



INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

(11) Número de Publicação: **PT 1536854 E**

(51) Classificação Internacional:
A61M 5/34 (2006.01)

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: **2003.06.30**

(30) Prioridade(s): **2002.07.03 US 394083**
2002.08.01 DK 2002011

(43) Data de publicação do pedido: **2005.06.08**

(45) Data e BPI da concessão: **2006.11.02**
002/2007

(73) Titular(es):

NOVO NORDISK A/S.
NOVO ALLÉ DK-2880 BAGSVAERD **DK**

(72) Inventor(es):

JENS MOLLER-JENSEN **DK**
HENRIK SONDESKOV KLINT **DK**
JIM RADMER **DK**
JOERGEN K SMEDEGAARD **DK**
JAN FRANK NIELSEN **DK**

(74) Mandatário:

MANUEL ANTÓNIO DURÃES ROCHA
AV. CONSELHEIRO FERNANDO DE SOUSA 11, 15º 1070-072
LISBOA **PT**

(54) Epígrafe: **SISTEMA DE MONTAGEM DE UMA AGULHA PARA A MONTAGEM DE UMA ENSAMBLAGEM DE AGULHA**

(57) Resumo:

DESCRIÇÃO

SISTEMA DE MONTAGEM DE UMA AGULHA PARA A MONTAGEM DE UMA ENSAMBLAGEM DE AGULHA

CAMPO TÉCNICO DA INVENÇÃO

A presente invenção está relacionado geralmente com os dispositivos de injeção e, em particular, provê métodos e sistemas para montar uma agulha num dispositivo de injeção ou numa ampola que pode ser montada num dispositivo de injeção.

DESCRIÇÃO DA TÉCNICA RELACIONADA

Os dispositivos de injeção, os que também são referidos como doseadores, têm melhorado consideravelmente a vida dos doentes que têm que auto-injectar-se medicamentos e agentes biológicos. Os doseadores podem adquirir muitas formas, incluindo a de simples dispositivos descartáveis que pouco mais são que uma ampola com um meio de injeção ou podem ser instrumentos altamente sofisticados com numerosas funções. Apesar da sua forma, têm demonstrado ser de grande ajuda para auxiliar os doentes a auto administrar-se medicamentos injectáveis e agentes biológicos. Também ajudam imensamente o pessoal sanitário a administrar os medicamentos injectáveis a aqueles doentes que são incapazes de auto-injectar-se.

Em particular, os dispositivos de injeção tipo caneta, têm demonstrado ser uma via precisa, conveniente, e frequentemente específica para administrar medicamentos e agentes biológicos, como por exemplo, a insulina. Os dispositivos modernos chegam a ser mais sofisticados e frequentemente incluem funções diversas

e robustas, como por exemplo memórias para lembrar a hora e a quantidade da última dose, assim como, no caso dos dispositivos de insulina, monitores de glicose no sangue. Enquanto que os doseadores tipo caneta habitualmente têm a forma cilíndrica com agulhas que sobressaem desde a parte mais distal de uma extremidade do dispositivo, alguns doseadores mais modernos e/ou sofisticados têm outras formas nas que a agulha já não sobressai desde a parte mais distal de uma extremidade do dispositivo. (Ver por exemplo, Innovo® e InnoLet® de Novo Nordisk A/S Bagsvaerd, Dinamarca).

Habitualmente, os dispositivos de injeção utilizam um cartucho previamente cheio que contém a medicação de interesse. O cartucho pode ser uma parte integrante do doseador ou pode compreender uma ampola com uma membrana no doseador. Ver Pedido de Patente norte-americana US N°. 6,312,413 de Jensen et. al. Frequentemente, a extremidade da ampola que tem a membrana é ajustada com o suporte da agulha. O suporte da agulha habitualmente compreende uma superfície de montagem roscada para permitir a ensablagem da agulha, para por exemplo aparafusar a ensablagem da agulha no adaptador. O suporte da agulha pode ser uma parte integrante da ampola ou pode ser o topo do adaptador separado que é montado na ampola (ver Pedidos de Patentes norte-americanas N°.s. 5,693,027 e 6,126,646). É evidente que alguns doseadores têm suportes da agulha que são partes integrantes do doseador.

O Pedido da Patente da técnica anterior CH 332.340 descreve um sistema de montagem da agulha para montar uma ensablagem da agulha num suporte de agulha de um dispositivo de injeção. A ensablagem da agulha compreende uma agulha unida a um adaptador, o adaptador na sua parte interior tem uma parede roscada. O suporte da agulha compreende uma parede exterior cilíndrica que tem uma extremidade superior e umas roscas dispostas na parede exterior cilíndrica. Duas ranhuras estão

ainda dispostas na parede exterior cilíndrica que começam na extremidade superior da parede cilíndrica e definindo uma via de passagem que geralmente é paralela a um eixo cilíndrico da parede exterior cilíndrica. As partes roscadas da parede interna do adaptador passam por estas duas ranhuras durante a montagem da ensablagem da agulha no suporte da agulha.

Num dispositivo de injeção habitual onde o suporte da agulha não faz parte do doseador, a extremidade da ampola que tem o suporte da agulha sobressai do dispositivo de injeção. Quando o suporte da agulha é parte do doseador, o suporte da agulha é habitualmente disposto numa extremidade exterior do doseador. Em cada forma de realização, o adaptador da agulha é seguidamente aparafusado no suporte da agulha. Uma desvantagem dos sistemas do suporte da agulha da técnica anterior é que estes requerem que o doente enrosque o adaptador da agulha na extremidade da ampola, ou do doseador, rodando várias vezes a agulha em relação ao dispositivo. Para doentes com problemas de destreza, isto é um inconveniente. Além de que, é frequentemente desejável guardar as agulhas para os dispositivos de injeção num recipiente. Frequentemente muitos dispositivos de injeção da nova geração não são cilíndricos e em muitos dispositivos novos, outras partes do dispositivo se estendem para além do suporte da agulha tornando impossível montar a agulha no dispositivo de injeção sem ter que a tirar primeiro do recipiente.

