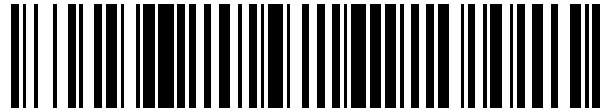


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 695 028**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2008** **E 08100590 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018** **EP 1949928**

54 Título: **Aguja de tipo pluma con seguridad de retracción**

30 Prioridad:

**23.01.2007 US 626236**

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

**28.12.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DIBIASI, MICHAEL A.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 695 028 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 tipo pluma con seguridad de retracción

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La invención está dirigida a un sistema de seguridad de inyector de aguja de tipo pluma para proteger a un paciente y / o a un profesional de la salud que utiliza la aguja de tipo pluma contra los pinchazos de agujas accidentales. La  
10 aguja de tipo pluma de acuerdo con la invención hace que el extremo no inyectable de la aguja en una aguja de tipo pluma se retraiga dentro del dispositivo por seguridad.

Descripción de la técnica relacionada

Las lesiones producidas por pinchazos de agujas accidentales de agujas contaminadas exponen a los trabajadores  
15 de la salud al riesgo de infección por patógenos transmitidos por la sangre, incluidos los virus que causan la hepatitis B y C, y el VIH. De acuerdo con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, los trabajadores de la salud en los Estados Unidos experimentan una estimación de 600.000 exposiciones a la sangre cada año, con las RN produciendo una mayoría abrumadora de estos incidentes.

Aunque que el dispositivo de inyección de elección en los EE. UU sigue siendo la jeringa, la demanda de agujas de  
20 tipo pluma está creciendo rápidamente. El uso de dispositivos de agujas de tipo pluma de auto inyección está aumentando debido a la relativa conveniencia, portabilidad y facilidad de uso de estos dispositivos en comparación con las jeringas de un solo uso. Las agujas de tipo pluma también se están volviendo más comunes en el entorno hospitalario / clínico debido a que ciertos medicamentos, tales como la hormona del crecimiento humano y los  
25 medicamentos para la osteoporosis, están disponibles solo en forma de aguja de tipo pluma.

Los trabajadores sanitarios han sufrido lesiones por pinchazos con agujas al retirar las agujas de los dispositivos de  
inyección y posteriormente desecharlas después de administrar una inyección a los pacientes. Por lo general, las  
30 agujas se retiran después de cada inyección para minimizar la contaminación del medicamento en el cartucho y evitar la reutilización de la aguja La extracción de la aguja generalmente requiere volver a cubrir el extremo de inyección (también denominado aquí "extremo del paciente") de la aguja utilizando la cubierta protectora externa en la que se suministró. Las lesiones por el extremo de paciente de la aguja ocurren comúnmente en este momento, pero también pueden ocurrir durante la extracción de la aguja de pluma de la pluma como resultado del extremo no  
35 de paciente de la aguja que está expuesto. Para abordar por completo el problema de las lesiones por pinchazo de agujas, sería deseable tener agujas de tipo pluma con características de seguridad en ambos extremos de la aguja

El documento de Patente de los EE.UU número 6.986.760 B2, asignado al cesionario de la presente solicitud, enseña un sistema de aguja de tipo pluma y un protector de seguridad en el que un protector de seguridad, que  
40 normalmente encierra la cánula de la aguja antes de su uso, permite la retracción del protector de seguridad durante la inyección y extiende y bloquea automáticamente el protector en la posición cerrada extendida después de su uso. La aguja de tipo pluma también evita la retracción del protector durante el montaje del protector y la cánula de la aguja y el conjunto del cubo en el inyector de tipo pluma.

