

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 944 912**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.05.2009** **E 17156051 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2023** **EP 3184138**

54 Título: **Conjunto de cubierta de aguja**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
27.06.2023

73 Titular/es:

SHL MEDICAL AG (100.0%)
Gubelstrasse 22 PO Box 7710
6302 Zug, CH

72 Inventor/es:

OLSON, STEPHAN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 944 912 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

Conjunto de cubierta de aguja

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un conjunto de cubierta de aguja y, en particular, en vistas de evitar cualquier posible rotura de la aguja durante la retirada de la cubierta.

10 **Antecedentes técnicos**

Existen muchos dispositivos de administración de medicamentos en el mercado que se han desarrollado para la autoadministración de medicamentos, donde un grupo grande son dispositivos de inyección de medicamentos. Muchos de estos dispositivos de inyección han sido provistos de conjuntos de cubierta de aguja extraíbles donde la cubierta del núcleo es una denominada Cubierta de Aguja Rígida o Protección de Aguja Rígida (RNS - Rigid Needle Shield).

Estas RNS están dispuestas para proteger la aguja de inyección antes de su uso con el fin de mantener la aguja estéril y también proteger de pinchazos involuntarios de la aguja. Muchas de estas RNS son empujadas hacia la porción de cuello de un recipiente de medicamento, tal como una jeringa, donde la RNS está provista de una tapa interna en contacto con la superficie de la jeringa. La tapa interna es preferiblemente de un material elástico, normalmente caucho que asegura un agarre hermético y un buen sellado entre la tapa y la jeringa. Sin embargo, este agarre hermético implica el problema de que es difícil retirar la RNS de la jeringa para realizar una inyección.

Por lo tanto, se ha desarrollado un número de dispositivos de retirada de RNS, que están destinados a ayudar al usuario a retirar la RNS. Los documentos WO 2007/047200, WO 2006/106290 y WO 2005/115508 describen diferentes soluciones a este problema. Sin embargo, todos incluyen una función donde todo el conjunto incluyendo la RNS y su tapa interna elástica, se retuercen o giran. Este es un gran inconveniente, pues si la tapa interna puede dañar fácilmente las agujas de inyección, que generalmente son delgadas y se doblan fácilmente, esta acción de torsión, al retirarse la RNS, puede dañar la aguja de manera que la misma no se puede utilizar para la inyección.

El documento WO 2009/040603 describe un dispositivo inyector que comprende un elemento de retirada de protección que tiene un manguito con dos brazos deformables, equipados con ganchos. En un estado montado, los ganchos se acoplan a una ranura dispuesta en la carcasa. El manguito se inserta en una tapa tubular y es móvil axialmente entre una posición insertada en donde se impide que los brazos se deformen radialmente hacia fuera por las paredes de la tapa, y una posición de extracción en donde los brazos están libres para deformarse radialmente hacia fuera. Alas flexibles sostienen el manguito mediante un pasador ranurado. Durante la retirada de la protección, las alas flexibles se deforman de modo que el manguito se tira de la tapa de manera que los brazos puedan deformarse para desacoplar el elemento de retirada de protección de la carcasa.

El documento WO 2009/040601 se refiere a un conjunto de retirada de protección para evitar la formación de núcleos de goma para retirar más fácilmente la protección de una aguja, en donde un elemento de retirada de protección está provisto de un orificio pasante roscado, de modo que una protección de aguja, sostenida por una funda hueca roscada, en el interior pueda liberarse axialmente de una aguja girando el elemento de retirada de protección. Un primer medio de conexión impide que la protección se mueva distalmente y permita la conversión del movimiento rotacional del elemento de retirada de protección en un movimiento axial de la protección con respecto a la aguja. Un segundo medio de conexión permite el movimiento rotacional del elemento de retirada de protección o el movimiento axial del elemento de retirada de protección. El resultado es un conjunto en donde el elemento de retirada de protección se gira primero para liberar la protección desde la aguja o en donde el elemento de retirada de protección se mueve axialmente con respecto a la carcasa para liberar la protección de la aguja.

