



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: 2 848 300

51 Int. Cl.:

**A61M 5/31** (2006.01) **A61M 5/32** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 28.07.2014 PCT/US2014/048417

(87) Fecha y número de publicación internacional: 12.02.2015 WO15020823

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 28.07.2014 E 14750659 (6)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 16.12.2020 EP 3030284

(54) Título: Elemento de ayuda de inyección para su uso con un dispositivo de inyección y método de

(30) Prioridad:

07.08.2013 US 201361863229 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **06.08.2021** 

(73) Titular/es:

BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY (100.0%) Route 206 and Province Line Road Princeton, NJ 08543, US

(72) Inventor/es:

SCHILLER, ERIC; KAKADE, PRASHANT; NOGUCHI, HIROO; HARADA, TAKUJI y FUKUSHIMA, HIDEO

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

### **DESCRIPCIÓN**

Elemento de ayuda de inyección para su uso con un dispositivo de inyección y método de uso

#### 5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

La presente solicitud reclama la prioridad con respecto a la solicitud provisional de Estados Unidos n.º 61/863.229, presentada el 7 de agosto de 2013.

#### 10 Antecedentes

#### A. Campo

La presente divulgación se refiere, en general, a dispositivos de inyección y, más en particular, a un elemento de ayuda de inyección para su uso con un dispositivo de inyección para mejorar la facilidad y la precisión de la administración de una inyección, incluyendo la autoadministración de una inyección.

#### B. Descripción de la técnica relacionada

En la técnica se conocen diversos dispositivos para facilitar la inyección de medicamentos en un sujeto humano o animal, p. ej. a partir de los documentos JP 2011 098133, WO 2004/098687, EP 2 578 188 y US 2005/049561. Algunos de los actuales dispositivos de inyección incluyen un dispositivo de seguridad, tal como un protector de aguja, acoplado a una jeringa para reducir las posibilidades de pinchazos accidentales con la aguja y facilitar un desechado más seguro de la jeringa.

El cilindro de la jeringa ejerce una fuerza de compresión relativamente elevada sobre el émbolo de la jeringa para proporcionar un sello hermético y a prueba de fugas. Esta cualidad del sello, así como la viscosidad del fármaco, el calibre de la aguja y la destreza de la persona que lleva a cabo la autoinyección pueden dificultar el movimiento del émbolo. Normalmente, un usuario aplica tres dedos de una mano durante el proceso de inyección para vencer o ejercer estas fuerzas: el pulgar, que ejerce una fuerza sobre el émbolo, y los dedos índice y medio, que sujetan el cilindro o el protector de aguja de la jeringa. Los cilindros y los protectores de aguja pueden incluir un agarre o una pestaña para los dedos para facilitar el control de la velocidad de movimiento del émbolo con respecto a la jeringa. A menudo, un usuario con poca destreza no podrá manejar fácilmente la pequeña superficie de los agarres para los dedos. Además, existe la posibilidad de que pueda tirarse del capuchón (cubierta) de la aguja en ángulo, lo que puede provocar que la aguja se doble y/o se rompa. También es difícil lograr una profundidad de inyección constante, especialmente en los casos de autoinyección.

Así, sería deseable proporcionar un elemento de ayuda de inyección para mejorar la experiencia del paciente con relación a la autoinyección, de manera que el elemento de ayuda de inyección asegure una longitud de exposición de la aguja adecuada y consistente para la inyección (de cara a la administración subcutánea). También sería deseable proporcionar un elemento de ayuda de inyección que proporcione una interfaz de usuario cómoda para el paciente en términos de manipulación e inyección, con una mayor superficie para un manejo más estable. Adicionalmente, sería deseable proporcionar un elemento de ayuda de inyección que retire el capuchón de la aguja siempre en la dirección axial para que la aguja sea menos propensa a doblarse o romperse.

#### Sumario

30

35

40

45

50

55

Las siguientes realizaciones y aspectos de la invención se describen e ilustran conjuntamente con los sistemas, herramientas y métodos que pretenden ser ilustrativos y servir a modo de ejemplo, y no limitativos del alcance.

