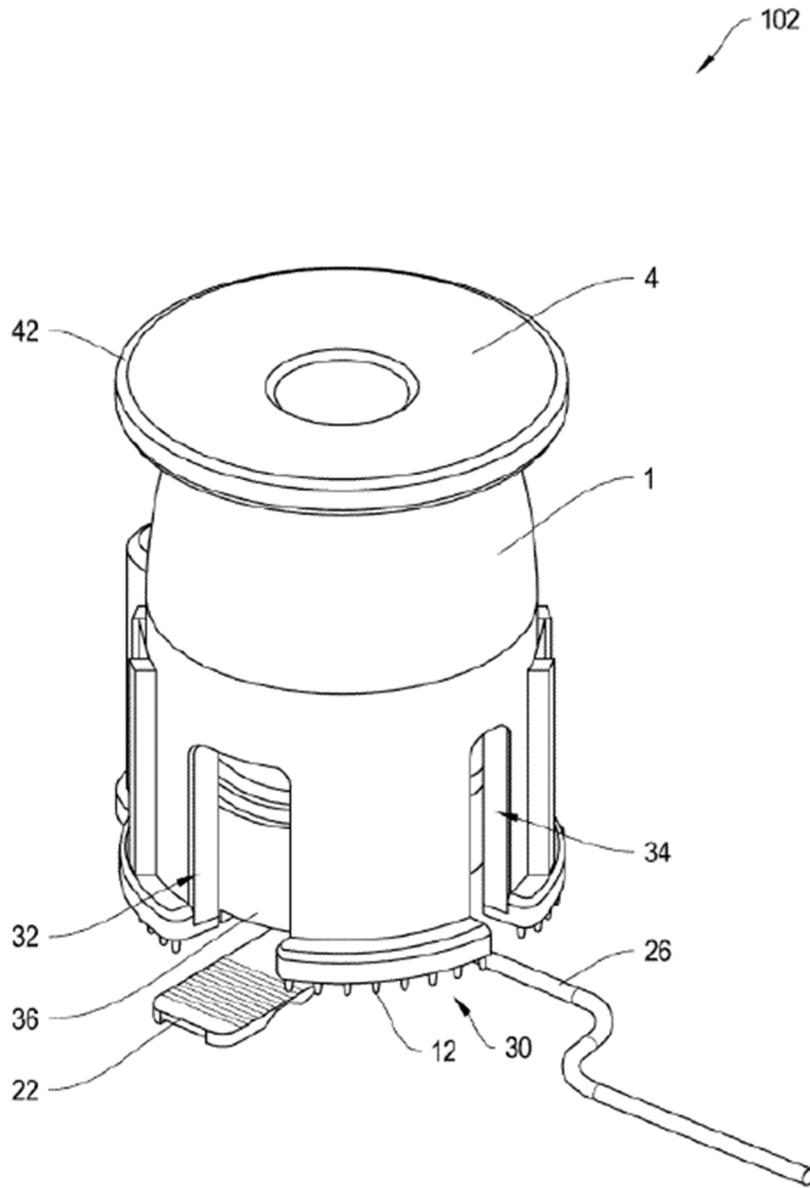


FIGURA 14