

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 461**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2010 E 10176510 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 2298395**

54 Título: **Capuchón reversible para cubierta exterior de aguja de pluma**

30 Prioridad:

**18.09.2009 US 563096**

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

**02.10.2013**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DIBIASI, MICHAEL A. y  
BANIK, ROBERT**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 424 461 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

Capuchón reversible para cubierta exterior de aguja de pluma

5 Campo de la Invención

La presente invención está relacionada con un capuchón reversible para cubrir un extremo, que no es de paciente, de la aguja. Más particularmente, la presente invención está relacionada con un capuchón reversible que proporciona un recipiente de objetos punzantes cuando se conecta a una cubierta exterior.

10 Antecedentes de la Invención

En determinadas circunstancias, es deseable inyectar medicación directamente en tejido humano. Típicamente, se utilizan jeringas o dispositivos de inyección tipo pluma para inyectar medicamentos en zonas de tejido, tal como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutáneo y la capa de tejido intradérmico.

15 El ensamblaje y funcionamiento de un dispositivo típico de inyección tipo pluma, como se muestra en las FIGURAS 1 y 2, se describe en la publicación de solicitud de patente de EE.UU. nº 2006/0229562, publicada el 12 de octubre de 2006, que se incorpora por referencia en su totalidad.

20 Los dispositivos de inyección tipo pluma, como el ejemplo de inyector de pluma 100, como se muestra en la FIGURA 1, típicamente comprenden un mando/botón 24 de dosis, un manguito exterior 13 y un capuchón 21. El mando/botón 24 de dosis permite al usuario establecer la dosis de la medicación a inyectar. El manguito exterior 13 es agarrado por el usuario cuando se inyecta la medicación. El capuchón 21 es utilizado por el usuario para sostener con seguridad el dispositivo 100 de inyector tipo pluma en el bolsillo de una camisa, bolso u otra ubicación adecuada.

25 La FIGURA 2 es una vista en despiece ordenado de un ejemplo de pluma de administración de fármacos mostrado en la FIGURA 1. El mando/botón 24 de dosis tiene una doble finalidad y se utiliza a la vez para establecer la dosis de la medicación que se va a inyectar y para inyectar el medicamento dosificado a través del husillo 7 y el tapón 15 a través del cartucho 12 de medicamento, que está conectado al pluma de administración de fármacos a través de un alojamiento inferior 17. En las plumas estándar de administración de fármacos, los mecanismos de dosificación y de administración se encuentran dentro del manguito exterior 13 y no se describen con mayor detalle en esta memoria ya que son entendidos por los conocedores de la técnica anterior. El movimiento distal del émbolo o tapón 15 dentro del cartucho 12 de medicamento hace que la medicación se vea forzada adentro de la aguja 11 del cono 20. El cartucho 12 de medicamento está sellado por un tabique 16, que es perforado por una cánula de aguja 18 penetrante de tabique situada dentro del cono 20. El cono 20 preferiblemente se enrosca en el alojamiento inferior 17, aunque se pueden utilizar otros medios de conexión, tal como conexión al cartucho. Para proteger a un usuario, o a cualquiera que maneje el dispositivo 100 de inyección de tipo pluma, una cubierta exterior 69, que se conecta al cono 20, cubre el cono. Un escudo interior 59 cubre la aguja 11 de paciente dentro de la cubierta exterior 69. El escudo interior 59 se puede asegurar al cono 20 para cubrir la aguja 11 de paciente mediante unos medios adecuados, tales como encaje por interferencia o un encaje por salto elástico. La cubierta exterior 69 y el escudo interior 59 se retiran antes del uso. El capuchón 21 encaja perfectamente contra el manguito exterior 13 para permitir a un usuario llevar con seguridad la pluma 100 de administración de fármacos.

45 El cartucho 12 de medicamento es típicamente un tubo sellado de vidrio en un extremo con el tabique 16 y sellado en el otro extremo con el tapón 15. El tabique 16 es perforable por una cánula 18 de penetración de tabique en el cono 20, pero no se mueve con respecto al cartucho 12 de medicamento. El tapón 15 se puede desplazar axialmente dentro del cartucho 12 de medicamento mientras se mantiene un sellado hermético a fluidos.

50 Una aguja de pluma, que incluye el cono 20, la aguja 11, el escudo exterior 69 y el escudo interior 59, se utiliza típicamente para una sola inyección y luego se desecha. Después de la inyección, la aguja usada, u "objetos punzantes", debe ser desechados adecuadamente. Los objetos punzantes usados pueden contaminarse por los fluidos corporales y similares, creando un peligro para cualquiera que pueda manejarlos después de su uso. Los recipientes de residuos punzantes almacenan los objetos punzantes desechados y evitan cualquier contacto accidental con los objetos desechados en los mismos. Por consiguiente, existe la necesidad de un capuchón para una cubierta exterior que encapsule por completo la aguja de la pluma dentro de un capuchón y una cubierta resistente a pinchazos después de su uso.

55 Otro problema es manejar apropiadamente una aguja usada, mientras se evita un pinchazo accidental con una aguja o la contaminación. Las cubiertas exteriores de agujas de pluma típicamente están selladas con un precinto de película que se descarta después de abrir la cubierta exterior para acceder al conjunto de cono. Por consiguiente, existe la necesidad de un capuchón que selle la cubierta exterior tanto antes como después de usar la aguja.

60 El documento U.S 3.245.567 describe un conjunto de aguja de pluma para cubrir ambas extremidades de aguja de una aguja sostenida por un cono. Ambos capuchones tienen unos espacios huecos en los que se pueden insertar las extremidades de agujas. Ambos capuchones son técnicamente complicados y caros.

65

Un objetivo de la invención es proponer un conjunto de aguja de pluma, por el que se reduzcan los costes de fabricación.

Compendio de la Invención

5 Según un aspecto de la presente invención, un capuchón reversible se conecta a una cubierta exterior en una primera posición antes de que la aguja sea utilizada y en una segunda posición después de que la aguja sea utilizada.

10 Según otro aspecto de la presente invención, las caras opuestas del capuchón tienen diferentes indicios para indicar el estado de la aguja de pluma contenida en el mismo.

15 Un conjunto de aguja de pluma según un ejemplo de realización de la presente invención incluye un capuchón para cubrir el extremo que no es de inyección de una aguja de pluma. La aguja es recibida por un cono, que se dispone en una cubierta exterior. El capuchón está adaptado para ser conectado a la cubierta exterior en una primera o segunda posición. El capuchón reversible es desmontable en la primera posición y el capuchón está trabado en la cubierta exterior en la segunda posición.