En un aspecto, se describe un elemento de ayuda de inyección para su uso con un dispositivo de inyección. El dispositivo de inyección tiene un capuchón de aguja. El elemento de ayuda de inyección incluye un cuerpo configurado para recibir el dispositivo de inyección, una palanca montada en el cuerpo y configurada para girar alrededor del cuerpo, y al menos dos engranajes montados en el cuerpo. Cada engranaje tiene al menos una garra y las garras están configuradas para aplicar fuerza a lo largo del capuchón de aguja. Uno de los al menos dos engranajes está conectado a la palanca. Las garras están configuradas adicionalmente para retirar el capuchón de aguja cuando se gira la palanca desde una posición completamente abierta hasta una posición completamente cerrada.

- En otro aspecto, se da a conocer un elemento de ayuda de inyección para su uso con un dispositivo de inyección. El elemento de ayuda de inyección incluye un cuerpo que está configurado para recibir el dispositivo de inyección y al menos dos clips montados en el cuerpo. Los clips están configurados para sujetar el dispositivo de inyección dentro del cuerpo. Los clips se colocan en el cuerpo según la tolerancia de fabricación del dispositivo de inyección.
- 65 En otro aspecto más, se da a conocer un conjunto de inyección. Un conjunto de inyección incluye una jeringa precargada que tiene un cilindro y un émbolo, un protector de aguja que rodea el cilindro de la jeringa, siendo móvil

el protector de aguja entre una posición retraída y una posición extendida, una carcasa para el protector de aguja que tiene una pestaña para los dedos, un extensor de pestaña situado alrededor de la carcasa, un capuchón de aguja y un elemento de ayuda de inyección. El elemento de ayuda de inyección incluye un cuerpo configurado para recibir el dispositivo de inyección, una palanca montada en el cuerpo y configurada para girar alrededor del cuerpo, y al menos dos engranajes montados en el cuerpo. Cada engranaje tiene al menos una garra y las garras están configuradas para aplicar fuerza a lo largo del capuchón de aguja. Uno de los al menos dos engranajes está conectado a la palanca. Las garras están configuradas para retirar el capuchón de aguja cuando se gira la palanca desde una posición completamente abierta hasta una posición completamente cerrada.

En otro aspecto más, un método para usar un dispositivo de inyección con un elemento de ayuda de inyección incluye proporcionar un dispositivo de inyección que tiene un protector de aguja, un émbolo y un extensor de pestaña, y proporcionar un elemento de ayuda de inyección que tiene un cuerpo, una palanca montada en el cuerpo y al menos dos engranajes montados en el cuerpo. Cada engranaje tiene al menos una garra y las garras están configuradas para aplicar fuerza a lo largo del capuchón de aguja. El método también incluye girar la palanca en sentido contrario a las agujas del reloj hasta una posición completamente abierta, colocar el dispositivo de inyección dentro del elemento de ayuda de inyección y girar la palanca en el sentido de las agujas del reloj hasta una posición completamente cerrada. Al girar la palanca, los engranajes giran y, a medida que giran los engranajes, las garras de los engranajes sujetan el capuchón de aguja a lo largo de la circunferencia del capuchón de aguja y tiran hacia abajo a lo largo del capuchón de aguja para retirar de la aguja el capuchón de aguja.

20

Además de los aspectos y realizaciones ilustrativos anteriormente descritos, otros aspectos y realizaciones serán evidentes por referencia a los dibujos y por el estudio de la siguiente descripción detallada.

#### Breve descripción de los dibujos

25

30

40

60

65

Las realizaciones ilustrativas están ilustradas en los dibujos. Se pretende que las realizaciones y las figuras descritas en el presente documento se consideren ilustrativas en lugar de restrictivas.

La Figura 1 es una vista frontal de un elemento de ayuda de inyección de la presente solicitud;

La Figura 2 es una vista dorsal del elemento de ayuda de inyección mostrado en la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en perspectiva de la palanca del elemento de ayuda de inyección de la Figura 1, representado en la posición abierta;

La Figura 4 es una vista despiezada del elemento de ayuda de inyección representado en la Figura 1;

La Figura 5 es una segunda realización de un elemento de ayuda de inyección de la presente solicitud;

La Figura 6 es una vista en perspectiva del elemento de ayuda de inyección de la Figura 1, en uso con un dispositivo de inyección y representado en la posición abierta;

La Figura 7 es una vista en perspectiva del elemento de ayuda de inyección de la Figura 1, en uso con un dispositivo de inyección y representado en la posición cerrada;

Las Figuras 8 y 9 muestran el uso del elemento de ayuda de inyección en la autoadministración de una inyección.