RESUMO DA INVENÇÃO

A presente invenção está definida na reivindicação 1 e provê um sistema para montar uma ensablagem da agulha para dispositivos de injeção e/ou ampolas. O sistema da presente invenção permite montar uma ensablagem da agulha e do adaptador numa ampola e/ou num dispositivo de injeção sem ter de em relação ao dispositivo de injeção rodar completamente a ensablagem do adaptador da agulha. A ensablagem da agulha compreende uma agulha montada

num adaptador, e também inclui meios para montar o adaptador num suporte de agulha com somente uma rotação parcial do adaptador da agulha em relação ao suporte. Noutra forma de realizar a presente invenção, um suporte de agulha para montar a ensablagem da agulha está composto por uma parede exterior e um meio de suporte para fixar a ensablagem da agulha a uma extremidade superior da parede exterior. O sistema, ou os seus componentes, podem também incluir um meio para determinar pelo tacto ou pelo ouvido quando a ensablagem da agulha no suporte da agulha está montada de forma segura.

A presente invenção provê uma ensablagem da agulha composta por uma agulha montada num adaptador com uma parede interna. Uma série de protuberâncias que se estendem radialmente para o interior desde a parede do adaptador. A parede do adaptador é cilíndrica. O suporte da agulha utilizado inclui uma estrutura que tem uma parede exterior cilíndrica. Uma série de ranhuras estão dispostas na parede exterior. As ranhuras começam na parte superior da parede e contêm pelo menos duas partes: Uma primeira parte que define uma via de passagem que é substancialmente paralela ao eixo cilíndrico da parede exterior, e uma segunda parte que está orientada em ângulo com a primeira parte.

Com a presente invenção, uma ensablagem da agulha pode ser totalmente montada num dispositivo de injeção com apenas uma rotação parcial da ensablagem da agulha em relação ao dispositivo de injeção. Os técnicos especializados reconhecerão que a rotação da ensablagem da agulha em relação ao dispositivo de injeção pode ser realizada mantendo o dispositivo fixo e rodando a ensablagem da agulha ou mantendo a ensablagem da agulha fixa e rodando o dispositivo ou por uma combinação destes dois movimentos. A agulha pode ser montada numa ampola que está montada no dispositivo de injeção.

Na presente invenção é apresentado um método para montar agulhas nos dispositivos de injeção. O método pode ser utilizado para a montagem de agulhas guardadas nos recipientes e é particularmente utilizada nos dispositivos de injeção que têm uma parte que se estende para além do suporte da agulha. O dispositivo de injeção pode ser parcialmente inserido num recipiente que segura as ensamblagens da agulha. O dispositivo de injeção roda em relação ao recipiente menos de uma revolução completa e seguidamente é tirado com a ensamblagem da agulha a ele unido. Nalguns casos nenhuma rotação é necessária ou apenas é necessária uma rotação mínima.

Além de que as protuberâncias poderão estar dimensionadas para serem ajustadas entre as roscas de um topo adaptador de uma ampola standard. As protuberâncias dispostas na parede do adaptador interior e alinhadas entre as roscas de um topo adaptador standard permitem que a ensamblagem da agulha seja aparafusada como a maneira habitual no topo adaptador.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A figura 1 é uma vista em três dimensões de um adaptador da agulha e de um suporte de agulha de acordo com a presente invenção.

A figura 2 é uma vista transversal de um suporte de agulha e de um adaptador de agulha para a agulha mostrada na figura 1.

A figura 3 é uma vista em três dimensões de outra ensamblagem da agulha e de um suporte da agulha.

A figura 4 ilustra o dispositivo da figura 3 visto desde baixo.

A figura 5 é uma vista em corte transversal da ensamblem da agulha das figuras 3 e 4.

A figura 6 é uma vista pormenorizada dos meios do suporte da ensamblem da agulha do dispositivo mostrado nas figuras de 3 a 5.

A figura 7 é uma vista em corte do suporte de agulha e do adaptador da agulha para determinar pelo tacto se o adaptador da agulha no suporte da agulha está montado de maneira segura.

A figura 8 é uma vista lateral de um recipiente para guardar as agulhas que pode ser utilizado para pôr em prática o método apresentado na presente invenção.

A figura 9 é uma vista desde cima do recipiente mostrado na figura 8.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A presente invenção provê sistemas e métodos para unir ensamblems do adaptador da agulha a ampolas e dispositivos de injecção. Habitualmente, a ensamblem do adaptador da agulha compreende uma agulha **510** montada no adaptador **500** (ver por exemplo a figura 3). Como é mostrado na figura 1, o adaptador da agulha **10** pode habitualmente ter a forma cilíndrica e ter uma superfície da parede interna **20**. Numa forma de realizar a presente invenção, uma série de protuberâncias **30** se estendem radialmente na superfície interna **20**.

Um suporte da agulha **100** está desenhado para aceitar o adaptador da agulha **10**. (Ver por exemplo a figura 1). Como é mostrado nas figuras 1 e 2, o suporte da agulha **100** pode geralmente ter a forma cilíndrica e ter uma superfície de parede exterior **110**. Uma série de ranhuras ou fendas **120** estão dispostas na

superfície exterior **110**. As ranhuras **120** têm uma primeira extremidade **122** e uma segunda extremidade **125**. As ranhuras **120** têm uma primeira parte **130** que define uma via de passagem que geralmente é paralela ao eixo cilíndrico **1000** do suporte da agulha **100**. Enquanto que a primeira parte da ranhura **130** é mostrada nos desenhos como com uma parte rectangular, a forma exacta da ranhura não é fundamental desde que permita o movimento das protuberâncias **30** no adaptador da agulha numa direcção paralela ao eixo cilíndrico **1000**. Assim, enquanto que a ranhura pode ter paredes que necessariamente não são paralelas ao eixo cilíndrico **1000**, deve ainda ser dito que a ranhura pode ser paralela ao eixo cilíndrico desde que permita o movimento das protuberâncias **30** numa direcção paralela ao eixo cilíndrico. A primeira parte das ranhuras **130** pode, ter uma largura que seja mais larga a parte restante da primeira parte ou da parte restante da ranhura **130**. Nas formas de realização nas que a ranhura tenha paredes que não são paralelas ao eixo cilíndrico **1000**, a largura da primeira parte da ranhura **130** pode ser a média da largura da primeira parte da ranhura **130**.