20 Los objetivos, ventajas y características sobresalientes de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, describe unos ejemplos de realizaciones de la invención.

Breve descripción de los dibujos

25 Los beneficios anteriores y otras ventajas de las diversas realizaciones de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de unos ejemplos de realizaciones de la presente invención y de las figuras acompañantes, en las que:

- La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un conjunto existente ensamblado de aguja de pluma;
- La FIGURA 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de los componentes del conjunto de aguja de pluma de la FIGURA 1;
- 30 La FIGURA 3 es una vista en perspectiva de un capuchón reversible para una cubierta exterior de aguja de pluma según un ejemplo de realización de la presente invención;
- La FIGURA 4 es una vista en perspectiva del otro lado del capuchón reversible de la FIGURA 3;
- La FIGURA 5 es una vista en perspectiva del capuchón de la FIGURA 3 conectado a una cubierta exterior;
- 35 La FIGURA 6 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del capuchón y la aguja de pluma de la FIGURA 5, en la que el capuchón se ha invertido;
- La FIGURA 7 es una vista en perspectiva de un capuchón reversible según otro ejemplo de realización de la presente invención;
- La FIGURA 8 es una vista en perspectiva del otro lado del capuchón reversible de la FIGURA 7, con el reborde desmontable retirado;
- 40 La FIGURA 9 es una vista en perspectiva del capuchón de la FIGURA 7;
- La FIGURA 10 es una vista en perspectiva del capuchón de la FIGURA 7 sellado con una cubierta exterior;
- La FIGURA 11 es una vista en perspectiva del capuchón de la FIGURA 7 en la que la pestaña se levanta para romper el sellado con la cubierta exterior;
- 45 La FIGURA 12 es una vista en perspectiva del capuchón de la FIGURA 7 después de haber sido retirado de la cubierta exterior;
- La FIGURA 13 es una vista en perspectiva del capuchón de la FIGURA 7 con la pestaña asegurada a una primera cara del capuchón; y
- 50 La FIGURA 14 es una vista en perspectiva del capuchón de la FIGURA 7 que muestra una segunda cara del mismo.

A través de los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a piezas, componentes y estructuras similares.

Descripción detallada de ejemplos de realizaciones

55 En un ejemplo de realización de la presente invención, tal como se muestra en las FIGURAS 3-6, un capuchón 101 cubre un extremo 147, que no es de paciente, de la aguja 149 de la aguja 141 de pluma antes y después de usar la aguja para una inyección. El capuchón 101 tiene una primera superficie 103 y una segunda superficie 105. El capuchón 101 se puede conectar a una cubierta exterior 169 de la aguja 141 de pluma en una primera posición en la que la primera superficie es visible, como se muestra en la FIGURA 3, o en una segunda posición en la que la segunda superficie es visible como se muestra en la FIGURA 4. La primera superficie 103 tiene unos indicios 104 que indican que la aguja 103 todavía no ha sido utilizada para una inyección. La segunda superficie 105 tiene unos indicios 106, tal como un símbolo de objetos punzantes contaminados, lo que indica que la aguja ha sido utilizada para una inyección.

El capuchón 101 tiene una pared lateral exterior 107 que tiene un primer extremo 108 y un segundo extremo 109. Un primer labio 117 se extiende hacia dentro desde el primer extremo 108 de la pared lateral 107, y un segundo labio 118 se extiende hacia dentro desde un segundo extremo 109 de la pared lateral 107. Una primera pared lateral interior 110 se extiende desde la segunda superficie 105 al primer extremo. Una segunda pared lateral interior 111 se extiende desde la primera superficie 103 al segundo extremo 109. Una pluralidad de nervaduras 113 se extienden axialmente a lo largo de la primera pared lateral interior 110. Las nervaduras 113 se extienden desde la segunda superficie 105 al primer labio 117. Alrededor de la segunda pared lateral interior 111 hay dispuesta circularmente una pluralidad de pestañas 115. Un asidero 113 se extiende hacia afuera desde la pared lateral exterior 107 para facilitar el agarre del capuchón 101.

El capuchón 101 se conecta inicialmente a la cubierta exterior 169 en una primera posición, como se muestra en la FIGURA 5, de tal manera que la primera superficie 103 es visible. Los indicios 104 sobre la primera superficie 103 indican que la aguja todavía no se ha utilizado para una inyección. Las nervaduras 113 crean un encaje por interferencia con el reborde 171 de la cubierta exterior 169. Cuando se está haciendo la inyección, el usuario sujeta el asidero 119 y eleva el asidero lejos de la cubierta exterior 169, retirando de ese modo el capuchón 101 de la cubierta exterior. La aguja 151 de pluma puede conectarse a un dispositivo de inyección tipo pluma 100 (FIGS 1 y 2) para realizar una inyección.

Después de inyectar un medicamento, un escudo interior 159 puede disponerse, opcionalmente, sobre el extremo de paciente de la aguja 149 para proteger el extremo de paciente y la aguja y evitar un pinchazo accidental con una aguja. El cono 151 y el escudo interior 159, si se usan, se disponen entonces en la cubierta exterior 169. El capuchón 101 se invierte y se conecta a la cubierta exterior 169 en una segunda posición, como se muestra en la FIGURA 6. Cuando el capuchón 101 es empujado hacia abajo sobre la cubierta exterior 169, la parte inclinada 121 de las pestañas 115 pasa sobre el reborde 171, trabando de ese modo el reborde entre las pestañas 115 y la primera superficie 103 del capuchón 101. La parte plana 123 de la pestaña 115, que es substancialmente paralela a la primera superficie 103, impide que la pestaña 115 pase sobre el reborde 171, trabando de ese modo con seguridad el capuchón 101 en la cubierta exterior 169 y proporcionando un recipiente de objetos punzantes. Los segundos indicios 106 en la segunda superficie 105 del capuchón 101 son visibles cuando el capuchón 101 está trabado en la segunda posición. Los segundos indicios 106 indican que la aguja ha sido utilizada para una inyección, y tales indicios podrían incluir un símbolo de objetos punzantes contaminados, como se muestra en la FIGURA 3.

En otro ejemplo de realización, como se muestra en las FIGURAS 7 - 14 un capuchón reversible 201 se puede conectar a una cubierta exterior 169 (FIGURA 6) de una aguja de pluma en una primera o segunda posición. El capuchón 201 tiene una primera superficie 203 que es visible cuando el capuchón 201 está conectado a la cubierta exterior en la primera posición. Una segunda superficie 205 del capuchón 201 es visible cuando el capuchón está conectado a la cubierta exterior en la segunda posición.

