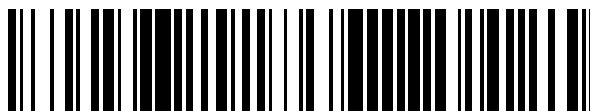


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 439 707**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2009** **E 09152685 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2013** **EP 2090326**

54 Título: **Aguja de pluma de seguridad con elemento protector de cánula**

30 Prioridad:

13.02.2008 IT MI20080218

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

24.01.2014

73 Titular/es:

**ARTSANA S.P.A. (100.0%)
VIA SALDARINI CATELLI, 1
22070 GRANDATE (COMO), IT**

72 Inventor/es:

DE ZOLT, DARIO

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 439 707 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

Aguja de pluma de seguridad con elemento protector de cánula.

5 La presente invención se refiere a una aguja de pluma de seguridad según la introducción a la reivindicación principal.

Se conoce una aguja de pluma por ser un dispositivo utilizado generalmente por pacientes que padecen diabetes para inyecciones de insulina diarias. Este dispositivo comprende un portaagujas para su conexión mediante rosca a una pluma de insulina en la que se coloca un cartucho que contiene insulina. El dispositivo se utiliza tanto en un entorno doméstico (autoadministración, es decir, autoadministrándose el paciente una dosis de fármaco apropiada) como en un entorno hospitalario (un profesional sanitario inyecta al paciente).

Tradicionalmente, una aguja de pluma comprende principalmente:

- una cánula de metal provista de dos puntas; una en cada extremo: siendo la finalidad de la primera, conocida como la "punta de paciente", cortar la epidermis, para permitir que la cánula se inserte en la piel del paciente; siendo la finalidad de la segunda, interna al portaagujas y conocida como la "punta de vial", perforar la membrana del cartucho de insulina una vez que el dispositivo está montado en una pluma. De este modo, durante la inyección, la insulina puede pasar desde el cartucho hasta el paciente a través de la cánula;
- el portaagujas mencionado anteriormente, de material de plástico, de forma principalmente cilíndrica y que presenta una forma tal que se puede conectar (mediante un anillo roscado o una rosca presente en la superficie interna de dicho portaagujas) al extremo roscado de una pluma de insulina;
- dos elementos de recipiente, concretamente un elemento principal de mayores dimensiones, cuya función es cubrir completamente el dispositivo de pluma o la aguja antes de la utilización, y un elemento secundario de menores dimensiones, dispuesto en una posición tal que cubre la "punta de paciente" de la cánula;
- un sello (de papel u otro material) situado en el extremo abierto del recipiente principal, para garantizar la esterilidad del dispositivo.

Durante la utilización de una aguja de pluma tradicional han aparecido ciertos problemas, incluyendo el hecho de que:

- antes de la inyección, el paciente, al ver la cánula, se podría poner nervioso o temer sufrir un dolor excesivo durante la inyección;
- el dispositivo está previsto para ser utilizado sólo una vez, es decir, después de la utilización la aguja de pluma se debe desechar inmediatamente según la normativa vigente. Sin embargo, la investigación ha mostrado que un paciente puede reutilizar el dispositivo, con el riesgo de infección o mayor dolor y trauma, en perjuicio del paciente;
- al manipular el dispositivo, pero también durante al desecharlo, puede ocurrir que el profesional sanitario que asiste al paciente, o un encargado de la eliminación de residuos, o un familiar, se pueda pinchar con la aguja, con la posible contracción de infecciones graves y peligrosas.

Para evitar los problemas mencionados anteriormente se conocen agujas de pluma provistas de elementos móviles internos dispuestos para cubrir de manera segura la cánula después de su utilización, para impedir por lo tanto un contacto no deseado con el paciente u otra persona. También se conocen agujas de pluma en las que la cánula, antes de la utilización, está cubierta por un elemento protector de modo que no sea visible para el paciente, pero pudiendo moverse dicho elemento protector axialmente a la cánula para permitir la utilización normal de la aguja de pluma por el paciente.

A modo de ejemplo, los documentos US nº 6.986.760 y US 2005/0277897 describen una aguja de pluma y un sistema de protección para la seguridad de la cánula. La aguja de pluma es del tipo mencionado anteriormente y comprende un elemento protector en el que está presente un resorte helicoidal que actúa en un extremo sobre el propio elemento y en el otro extremo sobre un elemento de acoplamiento de una sola pieza con el portaagujas. El resorte siempre actúa sobre el elemento protector y contrarresta el movimiento que éste realiza cuando el paciente inyecta el medicamento presionando de manera precisa este elemento (del que puede salir un extremo libre de la cánula) contra su cuerpo, provocando que la cánula penetre en este último para librar el medicamento.

La presencia del resorte dificulta la operación de inyección ya que el resorte se opone al movimiento del elemento protector que permite que la cánula salga. Este hecho puede llevar a una inyección incorrecta o a mayor dolor para el paciente, ya que la inyección resulta más difícil.

Además, el dispositivo de aguja o pluma conocido es de construcción complicada precisamente porque el resorte siempre actúa sobre el elemento protector.

Otra solución conocida se describe en el documento WO03/045480, que describe una aguja de pluma del tipo mencionado anteriormente que contiene un resorte helicoidal situado dentro del dispositivo para cooperar de manera indirecta con un elemento protector de aguja o directamente con un elemento de bloqueo en el interior del elemento. Este último se dispone para moverse simultáneamente con el elemento durante la inyección (para liberar el extremo libre de la cánula que va a cooperar con el cuerpo del paciente) y volver con el elemento sobre la cánula mediante el empuje del resorte, de modo que se bloquee dicho elemento protector en una posición tal que cubra el extremo libre de la cánula.

Esta solución conocida comprende varias partes móviles siempre sometidas, directa o indirectamente, a la acción del resorte; esto complica relativamente el ensamblaje del producto. Además, como en el caso de las patentes US de la técnica anterior expuestas anteriormente, incluso con esta última solución el paciente tiene que superar la fuerza del resorte para realizar la inyección, provocando esto que la operación sea incómoda.

El documento US 2005/0096599 se refiere a un dispositivo de seguridad para una jeringuilla que presenta características equivalentes a las del preámbulo de la reivindicación principal. El documento EP 1 177 803 describe una jeringuilla hipodérmica que presenta un elemento protector interno para su aguja después de la utilización.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar una aguja de pluma del tipo mencionado anteriormente que resuelva los problemas expuestos anteriormente con respecto a la utilización de la aguja representado una mejora frente a las soluciones ya conocidas.

Un objetivo particular de la invención es proporcionar una aguja de pluma que permita ocultar la cánula de la vista del paciente, de manera que se reduzca la sensación de ansiedad y miedo, provocando de ese modo que la inyección sea aparentemente menos traumática y dolorosa para el paciente.

Otro objetivo es hacer que sea imposible reutilizar el dispositivo, eliminando de ese modo todos los problemas que se derivan de esta práctica.

Un objetivo adicional es eliminar el riesgo de que el usuario-paciente entre en contacto con la aguja después de la utilización, garantizando de ese modo la seguridad de los usuarios que atienden al paciente o de cualquiera que pueda entrar en contacto con el dispositivo después de su utilización.

Otro objetivo es proporcionar una aguja de pluma de seguridad del tipo expuesto que sea de construcción y utilización simples, de manera que la inserción de la aguja en el paciente ocurra de manera delicada, y que además sea de tamaño global pequeño, no afectando su utilización negativamente a la funcionalidad de la propia aguja de pluma.

Estos y otros objetivos, que resultarán evidentes para los expertos en la materia, se alcanzan mediante una aguja de pluma según las reivindicaciones adjuntas.

La presente invención se entenderá mejor a partir de los dibujos adjuntos, que se proporcionan a modo de ejemplo no limitativo y en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una aguja de pluma que no forma parte de la invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva de la aguja de pluma de la figura 1 lista para la utilización (la pluma de insulina no se muestra) con algunas partes omitidas para mayor claridad;

la figura 3 es una vista en perspectiva explosionada de la aguja de pluma de la figura 1;

la figura 4 es una sección en la línea 4-4 de la figura 2;

la figura 5 es una vista en perspectiva explosionada de un detalle de la aguja de pluma de la figura 1;

la figura 6 es una sección en la línea 6-6 de la figura 5;

la figura 7 es una vista en perspectiva explosionada de partes de la aguja de pluma de la figura 1;

la figura 8 es una vista en perspectiva explosionada de partes diferentes de la aguja de pluma de la figura 1;

la figura 9 es una vista similar a la figura 4, pero que muestra una fase en la utilización de la aguja de pluma de la figura 1;

la figura 10 es una vista en perspectiva de la aguja de pluma durante la fase de utilización de la figura 9;

la figura 11 es una vista en perspectiva de la aguja de pluma al finalizar su utilización;

5 la figura 12 es una vista en perspectiva explosionada de otra aguja de pluma que no forma parte de la invención;

la figura 13 es una vista en perspectiva explosionada de una parte diferente de la aguja de pluma de la figura 12;

10 la figura 14 es una sección a través de la aguja de pluma de la figura 12 mostrada ensamblada;

la figura 15 es una vista lateral de una aguja de pluma adicional que no forma parte de la invención;

la figura 16 es una vista en perspectiva de una variante de la aguja de pluma de la figura 15;

15 la figura 17 es una sección en la línea 17-17 de la figura 15;

la figura 18 es una vista en perspectiva de una variante de la aguja de pluma que no forma parte de la invención;

20 la figura 19 es una sección transversal a través de esta última figura tomada en el plano de la figura 17;

la figura 20 es una vista en perspectiva de una aguja de pluma según la invención;

la figura 21 es una sección en la línea 21-21 de la figura 20;

25 la figura 22 es una vista en perspectiva de una pieza de la aguja de pluma de la figura 2;

la figura 23 es una vista explosionada de la pieza de la figura 22, con una parte omitida para mayor claridad;

30 la figura 24 es una vista en perspectiva de una parte de la pieza de la figura 22; y

la figura 25 es una vista similar a la figura 21 pero con la aguja de pluma en una fase de utilización diferente.

Con referencia a dichas figuras 1 a 11, una aguja de pluma se indica globalmente mediante 1 y comprende un cuerpo 1A para su conexión, enroscándolo, a una pluma en la que se inserta un recipiente (no mostrado) para medicamentos, por ejemplo (pero no necesariamente) para diabéticos. Este cuerpo 1A está cubierto, con fines de manipulación (por ejemplo para su conexión a la pluma), mediante un elemento de recipiente principal 2 que está superpuesto a un portaagujas 3 con el que está asociada una cánula 5 de cualquier manera conocida. Un elemento de cubierta 6 que presenta dos piezas 6A, 6B de diferente sección transversal también se acopla al portaagujas 3. El portaagujas 3 presenta un primer extremo con forma de copa 10 con un borde elevado 11. Un rebaje anular 9 está presente en el interior de dicho borde. El portaagujas 3 comprende un segundo extremo 13, opuesto al primero, y que presenta un borde 14 que está por lo menos parcialmente roscado de manera interna (en 15). Esta rosca 15 permite que el portaagujas 3 se conecte a un extremo roscado de la pluma (no mostrado), para permitir que se fije a esta última.

45 Dentro del elemento de cubierta hueco 6, y en particular dentro de su pieza 6B (que es de sección decreciente hacia el extremo libre 6H abierto en 66 y definido por brazos elásticos 67), se puede mover un elemento de protección cilíndrico 20 que comprende un primer extremo 20A externo a dicho elemento 6 y un segundo extremo 20B interno a este último. Este segundo extremo 20B está rebordeado en 21 para cooperar con un borde doblado internamente 22 (doblado hacia el eje longitudinal W de la aguja de pluma 1) del extremo 6H del elemento de cubierta 6, para impedir la retirada completa del elemento protector 20 a través de la abertura 66 del elemento de cubierta 6.

El primer extremo 20A del elemento 20 está abierto en 24 para permitir que un primer extremo 25 de la cánula (que define su "punta de paciente") pase al exterior de la aguja de pluma 1. La cánula 5 también presenta un extremo opuesto 26 (o "punta de vial") en el interior del portaagujas 3 y dispuesto para cooperar con un recipiente de medicamento (no mostrado) colocado en la pluma.

En el borde externo del primer extremo 20A, el elemento protector 20 comprende una pluralidad de salientes 30 ligeramente puntiagudos. Estos salientes 30 entran en contacto con la piel del paciente para "disimular" la sensación de dolor por la inyección y hacen esta última menos dolorosa.

60 La cánula 5 se inserta parcialmente en un cuerpo tubular 33 del portaagujas 3 situado a lo largo del eje W de la pluma. Un recipiente cilíndrico 35, en el que está presente un resorte helicoidal 36, está situado alrededor de dicho cuerpo 33, dentro de un rebaje 34 del primer extremo 10 del portaagujas 3 definido por el borde 11, y dentro de la pieza 6a del elemento de cubierta 6.

65 Más específicamente, el recipiente 35 comprende una primera pieza cilíndrica hueca o soporte 38 y una cubierta o

segunda pieza cilíndrica hueca 39 ajustada a presión a la primera pieza acoplando un collar interno 40 de la primera pieza (presente en su pared 38A) a un alojamiento anular 41 de la segunda pieza formado en el interior de una pared 39A de la misma. Este acoplamiento permite obtener un recipiente 35 que es independiente del resto de los componentes de la aguja de pluma 1, y también se puede ensamblar previamente con el correspondiente resorte 36.

Obviamente, el recipiente 35 también se puede ensamblar de cualquier otra manera conocida (por ejemplo mediante interferencia). Con referencia particular a las figuras 5 y 6, éstas muestran cómo el soporte 38, con forma de copa y abierto en este extremo 38B orientado hacia la pieza 39, presenta una abertura 43 dentro de una base 44 para apoyarse en el portaagujas 3. Esta abertura está definida por una pieza anular 45 en la que se apoya un primer extremo 36A del resorte 36. El segundo extremo 36B de este resorte se apoya en un anillo 47 situado en un primer extremo 46 de la segunda pieza con forma de copa 39 del recipiente 35, que está abierta en su segundo extremo (el orientado hacia la segunda pieza 38). Este anillo está presente en una abertura 50 de dicho primer extremo 46 y está acoplado a la pared 39A de la pieza 39 mediante brazos o puentes rompibles 52 de número y forma variables (por ejemplo, tres como en las figuras), pero de poco grosor.