A primeira parte **130** pode ter uma entrada **135** com um tamanho de largura maior que a largura média da primeira parte ou ser mais larga que a largura média da totalidade da ranhura **120**. A entrada **135** pode agir como um meio de alinhamento para alinhar o adaptador da agulha de forma a que as protuberâncias entrem na ranhura **120**. Na maioria das formas de realizar a invenção, mas não em todas, a largura da entrada é mais larga que qualquer outro ponto da ranhura **120**. Habitualmente, a largura da ranhura vai afunilando à medida que a ranhura é atravessada desde a entrada **135**. Como o mostrado, a ranhura pode alcançar a alguma distância da abertura uma largura constante. Nalgumas formas de realização a largura da primeira parte **130** é mais larga na entrada **135** e continua a afunilar sobre o comprimento da primeira parte **130**. As ranhuras têm ainda uma segunda parte **150** que é perpendicular ao eixo cilíndrico **1000**, ou que se estende em ângulo com a primeira parte **130**. Nalgumas formas de realizar

a presente invenção a segunda parte **150** pode estar apenas composta por uma superfície que é geralmente perpendicular ao eixo cilíndrico do suporte da agulha. Assim, a segunda parte da ranhura **150** não tem que ser uma ranhura com dois lados, mas uma ranhura que só necessita de um lado para evitar o movimento das protuberâncias no adaptador da agulha na direcção à extremidade exterior do suporte da agulha. Como o mostrado na figura 1, as ranhuras **120** podem também ter uma terceira parte **160** que esteja orientada para a primeira parte **130** e para a segunda parte **150** em ângulo.

Nalgumas formas de realizar a presente invenção é provido um meio para determinar pelo tacto se a ensablagem da agulha está fixada ao adaptador de maneira segura. Este pode ser realizado de muitas maneiras diferentes, incluindo provendo uma(s) pequena(s) projecção(ões) **439** no lado ou no fundo da segunda parte das ranhuras **120**. (Ver por exemplo figura 7). As protuberâncias **30** devem ultrapassar as projecções **439** antes que a agulha seja fixada. A deformação das projecções pode provocar uma sensação ao tacto ou um som, como por exemplo um "clique". Assim, nalgumas formas de realização da presente invenção, o sistema de montagem da agulha pode estar desenhado de forma a que o adaptador da agulha e o suporte da agulha gerem um "clique" quando a agulha no suporte está colocada de maneira segura. Quando o adaptador tem de ser montado de novo no dispositivo de injeção as protuberâncias oblíquas perceptíveis ao tacto nas suas extremidades podem ser mais afiadas, de forma a que o adaptador esteja melhor fixado durante a injeção, manipulação, etc. Isto também permite ao doente conservar a agulha para mais injeções.

Uma vantagem da presente invenção é que o suporte da agulha, na sua superfície exterior pode estar equipado com roscas standards **200**. (Ver figura 1). As ranhuras **120** podem estar cortadas em roscas standards **200**. Permitindo assim que o suporte da agulha **100** possa não só aceitar os adaptadores da agulha da presente

invenção, mas também aceitar ensamblagens standards do adaptador da agulha roscadas.

Enquanto que a figura 1 mostra as ranhuras no suporte da agulha e as protuberâncias no adaptador da agulha, um sistema da montagem da agulha pode ser configurado com as ranhuras colocadas na superfície interior do adaptador da agulha e com as protuberâncias estendendo-se para além da parede desde a parede exterior do suporte da agulha. Pode ser vantajoso dimensionar e desenhar as protuberâncias de forma a que estas fiquem ajustadas entre as roscas standard utilizadas com os adaptadores da agulha existentes. As protuberâncias podem seguidamente ser dispostas na parede exterior do suporte da agulha para permitir que não só as ensamblagens do adaptador da agulha sejam unidas às ranhuras na sua parede interior, mas também que sejam unidos aos adaptadores standards da agulha roscados.

Outras muitas formas são possíveis, que incluem - mas não se limitam a - aquelas mostradas nas figuras de 3 a 6. Como o mostrado nas figuras de 3 a 6, a ensamblagem do adaptador da agulha 500 tem uma agulha 510 nele montado. O adaptador da agulha 550 pode habitualmente ter a forma cilíndrica e ter uma superfície da parede interior 600 e uma extremidade superior fechada 610. A extremidade superior fechada 610 tem uma superfície interior 620. Um elemento cilíndrico 650 sobressai da superfície interior 620 e tem uma superfície exterior 660. Ver figura 5. As protuberâncias 670 estendem-se radialmente para fora desde a superfície exterior 660. As protuberâncias podem adquirir várias formas e desenhos, incluindo o desenho de prisma triangular mostrado nos desenhos.

A ensamblagem do adaptador da agulha mostrado nas figuras de 3 a 5 pode ser utilizado com um suporte de agulha modificado, 700. Como é mostrado nas figuras de 3 a 6, o suporte da agulha 700 pode geralmente ter a forma cilíndrica e ter uma extremidade superior, uma superfície interior, uma superfície exterior, e

A presente invenção prove vários métodos para fixar uma ensambagem do adaptador da agulha a uma ampola ou dispositivo de injeção. Por exemplo, um suporte da agulha pode ser inserido num adaptador da agulha, o adaptador da agulha em relação ao suporte da agulha roda menos de uma revolução - habitualmente entre 5 e 30 a 60 graus. Algumas formas de realização, um ruído de "clique" ou vibração ou outra retroacção táctil será provida para indicar que a agulha está montada no adaptador de forma segura. Algumas formas de realização uma pequena rotação é necessária. Algumas formas de realização, é possível que não

presente invenção.

ser utilizadas com o suporte da agulha melhorado de acordo com a adaptadores standards das agulhas do estado da técnica possam externa do suporte da agulha tenha roscas de forma a que os figuras de 2 a 4 permite ainda vantajosamente que a superfície agulha ou os dois. A forma de realização inventiva mostrada nas também ser a superfície da parede exterior **599** do suporte da superior da extremidade superior do suporte da agulha, ou pode suporte da agulha. A superfície de montagem pode ser uma borda adaptador da agulha quando o adaptador da agulha é instalado no ter uma superfície de montagem **581** na qual descansa uma parte do protuberâncias no adaptador da agulha. O suporte da agulha pode assim agir como um mecanismo de alinhamento para as **561**. A primeira parte **561** pode ser mais larga na sua abertura e parte **588** que conecta com a segunda **571** e com a primeira parte parte **571** que é perpendicular ao eixo cilíndrico e uma terceira é paralela ao eixo cilíndrico do suporte da agulha, uma segunda primeira parte **561** que define uma via de passagem que geralmente **500**. Como o mostrado na figura 6, as ranhuras podem ter uma as protuberâncias desde a ensambagem do adaptador da agulha agulha, formando deste modo uma série de ranhuras para aceitar formar vias de passagem às protuberâncias **500** no suporte da interior. Os elementos de bloqueio podem estar dispostos para adicionais) que se estendem desde o interior da superfície uma série de elementos de bloqueio (que podem ser protuberâncias

seja necessário nenhuma rotação. A superfície do elemento de bloqueio **777** poderá simplesmente forçar a rotação do adaptador após a inserção do suporte no interior do adaptador **500**. Noutras formas de realização, pode ser necessária mais rotação.