Una pared de sellado 211 se extiende hacia arriba desde la primera superficie 203 del capuchón 201, como se muestra en la FIGURA 7. En la pared 211 hay formada una abertura 212. Un reborde desmontable 213 rodea la pared de sellado 211. Entre el reborde 213 y la primera superficie 203 hay formada una hendidura 214 para facilitar la retirada del reborde 213. Una pestaña 217 se extiende hacia fuera desde la primera superficie 203 y con preferencia está sustancialmente en el mismo plano que la primera superficie 203. En la pestaña 217 hay formado un surco 218 para facilitar la flexión de la pestaña alrededor del surco 218. En la segunda superficie 205 del capuchón 201 hay formados unos indicios 219, como se muestra en la FIGURA 8, para indicar que se ha abierto la cubierta exterior.

Las FIGURAS 9 - 14 ilustran la apertura y nuevo sellado de la cubierta exterior 169 del capuchón 201, como se muestra en la FIGURA 9. El capuchón 201 se conecta a la cubierta exterior durante el proceso de fabricación. El reborde desmontable 213 del capuchón 201 se conecta al reborde 171 de la cubierta exterior 169, preferiblemente por soldadura por ultrasonidos o adhesión, en la primera posición de tal manera que la primera superficie 203 es visible, como se muestra en la FIGURA 10. La pestaña 217 se dobla alrededor del surco 218 de tal manera que la pestaña está adyacente a la cubierta exterior.

Cuando se va a abrir la cubierta exterior, la pestaña 217 se eleva hacia arriba y lejos de la cubierta exterior, como se muestra en la FIGURA 11. El reborde 213 se separa luego del capuchón 201 a lo largo de la hendidura 214, rompiendo de ese modo el sellado entre el capuchón 241 y la cubierta exterior. El capuchón 201 se retira luego de la cubierta exterior y la pestaña 217 es empujado hacia abajo hacia la primera superficie 203 del capuchón 201, como se muestra en la FIGURA 13, y la pestaña 217 es recibida por la abertura 212 en la pared de sellado 211. Cuando se ha hecho la inyección y la aguja usada de pluma es devuelta a la cubierta exterior, el capuchón 201 se conecta a la cubierta exterior en la segunda posición de tal manera que la segunda superficie 205 es visible. El capuchón 201 es empujado hacia abajo de tal manera que la pared de sellado 211 forma un sellado con la cubierta exterior. En la segunda posición, los indicios 218 en la segunda superficie 205 del capuchón 201 son visibles para indicar que la aguja de pluma se ha utilizado para una inyección. Estos indicios podrían incluir "NON STERILE" ("NO ESTÉRIL"), como se muestra en las FIGURAS 8 y 14, pero se pueden utilizar otros indicios adecuados.

Las realizaciones y ventajas precedentes son meramente ejemplos y no deben interpretarse como limitación del alcance de la presente invención. La descripción de ejemplos de realizaciones de la presente invención pretende ser ilustrativa, y no limitar el alcance de la presente invención. Varias modificaciones, alternativas y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica, y pretenden entrar dentro del alcance de la invención, según se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

5

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de aguja de pluma, que comprende:

5 una aguja (11, 18);  
 un cono (20) para recibir dicha aguja (11, 18);  
 una cubierta exterior (169) que recibe dicho cono (20); y un capuchón (101, 201), adaptado para ser  
 conectado a dicha cubierta exterior (169) en una primera o segunda posición, dicho capuchón (101, 201), se  
 10 puede desmontar en dicha primera posición y dicho capuchón (101, 201) está trabado en dicha cubierta  
 exterior (169) en dicha segunda posición,

**caracterizado porque**

dicho capuchón (101, 201) se invierte en dicha segunda posición con respecto a dicha primera posición.

15 2. El conjunto de aguja de pluma de la reivindicación 1, en donde  
 dicho capuchón (101, 201), tiene una primera y una segunda superficie (103, 105; 203, 205) que tienen diferentes  
 indicios (104, 106 y 119) en las mismas que indican si el capuchón (101, 201) está conectado a dicha cubierta  
 exterior (169) en dicha primera o segunda posición.

20 3. El conjunto de aguja de pluma de la reivindicación 1, en donde  
 una pluralidad de nervaduras (113) se extiende axialmente a lo largo de una primera pared lateral interior (110) de  
 dicho capuchón (101) para facilitar la conexión de dicho capuchón (101) a dicha cubierta exterior (169) en dicha  
 primera posición.

25 4. El conjunto de aguja de pluma de la reivindicación 1, en donde  
 una pluralidad de pestañas (115) están dispuestas en una segunda pared lateral interior (111) de dicho capuchón  
 (101) para recibir de manera trabada un reborde (171) de dicha cubierta exterior (169) en dicha segunda posición.

30 5. El conjunto de aguja de pluma de la reivindicación 1, en donde  
 un asidero (119) se extiende hacia fuera desde dicho capuchón (101).

35 6. El conjunto de aguja de pluma de la reivindicación 2, en donde  
 dichos indicios (106, 119) que indican que dicho capuchón (101) está en dicha segunda posición comprenden un  
 símbolo de objetos punzantes contaminados, en donde  
 dichos indicios (104) que indican que dicho capuchón (101) está en dicha primera posición indican que dicha aguja  
 (11) no se ha utilizado para una inyección.

40 7. El conjunto de aguja de pluma según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde dicho capuchón  
 reversible (101) comprende:

una base que tiene dicha primera superficie (103) y dicha segunda superficie (105);  
 una primera pared lateral interior (110) que se extiende perpendicularmente desde dicha segunda superficie  
 (105); y  
 45 una segunda pared lateral interior (111) que se extiende perpendicularmente desde dicha primera superficie  
 (103),  
 en donde dicho capuchón (101) se puede conectar a una cubierta exterior (169) de una aguja (11, 18) de  
 pluma en una primera posición de tal manera que dicha primera superficie (103) es visible o en una segunda  
 posición de tal manera que dicha segunda superficie (105) es visible.

50 8. El conjunto de aguja de pluma de la reivindicación 7, en donde  
 unos primeros indicios (104) dispuestos en dicha primera superficie (103) indican que dicho capuchón está en dicha  
 primera posición y que dicha aguja no se ha utilizada para una inyección.

55 9. El conjunto de aguja de pluma de la reivindicación 7, en donde  
 unos segundos indicios (106) dispuestos en dicha segunda superficie (105) que indican que dicho capuchón (101)  
 está en dicha segunda posición comprenden un símbolo de objetos punzantes contaminados.