En virtud de esta construcción, tal como se ha expuesto, el recipiente 35 se puede ensamblar previamente con el resorte 36 interno y se puede montar en el cuerpo tubular 33 del portaagujas 3, insertándose este cuerpo tubular 33 en la abertura 43 y en el anillo 47. El recipiente 35 se acopla al portaagujas 3 en el rebaje 34 acoplándole a éste su collar 49, que sobresale de la pieza 38 y coopera con el rebaje 9 en el borde 11 del extremo 10 del portaagujas 3. Estos elementos también se podrían acoplar entre sí de otros modos conocidos en el estado de la técnica (por ejemplo mediante interferencia).

La aguja de pluma citada anteriormente comprende por tanto diversos elementos: el recipiente principal 2, hueco internamente en 2A, en el que se inserta el portaagujas 3, ensamblado previamente con la cánula 5 y el recipiente 35, y el elemento de cubierta 6; en este último, antes de ensamblar el portaagujas 3, se inserta el elemento protector 20, cuyos salientes 30, situados en su primer extremo 20A, se apoyan contra el extremo cerrado 2C del recipiente 2. De este modo, el elemento protector 20 se sitúa correctamente con respecto al elemento de cubierta 6. A este respecto, como el elemento protector 20 se apoya contra el extremo 2C del recipiente 2, el ensamblaje de las diversas partes 20, 6, 35, 3 de la aguja de pluma lleva este elemento protector 20 a una posición que es externa a o que sobresale sobre el elemento de cubierta 6.

Se debe observar que el recipiente 35 también se ajusta a presión sobre el elemento de cubierta 6. A este respecto, la pieza 39 de dicho recipiente 35 presenta un rebaje anular externo 62 al interior del cual se adentra un collar 63 previsto en el interior de la pieza 6A del elemento 6. Esta conexión entre el recipiente 35 y el elemento 6 también se puede conseguir de cualquier otra manera conocida, por ejemplo mediante interferencia.

Un papel 60 de cierre que se puede retirar (o un sello de otro material) cierra el extremo abierto o libre 2B del recipiente.

La aguja de pluma se utiliza de la siguiente manera.

Después de retirar el papel 60 de cierre, un usuario ajusta el dispositivo o aguja de pluma 1 sobre una pluma de insulina normal. En este punto, el recipiente principal 2 se retira y el dispositivo aparece como en las figuras 2 y 4. Apoyando el extremo 20A del elemento protector móvil 20 (que sobresale considerablemente del elemento de cubierta 6) sobre la piel, el usuario ejerce una ligera presión para hacer que el dispositivo se acerque a la piel y de ese modo inicie la inyección (en sí mismo en el caso de autoadministración, o en un paciente).

En este punto, el elemento protector móvil 20 empieza a deslizarse dentro del elemento de cubierta 6, para exponer la cánula 5, que de ese modo puede penetrar en la piel.

Antes de la utilización, el elemento protector móvil 20 permanece en una posición fija debido a su interferencia con la pieza de sección decreciente 6H del elemento de cubierta externo 6 y debido a cooperación entre varias nervaduras 72, presentes en el interior del elemento 20, y el cuerpo tubular 33. De este modo, el elemento protector móvil no se puede mover a menos que se aplique suficiente presión en el mismo, y la cánula 5 permanece oculta dentro del elemento protector. Sin embargo, como las nervaduras 72 del elemento protector 20 interfieren sólo con una primera pieza del cuerpo 33 del portaagujas 3, la presión necesaria para mover el elemento protector 20 es mínima. De hecho, la interferencia mencionada anteriormente es de manera que mantenga el elemento protector 20 en su posición antes de la utilización, pero de manera que no dificulte la inyección. Dicho elemento protector 20 se puede deslizar así fácilmente dentro del elemento 6, permitiendo así que la inyección se lleve a cabo fácilmente.

Durante la inyección, el extremo inferior del elemento protector móvil 20 llega al anillo 47 del elemento de cubierta 6. Debido al poco grosor de los brazos 52 que lo conectan a la pared 39A de la pieza 39, una ligera presión aplicada al mismo (provocada por el movimiento del elemento 20) provoca que los brazos se rompan.

Por consiguiente, el movimiento del elemento protector 20, habiendo entrado en contacto con el anillo 47, impulsado por la acción del usuario sobre la pluma, da como resultado la rotura de los brazos 52.

Para facilitar la rotura de dichos brazos, se puede proporcionar un debilitamiento (no mostrado) de forma adecuada en los mismos.

En este punto, el anillo 47 ya no está fijado al elemento de cubierta 6 y se puede mover, impulsado por el elemento protector móvil 20 contra el resorte 36. De ese modo, este resorte se comprime para permitir que el elemento protector 20 avance en su desplazamiento y permite que la cánula 5 penetre completamente en la piel del paciente.

Cuando el elemento protector móvil 20 está completamente en el interior del elemento de cubierta 6, la cánula 5 ha penetrado completamente en la piel y de ese modo el fármaco puede ser inyectado completamente. En esta posición, el resorte 36 está completamente comprimido.

Cuando se termina la inyección, se puede extraer la cánula del cuerpo del paciente. Durante esta extracción, el resorte 36 se extiende para impulsar el elemento protector móvil 20 al exterior del elemento de cubierta 6 a través de su abertura de extremo. Como la restricción impuesta por el anillo 47 ya no existe, y que previamente lo mantenía parcialmente comprimido, el resorte 36 es libre de extenderse completamente e impulsar el elemento protector móvil más allá del elemento de cubierta.

El resorte 36 empuja el elemento protector hasta un punto en el que una contradespulla 80 presente en su superficie externa 81 sobrepasa el extremo (de sección decreciente) libre 6H del elemento de cubierta; de este modo la contradespulla hace tope con este extremo, y el elemento protector móvil de nuevo no se puede deslizar dentro del elemento de cubierta. Mientras tanto, el reborde 21 que coopera con este extremo 6H impide que el elemento protector se "retire" del elemento 6. De ese modo no se puede exponer la cánula 5 y el riesgo de pinchazo accidental y la posibilidad de reutilización se anulan.

Para facilitar la activación de este mecanismo de seguridad, el extremo libre del elemento de cubierta presenta brazos elásticos 67 para dar al extremo 6H mayor elasticidad.

Evidentemente, el resorte 36 debe ser de longitud suficiente para poder hacer funcionar instantáneamente este mecanismo de seguridad de manera irreversible.

Ventajosamente se puede prever un elemento de visualización (por ejemplo una banda de color) en las proximidades de la contradespulla del elemento protector; su visualización indica que el elemento protector ha alcanzado la posición de protección de seguridad para la cánula 5. También se pueden prever unas aberturas y unas ventanas 90 cerca de la contradespulla para actuar como este elemento de visualización.

En una variante de la aguja de pluma descrita anteriormente, la superficie interna del elemento protector móvil 20 no presenta ninguna nervadura, mientras que algunas nervaduras están presentes a lo largo del cuerpo tubular 33 del portaagujas 3. La función de estas nervaduras es idéntica a la de las nervaduras presentes en el elemento protector móvil mencionado anteriormente.

Las figuras 12 a 14 muestran una variante de la invención. En estas figuras, en las que las partes correspondientes a las de las figuras ya descritas se indican mediante los mismos números de referencia, el cuerpo alargado 33 comprende un collar 100 en las proximidades de su extremo libre, presentando dicho collar una contradespulla 101 para cooperar con un correspondiente tope 102 presente en las proximidades del segundo extremo 20B, dentro del elemento 6, del elemento protector móvil 20 para bloquear su salida del elemento de recipiente 6 (impulsado por el resorte 36).

Una realización adicional de una aguja de pluma, que no forma parte de la invención, se muestra en las figuras 15, 16 y 17, en las que las partes correspondientes a las de las figuras ya descritas se indican mediante los mismos números de referencia.

En esta realización, el cuerpo alargado 33 del portaagujas 3 es de menor longitud que el correspondiente cuerpo de las otras realizaciones ya descritas.

Esta variante también presenta una forma diferente de contradespulla 80 del elemento protector móvil 20. En esta variante, el elemento está provisto de una cavidad 110 en la que esta contradespulla se puede mover, y es flexible para conseguir una activación aún más simple para el mecanismo de seguridad irreversible descrito anteriormente. Este elemento 20 interfiere a través de su segundo extremo 20B con el elemento de cubierta externo 6 cuando está en la posición de apoyo inicial ya que esta parte interna presenta mayores dimensiones que la pieza 6B de dicho elemento 6. Esto permite mantener dicha posición inicial cuando la aguja 1 no se utiliza.

Se muestra otra variante en las figuras 18 y 19, en las que las partes correspondientes a las de las figuras ya descritas se indican mediante los mismos números de referencia.

En esta realización, el cuerpo alargado 33 del portaagujas 3 presenta la misma longitud que el descrito en las figuras 15-17 descritas anteriormente.

Esta variante también presenta una forma diferente para cada contradespulla 80 presente en el elemento protector 20. Estas contradespulas están conformadas como una cavidad totalmente similar, en forma y función, a la cavidad 110 ya descrita. Con cada cavidad interfieren brazos elásticos 130 cerca del borde doblado internamente 22 del extremo libre 6H del elemento de cubierta 6. Esto permite mantener la posición de seguridad después de utilizar la aguja 1.

Las figuras 20 a 25, en las que partes correspondientes a las de las figuras ya descritas se indican mediante los mismos números de referencia, muestran una aguja de pluma según la invención. En esta variante, el recipiente cilíndrico 35 es de una pieza que contiene el resorte 36 y un cuerpo 300 de forma sustancialmente cilíndrica. El cuerpo 300 presenta un collar 301 y una perforación 302 pasante axial de modo que se puede disponer alrededor del cuerpo tubular 33 del portaagujas 3.

El resorte 36 está situado entre el collar 301 y el interior del rebaje 34 en el extremo 10 del portaagujas 3; este resorte actúa sobre dicho collar para presionar el cuerpo 300 en dirección al elemento protector 20, es decir, hacia el extremo abierto 35K del recipiente 35 que está orientado hacia este último.

En el estado anterior a la utilización de la aguja de pluma, el cuerpo 300 está en el interior del recipiente 35 y se mantiene en su interior mediante brazos elásticos 310 presentes en ranuras 311 longitudinales (es decir, dispuestas a lo largo del eje W) previstas en la parte lateral 312 del recipiente 35 que define la cavidad interna de este último. Estos brazos 310 están fijados en un primer extremo 313 a una parte 314 del recipiente 35 y presentan su segundo extremo 315 que se puede mover elásticamente con respecto a dicha pared 312 dentro de las ranuras 311.

Cada brazo 310 presenta su segundo extremo 315 conformado con una contradespulla. En otras palabras, este extremo presenta una parte 320, preferentemente (o de manera sustancialmente preferida) doblada en ángulo con respecto al brazo 310, para definir con este último la contradespulla 322, presentando dicha parte una parte de superficie inclinada libre 323 orientada hacia el interior del recipiente 35. El extremo 315 termina con una parte plana 325 de la que sobresale una lengüeta 326 por encima del brazo 315 en su dirección longitudinal, y presenta una sección transversal en forma de triángulo rectángulo (u otra forma equivalente) con su lado 327 inclinado orientado hacia fuera desde el recipiente.

La lengüeta 326 se dispone para cooperar con un puente 330 que cierra la ranura 311 correspondiente por encima del brazo 310. Este puente mantiene el brazo 310 en su estado doblado hacia el exterior del recipiente 35 después de que el elemento protector 20 haya cooperado con el mismo al volver a entrar en el elemento de cubierta 6. Esta cooperación tiene lugar entre el extremo 20B del elemento 20, acampanado hacia el interior hacia el eje W de la figura 21, y la parte 320 de cada brazo cuando el elemento 20 vuelve a entrar en el elemento 6.

A este respecto, al insertar la aguja en el paciente, los brazos 310 cooperan con el collar 301 del cuerpo 300 para retenerlo en el interior del recipiente 35. En particular (véase la figura 21), la cooperación entre dichos brazos 20 y el collar da como resultado la compresión del resorte 36.

Cuando la aguja penetra en el cuerpo del paciente, el elemento 20 vuelve a entrar en el elemento de cubierta 6 (de la manera descrita) hasta que su extremo 20B entra en contacto la superficie inclinada 323 de cada brazo 310. En este punto, el deslizamiento de dicho extremo a lo largo de dichas superficies inclinadas 323 provoca que los brazos 310 se retiren del eje W de la aguja de pluma; provocando esta retirada que las lengüetas 326 de dichos brazos se deslicen, a través de su lado 327 inclinado, sobre el correspondiente puente 330 con consiguiente deformación de los brazos respectivos, de modo que cada lengüeta 326 supera dicho puente. Por consiguiente, la lengüeta hace tope con el puente respectivo después de superar este último, con el consiguiente bloqueo del brazo relativo en una posición separada del eje W (véase la figura 25).

Mediante dicho movimiento, el elemento 20 entra en contacto con el cuerpo 300, para moverlo dentro del recipiente cilíndrico 35 hacia el portaagujas 3. Esto da como resultado la compresión del resorte 36.

Cuando la inyección se ha completado, la retirada de la aguja 5 del paciente con la retirada del elemento 6 del cuerpo del paciente permite que el elemento 20 se mueva con respecto a dicho elemento 6, realizando este último su movimiento de retirada por el empuje del resorte 36. A este respecto, este último actúa sobre el collar 301 del cuerpo 300 y, de ese modo, impulsando este último fuera del recipiente 35 (dado que ya no está retenido por el brazo 310), provoca que dicho elemento 6 empuje el elemento 20 (que se apoya en el cuerpo 300) al exterior. Este movimiento da como resultado que el elemento 20 se superponga a la aguja 5 para proteger a un profesional sanitario o al usuario frente al contacto con el primer extremo o "punta de paciente" de la misma. El movimiento de retirada del elemento protector 20 termina, como en las otras realizaciones de la aguja de pluma que no forman parte de la presente invención descrita en las figuras 1 a 19, apoyando su extremo 20A en el borde 22 del elemento 6.