Como os métodos de montar um adaptador de agulha num suporte de agulha não requerem que o adaptador seja rodado com uma revolução completa em relação ao suporte (isto é que o adaptador seja rodado e o suporte mantém-se fixo ou o suporte é rodado e o adaptador mantém-se fixo, ou os dois são rodados em direcções opostas), a presente invenção provê métodos para montar as ensamblagens do adaptador da agulha guardadas nos recipientes, idênticos aos que são mostrados nas figuras 8 e 9, para os dispositivos de injeção em que a sua forma não permite que o dispositivo seja em relação ao recipiente rodado para uma revolução completa. Uma parte do dispositivo de injeção **3000**, geralmente a parte que contém o suporte da agulha **3010**, pode ser inserida num depósito da agulha **3050**. O dispositivo **3000**, que não roda uma revolução completa é então retirado com uma agulha totalmente fixada a ele. Um retrocesso audível ou táctil pode ser provido para indicar que a agulha está montada de maneira segura no dispositivo. A parte do dispositivo que é inserida no recipiente pode ser uma parte final de uma ampola que se estende desde o dispositivo. Alguns métodos podem ser realizados utilizando as agulhas que estão guardadas num recipiente que tem uma superfície encastrada **3070** e a agulha e as ensamblagens do adaptador **3080** estão colocados debaixo desta superfície **3070**, habitualmente - mas não necessariamente - nas reentrâncias das cavidades **3090** (ver figura 9).

A descrição anterior é uma descrição resumida de algumas formas exemplificativas de realizar a presente invenção e destina-se a ser meramente ilustrativa e não para ser uma descrição exaustiva da presente invenção. Os técnicos especializados reconhecerão que a natureza da linguagem torna impossível captar a essência de todos os aspectos da presente invenção e os substitutos

irrelevantes e insubstanciais de vários elementos estão destinados a ser incluídos dentro do âmbito da invenção tal e como é definida com as reivindicações anexas.

Lisboa, 30 de Janeiro de 2007.

Pela Requerente
O Agente Oficial



ROSÁRIO CRUZ GARCIA
Agente Oficial da Propriedade Industrial
Av.ª Conselheiro Fernando de Sousa, 11-15.º
1070-072 LISBOA

REIVINDICAÇÕES

1. Um sistema de montagem da agulha para montar uma ensablagem da agulha num suporte de agulha (100) de um dispositivo de injeção, que compreende:

uma ensablagem da agulha (500) composta por:

um adaptador (10) que está fixado a uma agulha, tendo o adaptador (10) uma parede interior (20), e

um suporte de agulha (100) composto por:

uma parede exterior cilíndrica (110) que tem uma extremidade superior e umas roscas (200) dispostas na parede exterior cilíndrica (110), e uma série de ranhuras (120) dispostas na parede exterior cilíndrica (110) começando na extremidade superior da parede exterior cilíndrica (11) e definindo uma via de passagem que geralmente é paralela a um eixo cilíndrico (1000) da parede exterior cilíndrica, **caracterizado por**, a parede interior (20) do adaptador (10) ser cilíndrica e adicionalmente compreender:

uma série de protuberâncias (30) que se estendem radialmente na parede interior cilíndrica (20) do adaptador (10), e **por**, pelo menos uma ranhura (120) do suporte da agulha (100,) adicionalmente compreender:

uma primeira parte (130) e uma segunda parte (150) orientada com um ângulo à primeira parte (130), e **por** as protuberâncias (30) interagirem com as ranhuras (120) para formar um acoplamento de baioneta e sendo as roscas (200) adequadas para conectar de forma roscada uma ensablagem de agulha convencional roscada de ajuste por acoplamento com o suporte da agulha (100).

2. Um sistema de montagem da agulha de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** o ângulo entre a primeira parte (130) e a segunda parte (150) ser de 90 graus ou inferior.


3. Um sistema de montagem da agulha de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado por** a primeira parte (130) da ranhura (120) ser mais larga na extremidade superior do suporte da agulha (100) definindo uma entrada (135).

4. Um sistema de montagem da agulha de acordo com quaisquer das reivindicações de 1 a 3, **caracterizado por** as protuberâncias (30) compreenderem uma superfície circular.

5. Um sistema de montagem da agulha de acordo com quaisquer das reivindicações de 1 a 4, **caracterizado por** este ainda compreender um meio para determinar de forma táctil e/ou audível se o adaptador da agulha (10) está montado no suporte da agulha (100) de maneira segura.

Lisboa, 30 de Janeiro de 2007.

Pela Requerente
O Agente Oficial



ROSÁRIO CRUZ GARCIA
Agente Oficial da Propriedade Industrial
Av.ª Conselheiro Fernando de Sousa, 11-15.º
1070-072 LISBOA