## Descripción detallada

Se da a conocer un elemento de ayuda de inyección para su uso con un dispositivo de inyección, tal como una jeringa de seguridad por ejemplo. El elemento de ayuda de inyección emplea un diseño basado en clips flexibles para compensar las tolerancias de fabricación asociadas al dispositivo de inyección. El elemento de ayuda de inyección incluye un cuerpo y una palanca montada en el cuerpo. El cuerpo sitúa el dispositivo de inyección para asegurar una profundidad de inyección constante.

La Figura 1 muestra un ejemplo de elemento de ayuda de inyección 100 para su uso con un dispositivo de inyección, tal como un dispositivo de inyección 200 (mostrado en las Figuras 6-7). El dispositivo de inyección 200 es desechable y se usa solo una vez junto con el elemento de ayuda de inyección 100; el elemento de ayuda de inyección es reutilizable. Para tal fin, el dispositivo de inyección desechable 200 se inserta en el elemento de ayuda de inyección y se bloquea en su lugar tal como se muestra en las Figuras 6 y 7, y en esta condición (Figura 7) el elemento de ayuda de inyección 100 facilita la administración de una inyección tal como se muestra en las Figuras 8 y 9. El dispositivo de inyección 200 se describirá con más detalle a continuación.

El elemento de ayuda de inyección 100 incluye un cuerpo 102 que tiene un extremo superior 101 y un extremo inferior 103. El cuerpo 102 incluye adicionalmente dos lados 105 situados entre el extremo superior 101 y el extremo inferior 103. Una palanca 104 está montada en un lado 105 del cuerpo 102. En una realización, la palanca 104 está fijada al cuerpo 102 mediante unas patas 107 montadas en el frente y en el dorso del elemento de ayuda de inyección 100. No obstante, son posibles otras configuraciones de la palanca. La palanca 104 gira desde una posición completamente abierta (mostrada en la Figura 6) hasta una posición completamente cerrada (mostrada en la Figura 7). Con referencia a la Figura 2, el cuerpo 102 puede incluir adicionalmente un elemento de bloqueo 106 para bloquear la palanca 104 sobre el cuerpo 102 cuando el dispositivo de inyección está correctamente ensamblado en el elemento de ayuda de inyección 100. El elemento de bloqueo 106 puede proporcionar al usuario

una señal audible para indicar que la palanca 104 está en la posición totalmente cerrada y bloqueada.

Con referencia de nuevo a la Figura 1, dos engranajes 108, 110 están montados hacia el extremo superior 101 del cuerpo 102. El engranaje 110 está conectado a la palanca 104. El giro de la palanca 104 hace girar los engranajes 108, 110, que a su vez retiran el capuchón de aguja del dispositivo de inyección, lo cual se describirá con más detalle a continuación. Dos piezas de cubierta 112, 114 mantienen los engranajes 108, 110 en su lugar y también evitan la entrada de objetos extraños en el elemento de ayuda de inyección 100.

El elemento de ayuda de inyección 100 también incluye uno o más elementos de fijación para sujetar el dispositivo de inyección 200. En una realización, una muesca 116 está presente cerca del extremo inferior 103 del cuerpo 102 para alojar la pestaña y/o el extensor de pestaña del dispositivo de inyección 200. Además, un clip 118 está montado en el cuerpo 102 para sujetar de forma segura el dispositivo de inyección 200 en su lugar dentro del elemento de ayuda de inyección 100. Debe entenderse que el clip 118 puede montarse en una zona diferente del cuerpo 102 dependiendo de las tolerancias de fabricación particulares del dispositivo de inyección utilizado con el elemento de ayuda de inyección. Alternativa o adicionalmente, puede haber más de un clip, tal y como se muestra en la Figura 5. También pueden estar presentes otros elementos de seguridad.