Se han descrito diversas realizaciones de la aguja de pluma según la invención; sin embargo, otras son posibles y se deben considerar que entran dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Aguja de pluma para su conexión a un recipiente o pluma con el que está asociado un vial de medicamento, comprendiendo dicha aguja (1):

- una cánula (5) de metal provista de dos puntas (25, 26), una en cada extremo: siendo la finalidad de la primera (25), conocida como la "punta de paciente", cortar la epidermis, para permitir que la cánula (5) se inserte en la piel del paciente; siendo la finalidad de la segunda (26), interna a un portaagujas (3) y conocida como la "punta de vial", perforar el vial medicinal cuando la aguja de pluma (1) está fijada a la pluma, permitiendo esto que el medicamento se transfiera, durante la inyección de material, desde el vial a un paciente a través de la cánula (5);
- el portaagujas (3) mencionado anteriormente, para su conexión a dicha pluma;
- un recipiente principal (2), cuyo fin es alojar toda la aguja de pluma (1) antes de la utilización;
- un elemento de cubierta (6), conectado al portaagujas (3) y situado alrededor de la cánula (5);
- un elemento protector (20), que se puede mover dentro del elemento de cubierta (6) y dispuesto para salir de este último de modo que cubra la primera punta de la cánula (5) después de su extracción del paciente al terminar la inyección, con el fin de evitar el contacto accidental con dicha punta (25) por un usuario que realiza la inyección o por el propio paciente, e impedir la reutilización del dispositivo;
- un elemento elástico (36) dispuesto para presionar sobre dicho elemento protector (20) de manera que le permita moverse al terminar la inyección y durante la extracción de la cánula (5) del paciente, provocando dicho movimiento que dicho elemento cubra la primera punta (25) de dicha cánula (5), estando previstos unos medios de bloqueo (47, 300, 310) para dicho elemento elástico (36) de manera que impidan su acción sobre dicho elemento protector (20), por lo menos hasta un momento sucesivo al comienzo de la introducción de la cánula (5) en la epidermis, pudiendo dichos medios de bloqueo (47; 300, 310) ser retirados después de dicho momento en el que comienza dicha introducción, caracterizada porque el elemento protector (20) comprende un primer extremo (20A) externo a dicho elemento de cubierta (6) y un segundo extremo (20B) interno a este último, sobresaliendo el elemento protector (20A) considerablemente del elemento de cubierta (6) y cubriendo la cánula (5) cuando la aguja pluma está preparada para la utilización (figuras 2, 4), estando dicho primer extremo (20A) sobre la piel del paciente cuando un usuario inicia la inyección, deslizándose dicho elemento protector (20) fácilmente dentro del elemento de cubierta (6) para exponer la cánula (5) que penetra así en la piel hasta que el segundo extremo (20B) protector entra en contacto con los medios de bloqueo, retirándose dichos medios de bloqueo (300, 310) cuando la aguja penetra en el cuerpo del paciente y el elemento protector (20) entra en el elemento de cubierta (6), dando dicho movimiento como resultado que el elemento elástico (36) se comprima de modo que, cuando la inyección se completa, la retirada de la aguja (5) del paciente permite que el elemento protector (20) se mueva con respecto a dicho elemento de cubierta (6) bajo el empuje del elemento elástico (36), saliendo dicho elemento protector así del elemento de cubierta y superponiéndose a la cánula (5).

2. Aguja de pluma según la reivindicación 1, caracterizada porque los medios de bloqueo comprenden un elemento de recipiente hueco internamente (35) que presenta por lo menos un elemento (310) que se puede mover elásticamente dentro de un alojamiento (311) correspondiente previsto en una pared (312) de dicho cuerpo de recipiente (35) que define la cavidad interna de este último, definiendo dicho elemento móvil (310) un elemento para bloquear el movimiento de un cuerpo (300) con el que coopera un segundo extremo (36B) de dicho elemento elástico (36), cooperando dicho elemento de bloqueo móvil (310) con el elemento protector (20) cuando está situado en el interior del elemento de cubierta (6), de manera que libera el cuerpo (300) que coopera con el elemento elástico y permite que este último precargue dicho cuerpo (300), con la consiguiente acción de este último sobre dicho elemento protector de manera que lo desplaza al exterior del elemento de cubierta (6) y lo sitúa alrededor de la primera punta o punta de paciente (25) de la cánula (5).

3. Aguja de pluma según la reivindicación 2, caracterizada porque dicho cuerpo (300) presenta un collar (301) con el que coopera el segundo extremo (36B) del elemento elástico (36), estando un primer extremo (36A) de dicho elemento elástico (36) en el interior del cuerpo de recipiente (35) y apoyándose sobre el mismo, siendo dicho por lo menos un elemento móvil (310) un brazo conectado en su primer extremo (313) a dicho cuerpo de recipiente (35) y presentando un segundo extremo (315) dispuesto libremente dentro del alojamiento (311) correspondiente previsto en la pared (312) de dicho cuerpo de recipiente, presentando dicho segundo extremo una parte (320) doblada en ángulo hacia el interior de dicho cuerpo de recipiente (35) respecto al brazo (310) correspondiente y definiendo con este último una contradespulla (322) dispuesta para apoyarse sobre el collar (301) del cuerpo (300) que coopera con dicho elemento elástico (36), presentando dicha parte doblada (320) una superficie inclinada (323) de sección decreciente hacia el interior del cuerpo de recipiente (35) y que coopera de manera que desliza con un extremo de sección decreciente (20B) del elemento protector (20) interno al elemento de cubierta (6), produciéndose esta cooperación a medida que el elemento protector (20) vuelve a entrar en este último, para dar como resultado el

movimiento del brazo (310) alejándose de dicho cuerpo (300) y la liberación de este último, teniendo lugar este movimiento alejándose del eje longitudinal (W) de la aguja de pluma.

- 5 4. Aguja de pluma según la reivindicación 3, caracterizada porque el segundo extremo (315) de dicho brazo (310) soporta superiormente un saliente de sección transversal en forma de triángulo rectángulo con su lado (327) inclinado orientado hacia fuera desde el cuerpo de recipiente (35), cooperando dicho saliente (326) con un elemento de cierre (330) para el alojamiento (311) en el que dicho brazo (310) se puede mover elásticamente, estando dispuesto este elemento de cierre en las proximidades de dicho extremo (315) de este último y estando dispuesto para bloquear el brazo (310) en la posición distante del cuerpo (300) cooperando con el elemento elástico tras su
10 cooperación con dicho saliente (326).
5. Aguja de pluma según la reivindicación 2, caracterizada porque dicho cuerpo de recipiente (35) está dispuesto alrededor de un cuerpo tubular (33) de una sola pieza con el portaagujas (3) y que contiene la cánula pasante (5).
- 15 6. Aguja de pluma según la reivindicación 1, caracterizada porque el elemento protector (20) se separa del cuerpo de recipiente (35) al comienzo de la inyección y alcanza en proximidad al mismo después de que la cánula (5) haya perforado la epidermis del paciente, moviéndose dicho elemento protector (20) desde un extremo libre (6H) del elemento de cubierta (6) hacia el portaagujas (3), continuando dicho movimiento del elemento protector hacia dicho portaagujas (3) después de entrar en contacto con el cuerpo de recipiente (35), para retirar los medios de bloqueo
20 (300, 310) y comprimir el elemento elástico (36) dentro de dicho cuerpo de recipiente (35).
7. Aguja de pluma según la reivindicación 1, caracterizada porque proporciona una posición estable fuera del elemento de cubierta (6) alcanzada por el elemento protector (20) cuando se precarga por el elemento elástico (36) al extraer la cánula (5) del paciente, estando previstos unos medios (21, 80, 101) para bloquear de manera estable
25 dicho elemento protector (20) en el extremo libre (6H) de dicho elemento de cubierta (6).
8. Aguja de pluma según la reivindicación 7, caracterizada porque dichos medios de bloqueo son un reborde (21) presente en el segundo extremo (20B) del elemento protector (20), para cooperar con un borde (22) del extremo libre (6H) en el interior del elemento de cubierta (6).
- 30 9. Aguja de pluma según la reivindicación 7, caracterizada porque dichos medios de bloqueo son por lo menos una contradespulla (80) presente sobre una superficie exterior (81) del elemento protector (20) y que corresponde con el extremo libre (6H) del elemento de cubierta (6).
- 35 10. Aguja de pluma según la reivindicación 7, caracterizada porque los medios de bloqueo son un collar (100) situado sobre el cuerpo tubular (33) de la aguja de pluma (1) y provisto de una contradespulla (101), cooperando dicha contradespulla con un tope (102) correspondiente presente en las proximidades del segundo extremo (20B) del elemento protector móvil (20).
- 40 11. Aguja de pluma según la reivindicación 1, caracterizada porque el elemento protector (20) comprende en su primer extremo (20A) una pluralidad de salientes (30) preferentemente ligeramente puntiagudos.

