

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 414**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2008 E 08100578 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 1949927**

54 Título: **Aguja de pluma de seguridad con características de seguridad pasiva de extremo de no inyección**

30 Prioridad:

23.01.2007 US 626226

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

31.05.2017

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**MARSHALL, WILLIAM y
STONEHOUSE, DAVID R.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 614 414 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 características de seguridad pasiva de extremo de no inyección

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La invención está dirigida a una protección de seguridad pasiva que puede estar asociada con una aguja de pluma de inyección para proteger el extremo de no inyección de la aguja.

10

Descripción de la técnica relacionada

Las heridas por pinchazo de aguja accidentales con agujas contaminadas exponen a los trabajadores sanitarios al riesgo de infección por los patógenos de lleva la sangre, incluyendo los virus que causan la hepatitis B y C, el VIH. De acuerdo con los Centros de Control y Prevención de Enfermedades, los trabajadores de asistencia sanitaria en los Estados Unidos experimentan una media de 600.00 exposiciones a la sangre cada año, siendo el personal de enfermería el sometido a la gran mayoría de estos incidentes.

15

Aunque el dispositivo de inyección de elección en los Estados Unidos continua siendo la jeringuilla, la demanda de agujas de pluma está creciendo rápidamente. El uso de dispositivos de agujas de pluma de autoinyección está aumentando debido a la relativa comodidad, portabilidad, y facilidad de uso de estos dispositivos en comparación con las jeringuillas de un único uso. Las agujas de pluma también se han hecho muy comunes en el escenario de hospitalario/clínico, ya que ciertos fármacos, tales como la hormona del crecimiento humano y medicamentos de osteoporosis, sólo están disponibles en el formato de aguja de pluma.

20

Los trabajadores sanitarios han sufrido heridas de pinchazo de aguja mientras retiraban y desechaban los cubos de aguja de los dispositivos de aguja de pluma después de administrar una inyección a los pacientes. Las agujas son retiradas típicamente después de cada inyección para reducir al mínimo la contaminación del medicamento en el cartucho y para evitar la reutilización de la aguja. La retirada de la aguja generalmente requiere la re-protección de la aguja utilizando la tapa protectora exterior en la que fue suministrada y es especialmente durante la etapa de re-protección cuando se producen las heridas. Las heridas por pinchazo de aguja también ocurren durante la retirada de las agujas de pluma que no han sido re-protegidas.

25

30

La Patente de Estados Unidos N° 6.986.760 B2, cedida al cesionario de la presente solicitud, cuya descripción se incorpora aquí en su totalidad como referencia, enseña una aguja de pluma y un sistema de protección de seguridad en el que una protección de seguridad, que normalmente encierra la cánula de aguja antes de su uso, permite la retracción de la protección de seguridad durante la inyección y se extiende automáticamente y bloquea la protección en la posición cerrada extendida después del uso. La aguja de pluma también evita la retracción de la protección durante el montaje de la protección y el conjunto de cubo y cánula de aguja en el inyector de pluma.

35

Una aguja de pluma de inyección de acuerdo con la primera parte de la reivindicación 1 se describe en el documento US 5.336.200 A. Esta aguja de pluma de inyección comprende un cubo de aguja que porta una aguja que tiene un extremo de inyección y un extremo de no inyección. Un tubo protector se apoya contra el extremo del cubo. El tubo protector es deformable y es comprimido cuando un carpule (cartucho o ampolla) se mueve hacia el cubo de la aguja. Cuando el carpule se retira, el tubo protector adopta su forma original y cubre la punta de la aguja de no inyección. Este tubo protector no está fijado a un cubo de aguja y se puede perder.

40

45

Una cánula de dos extremos como se describe en el documento WO 89/11.304 está provista de dos manguitos protectores que sirven como adaptadores. Los manguitos protectores tienen receptáculos de bayoneta o dispositivos similares dispuestos para ser encajados en los correspondientes accesorios que comprenden un sujetador de tubo de sangre.

50

Es un objetivo de la presente invención proporcionar una aguja de pluma de inyección que se pueda incorporar en las agujas de pluma con protección de seguridad de la técnica anterior, con la ventaja de que están provistos medios novedosos para proteger de pinchazos accidentales de aguja del extremo de no inyección de una aguja en una aguja de pluma.