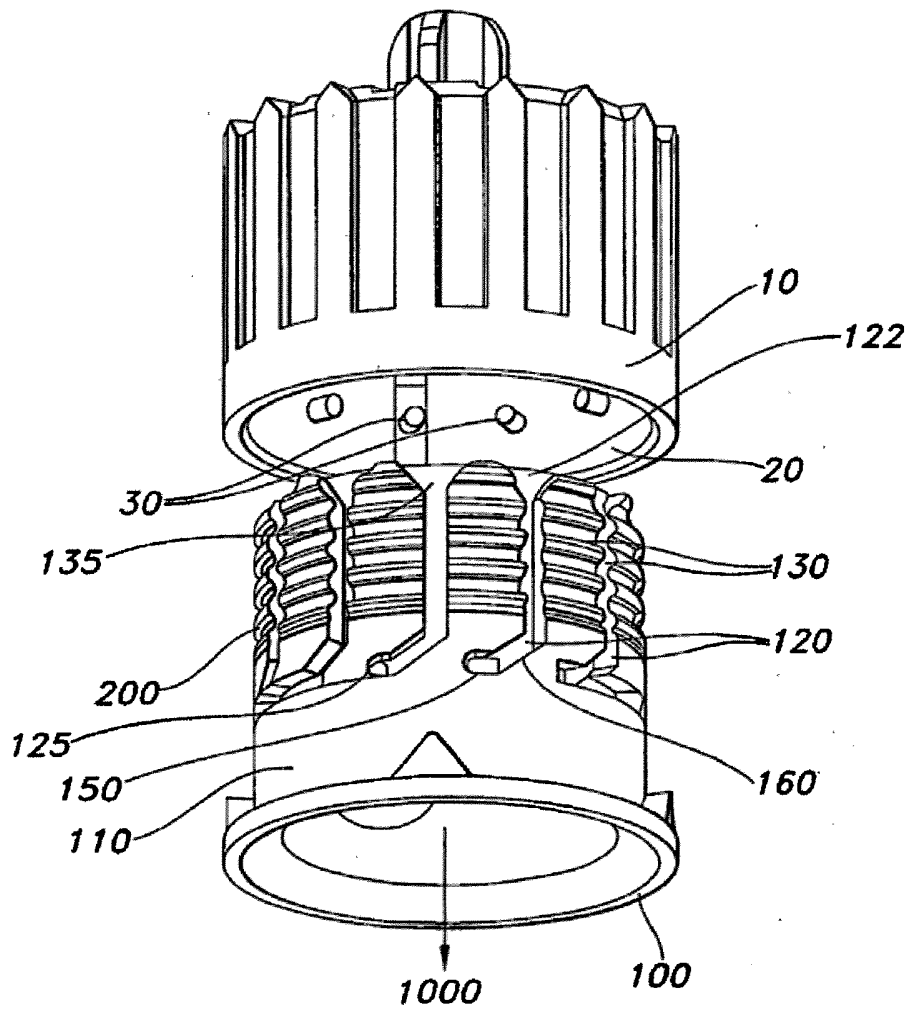


FIG. 1

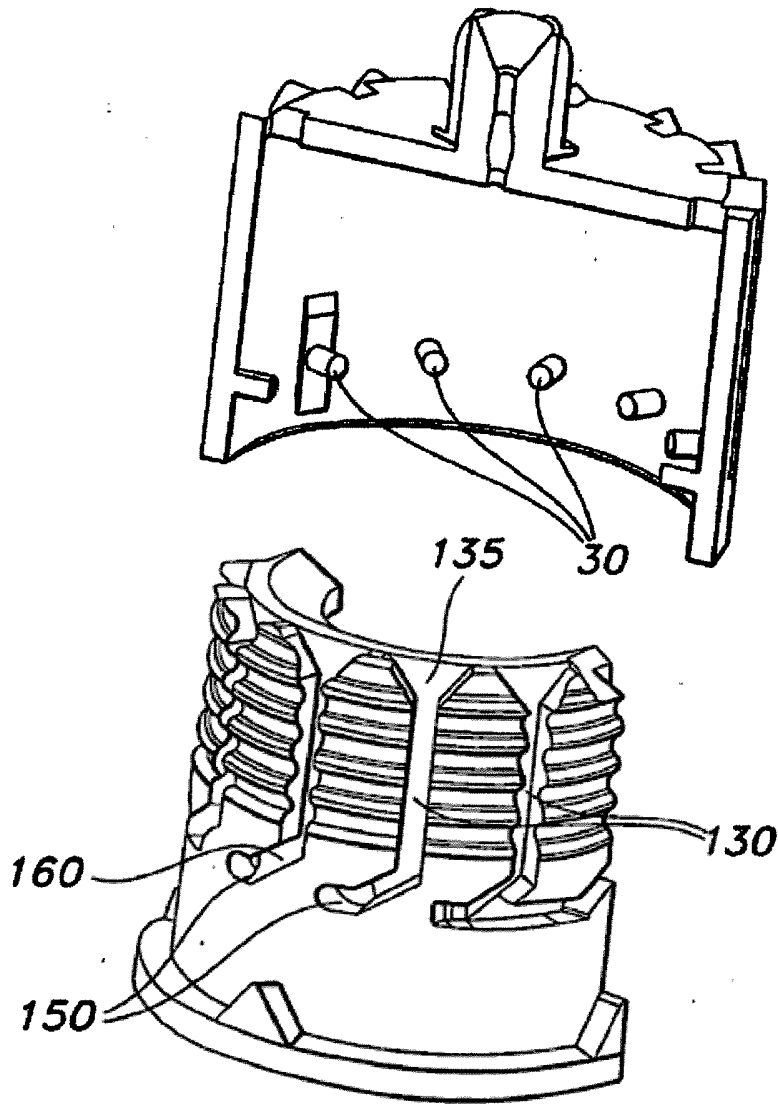


FIG. 2