Con referencia a la Figura 3, el elemento de ayuda de inyección 100 puede incluir adicionalmente un elemento, tal como un brazo 120, que mantiene la palanca 104 en la posición abierta y, por lo tanto, facilita el montaje del dispositivo de inyección 200 en el elemento de ayuda de inyección. También son posibles otros elementos que puedan mantener la palanca 104 en la posición abierta.

20

25

50

55

60

65

Haciendo ahora referencia a la Figura 4, se proporciona una vista en despiece del elemento de ayuda de inyección 100. Puede verse que cada engranaje incluye un elemento de indicación visual, tal como una flecha 124, 132 grabada en el engranaje. Las flechas 124, 132 sirven para notificar a un usuario que la palanca 104 está en la posición completamente abierta al apuntar la una hacia la otra en la posición completamente abierta. En otra realización, el elemento de indicación visual puede incluir una coloración de una sección específica de los engranajes, y los colores se alinearán cuando la palanca 104 esté en la posición completamente abierta.

Cada engranaje 108, 110 incluye adicionalmente un vástago 122, 130 y dos garras 126, 128 y 134, 136 a lo largo de los vástagos. Debe entenderse que se pueden incluir más o menos garras en los vástagos. En una realización, las garras 126, 128 y 134, 136 pueden tener una forma poligonal. En otra realización, las garras 126, 128 y 134, 136 pueden tener una forma circular. La rotación de los engranajes 108, 110, debida al movimiento de la palanca 104, mueve las garras 128, 130 por el capuchón de aguja 208 hacia arriba o hacia abajo. Las garras opuestas de los dos engranajes 108, 110 adoptan una forma octogonal. Así, las dos garras de cada uno de los engranajes adoptan juntas una forma octogonal. Alternativamente, las garras pueden adoptar otras formas, siempre que apliquen fuerza a lo largo del capuchón de aguja. Las garras 126, 128 y 134, 136 retiran el capuchón de aguja tal como se explica con detalle a continuación.

40 La Figura 5 muestra una realización alternativa de un elemento de ayuda de inyección 100' que tiene dos elementos de fijación (clips 119) para sujetar el dispositivo de inyección 200. Alternativamente, podrían estar presentes más o menos elementos de fijación. No se muestra que el elemento de ayuda de inyección 100' incluya el elemento de extracción de la cubierta de aguja, pero debe entenderse que se puede incluir un elemento de extracción de la cubierta de aguja.
45

Las Figuras 6-7 muestran un dispositivo de inyección 200 ilustrativo que tiene un extensor de pestaña 250 para usar con el elemento de ayuda de inyección 100 de la presente solicitud. El dispositivo de inyección 200 puede incluir un dispositivo de seguridad tal como un capuchón de seguridad o protector de aguja 202 que rodea un cuerpo de jeringa (no representado). En un ejemplo, el dispositivo de inyección 200 y el protector de aguja 202 pueden estar de acuerdo con las Patentes de Estados Unidos n.º 6.623.459 y 7.255.689, ambas asignadas a Safety Syringes, Inc. El protector de aguja 202 se puede mover entre una posición retraída, en donde el protector de aguja no cubre la aguja 204 (que se muestra en la Figura 6), y una posición extendida en donde el protector de aguja cubre la aguja. El dispositivo de inyección 200 incluye adicionalmente un émbolo 206. Un usuario puede aplicar una fuerza sobre el émbolo 206 para administrar la medicación contenida en la jeringa. El dispositivo de inyección 200 incluye adicionalmente un capuchón de aguja 208 para cubrir la aguja 204.

El protector de aguja 102 también puede incluir unas pestañas (no representadas) que facilitan el control de la velocidad de movimiento del émbolo 206 con relación a la jeringa. El extensor de pestaña 250 rodea los lados opuestos de las pestañas. El extensor de pestaña 250 se describe con detalle en la Publicación de Patente de Estados Unidos n.º 2013/0018325, presentada el 11 de julio de 2011 y titulada "Flange Extender for Use With an Injection Device and Method of Assembly".

En funcionamiento, puede esterilizarse el elemento de ayuda de inyección 100 antes de su uso. A continuación, el usuario abre la palanca 104 girando la palanca en el sentido contrario a las agujas del reloj. Las flechas 124, 132 de los engranajes 108, 110 apuntarán la una hacia la otra para indicar que la palanca 104 ha alcanzado la posición completamente abierta (180°). La posición completamente abierta está representada en la Figura 6.