55

Sin embargo, esta técnica anterior no describe una aguja de pluma que tenga una protección de seguridad pasiva de extremo de no inyección. De este modo, la invención descrita en la presente, que puede ser incorporada en las agujas de pluma con protección de seguridad de la técnica anterior, representa un avance en la técnica, y esos medios novedosos están dispuestos para proteger contra el pinchazo de aguja accidental desde el extremo de no inyección de una aguja en una aguja de pluma.

60

SUMARIO DE LA INVENCION

Una aguja de pluma de inyección con una protección de seguridad pasiva de extremo de no inyección para una aguja de pluma de inyección de acuerdo con la presente invención está definida en la reivindicación 1.

65

Adicionalmente, un elemento de carga elástica (tal como un muelle) puede cargar la protección hacia el inyector de pluma para asegurar que la protección cubre el extremo de no inyección de la aguja cuando el inyector de pluma es retirado del cubo.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 representa un detalle en sección transversal de la protección de seguridad pasiva de acuerdo con una realización de la invención, con el miembro de protección situado dentro del cubo antes del uso de la aguja de pluma.

10 La Figura 2 representa un detalle en sección transversal del dispositivo después de que un inyector de pluma haya sido insertado en el miembro de cubo, de manera que el extremo de no inyección de la cánula de aguja es insertado en un vial portado en el inyector de pluma.

La Figura 3 representa un detalle en sección transversal del dispositivo después de que haya sido administrada una inyección, y el inyector de pluma haya sido retirado y el miembro de protección desplegado, de manera que el miembro de protección envuelve el extremo de no inyección de la aguja.

15 La Figura 4 es una vista en perspectiva del miembro de protección mostrando elementos para el acoplamiento del inyector de pluma.

La Figura 5 muestra una vista en sección transversal de otra realización del dispositivo, con un inyector de pluma instalado en el cubo.

20 La Figura 6 muestra otra vista en sección transversal de todavía otra realización del dispositivo, con un elemento de carga elástica que carga el miembro de protección en la dirección del inyector de pluma.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

25 El sistema de protección de seguridad de acuerdo con la invención es “pasivo” debido a que la protección del extremo de no inyección es automática después de retirar el inyector de pluma. No se requieren etapas implementadas por el usuario para proteger el extremo de no inyección de la aguja. Las expresiones “extremo de inyección” y “extremo de no inyección” se refieren a direcciones en el dispositivo. El extremo de inyección se refiere a una dirección hacia el extremo del dispositivo que normalmente es presionado contra el cuerpo del paciente durante la inyección (el extremo distal), mientras que el extremo de no inyección se refiere a la dirección opuesta, hacia el extremo proximal, si el paciente se inyecta a sí mismo, si algún otro administra la inyección, y si se realiza o no realmente una inyección.

30 Como se ha utilizado aquí, la protección de extremo de no inyección “cubre” o “envuelve” la aguja cuando la punta de la aguja no está extendida más allá de la pared extrema de la protección, a pesar de que la punta de la aguja puede estar bastante cerca de la apertura en la protección, y expuesta a la vista.

35 Como se muestra en la Figura 2, una aguja de pluma de inyección 100 generalmente incluye un cuerpo tubular referido aquí como inyector de pluma 60 que incluye un vial 90 para contener un fluido, tal como insulina, anti-histaminas, etc. al que se puede acceder con la aguja 110. En general, excepto cuando el contexto lo requiera de otra forma, la referencia al inyector de pluma se refiere tanto a la funda exterior como al vial dentro del mismo, o la medicación puede ser proporcionada en el inyector de pluma directamente sin un vial, sin que se salga del campo de la invención. Un cubo de aguja 70, en el que está montada una aguja, recibe un inyector de pluma en un rebaje con forma de cúpula 80 en el lado de no inyección del cubo. El cubo 70 y el inyector de aguja 60 están roscados para acoplarse el uno con el otro.

45 La cánula de aguja 110 se extiende en una parte extremo del cubo 70 e incluye un extremo de no inyección que se extiende en la parte de cuerpo del inyector de pluma, para perforar el cierre del vial 90. El extremo de inyección opuesto de la aguja es para la inyección, típicamente en el paciente.