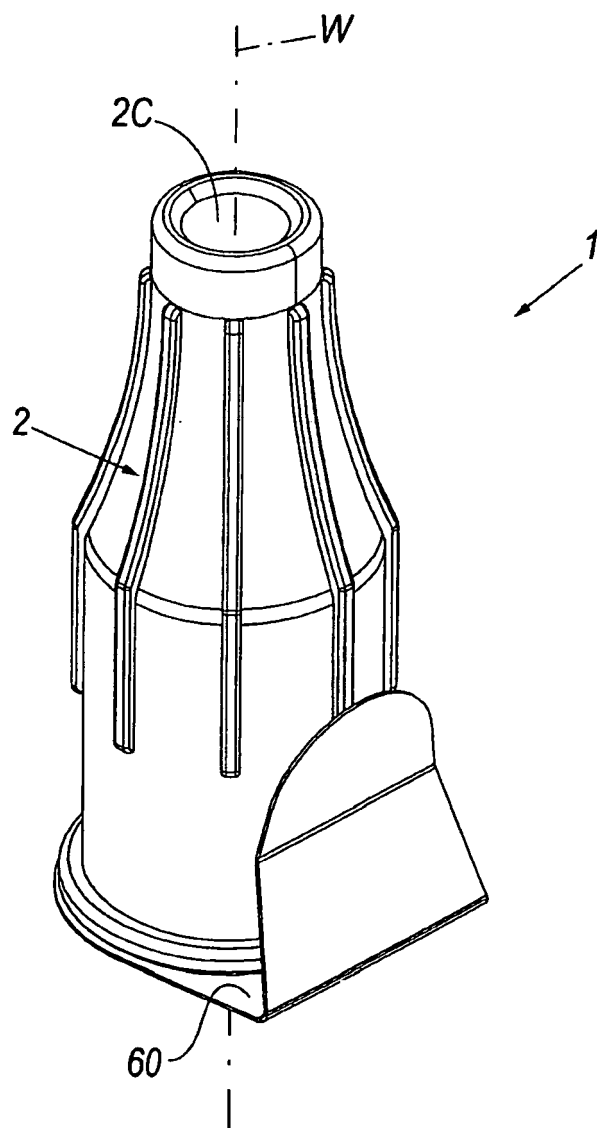


Fig. 1

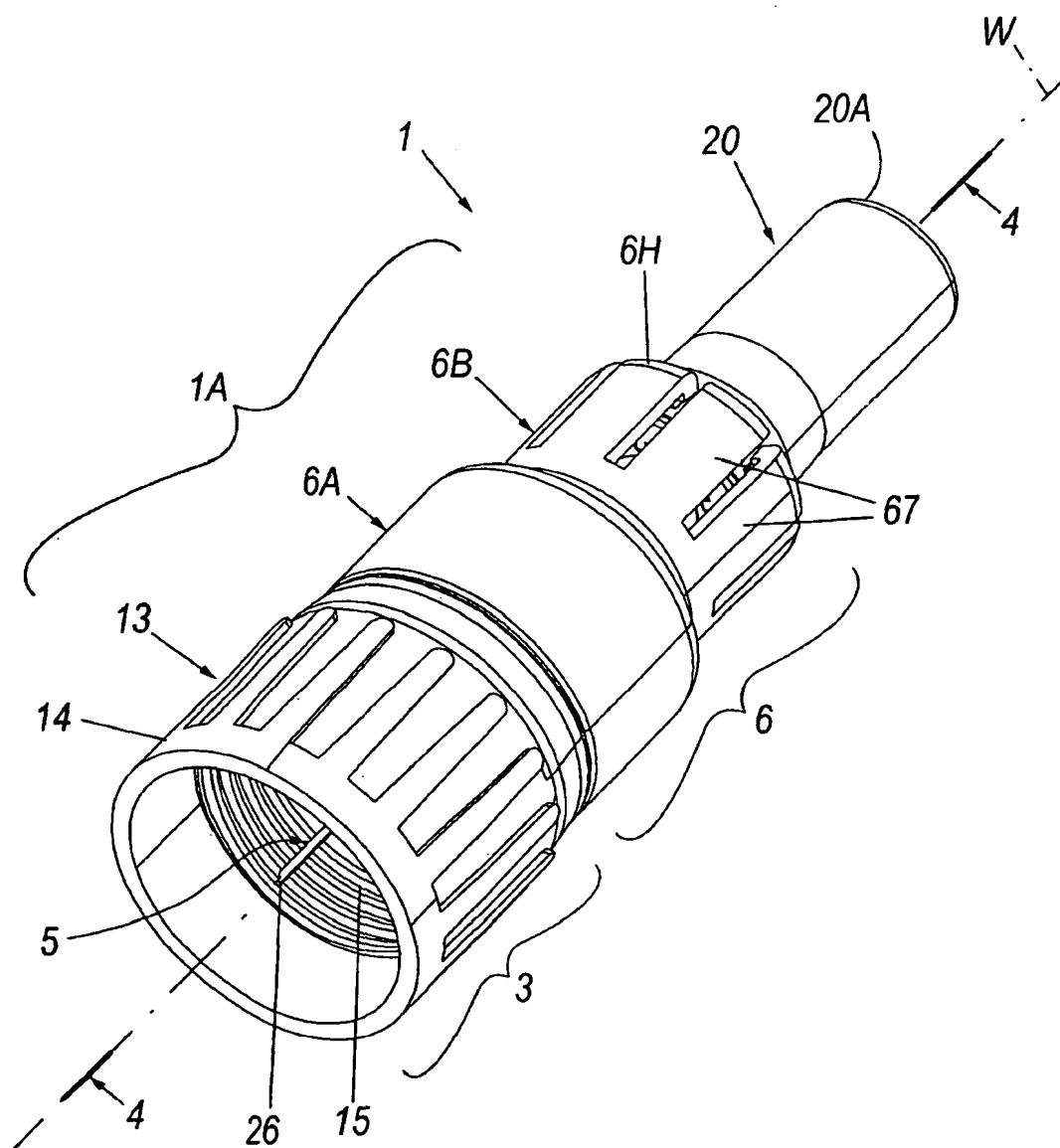


Fig. 2

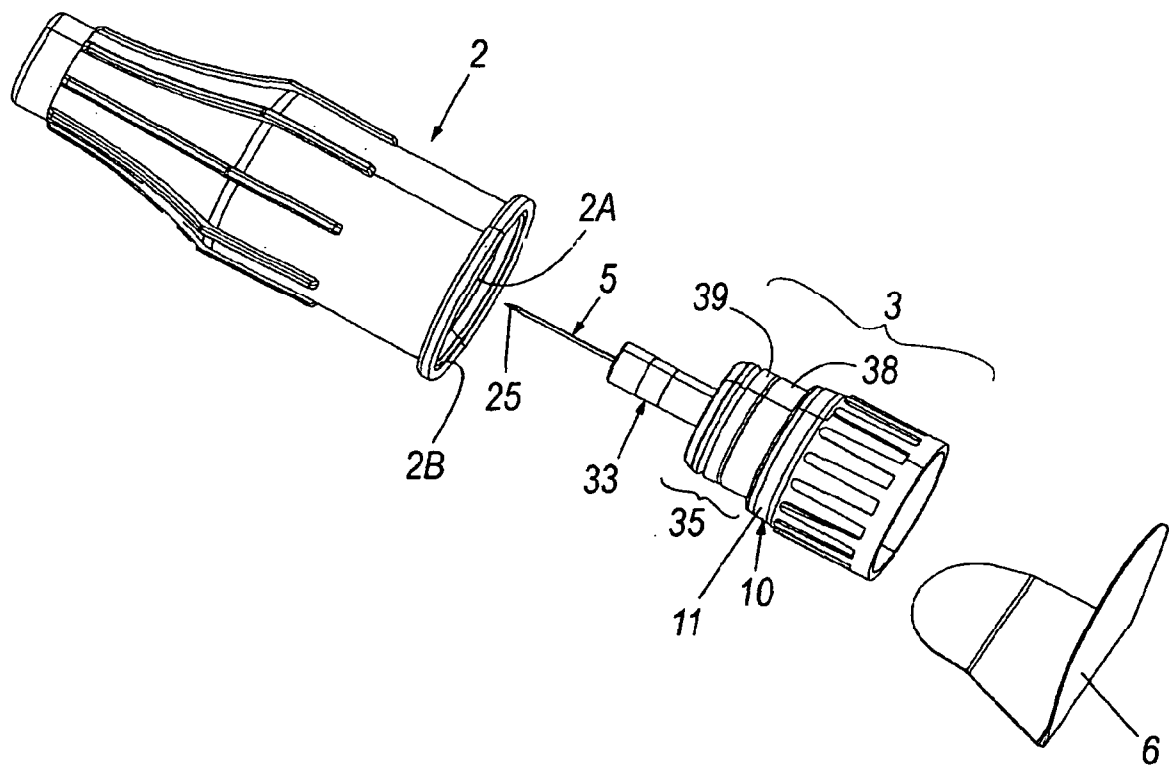


Fig. 3

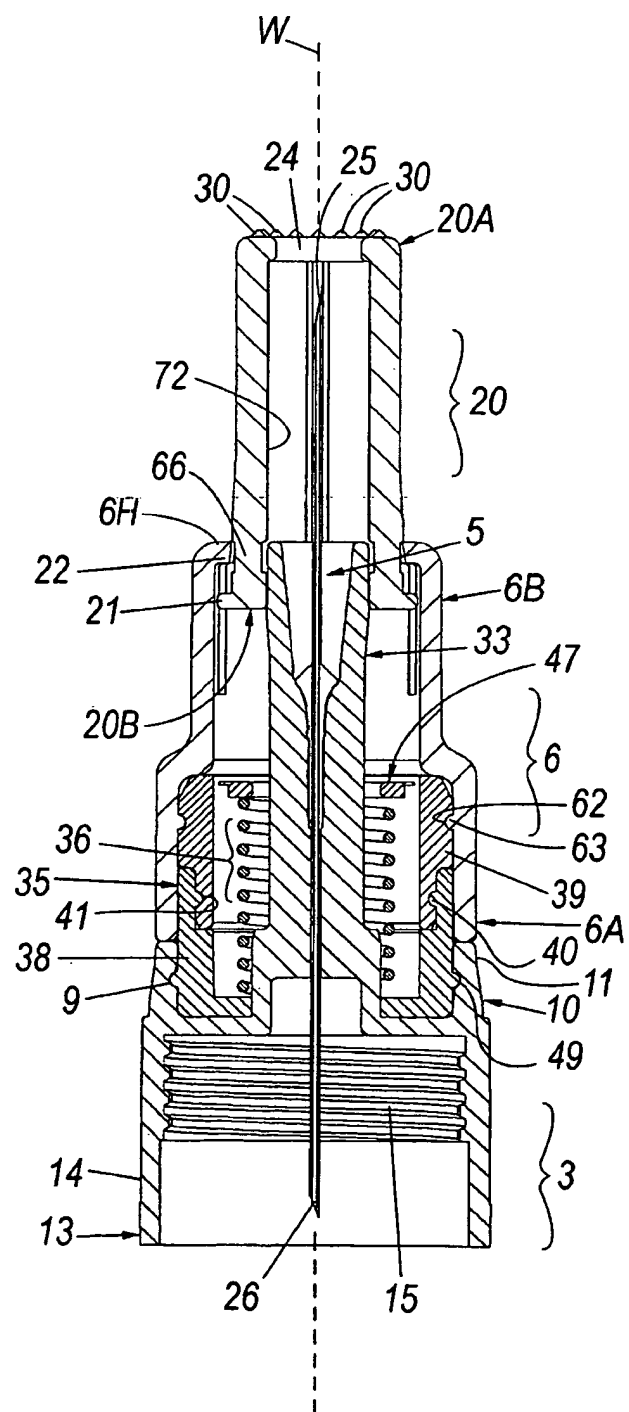


Fig. 4

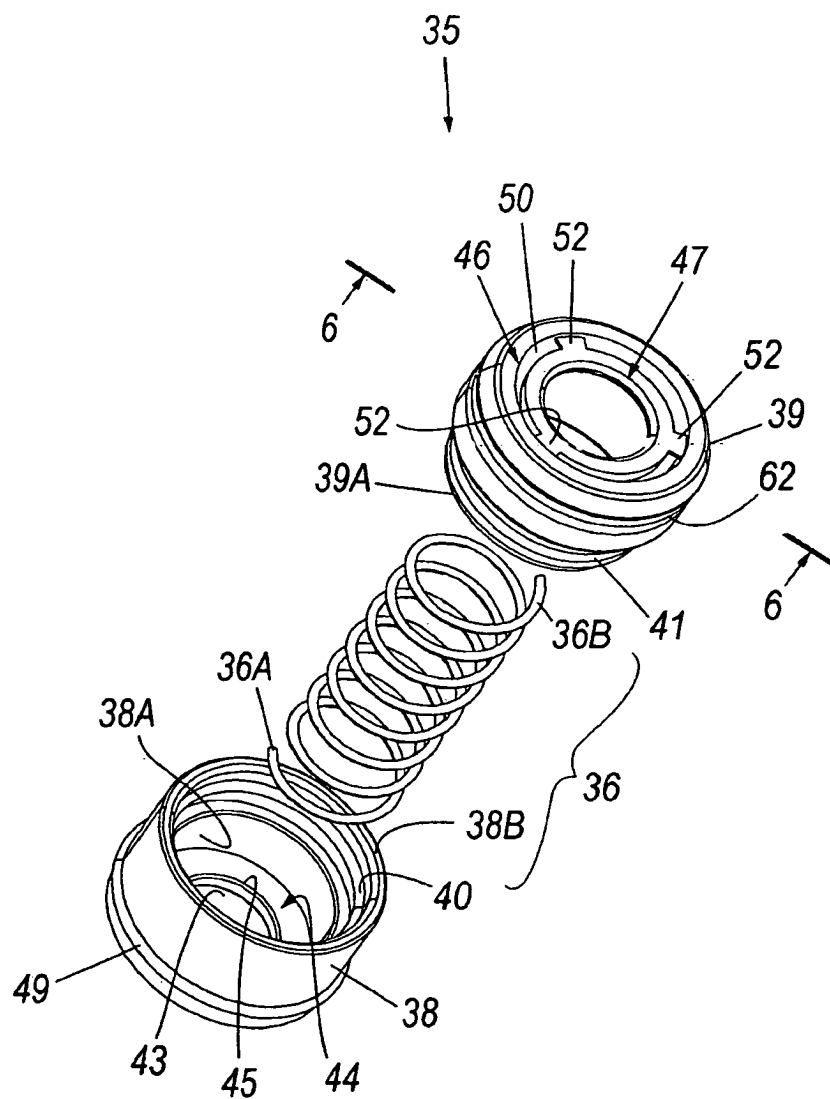


Fig. 5