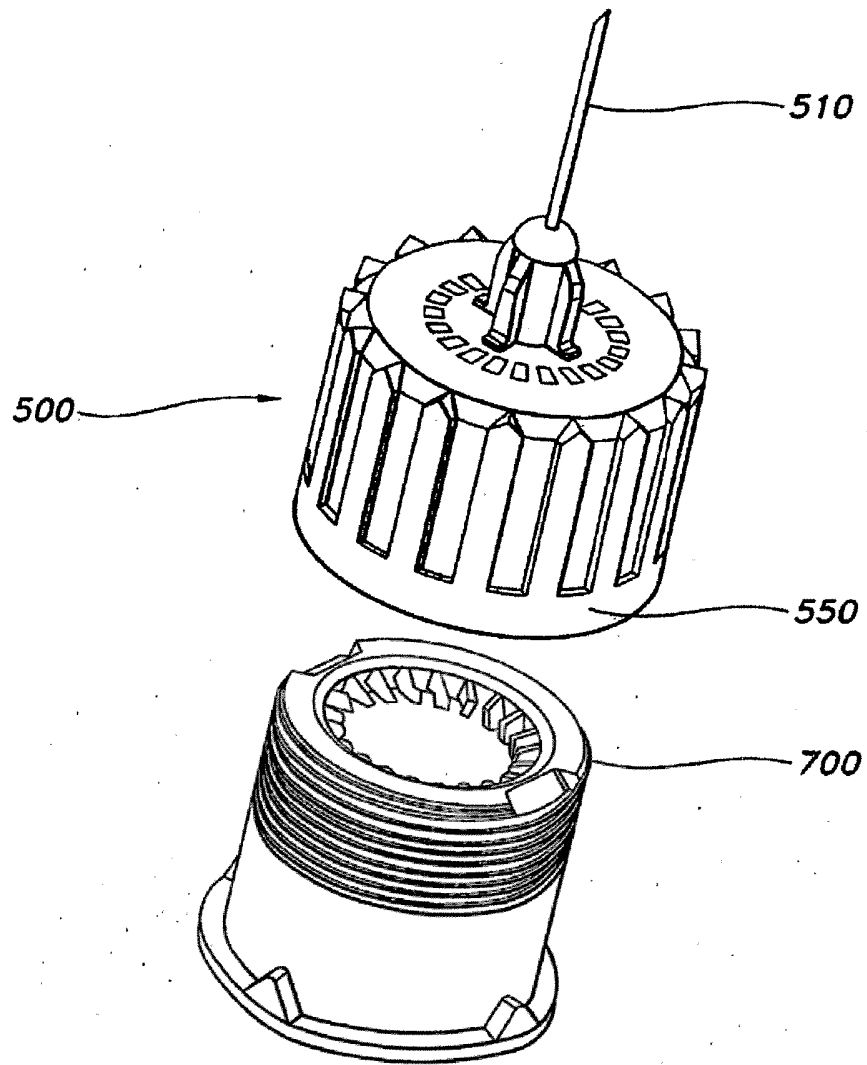


FIG. 3

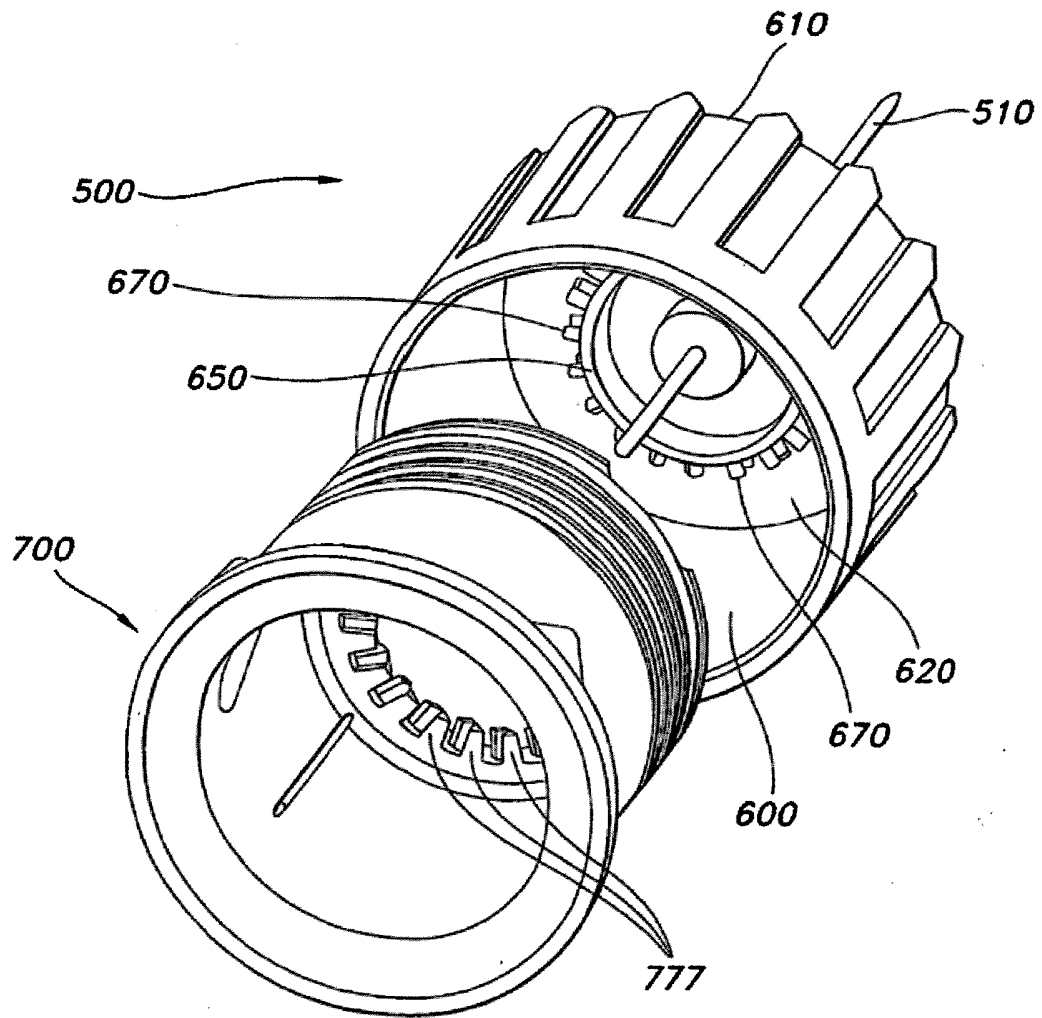


FIG. 4

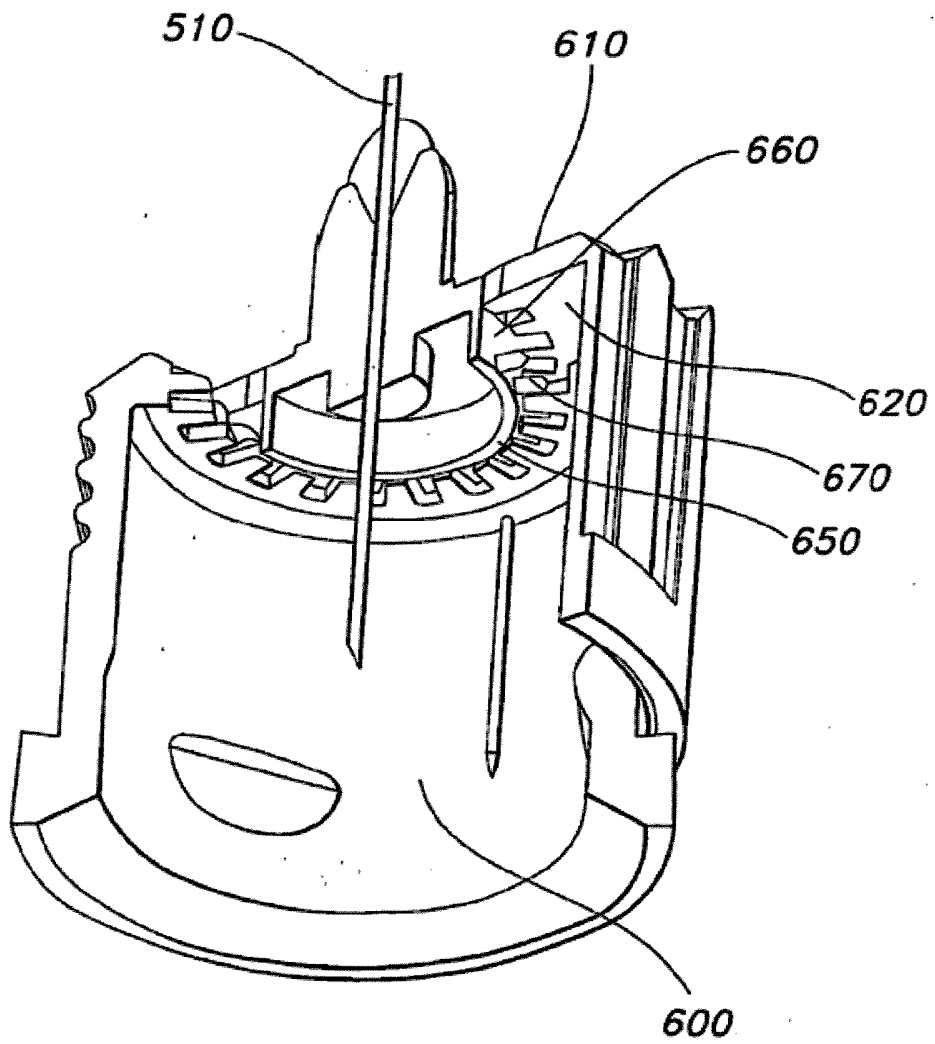