60 10. El conjunto de aguja de pluma de una de las reivindicaciones 1 o 2, en donde dicho capuchón reversible (201)  
 comprende:

una base que tiene una primera superficie (203) y una segunda superficie (205);  
 una pared de sellado (211) que se extiende hacia arriba desde dicha primera superficie (203) de dicha base;  
 y  
 un reborde desmontable (213) conectado de manera desmontable a dicha base,

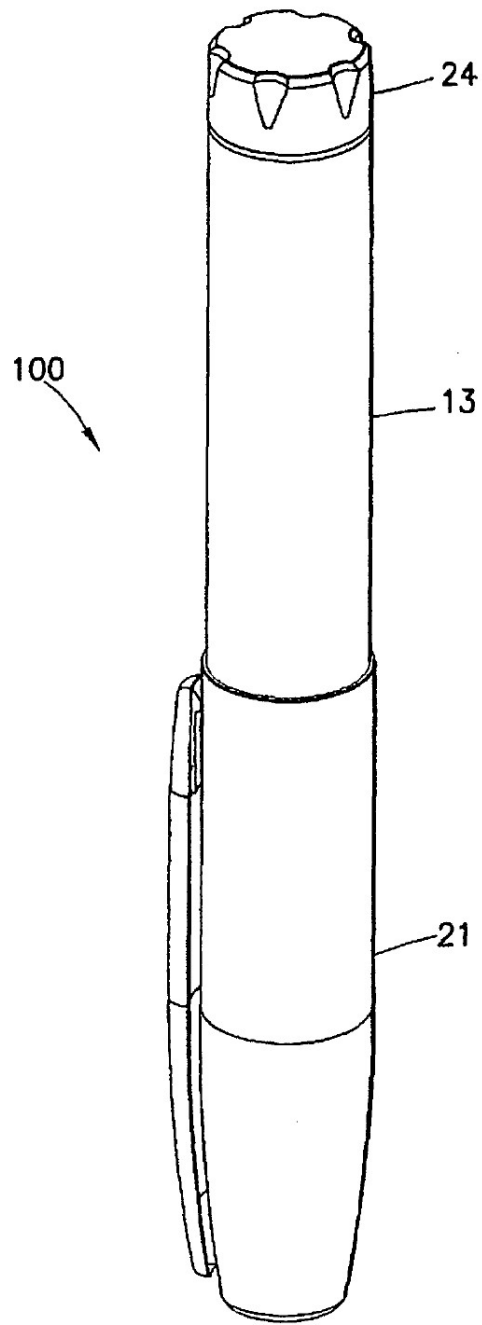
5 en donde dicho capuchón (201) está adaptado para ser conectado a una cubierta exterior (169) de una aguja (11, 18) de pluma en una primera o segunda posición, dicha primera superficie (203) es visible cuando dicho capuchón (201) está conectado a la cubierta exterior (169) en dicha primera posición y dicha segunda superficie (205) es visible cuando dicho capuchón está conectado a dicha cubierta exterior (169) en dicha segunda posición.

10 11. El conjunto de aguja de pluma de la reivindicación 10, en donde dicho reborde desmontable (213) está separado de dicho capuchón (201) para retirar dicho capuchón (201) de la cubierta exterior (169) cuando dicho capuchón (201) está en dicha primera posición.

15 12. El conjunto de aguja de pluma de la reivindicación 10, en donde unos indicios (219) están dispuestos en la segunda superficie (205) del capuchón (201) y son visibles cuando dicho capuchón (201) se conecta a dicha cubierta exterior (169) en dicha segunda posición para indicar que se ha utilizado una aguja (11, 18) de la aguja de pluma.

20 13. El conjunto de aguja de pluma de la reivindicación 10, en donde un asidero (217) está conectado a dicha base para facilitar la retirada de dicho capuchón (201) desde la cubierta exterior (169) cuando dicho capuchón (201) está en dicha primera posición y en donde dicho asidero (217) es recibido preferiblemente por una abertura (212) en dicha pared de sellado (211) después de que dicho capuchón (201) se ha retirado de la cubierta exterior (169).

25 14. El conjunto de aguja de pluma de la reivindicación 10, en donde dicha pared de sellado (211) es recibida por la cubierta exterior (169) cuando dicho capuchón (201) está conectado a dicha cubierta exterior (169) en dicha segunda posición y/o en donde dicho capuchón (201) está conectado a la cubierta exterior (169) en dicha primera posición mediante soldadura por ultrasonidos o adhesión.