El documento FR2654938 describe un conjunto de retirada de protección en donde una tapa está acoplada de manera roscada a una carcasa de jeringa. La tapa comprende una agarradera de protección que está fija en relación con la tapa. Se retira una protección de aguja al desenroscar primero la tapa de la carcasa, haciendo que la jeringa siga el movimiento proximal de la tapa, y luego tirando de la tapa axialmente para liberar la protección de aguja, por lo que la jeringa se retira a la carcasa para proteger la aguja.

El documento WO 2009/019440 describe un dispositivo de inyección que comprende una tapa que incluye una protuberancia central. Un retenedor de protección de aguja provisto de un agarre de protección y un componente de tracción de protección conectado al agarre de protección se ajustan dentro de la protuberancia central y puede agarrar firmemente una protección de aguja, por lo tanto, a medida que se tira de la tapa hacia fuera de la carcasa, se tira de la protección de aguja de la jeringa con la tapa. Además, se proporciona una primera rosca de tornillo en el exterior del componente de tracción de protección que se acopla con una segunda rosca de tornillo proporcionada en el interior de la protuberancia central.

Antes de la inyección, un usuario gira primero la tapa muchas vueltas alrededor del eje longitudinal alejándose de la abertura de salida. Durante la rotación, el retenedor de protección de aguja no gira con respecto a una boquilla de descarga y el movimiento rotacional de la tapa con respecto a la carcasa se convierte en un movimiento lineal del retenedor de protección de aguja alejándose de la abertura de salida en la dirección axial lograda a través del acoplamiento de las roscas de tornillo de manera que la protección de aguja se aleja de la boquilla de descarga a través de la abertura de salida hacia la protuberancia central. Después de la rotación, el usuario finalmente tira de la tapa alejándose de la carcasa, la protección de aguja y la boquilla de descarga no se acoplan entre sí y la tapa se separa completamente del dispositivo de inyección.

Por lo tanto, el dispositivo según '440 no gira o tuerce la protección de aguja, pero una interacción rotacional con componentes roscados provoca un movimiento lineal del retenedor de protección de aguja desde la abertura de salida del dispositivo de administración de medicamentos. Sin embargo, la solución según '440 no incluye varios componentes para obtener el movimiento lineal asistido del conjunto de cubierta de aguja para retirar la protección de aguja y, por lo tanto, es bastante costoso de fabricar. Sin embargo, los pacientes que sufren de poca destreza manual experimentan dificultades para agarrar y liberar la tapa cuando tiene que girarla muchas vueltas.

El documento WO 2005/070481 A1 describe un dispositivo de inyección con una tapa que se retira por medio de un mecanismo de roscado y comprende un remache que conecta la cubierta de aguja con una funda de aguja.

Por lo tanto, existe la necesidad de dispositivos de retirada de protección de aguja que proporcionen la función deseada sin el riesgo de dañar las agujas de inyección y que al mismo tiempo no sean tan complejos con respecto al uso y la fabricación.

Resumen de la invención

El objetivo de la presente invención es proporcionar un conjunto de cubierta de aguja que remedie los riesgos de los dispositivos mencionados anteriormente con respecto a daños a las agujas de inyección cuando se retiran los conjuntos de cubierta de aguja.

Este objetivo se logra con las características de la reivindicación de patente independiente. Realizaciones preferidas de la invención son objeto de las reivindicaciones de patente dependientes.

Según un aspecto principal de la invención, esta se caracteriza por un conjunto de cubierta de aguja como se define en la reivindicación 1.

Una superficie de extremo distal anular de dicho miembro operable manualmente está dispuesta para estar en contacto con una superficie anular dirigida proximalmente correspondiente de una carcasa de un dispositivo de administración de medicamentos a la que dicho conjunto de cubierta de aguja puede unirse de manera liberable, en donde dichas superficies forman una interfaz que tiene una forma de onda o leva de manera que cuando dicho miembro operable manualmente se gira en relación con dicha carcasa, el conjunto de retirada de RNS se mueve en una dirección proximal axial sin rotación.