FIG. 5

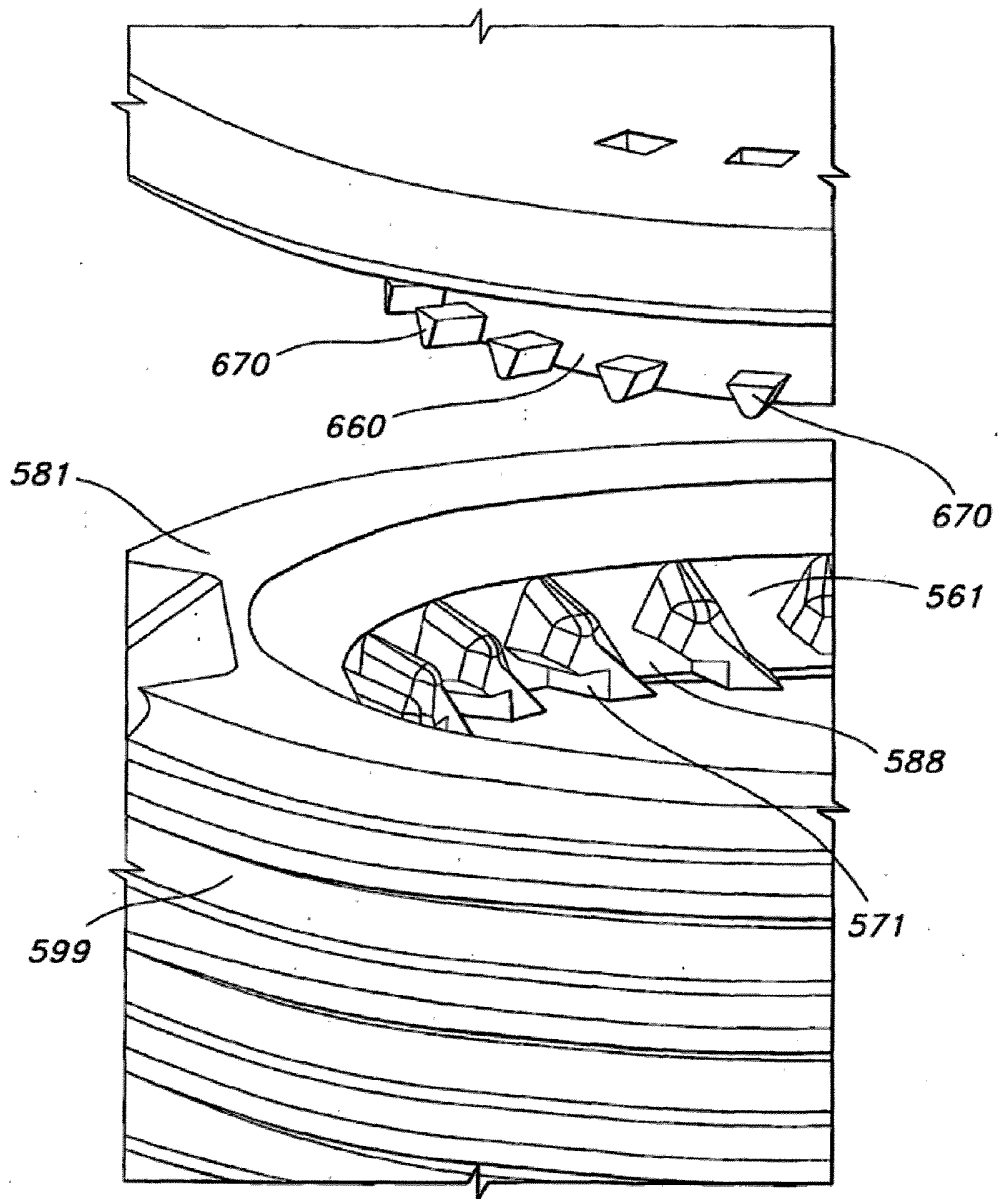


FIG. 6

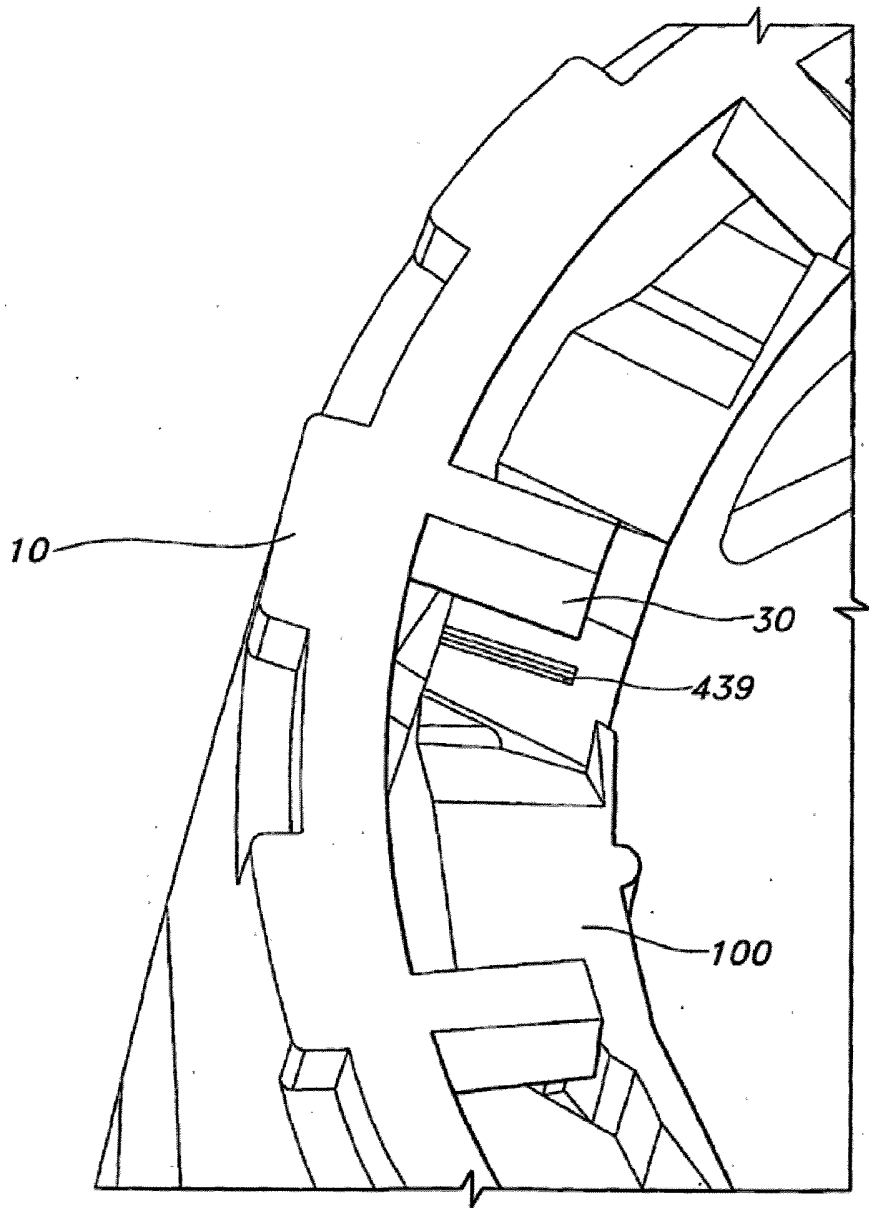