## ES 2 848 300 T3

Cuando la palanca está completamente abierta, se coloca el dispositivo de inyección 200 en el cuerpo 102 del elemento de ayuda de inyección. La muesca 114 del cuerpo proporciona una guía direccional para la colocación del dispositivo de inyección 200. El clip 118 asegura adicionalmente el dispositivo 200 en su lugar. A continuación, se cierra la palanca 104 girando la palanca 104 en el sentido de las agujas del reloj. El giro de la palanca hace que giren las dos partes de engranaje 108, 110. A medida que giran los engranajes, las garras 126, 128 y 134, 136 situadas a lo largo del vástago del engranaje también giran. A medida que las garras giran, aferran el capuchón de aguja por su circunferencia y tiran hacia abajo a lo largo del capuchón de aguja 208 hasta que el capuchón de aguja se retira automáticamente de la aguja. La forma octogonal de las garras 126, 128 y 134, 136 asegura que las garras tengan suficiente área de contacto con el capuchón de aguja 208 sin importar cuanto haya girado el capuchón de aguja sobre el eje de la aguja. Así, las garras pueden tirar del capuchón de aguja independientemente de la orientación angular del capuchón de aguja sobre el eje de la aguja.

10

25

30

Una vez retirado el capuchón de aguja 208, se cierra la palanca 104 girando completamente la palanca 104, en la dirección de las agujas del reloj, sobre la parte 106 hasta que se oiga un tenue clic audible. Entonces puede administrarse la inyección sujetando o agarrando el elemento de ayuda de inyección 100 con una mano y comprimiendo el émbolo 206 con un dedo de la misma mano o con la otra mano, tal y como se muestra en las Figuras 8 y 9. La aguja 204 debe insertarse perpendicularmente a la piel. Después de la inyección, la aguja 204 se retrae automáticamente. Se abre de nuevo la palanca 104 para retirar y desechar el dispositivo de inyección 200 usado. El elemento de ayuda de inyección 100 se puede limpiar y reutilizar para futuras inyecciones.

El elemento de ayuda de inyección 100 puede construirse con plástico, tal como resina de policarbonato, por ejemplo. En otras realizaciones, el elemento de ayuda de inyección 100 puede construirse con otros materiales adecuados.

Aunque anteriormente se han analizado diversos aspectos y realizaciones ilustrativos, los expertos en la materia reconocerán que aún son posibles más modificaciones, permutaciones, adiciones, y subcombinaciones de estas, de los elementos de las realizaciones dadas a conocer. Por lo tanto, se pretende que las siguientes reivindicaciones adjuntas y las reivindicaciones que se presentan a continuación sean interpretadas para incluir todas las modificaciones, permutaciones, adiciones y subcombinaciones que estén dentro de su alcance.

#### REIVINDICACIONES

1. Un elemento de ayuda de inyección para su uso con un dispositivo de inyección, teniendo el dispositivo de inyección un capuchón de aguja, comprendiendo el elemento de ayuda de inyección:

5

un cuerpo (102) que está configurado para recibir el dispositivo de inyección; una palanca (104) montada en el cuerpo (102), estando configurada la palanca para girar alrededor del cuerpo; y al menos dos engranajes rotatorios (108, 110) montados en el cuerpo (102), teniendo cada engranaje (108, 110) al menos una garra (126, 128, 134, 136), estando las garras configuradas para aplicar fuerza a lo largo del capuchón de aguja, en donde uno de los al menos dos engranajes (108, 110) está conectado a la palanca (104); en donde las garras (126, 128, 134, 136) están configuradas para retirar el capuchón de aguja cuando se gira la palanca (104) desde una posición completamente abierta hasta una posición completamente cerrada.

10

El elemento de ayuda de inyección de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos un clip (118, 119) para asegurar el dispositivo de inyección dentro del cuerpo (102), en donde el clip (118, 119) está preferentemente situado basándose en la tolerancia de fabricación del dispositivo de inyección.

3. El elemento de ayuda de inyección de la reivindicación 1, en donde el cuerpo comprende adicionalmente una muesca (116) para recibir una pestaña del dispositivo de inyección.