**FIG. 1**



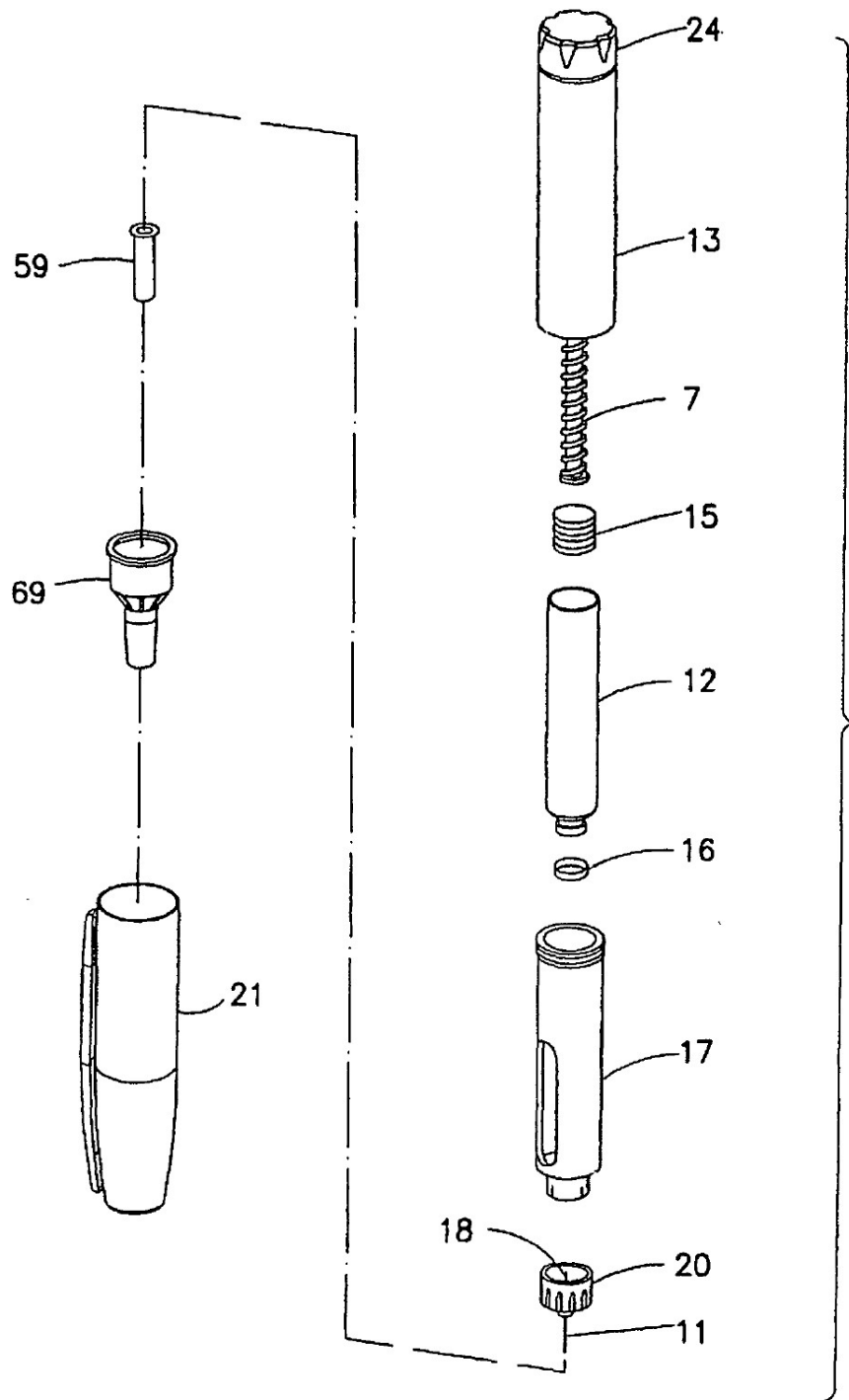


FIG.2

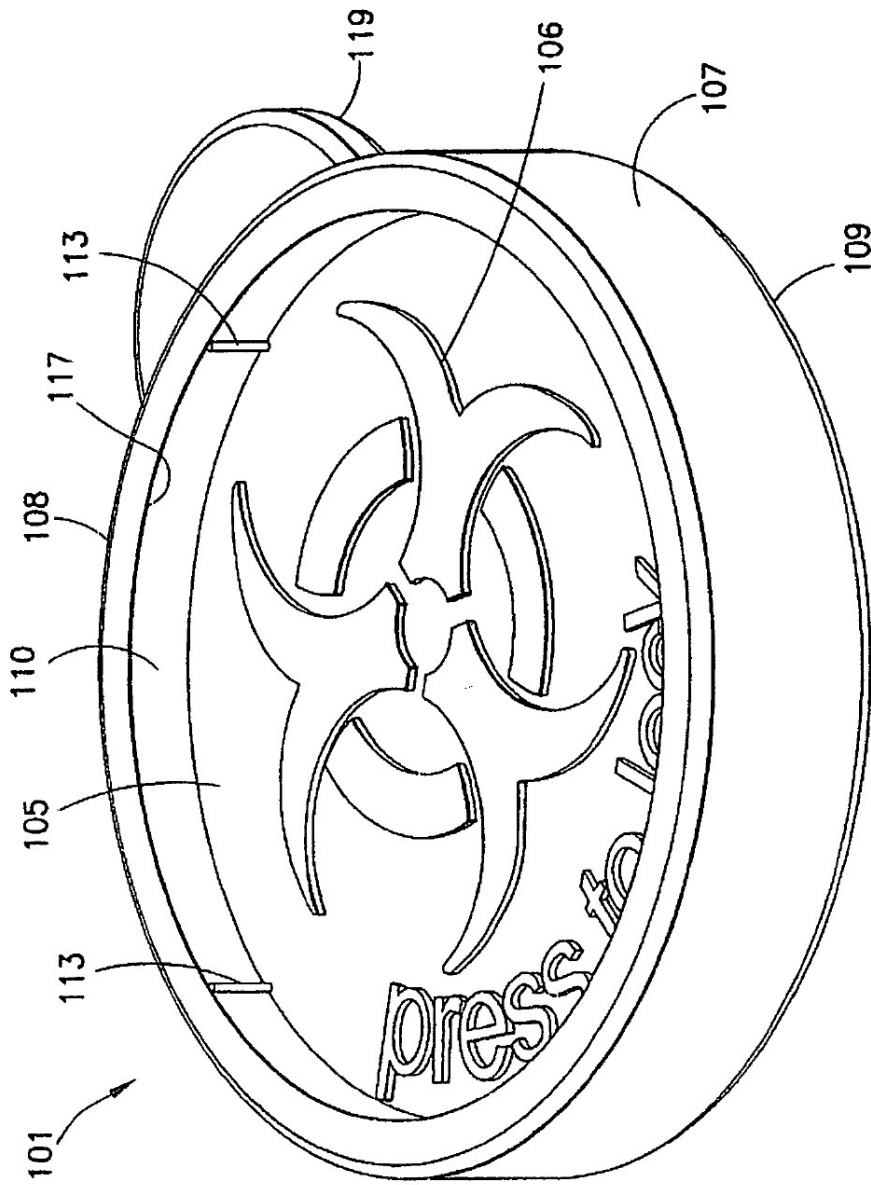