Otros aspectos de la invención son que dicho al menos un miembro de agarre comprende pestañas puntiagudas dirigidas inclinadas en la dirección proximal, capaces de ser empujadas a través de aberturas en la RNS y en el material de dicha tapa elástica; dicho miembro con forma tubular de dicho conjunto de retirada de RNS está hecho de un material metálico; dicho miembro operable manualmente está provisto de áreas de agarre manual en su superficie de circunferencia externa para mejorar el agarre manual de la cubierta de tapa; y que dicha área de agarre manual comprende diferentes formas geométricas para proporcionar información táctil.

La presente invención presenta una serie de ventajas. Debido al movimiento rotacional del miembro operable manualmente en relación con el conjunto de retirada de RNS, el miembro operable manualmente puede girarse sin riesgo de dañar la aguja de inyección que es el caso con las soluciones conocidas donde se gira todo el conjunto de cubierta de aguja.

El giro también permite un movimiento axial inicial del miembro operable manualmente en relación con la carcasa y, por lo tanto, la aguja de inyección unida a un recipiente de medicamento debido a la interfaz de onda o leva entre la cubierta de tapa y la carcasa que proporciona una ayuda importante en el movimiento axial inicial de la cubierta de tapa, el conjunto de retirada de RNS y, por lo tanto, la RNS. Esta ayuda inicial es muy importante porque se ha encontrado que puede requerir hasta 4 kg de carga para liberar la RNS de la aguja de inyección y el cuello del recipiente de medicamento. Si solo se aplicara una fuerza de tracción axial a la cubierta de la tapa, sería muy difícil para algunos usuarios retirar el conjunto de cubierta de la aguja. También habría un riesgo pronunciado de daños, por ejemplo, doblado de la aguja de inyección durante el proceso.

El miembro con forma tubular del conjunto de retirada de RNS está dispuesto preferiblemente con medios de agarre que se fuerzan en el material de tapa elástica de la RNS, proporcionando una acción de agarre muy ajustada y segura, asegurando que la RNS se retira fácilmente cuando el miembro operable manualmente se tira del dispositivo. Además,

para determinar la acción de agarre segura, materiales metálicos son preferidos y no plásticos, ya que los materiales metálicos proporcionan una solución mucho más delgada del miembro tubular del conjunto de retirada de RNS, haciendo así que el conjunto de cubierta de aguja sea más pequeño en diámetro.

- 5 Estos y otros aspectos y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada de la invención y de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de las figuras

- 10 En la siguiente descripción detallada de la invención, se hará referencia a los dibujos adjuntos, de los cuales

La Figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de administración de medicamentos que comprende la presente invención, y

- 15 La Figura 2 es una vista lateral de una realización de la presente invención en sección transversal,

Descripción detallada de la invención

- 20 En la presente solicitud, cuando se usa el término “parte/extremo distal”, se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración de medicamento, o las partes/extremos de los miembros del mismo, que bajo el uso del dispositivo de administración de medicamentos se encuentra el más alejado del lugar de administración del medicamento del paciente. En consecuencia, cuando se utiliza el término “parte/extremo proximal”, se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración de medicamentos, o las partes/extremos de los miembros del mismo, que bajo el uso del dispositivo se encuentra más cerca del sitio de administración del medicamento del paciente.

- 25 Las Figuras 1 y 2 muestran una realización de la presente invención. Esta comprende un conjunto de cubierta de aguja que comprende un miembro generalmente tubular operable manualmente 10; una cubierta de aguja rígida RNS 38 provista de una tapa elástica dispuesta internamente 40, a su vez dispuesta para alojar y proteger una aguja de inyección 42; un conjunto de retirada de RNS que comprende un miembro con forma tubular 31 que rodea dicha RNS 38 en donde dicho miembro con forma tubular 31 está dispuesto con al menos un miembro de agarre 36 capaz de agarrar dicha RNS para retirar dicha RNS. Dicho conjunto de retirada de RNS comprende además un miembro de unión giratorio 19 que tiene un extremo distal unido de manera fija a dicho miembro con forma tubular 31 y un extremo proximal que puede girar unido a dicho miembro operable manualmente 10 de manera que dicho miembro operable manualmente puede girarse libremente en relación con dicho conjunto de retirada de RNS pero bloqueados entre sí en una dirección axial.