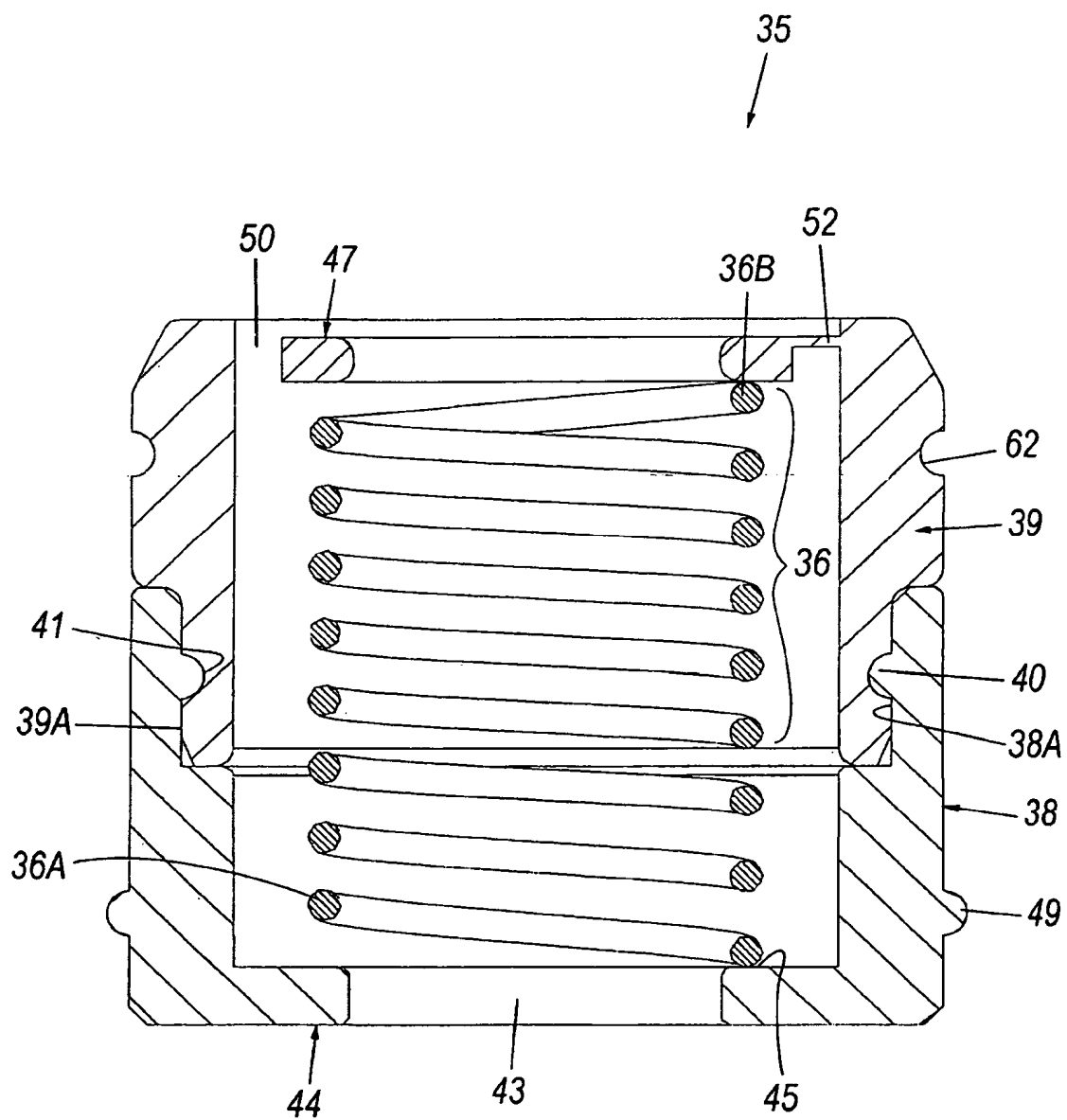


Fig. 6

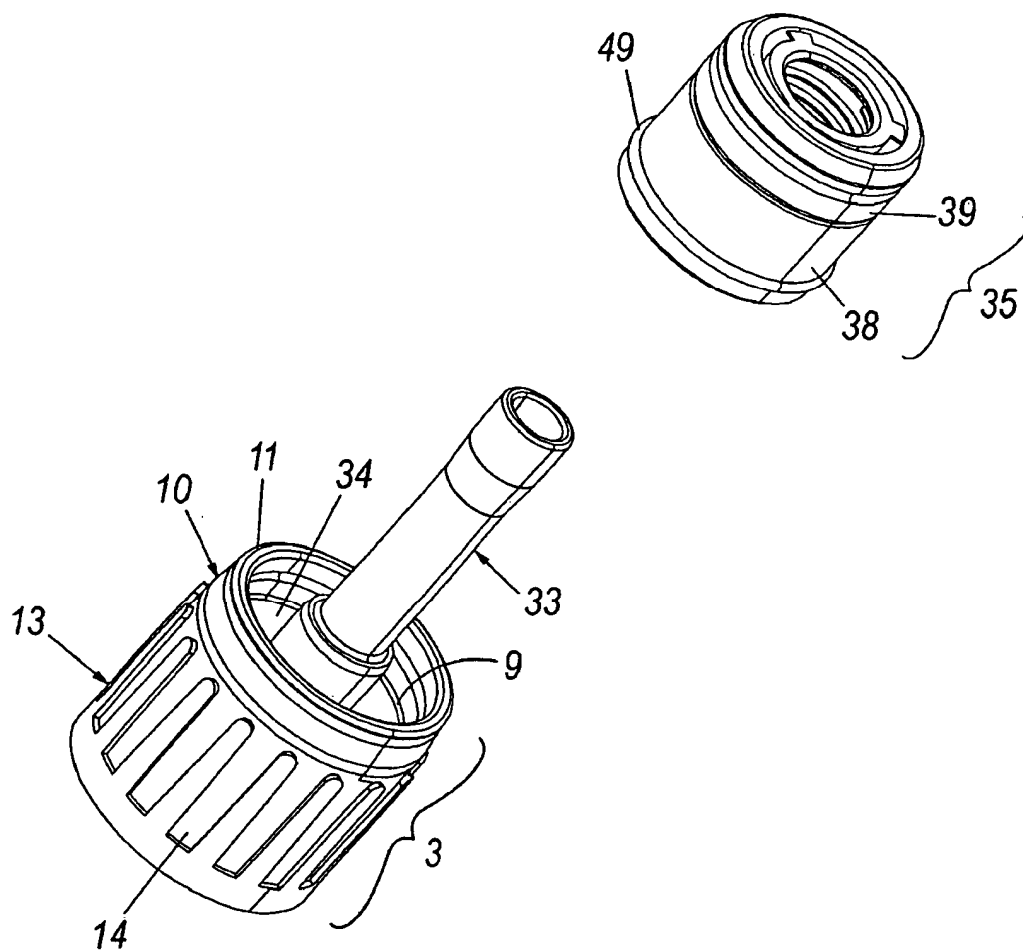


Fig. 7

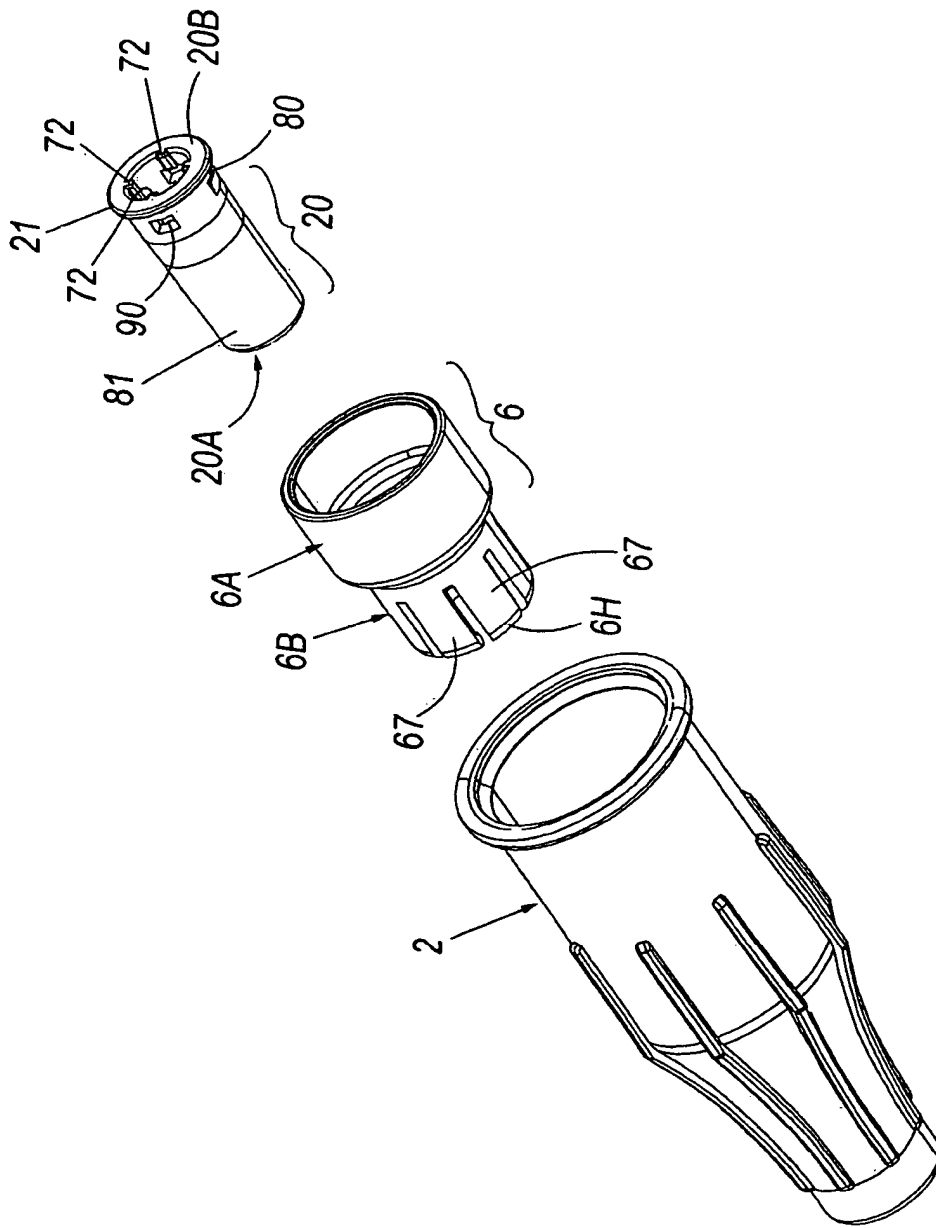


Fig. 8

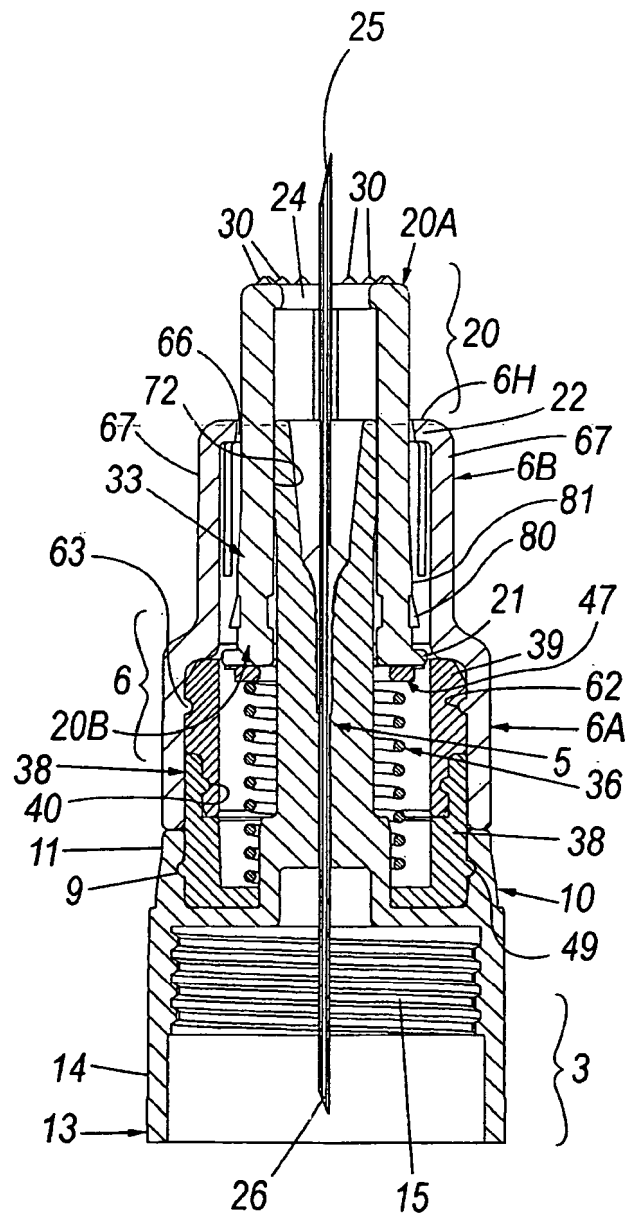


Fig. 9

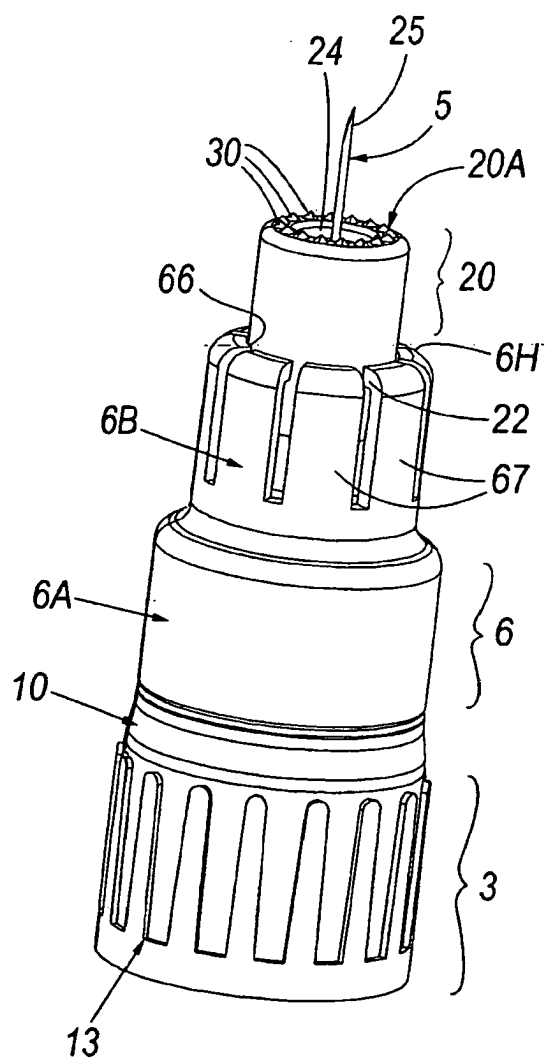