50 La Figura 1 muestra una primera realización, en la que el miembro de protección 10 está situado en la base del cubo de aguja de pluma 70 antes de encajar el inyector de pluma. En este caso, la aguja 110 no está envuelta por la protección 10 cuando el inyector de pluma está insertado. La protección tiene roscas 12 que se acoplan con las roscas 14 del cubo y un elemento de interferencia pequeño (no mostrado) o una fuerza de fricción se puede utilizar para evitar que la protección se mueva durante la distribución y/o antes de su utilización. Se entenderá que cualquier fuerza requerida para retener la protección en esta posición debería ser menor que la fuerza requerida para retraer la protección en el cubo cuando el inyector de pluma es retirado de manera que la protección se mueva con el inyector de pluma, como está previsto.

60 Alternativamente, en una realización mostrada en las figuras, la protección 10 puede asentarse de manera que cubra o sobresale del rebaje 80 en el cubo 70 cubriendo el extremo de no inyección de la aguja antes de que el inyector de pluma sea insertado. El inyector de pluma 60 puede ser acoplado con la protección 10, tal que con una o más lengüetas y rebajes de acoplamiento, y después tanto la protección 10 como el inyector de pluma 60 se pueden instalar en el rebaje 80, tal como empujando y/ o roscando. Antes de acopar el inyector de pluma en el cubo, se puede utilizar un elemento de retención para retener la protección en una posición que cubra el extremo de no inyección de la aguja. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 3, una parte elevada 120 adyacente a la rosca se puede utilizar para evitar el movimiento de la protección en la rosca hasta que el usuario instale el inyector de pluma. Alternativamente, la protección puede ser retenida en su posición mediante un encaje por fricción, que es superado

cuando el inyector de pluma es instalado.

La abertura 140 en el miembro de protección 10 permite el paso de la aguja 110. La característica elevada, tal como el nervio 159 alrededor de la abertura 140, puede opcionalmente ser utilizada para proporcionar una altura adicional para envolver el extremo de no inyección de la aguja antes de que el usuario instale el inyector de pluma o después de que el inyector de pluma haya sido retirado. El nervio elevado 150 puede estar alojado en un espacio inmediatamente por encima del área de septo de vial encontrada en los dispositivos de inyector de pluma de la técnica anterior. Dado el resto de la protección 10, puede tener una altura reducida en comparación con el nervio 150, es más fácil alojar el miembro de protección en el cubo de tales dispositivos de la técnica anterior con menos modificación. Especialmente, se requiere menos altura en el cubo para alojar la protección.

La Figura 2 muestra el miembro de protección 10 en el cubo de aguja de pluma, con la punta de inyector de pluma totalmente acoplada con el cubo. El extremo de no inyección de la aguja 110 perfora el septo 50. En esta posición, el miembro de protección 10 se acopa con el inyector de pluma 60, de manera que cuando la pluma es retirada, la protección gira con él y es retirada en el espacio libre del cubo.

La Figura 3 muestra el miembro de protección 10 en su posición de protección, en donde la superficie del extremo de no inyección proporciona una barrera efectiva para acceder al extremo de no inyección de la punta de la aguja. Un miembro de cierre (no mostrado) adyacente a la rosca de la protección se puede utilizar para evitar que el miembro de protección 10 se repliegue en el cubo, una vez que el inyector de pluma ha sido retirado. Alternativamente, una protuberancia en la rosca podría crear una interferencia de manera que la protección 10 no se mueve hacia abajo en las roscas en el cubo. Otro elemento de cierre podría estar provisto, como se conoce en la técnica, para evitar que la protección se retraiga en el cubo.

La Figura 4 muestra una vista en perspectiva del miembro de protección 10 que tiene un anillo de dientes 130 que se acopla con el septo del vial en el inyector de pluma. Los dientes 130 conducen la protección en las roscas en el cubo y actúan como un elemento de acoplamiento para acoplar la protección 10 con el inyector de pluma 60, o con el septo del vial dentro del inyector de pluma. Como elemento de acoplamiento alternativo, también se pueden utilizar uno o más adhesivos o elementos de polímero de agarre dispuestos alrededor de la superficie del miembro de protección.