- 35 El elemento operable manualmente 10 está diseñado para encajar sobre el extremo proximal de un dispositivo de administración de medicamentos, formando una unidad con la carcasa 12 del miembro de administración de medicamentos, Figura 1. Como se ve en la Figura 1, las superficies de extremo de contacto anular del miembro operable manualmente 10 y la carcasa 12 forman una interfaz 14 que tiene formas de onda o de leva, como se describirá a continuación.

- 45 El miembro operable manualmente 10 está provisto además de al menos un área de agarre 16 que tiene salientes y valles para proporcionar un agarre adecuado del miembro operable manualmente. Estos salientes y valles pueden estar formados por diferentes geometrías para proporcionar información táctil sobre, por ejemplo, el tipo de fármaco, resistencia y similares, lo que facilita a un usuario con visión alterada para recuperar información del dispositivo.

- 50 El miembro operable manualmente 10 está provisto de una pared de extremo proximal 18 provista de una abertura central 20. El miembro de fijación giratorio 19 se coloca dentro de dicho miembro operable manualmente adyacente a la pared extrema 18. El miembro de fijación giratorio 19 comprende una sección con forma tubular 22 dispuesta con una ranura circunferencial 24 en su superficie interna. La sección tubular 22 está dispuesta con una pared de extremo 26 que tiene un reborde de forma circular 28 que se extiende hacia la dirección proximal a través de la abertura central 20. Dicho reborde circular 28 está dispuesto con un vástago colocado centralmente 30 que sobresale en la dirección proximal a través de dicha abertura 20. El extremo proximal de dicho vástago 30 está provisto de brazos flexibles 32 dirigidos inclinados en la dirección distal de modo que impiden un movimiento axial entre el miembro operable manualmente 10 y el miembro de fijación giratorio 19 pero permiten el movimiento rotacional entre ellos.

- 60 El extremo proximal del miembro de forma tubular 31 está dispuesto con un reborde circunferencial orientado hacia fuera 34 dispuesto para encajar en la ranura anular 24 del miembro de fijación giratorio 19. En el extremo distal del miembro de forma tubular 31, pestañas puntiagudas 36 están dispuestas dirigidas hacia el extremo proximal en una dirección inclinada hacia dentro.

- 65 La tapa elástica 40 hecha de un material de caucho está diseñada para alojar y proteger una aguja de inyección 42 y destinada a estar unida o hecha integral con un recipiente de medicamento 44. Además, la RNS 38 está dispuesta con aberturas 46 a través de las cuales se extienden las pestañas puntiagudas.

El conjunto de cubierta de aguja está destinado a funcionar como sigue. Cuando la aguja de inyección debe usarse para una inyección de una dosis de medicamento, el conjunto de cubierta de aguja debe retirarse. El usuario sujeta entonces las áreas de agarre 16 con sus dedos. Para comenzar la retirada del conjunto de cubierta de aguja, el usuario gira el miembro operable manualmente 10 en la dirección circunferencial. Esto hace que las superficies anulares de la interfaz 14 entre el miembro operable manualmente y la carcasa se deslicen entre sí y debido a las formas de onda o leva, el miembro operable manualmente 10 también se mueve axialmente en relación con la carcasa 12.

Sin embargo, solo se gira el miembro operable manualmente 10 del conjunto de cubierta de aguja, las otras partes son estacionarias debido a la conexión entre el miembro operable manualmente 10 y el miembro de fijación giratorio 19. Cuando las formas de onda o leva han alcanzado sus posiciones “más altas”, el miembro operable manualmente 10 ya no puede moverse axialmente por torsión. Sin embargo, ahora se han superado las fuerzas inicialmente altas requeridas para mantener la RNS y su tapa elástica unida al recipiente. El usuario ahora tira bastante fácilmente del conjunto de cubierta de aguja en la dirección proximal axial. Esto hace que el miembro con forma tubular 31 también se mueva axialmente, por lo que las pestañas puntiagudas 36 son forzadas a través de las aberturas 46 de la RNS en el material de caucho de la tapa elástica 40, por lo que también la RNS 38 y su tapa elástica 40 se mueven en la dirección proximal axial y, por lo tanto, se retira el conjunto de cubierta de aguja y se expone la aguja de inyección 42.