El documento de Patente de los EE.UU número 6.855.129 B2 describe un conjunto de aguja de seguridad que tiene  
45 un alojamiento cilíndrico con una aguja montada en el mismo para montarlo en un dispositivo médico de inyección. Un protector es móvil telescópicamente con respecto al alojamiento entre una posición distal, en la cual el protector cubre el extremo de la aguja, y una posición proximal, en la cual la aguja está expuesta. Un resorte situado dentro del alojamiento impulsa el protector en la dirección distal. Un elemento de bloqueo en el dispositivo está provisto dentro del alojamiento con protuberancias de bloqueo que apuntan hacia afuera. El elemento de bloqueo es una  
50 parte separada provista entre el resorte y el protector y se mueve longitudinalmente simultáneamente con el protector con respecto al alojamiento durante el uso, de manera que las protuberancias en el elemento de bloqueo son guiadas desde una primera posición en la que el protector está en la posición distal, a una segunda posición en la que el protector está en la posición proximal, a una tercera posición en la que las protuberancias de bloqueo están  
55 bloqueadas por una superficie de bloqueo provista sobre la superficie interior del alojamiento, de manera que el movimiento adicional del protector es inmovilizado irreversiblemente. Los conjuntos de agujas que se describen en estos documentos no tienen protección del extremo de no inyección de la aguja después de su uso.

SUMARIO DE LA INVENCION

Un objeto de la invención es proporcionar una aguja de inyección de tipo pluma con un sistema de seguridad pasivo  
60 con un extremo de no inyección, en el que la aguja se puede mover con respecto al cubo y, por lo tanto, puede retraerse a una posición segura dentro del cubo después de que se administra una inyección.

La invención está definida por la reivindicación 1. Realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

65

En contraste con la técnica anterior en la que la aguja está montada de manera fija en un cubo, en la presente invención la aguja se puede mover con respecto al cubo y, por lo tanto, puede retraerse a una posición segura dentro del cubo después de que se administre una inyección. Por lo tanto, la presente invención aborda la necesidad de un mecanismo de seguridad en el extremo no de paciente de la aguja

5 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS.**

La figura 1 es una sección transversal del inyector de aguja de tipo pluma que muestra el cubo, el porta - agujas y el protector

10 La figura 2 es un detalle en sección transversal del dispositivo que se muestra en la figura 1, visto a lo largo de la línea 2 - 2, mostrando el mecanismo de acoplamiento entre el protector y el porta - agujas

La figura 3 muestra el sistema de la figura 1, con el protector del extremo de paciente en la posición de bloqueo total, y el extremo no de paciente de la aguja retraído en el cubo.

La figura 4 es un detalle en sección transversal del dispositivo que se muestra en la figura 1, visto a lo largo de la línea 4 - 4, que muestra el mecanismo de acoplamiento entre el protector y el porta - agujas

15 La figura 5 es un detalle que muestra el mecanismo para liberar el porta - agujas del cubo.

La figura 6 es un detalle que muestra el mecanismo para liberar el porta - agujas del cubo en una posición liberada.

La figura 7 muestra un protector con un inserto de protector

20 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS**

El sistema de protección de seguridad de acuerdo con la invención es "pasivo" puesto que la protección del extremo de no inyección de la aguja es automática al administrar una inyección, puesto que la aguja se introduce en el cubo. En otras palabras, los pasos ejecutados por el usuario no son requeridos específicamente para proteger la aguja

25 Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, los términos "extremo de inyección" y "extremo de no inyección" se refieren a las direcciones del dispositivo, independientemente de si el elemento en particular está involucrado en la inyección. De este manera (solo a título de ejemplo) el cubo y el protector tienen ambos un extremo de inyección y un extremo de no inyección. El extremo de inyección está hacia el extremo del dispositivo que normalmente se presiona contra el cuerpo del paciente para administrar una inyección, y el extremo de no inyección está orientado hacia el extremo opuesto del dispositivo.

30 Una aguja de tipo pluma es generalmente más larga que ancha. El movimiento en el eje longitudinal se denomina en la presente memoria descriptiva como movimiento "axial". La dirección perpendicular es la dirección "radial", y la dirección recorrida cuando un elemento es retorcido alrededor del eje longitudinal es la dirección "circunferencial".  
35 Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, el extremo de inyección o de no inyección de la aguja está "cubierto" cuando la punta del extremo de la aguja no se extiende más allá de la pared final del protector, o más allá del rebaje en el cubo, a pesar de que la punta de la aguja pueda estar bastante cerca de la abertura en el protector o cubo y estar expuesta a la vista.