Cuando el inyector de pluma está totalmente roscado (o insertado de forma segura de otro modo) en el cubo, el elemento de acoplamiento une temporalmente la protección al inyector de pluma de manera que cuando el inyector de pluma es desenroscado del cubo después de que haya sido administrada una inyección, la protección es girada con el inyector de pluma y retirada con él para cubrir el extremo de no inyección de la aguja.

La Figura 5 muestra el inyector de pluma 60 totalmente roscado. En este estado, los dientes 130 sobre el miembro de protección están acoplados con el septo del inyector de pluma, de manera que cuando la pluma es desenroscada, la rotación del inyector de pluma hace que la protección gire con él y de este modo puede conducir subiendo la rosca en el cubo de la aguja de pluma.

La Figura 6 también muestra el inyector de pluma totalmente roscado, y muestra además un miembro de carga elástica 160 que carga el miembro de protección hacia el inyector de pluma en el cubo, de manera que el miembro de protección acopla de forma segura el inyector de pluma cuando el inyector de pluma es retirado después de que se haya administrado una inyección. En la Figura 6, el miembro de carga elástica 160 se muestra siendo integral con el miembro de protección 10, cargando la protección hacia el inyector de pluma y presionando contra la superficie interna del extremo de inyección del cubo. Esto es, la protección y el miembro de carga elástica constituyen una pieza. Tal miembro integral puede estar convenientemente hecho de plástico o metal. Alternativamente, un elemento de muelle separado se puede utilizar para cargar la protección hacia el extremo de no inyección del dispositivo.

Protegiendo el extremo de no inyección de un dispositivo de aguja de pluma la protección de seguridad de acuerdo con la invención proporciona un claro beneficio para los profesionales sanitarios en el escenario hospitalario o clínico. La protección puede tener ventajas adicionales de ocultar la aguja a la vista, que es una ventaja para los pacientes que son particularmente aprensivos con las agujas. En el escenario no clínico, el desecho seguro de la aguja se facilita de acuerdo con la invención, ya que la aguja es esencialmente encerrada una vez que la inyección ha sido administrada. Una ventaja particular de la protección de seguridad es su simplicidad de uso, lo que requiere poca o nula implementación por parte del usuario. Debido a que la protección está construida en el cubo, no hay tapa ni otra cubierta separada que pueda ser separada del dispositivo y se pueda perder.

Una aguja de pluma de acuerdo con la invención puede utilizar un rango de longitudes y calibres de aguja. En las realizaciones preferidas la aguja de pluma es pequeña, para minimizar la incomodidad del paciente, efectuar una inyección con éxito, y mejorar la probabilidad y la facilidad de uso. De este modo, se contempla que la protección se podría utilizar de forma efectiva con agujas de calibre 29, 30 y 31 que tengan longitudes de inyección de 5 mm, 8 mm y 12 mm, aunque estos ejemplos no son limitativos. Esquemas de codificación visibles se pueden añadir para indicar el tipo de inyección que va ser administrado, el tamaño y el calibre de la aguja, para indicar el acoplamiento del inyector de pluma, que la protección se ha movido o bloqueado, etc. La aguja de pluma, en la mayoría de los