Debe entenderse que las realizaciones descritas anteriormente, y mostradas en los dibujos, deben considerarse únicamente como ejemplos no limitantes de la presente invención y que pueden modificarse de muchas maneras dentro del alcance de las reivindicaciones de la patente. Por lo tanto, existen muchas otras soluciones mecánicas de cómo el miembro operable manualmente es capaz de girar en relación con el conjunto de retirada de RNS. El vástago descrito con sus brazos flexibles inclinados son un ejemplo de cómo el miembro operable manualmente y el conjunto de retirada de RNS pueden montarse de manera que el vástago sea empujado a través de la abertura, por lo que los brazos se flexionan radialmente hacia dentro, lo que les permite pasar a través de la abertura. Cuando los brazos flexibles han pasado entonces la abertura, se flexionan hacia fuera y bloquean el miembro operable manualmente al conjunto de extracción de RNS en la dirección axial. Sin embargo, pueden emplearse otras soluciones de este tipo fácilmente disponibles para el experto en la técnica.

Debe entenderse que la realización descrita anteriormente, y mostrada en los dibujos, debe considerarse únicamente como un ejemplo no limitante de la presente invención y que puede modificarse de muchas maneras dentro del alcance de las reivindicaciones de la patente.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de cubierta de aguja que comprende:
 - 5 - un elemento operable manualmente (10);
 - una protección de aguja rígida RNS (Rigid Needle Shield) (38) provista de una tapa elástica dispuesta internamente (40), dispuesta a su vez para alojar y proteger una aguja de inyección (42);
 - 10 - un conjunto de retirada de RNS que comprende un miembro con forma tubular (31) que rodea dicha RNS (38) en donde dicho miembro con forma tubular (31) está dispuesto con al menos un miembro de agarre (36) capaz de agarrar dicha RNS para retirar dicha RNS;

 en donde una superficie de extremo distal anular de dicho miembro operable manualmente (10) está dispuesta para estar en contacto con una superficie anular dirigida proximalmente correspondiente de una carcasa (12) de un dispositivo de administración de medicamentos a la que dicho conjunto de cubierta de aguja puede unirse de manera liberable, **caracterizado por que** dichas superficies forman una interfaz (14) que tiene una forma de onda o leva de manera que cuando dicho miembro operable manualmente se gira con respecto a dicha carcasa, dicho giro también permite un movimiento axial inicial del miembro operable manualmente (10) en relación con la carcasa (12) y, por lo tanto, a la aguja de inyección unida a un recipiente de medicamento debido a la interfaz de onda o leva entre el miembro operable manualmente (10) y la carcasa (12).
2. Conjunto de cubierta de aguja según la reivindicación 1, en donde la superficie dirigida distalmente de dicho miembro operable manualmente (10), y la superficie dirigida proximalmente de la carcasa (12) son superficies anulares.
- 25 3. Conjunto de cubierta de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho al menos un miembro de agarre (36) comprende pestañas puntiagudas dirigidas inclinadas en la dirección proximal, capaces de ser empujadas a través de las aberturas (46) en la RNS y en el material de dicha tapa elástica (40).
- 30 4. Conjunto de cubierta de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho miembro con forma tubular (31) de dicho conjunto de retirada de RNS está hecho de un material metálico.
5. El conjunto de cubierta de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho miembro operable manualmente (10) está provisto de áreas de agarre manual (16) en su superficie de circunferencia externa para mejorar el agarre manual de la cubierta de tapa.
- 35 6. Conjunto de cubierta de aguja según la reivindicación 5, en donde dicha área de agarre manual (16) comprende diferentes formas geométricas para proporcionar información táctil.
- 40 7. Conjunto de cubierta de aguja según la reivindicación 5 o 6, en donde dicha área de agarre manual (16) comprende salientes y valles.