20

4. El elemento de ayuda de inyección de la reivindicación 1, en donde al menos una garra (126, 128, 134, 136) tiene una forma poligonal o una forma circular.

5. El elemento de ayuda de inyección de la reivindicación 1, en donde las dos garras (126, 128, 134, 136) de cada uno de los engranajes (108, 110) adoptan juntas una forma octogonal.

- 6. El elemento de ayuda de inyección de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de inyección incluye un extensor de pestaña.
- 30 7. El elemento de ayuda de inyección de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un elemento (120) situado en el cuerpo (102) para mantener la palanca (104) en la posición abierta.
- 8. El elemento de ayuda de inyección de la reivindicación 1, en donde los al menos dos engranajes (108, 110) incluyen cada uno un elemento de indicación visual (124, 132) para notificar al usuario cuándo la palanca (104) está en la posición completamente abierta.
  - 9. El elemento de ayuda de inyección de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (102) incluye adicionalmente un elemento de bloqueo (106) para bloquear la palanca sobre el cuerpo en la posición completamente cerrada, en donde el elemento de bloqueo (106) proporciona de preferencia una indicación audible.

40

- 10. El elemento de ayuda de inyección de la reivindicación 1, en donde la palanca (104) está montada en un lado (105) del cuerpo (102) y está configurada para girar sobre el lado del cuerpo.
- 11. Un conjunto de inyección que comprende:

45

una jeringa precargada que tiene un cilindro y un émbolo;

un protector de aguja que rodea el cilindro de la jeringa, pudiendo moverse el protector de aguja entre una posición retraída y una posición extendida; una carcasa para el protector de aguja que tiene una pestaña para los dedos;

un extensor de pestaña situado alrededor de la carcasa; un capuchón de aguja; y un elemento de ayuda de inyección según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

12. Un método para usar un dispositivo de inyección con un elemento de ayuda de inyección, comprendiendo el método:

55

proporcionar un dispositivo de inyección que tiene un capuchón de aguja, un émbolo y un extensor de pestaña; proporcionar un elemento de ayuda de inyección que tiene un cuerpo, una palanca montada en el cuerpo y al menos dos engranajes montados en el cuerpo, teniendo cada engranaje al menos una garra, estando configuradas las garras para aplicar fuerza a lo largo de la longitud del capuchón de aguja;

60

65

girar la palanca hasta una posición completamente abierta; colocar el dispositivo de inyección dentro del elemento de ayuda de inyección; y

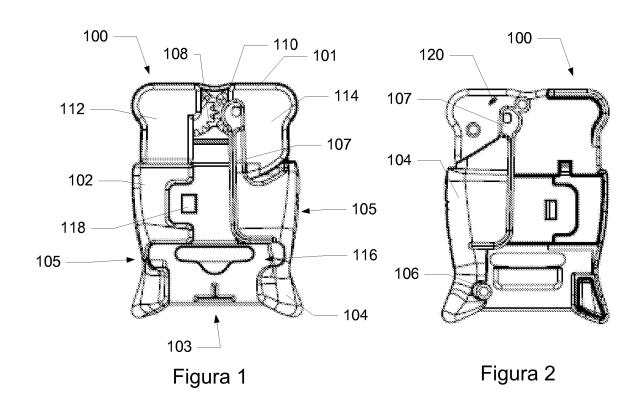
girar la palanca hasta una posición completamente cerrada;

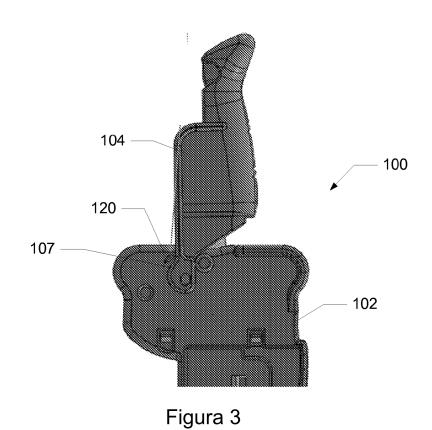
en donde, al girar la palanca giran los engranajes, y en donde, cuando los engranajes giran, las garras de los engranajes aferran el capuchón de aguja a lo largo de una circunferencia del capuchón de aguja y tiran hacia abajo a lo largo de la longitud del capuchón de aguja para retirar automáticamente de la aguja el capuchón de aguja.