Fig. 10

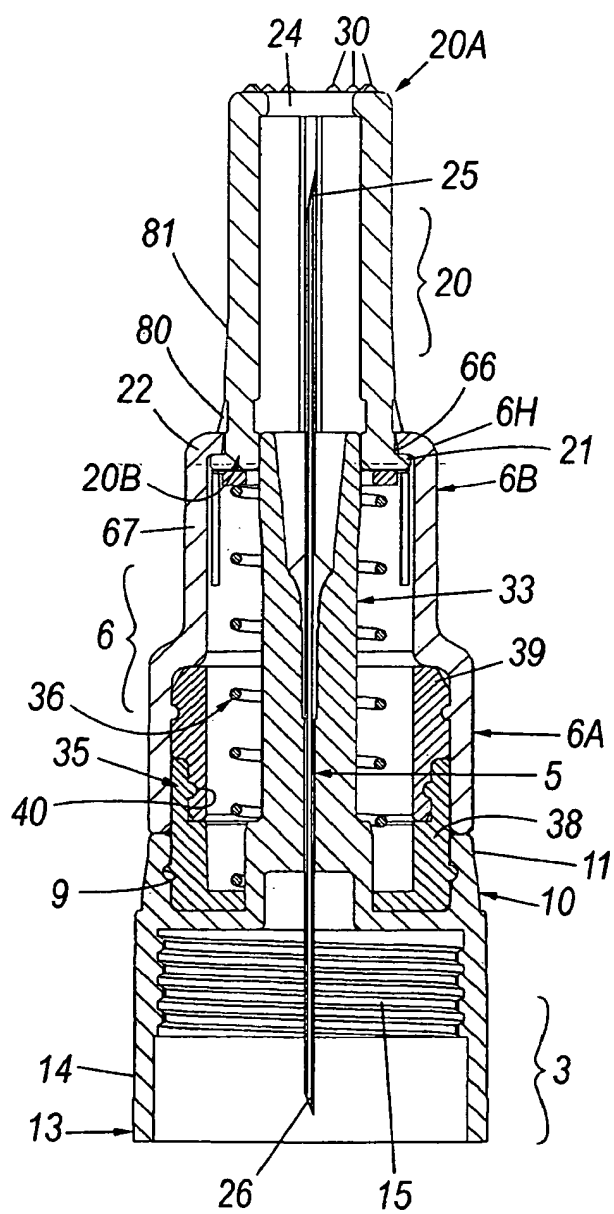


Fig. 11

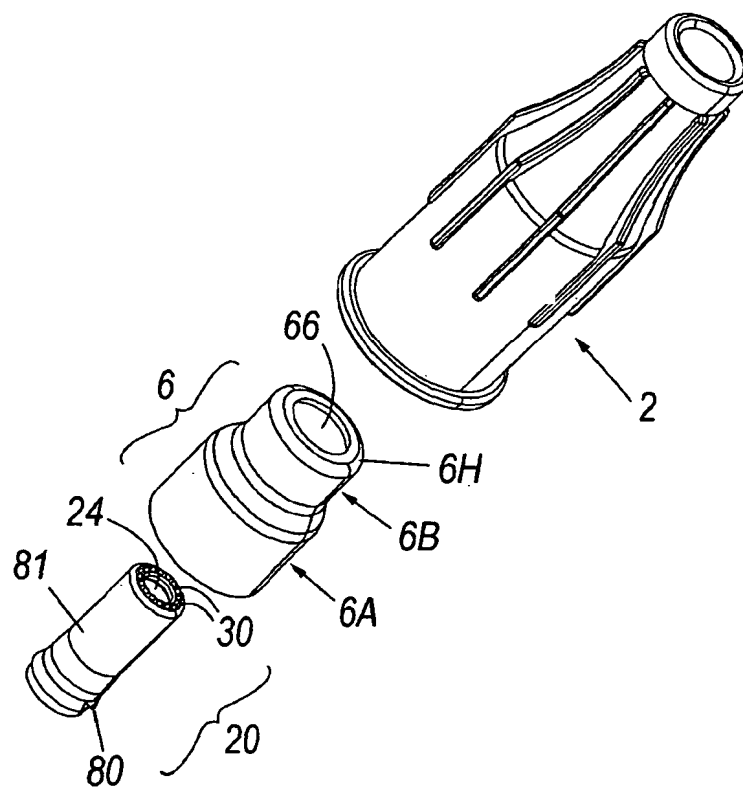


Fig. 12

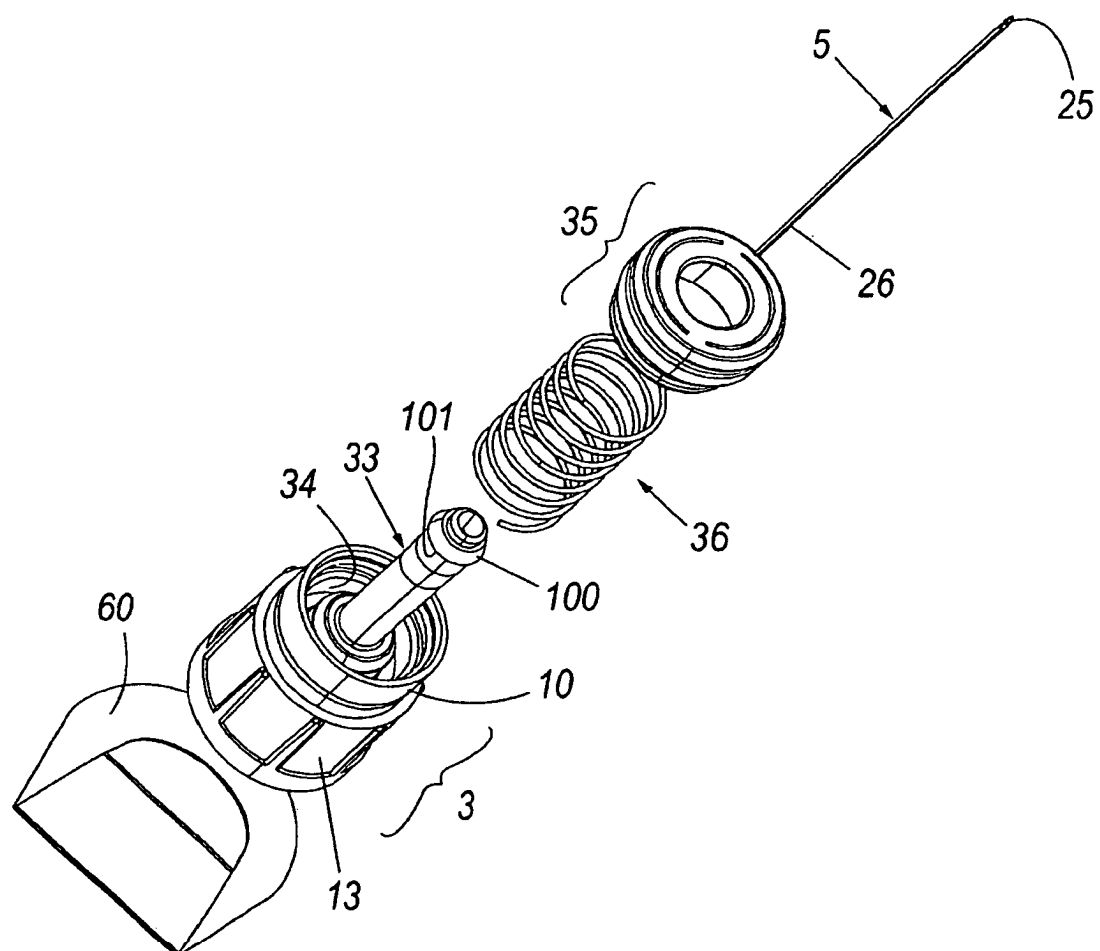


Fig. 13

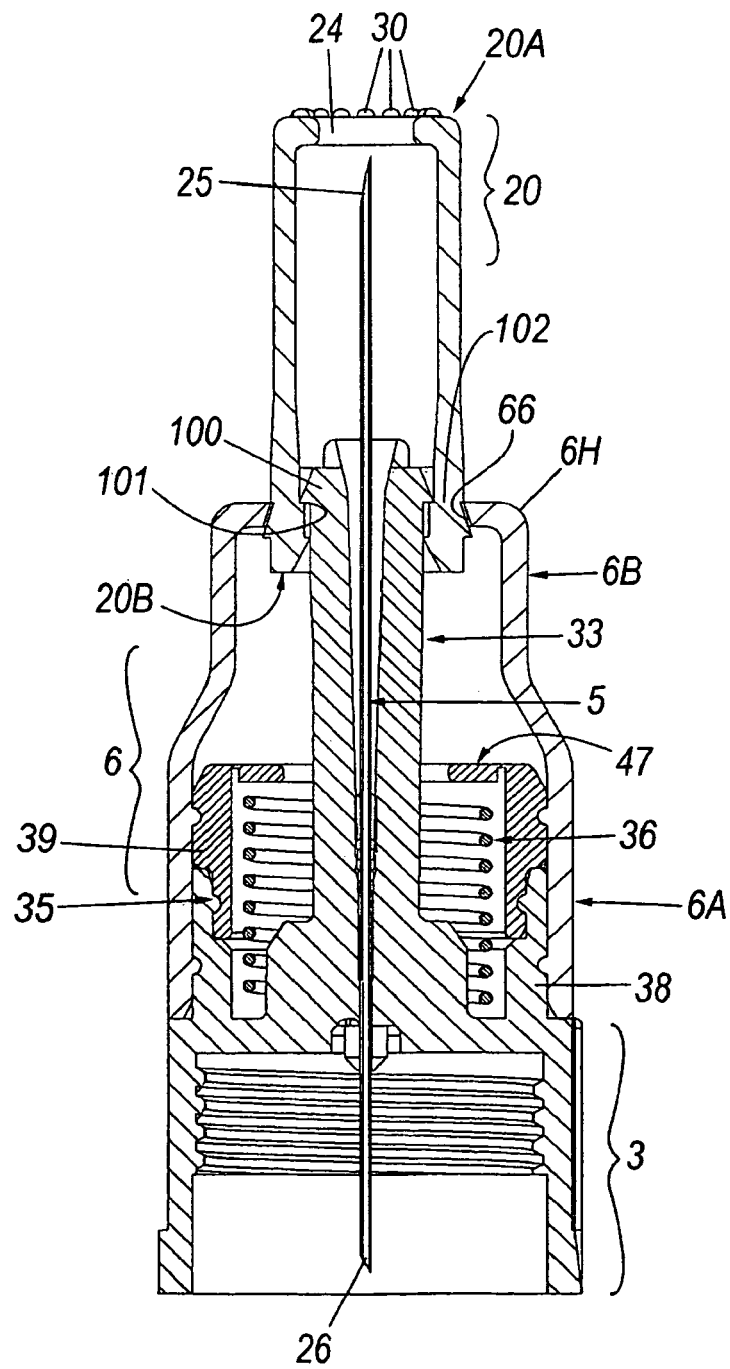


Fig. 14

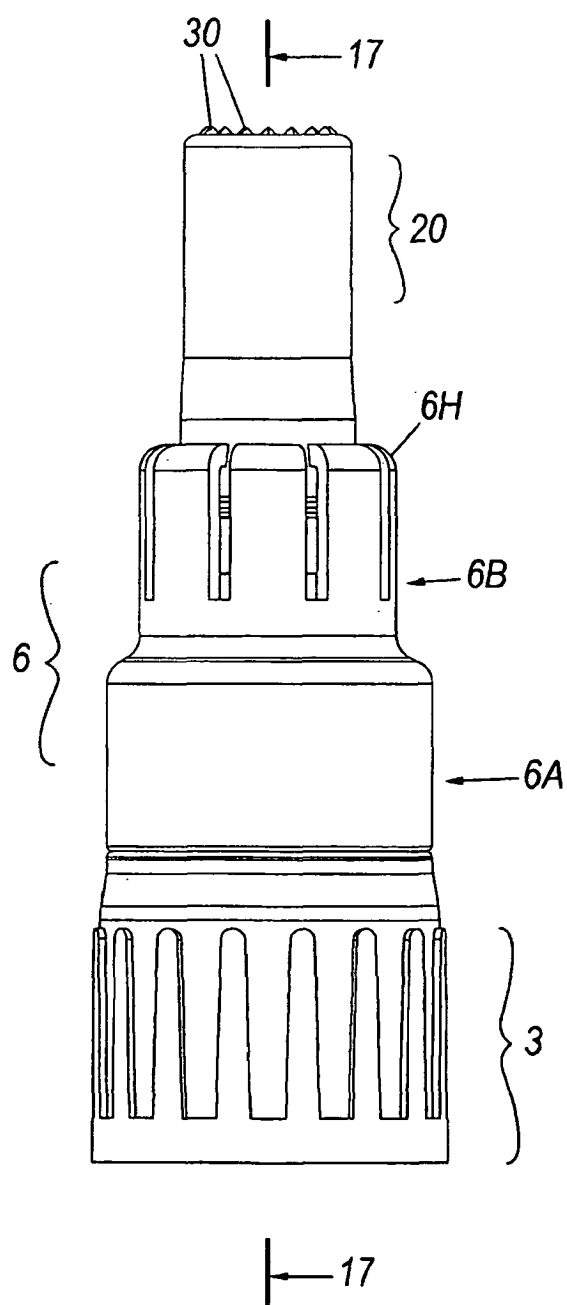