FIG. 7

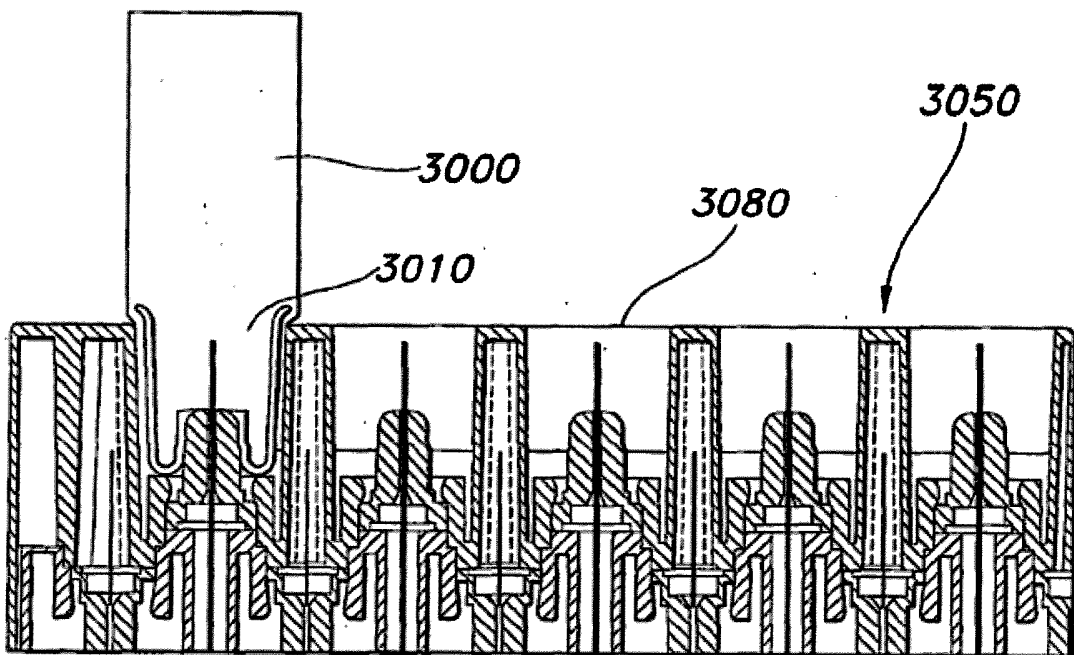


FIG. 8

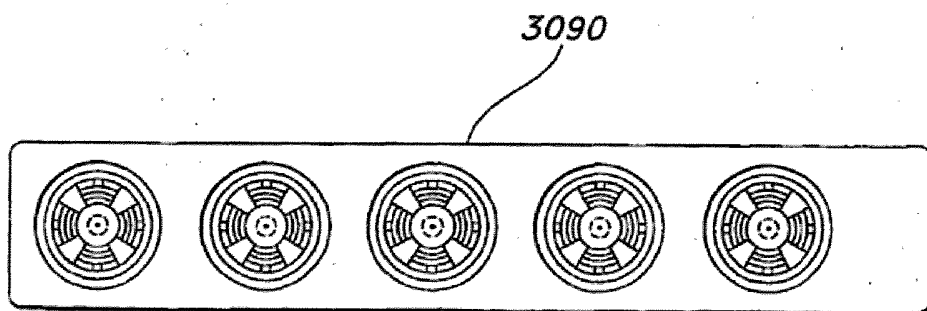


FIG. 9