casos, estará envasada en una protección exterior con una barrera de lámina de esterilidad, como es práctica común en la técnica. Alternativamente, se pueden proporcionar otros envases para asegurar la esterilidad. Estas y otras mejoras y modificaciones se pueden realizar sin que se salgan del campo de la invención, que está definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja de pluma de inyección con una protección de seguridad pasiva de extremo de no inyección (100) que comprende:
- 5 un cubo de aguja (70);
una aguja (110) montada en el cubo (70) y que tiene un extremo de inyección y un extremo de no inyección, en donde el cubo (70) tiene un rebaje (80) que rodea el extremo de no inyección de la aguja (110) para recibir un inyector de pluma (60);
- 10 un miembro de protección (10) situado en el rebaje (80) del cubo (70) y que tiene una abertura (140) para permitir el paso de la aguja (110),
un elemento (130) que acopla el miembro de protección (10) al inyector de pluma (60) antes o cuando el inyector de pluma (60) es recibido por el cubo (70), mediante lo cual el miembro de protección (10) se mueve con el inyector de pluma (60) y protege el extremo de no inyección de la aguja (110) cuando el inyector de pluma (60) es retirado del cubo (70);
- 15 **caracterizada por que** la aguja de pluma de inyección comprende además roscas (14) en el cubo (70) para recibir las roscas del inyector de pluma (60); comprendiendo además roscas en el miembro de protección (10) que se acoplan con las roscas (14) del cubo (70), de manera que cuando el inyector de pluma es desenroscado del cubo, el miembro de protección (10) es girado con el inyector de pluma y retraído para proteger el extremo de no inyección de la aguja (110) y que comprende además un elemento de cierre (120) para evitar que el miembro de protección (10) se retraiga en el cubo (70) después de que el inyector de pluma (60) haya sido retirado.
- 20 2. La protección de seguridad pasiva de la reivindicación 1, que comprende un elemento (130) que incluye dientes que se acopan con una superficie del inyector de pluma (60), o se acopan con una superficie de un vial (90) dentro del inyector de pluma (60) para acoplar el inyector de pluma (60) al miembro de protección (10).
- 25 3. La protección de seguridad pasiva de la reivindicación 1, en la que el miembro de protección (10) comprende un material adhesivo que acopla con el miembro de protección (10) al inyector de pluma (60) o a un vial (90) dentro de inyector de pluma (60).
- 30 4. La protección de seguridad pasiva de la reivindicación 1, que comprende además una característica elevada (130) alrededor de la abertura (140) en el miembro de protección (10).
- 35 5. La protección de seguridad pasiva de la reivindicación 4, en la que el elemento de cierre (120) está situado adyacente a la rosca del miembro de protección (10) o a la rosca del cubo (70).
- 40 6. La protección de seguridad pasiva de la reivindicación 1, que comprende además un elemento de retención (120) adyacente a la rosca (14) del cubo (70), que retiene el miembro de protección (10) en una posición que cubre el extremo de no inyección de la aguja (110) antes de roscar el miembro de protección (10) en el cubo (70).
7. La protección de seguridad pasiva de la reivindicación 1, que comprende un miembro de carga elástica (160) para cargar el miembro de protección (10) en una dirección hacia el extremo de no inyección.
- 45 8. La protección de seguridad pasiva de la reivindicación 7, en la que el miembro de carga elástica (160) es integral con el miembro de protección (10).
9. La protección de seguridad pasiva de la reivindicación 7, que comprende el miembro de carga elástica (160) que carga la protección (10) hacia el extremo de no inyección de la aguja (110) además de un elemento de acoplamiento (130) en el miembro de protección (10) que acopla una superficie (50) del inyector de pluma (60) o acopla una superficie de un vial (90) dentro del inyector de pluma (60), con una superficie del miembro de protección.
- 50 10. La protección de seguridad pasiva de la reivindicación 1, que comprende además un elemento de retención (120), que retiene el miembro de protección (10) en una posición que cubre el extremo de no inyección de la aguja (110) antes del acoplamiento del inyector de pluma (60).
- 55