Fig. 15

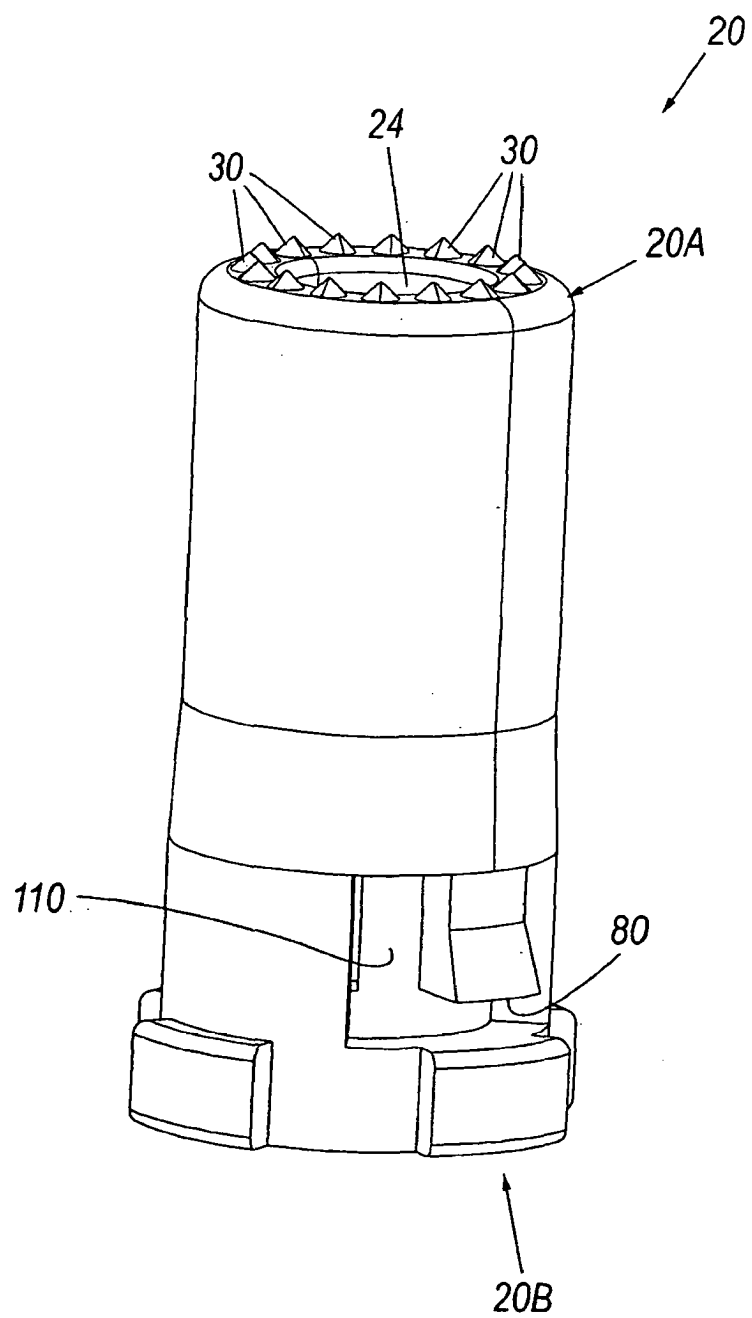


Fig. 16

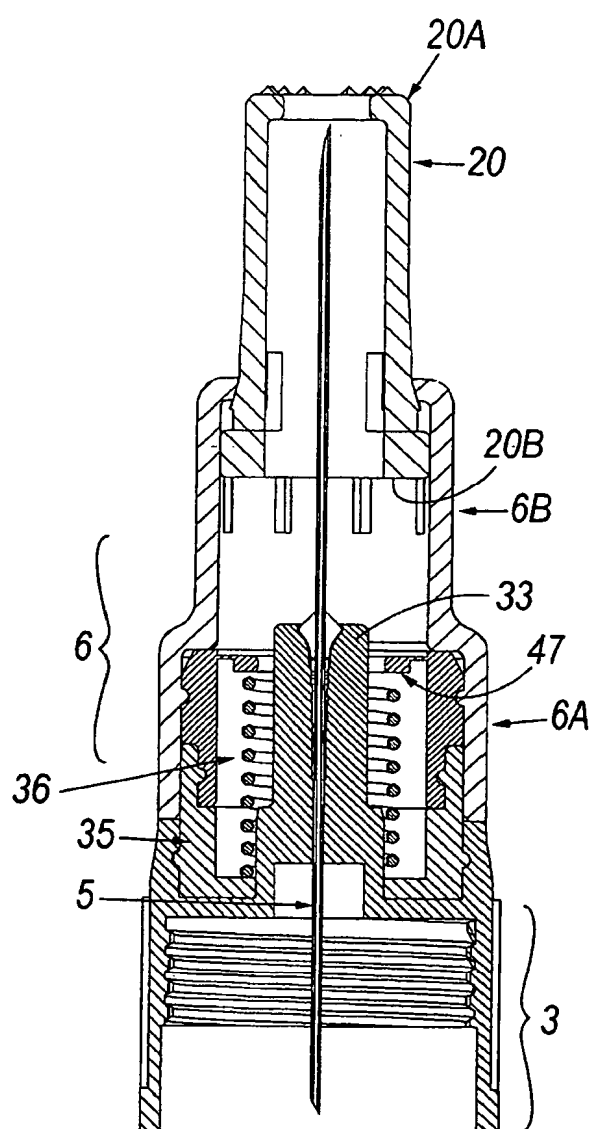


Fig. 17

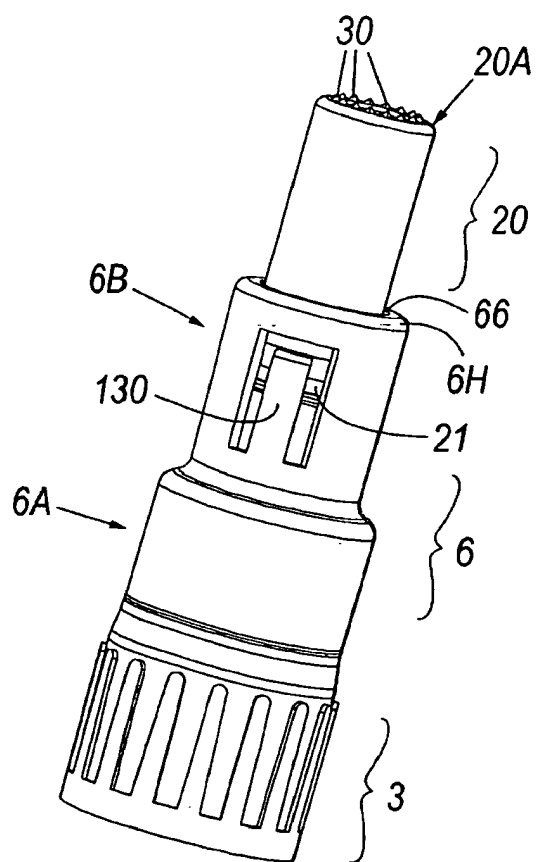


Fig. 18

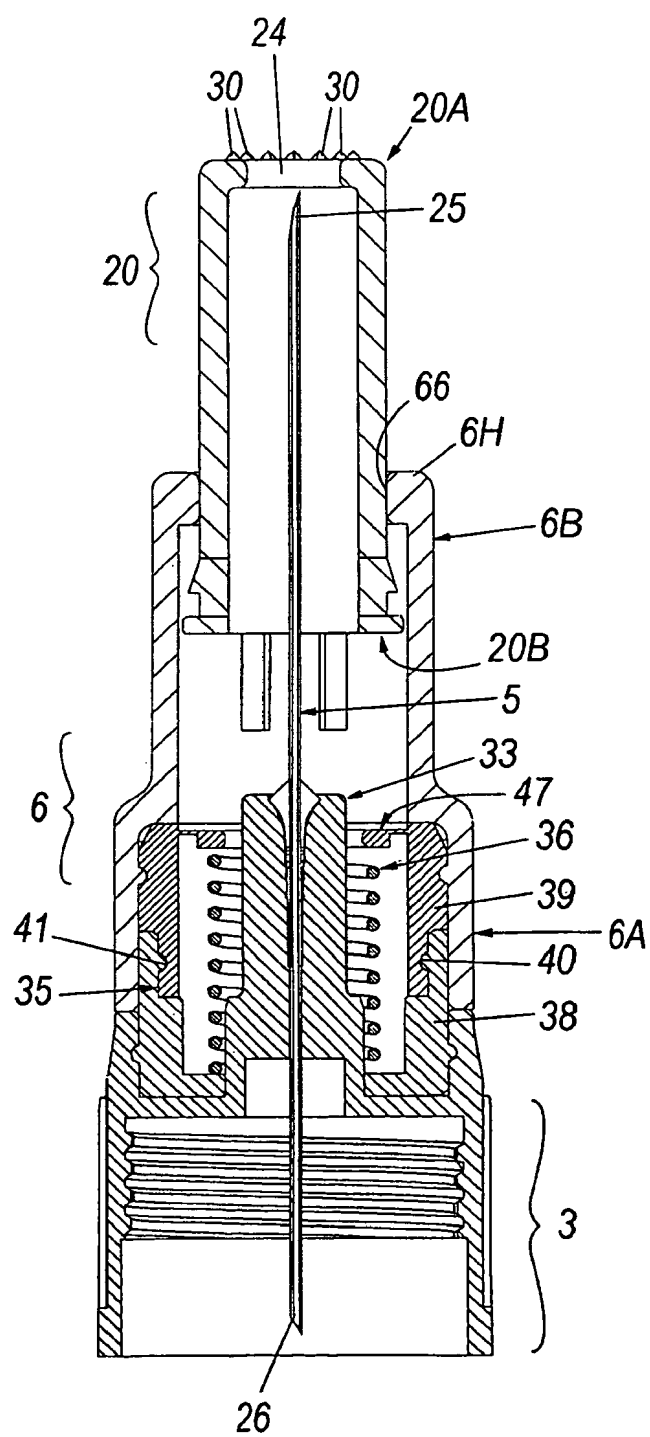
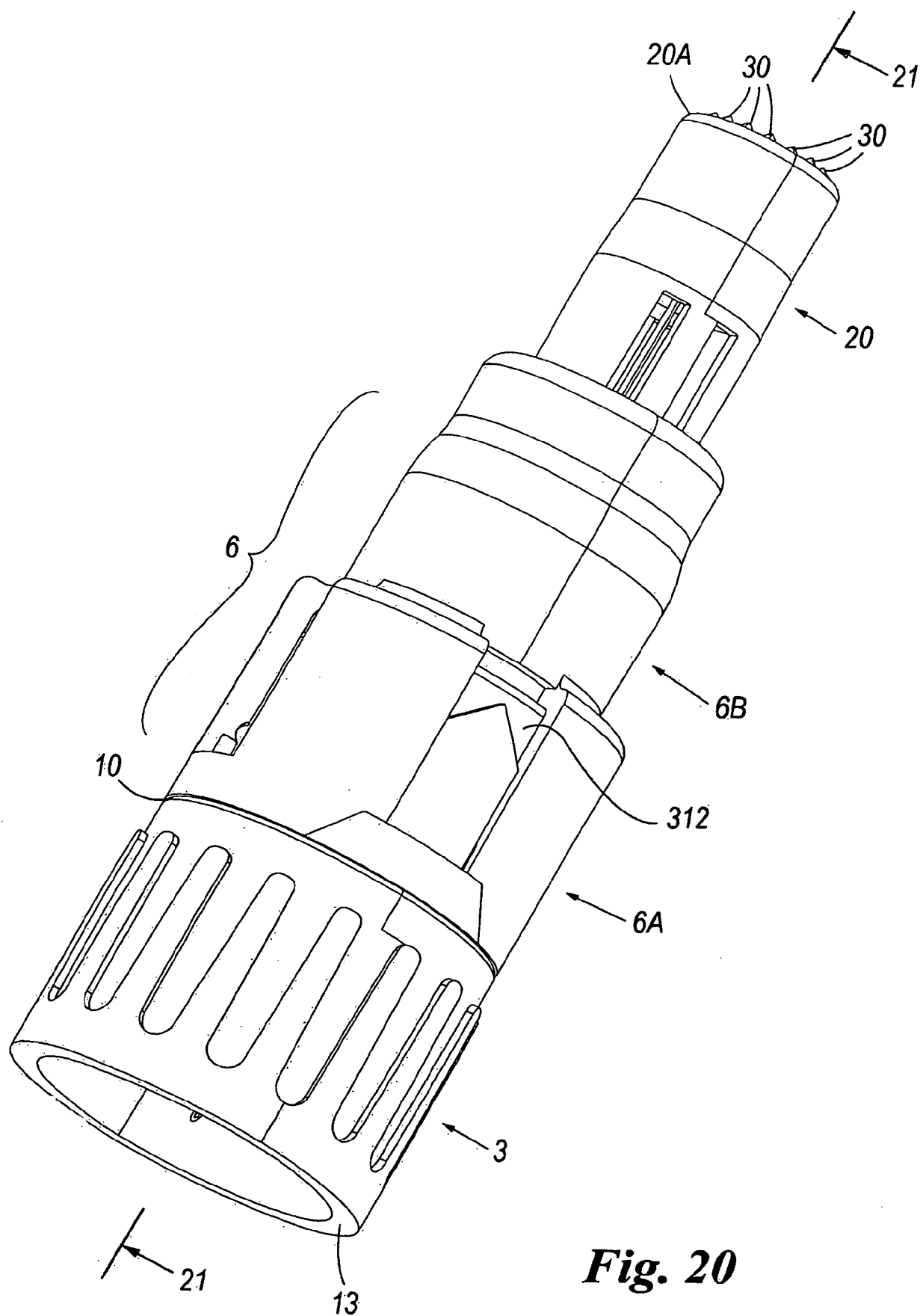