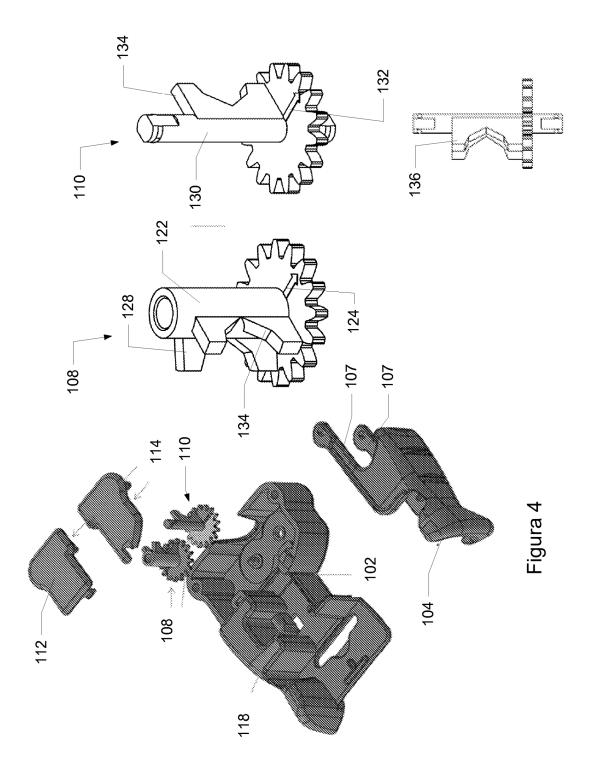
# ES 2 848 300 T3

- 13. El método de la reivindicación 12, en donde el ángulo de la palanca con respecto al cuerpo, en la posición completamente abierta, es de 180°.
- 5 14. El método de la reivindicación 12, en donde la palanca se mantiene en la posición completamente abierta gracias a un elemento situada sobre el cuerpo.
  - 15. El método de la reivindicación 12, en donde la palanca se bloquea en la posición completamente cerrada gracias a un elemento de bloqueo.

10







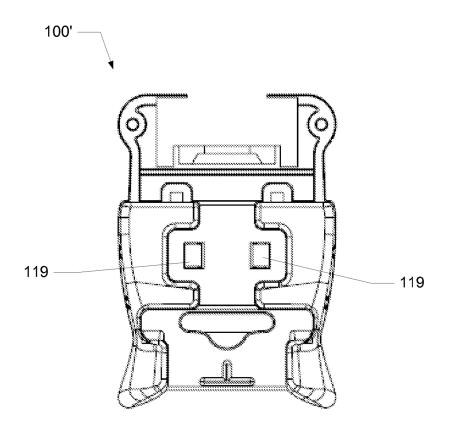
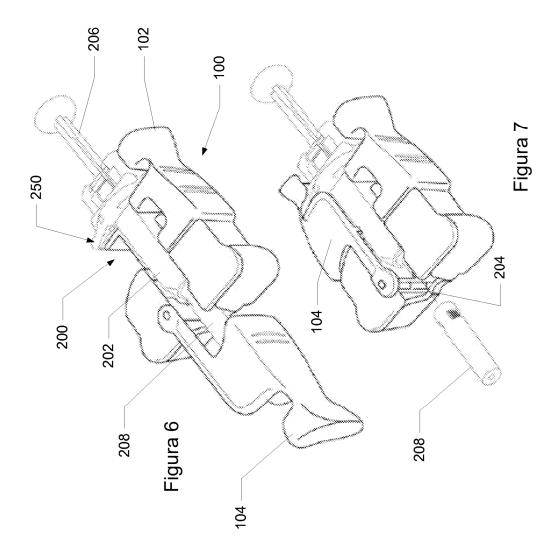
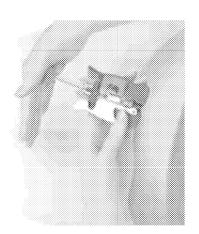


Figura 5







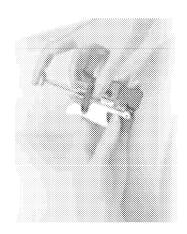


Figura 9