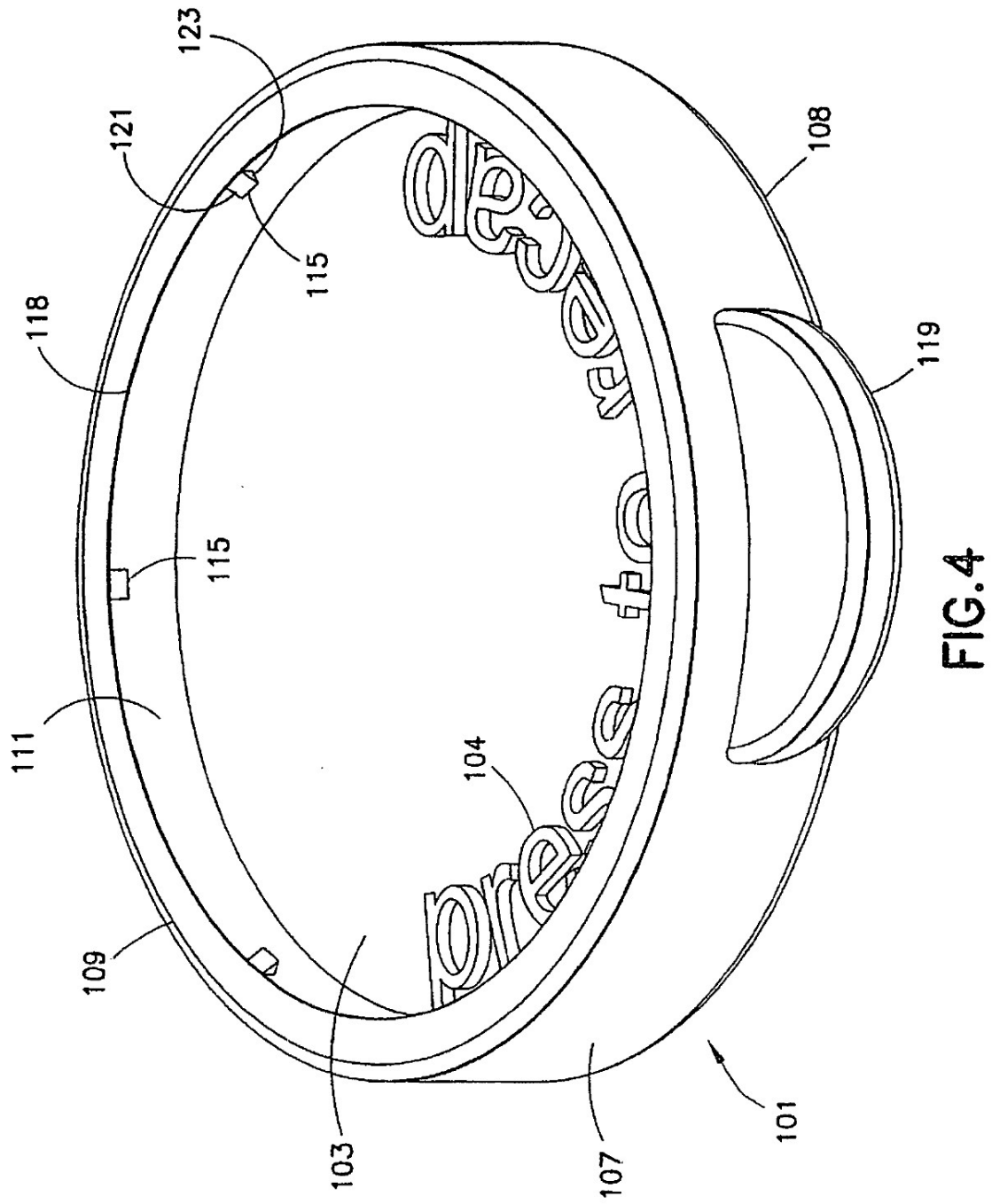
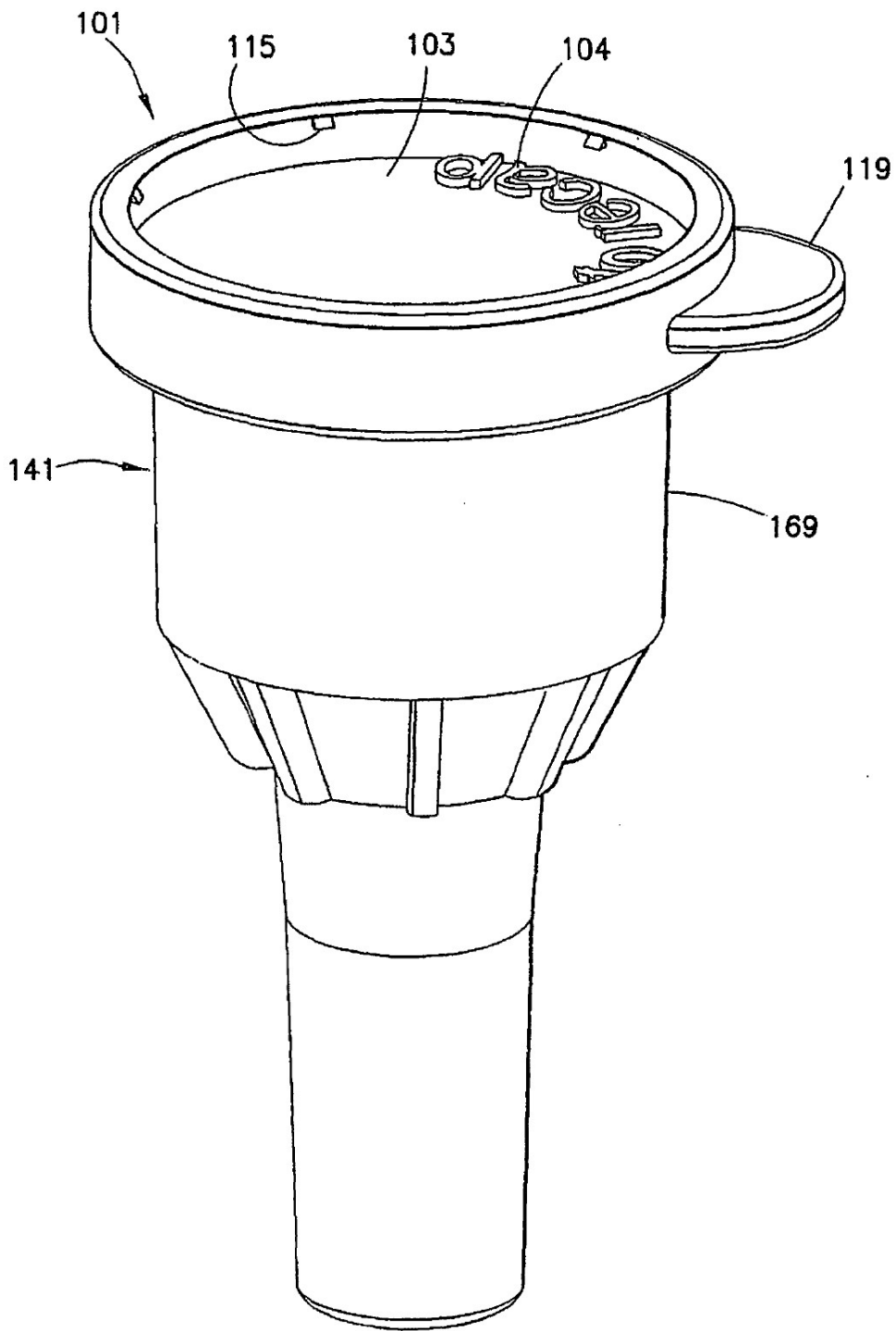