Fig. 19



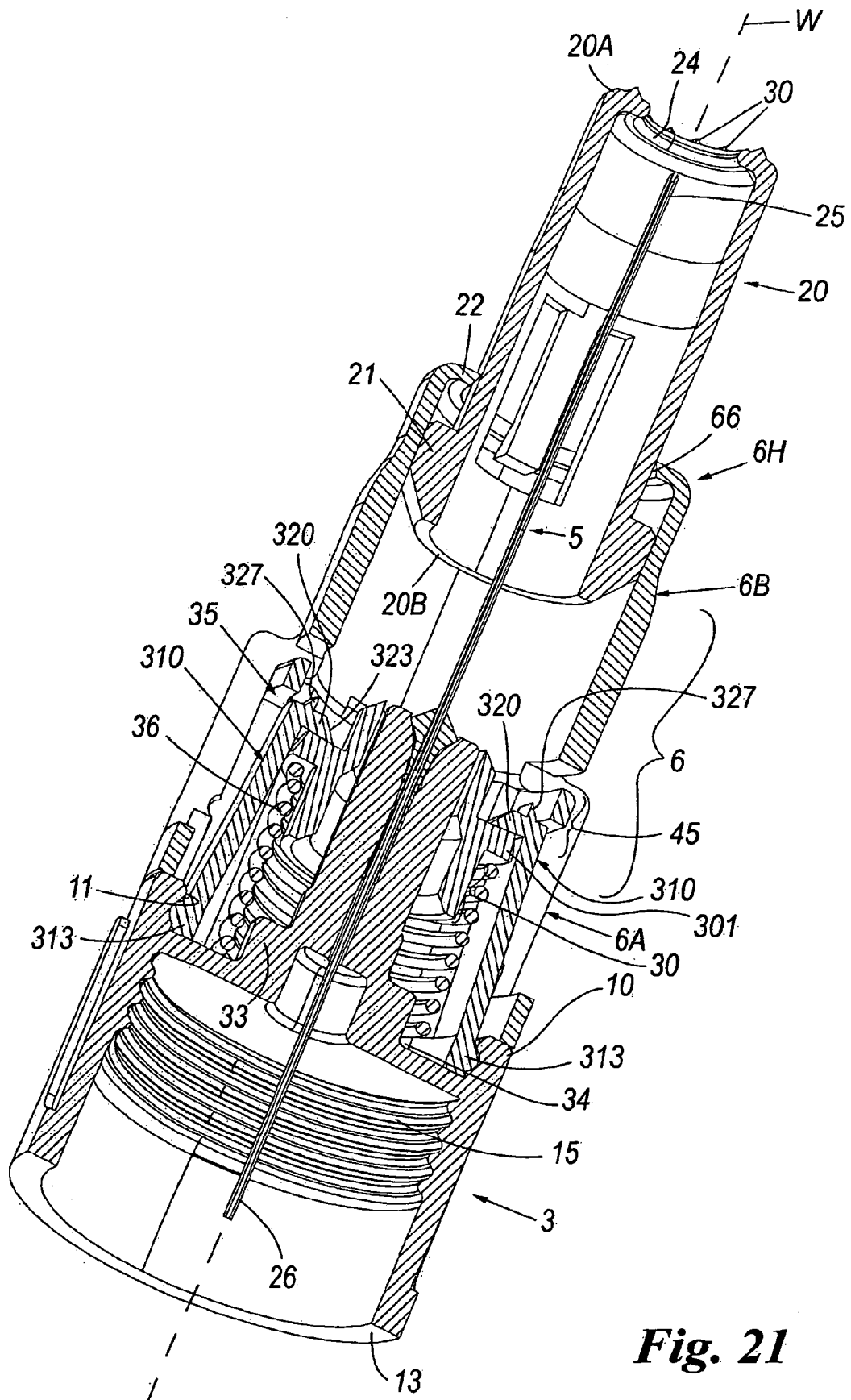


Fig. 21

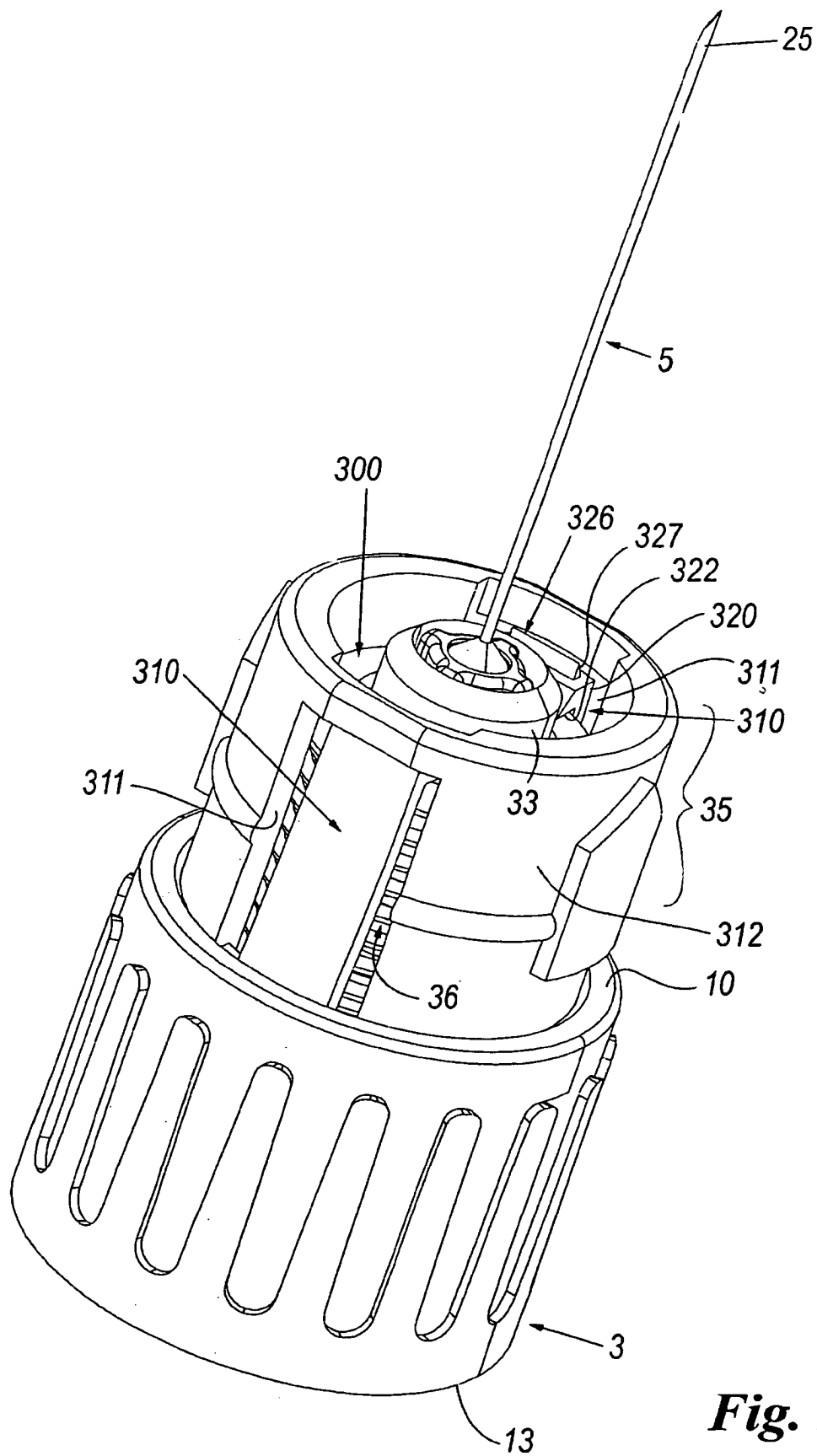


Fig. 22

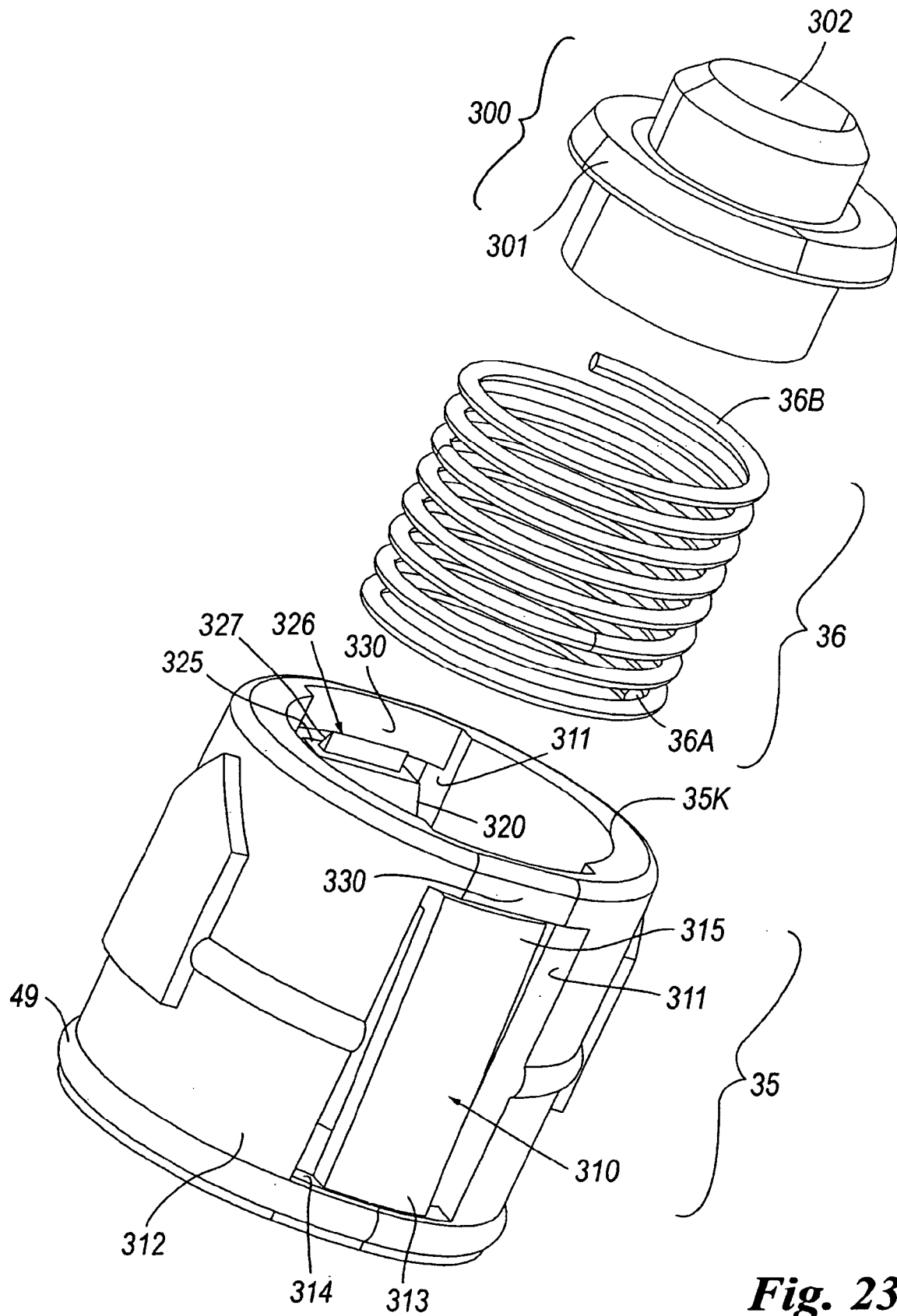


Fig. 23

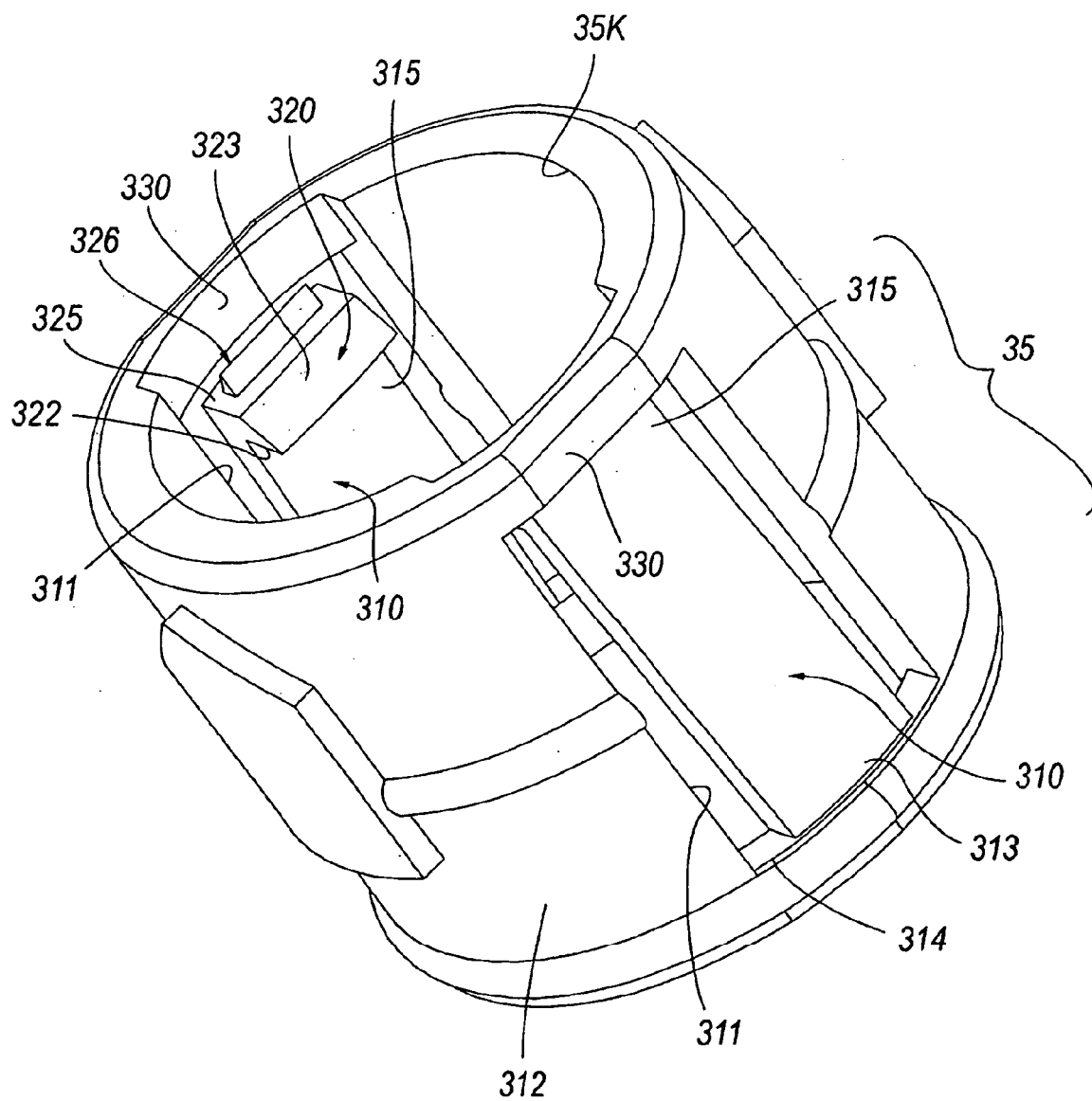


Fig. 24

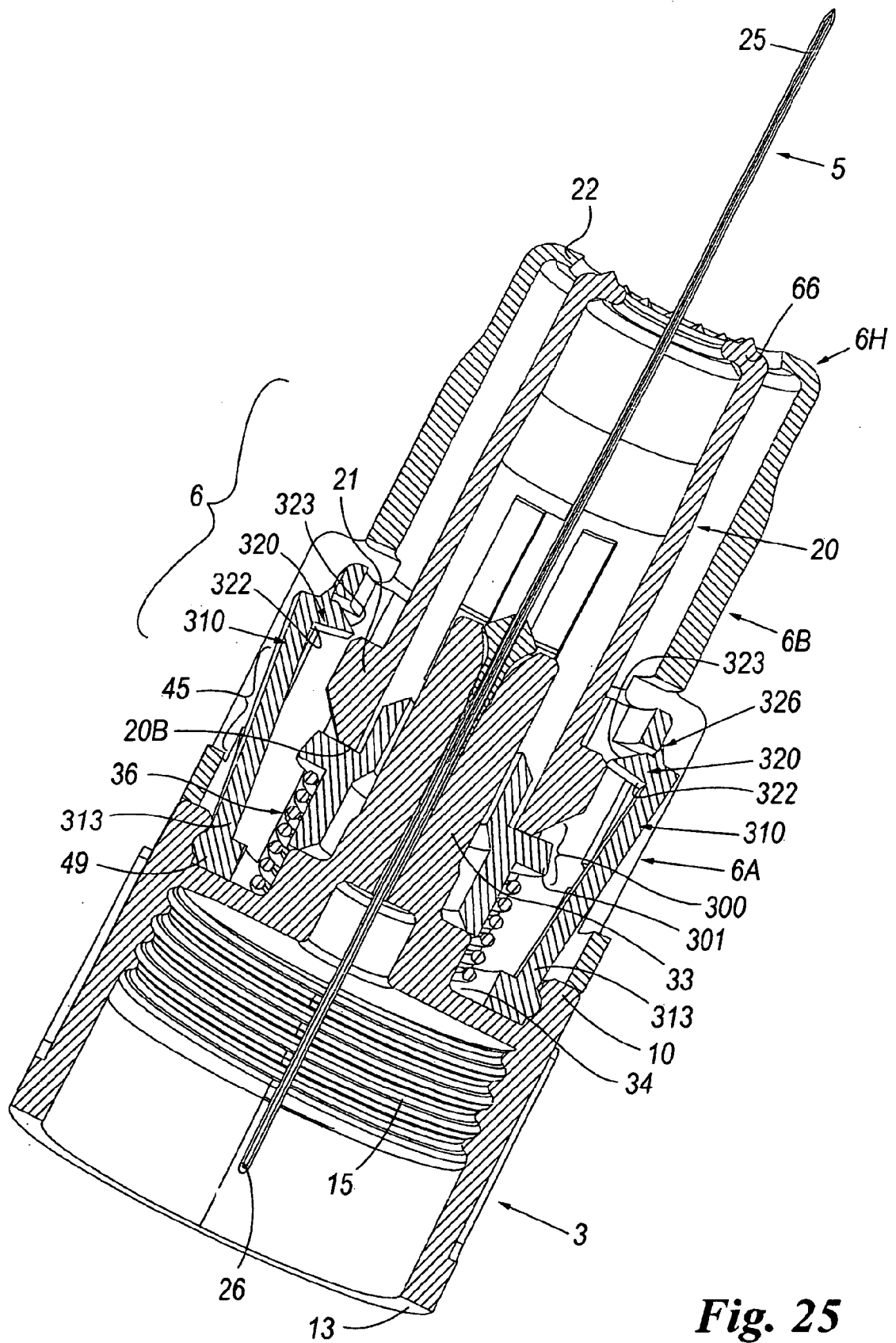


Fig. 25