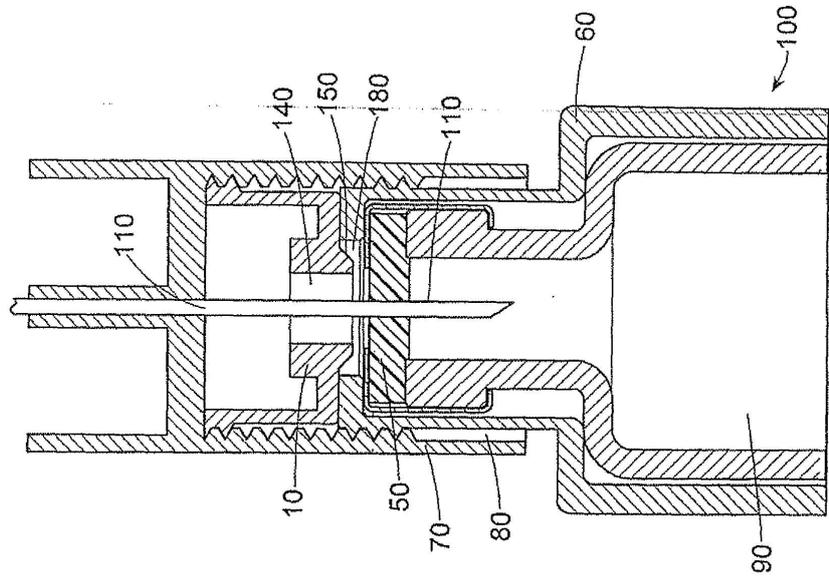


FIG. 2

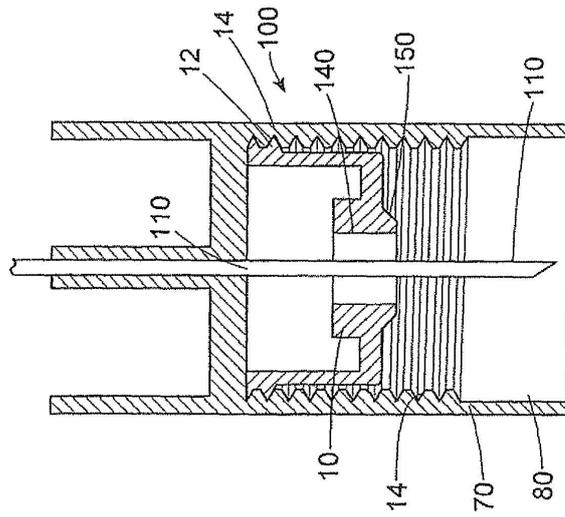


FIG. 1

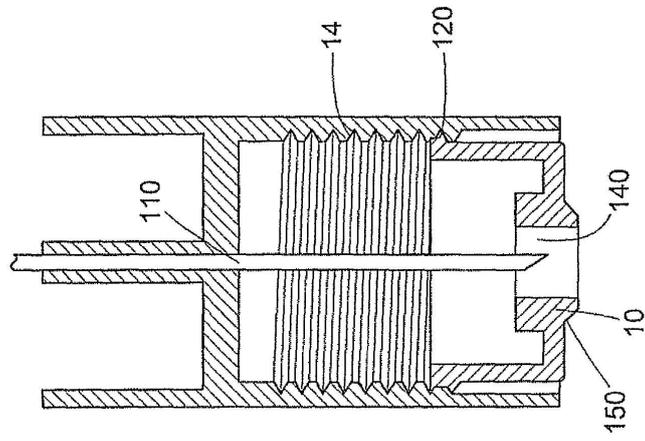


FIG. 3

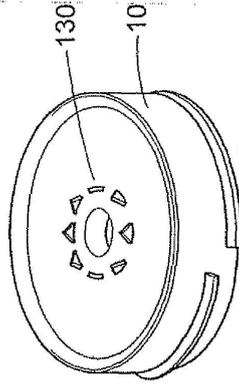


FIG. 4

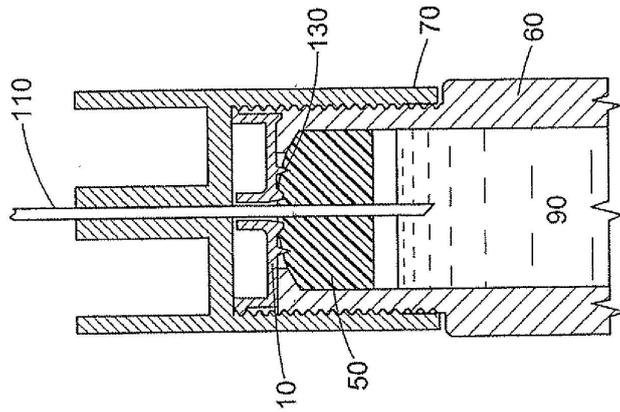


FIG. 5

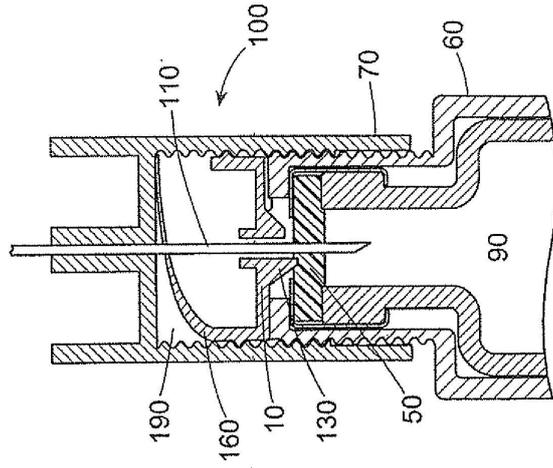


FIG. 6