FIG.3





**FIG.5**

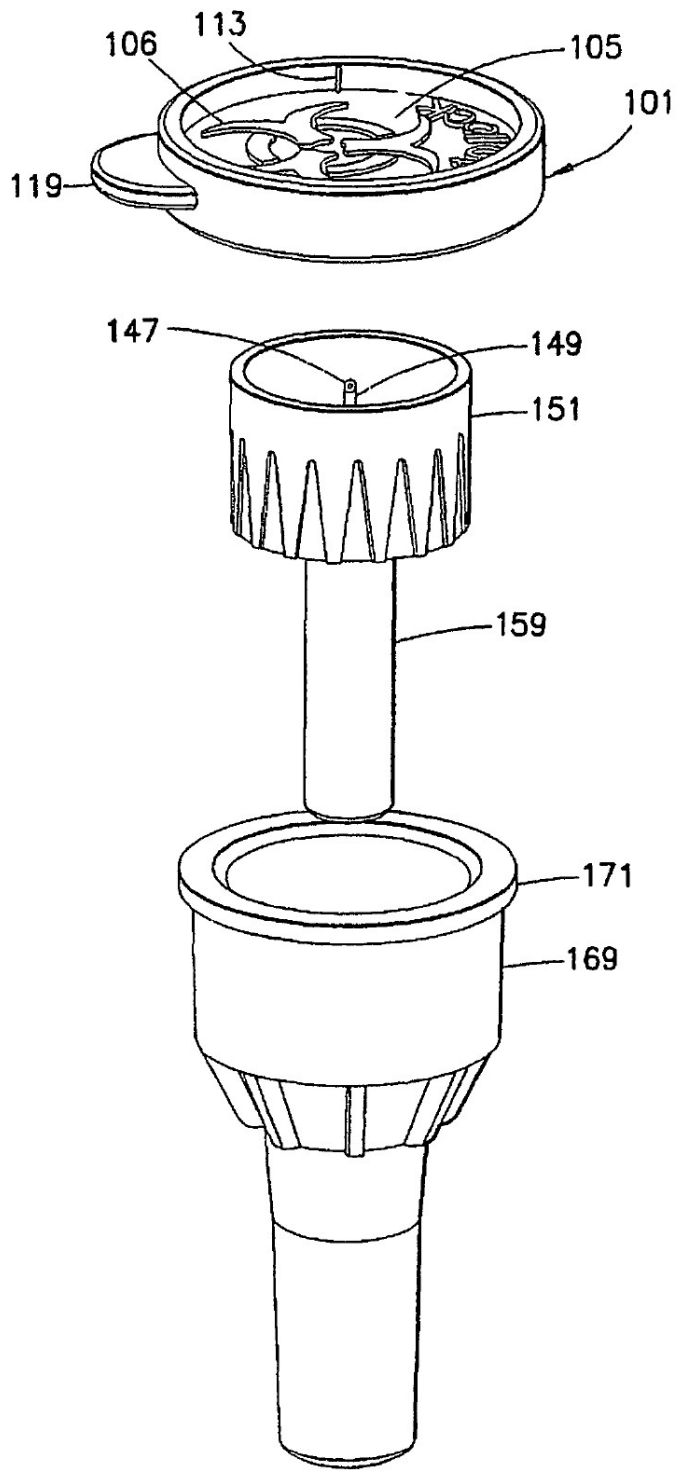


FIG. 6

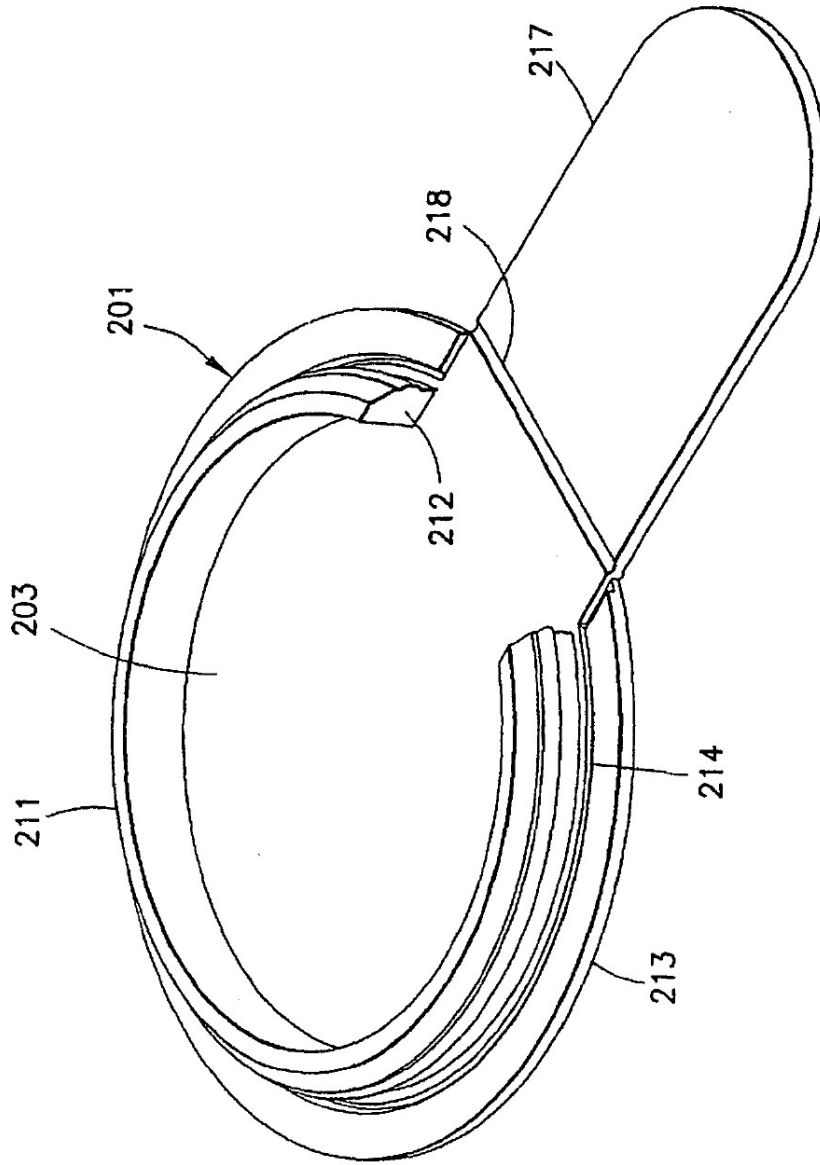


FIG.7

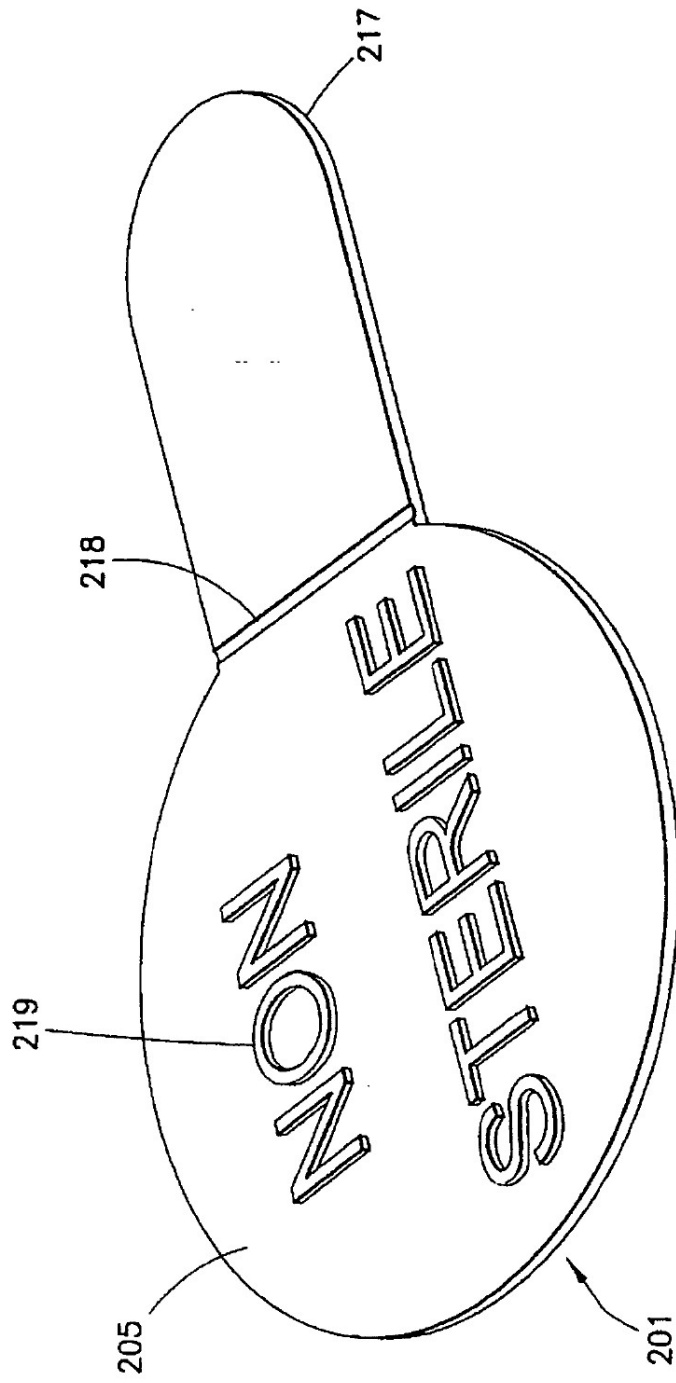


FIG. 8

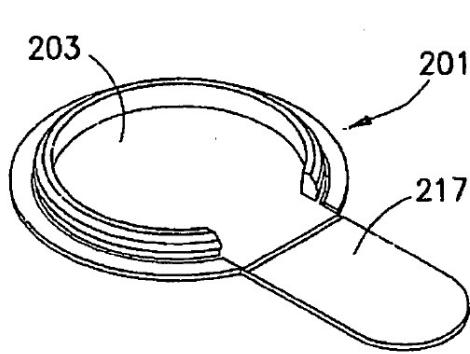


FIG. 9