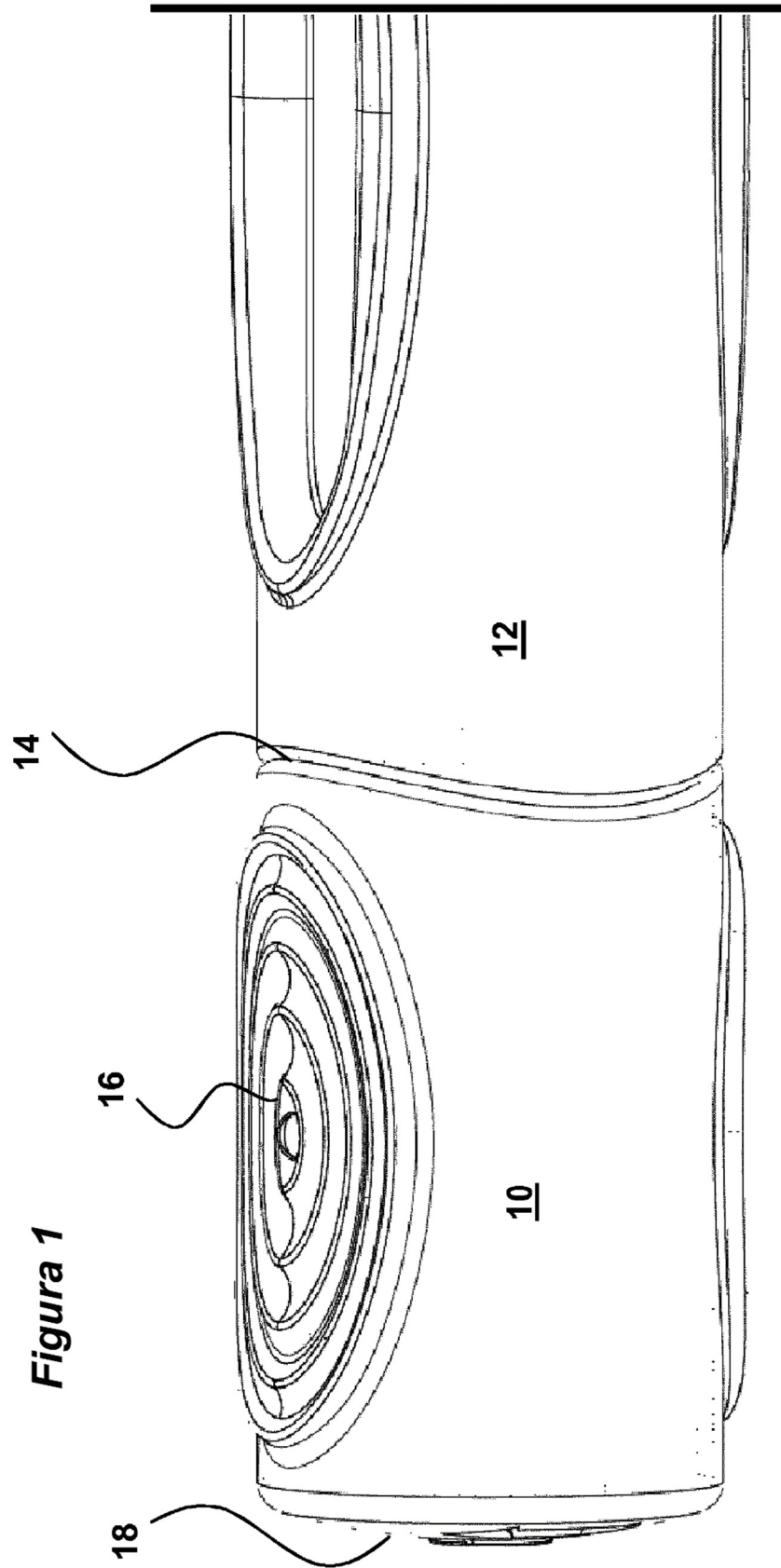


Figure 1