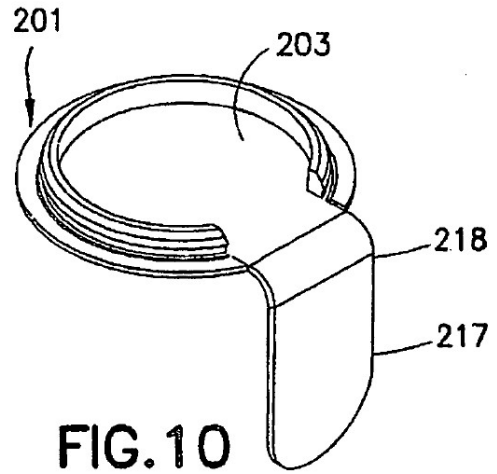


FIG. 10

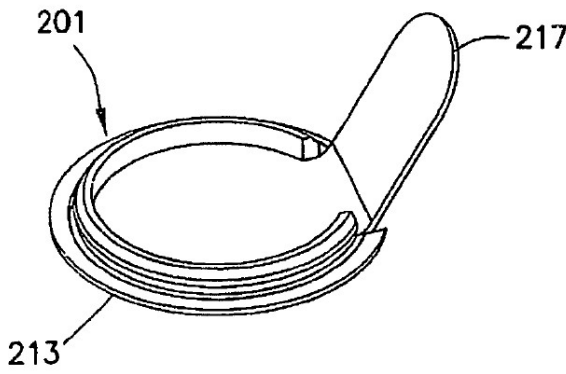


FIG. 11

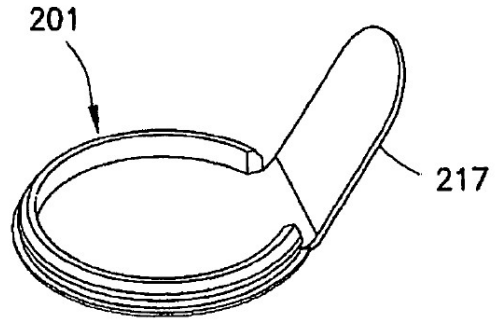


FIG. 12

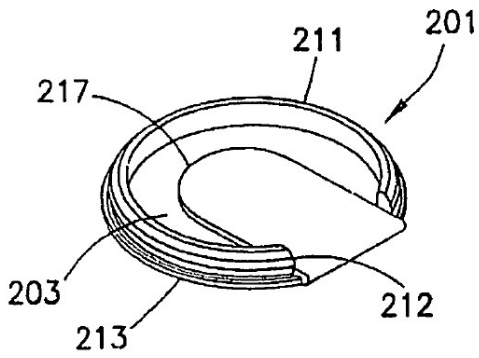


FIG. 13

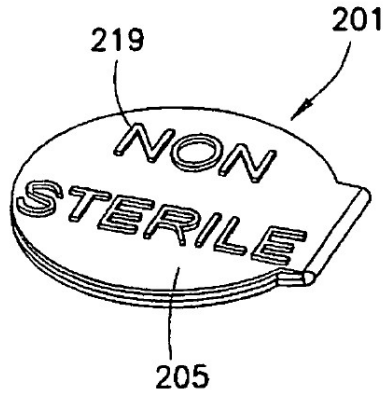


FIG. 14