40 La figura 1 ilustra una realización del sistema de protección de seguridad pasiva retráctil de acuerdo con la invención en el estado en el que se retira de su empaquetado y está listo para su uso. El sistema incluye un cubo 10, que se une al inyector de tipo pluma (que no se muestra) a través del rebaje 101, y aloja los otros componentes, incluido el porta - agujas 20, el protector 30, y una aguja 40. El cubo 10 tiene un rebaje 101 para recibir un inyector de tipo pluma en el extremo de no inyección, y una abertura 50 para permitir el paso de la aguja 40 al interior del medicamento dentro del inyector de tipo pluma. El término "inyector de tipo pluma" (también denominado a veces "cartucho") se puede referir al alojamiento del cartucho, o al alojamiento junto con el vial de medicamento incluido, de acuerdo con lo requiera el contexto. La aguja 40 está montada de forma segura en el porta - agujas 20, que está situado en el cubo 10. El conjunto porta - agujas / aguja se puede mover con respecto al cubo, como se describe a continuación.

50 Los materiales de construcción no son críticos. Los elementos estructurales, tales como el cubo, el protector y el porta - agujas de la aguja, son típicamente piezas moldeadas por inyección, mientras que la aguja y los resortes son típicamente de metal.

55 En la figura 1, el protector 30 está en una posición extendida, cubriendo el extremo de la aguja. En uso, el protector 30 se fuerza al interior del cubo para permitir la inyección, comprimir el resorte 52 a medida que el dispositivo se presiona contra la piel del paciente, exponiendo la aguja al tejido del paciente. El resorte a partir de entonces ejerce una fuerza sobre el protector para que cubra nuevamente el extremo de inyección de la aguja 40 después de la inyección. El porta - agujas 20 sostiene la aguja 40 firmemente en su lugar y se asegura al cubo 10 hasta después de la inyección, cuando el porta - agujas se libera del cubo 10 (como se describe a continuación), y se mueve con la aguja 40, hacia el extremo de inyección y en el cuerpo del cubo 10, almacenando efectivamente la aguja 40 en el cubo 10 antes de que el usuario retire el inyector de tipo pluma. Esto evita pinchazos accidentales de la aguja que pueden ocurrir en el extremo de no inyección del dispositivo.

65 En las etapas iniciales de una inyección, el protector 30 se mueve con respecto al porta - agujas 20 en una dirección axial con un elemento de desplazamiento en el protector acoplado un elemento correspondiente en el porta -

agujas que permite el movimiento axial del protector con respecto al porta - agujas. Por ejemplo, el protector puede comprender botones 70 en la base del protector que se acoplan a pistas correspondientes 130 y 90 en el porta - agujas, como se muestra en los detalles de la figura 2. A medida que el protector 30 se presiona durante una inyección, los botones 70 se desplazan en las pistas correspondientes 130, y en la posición de desplazamiento completo, uno o más botones son guiados hacia la pista de retorno 90. Cuando el protector está completamente extendido, el fiador de bloqueo del protector 150 captura el botón 70 y bloquea el protector en su lugar. Los botones 70 están preferiblemente espaciados equidistantemente alrededor de la base del protector 30, por ejemplo, tres botones pueden estar situados a 120 grados uno de otro.

En las realizaciones que se muestran, un elemento en el cubo se aplica a un elemento correspondiente en el porta - agujas para bloquear de manera liberable el porta - agujas al cubo. "Liberable" en este contexto significa que, por medio del funcionamiento normal del dispositivo, el porta - agujas se puede mover axialmente dentro del cubo. Por ejemplo, tres pestañas que se extienden axialmente 110 en el cubo, en el interior de la pared lateral radial del cubo, pueden aplicarse a los bordes correspondientes de los orificios pasantes 112 en el porta - agujas, fijando el porta - agujas en su lugar mientras el protector se mueve axialmente hacia el cubo durante las etapas iniciales de una inyección. A partir de entonces, como se muestra en la figura 4 y en la figura 5, el borde delantero 190 del protector puede tener una forma para presionar las pestañas 110 hacia dentro, liberando el porta - agujas cuando el protector alcanza su posición de desplazamiento completa. La fuerza del resorte 60 a continuación fuerza el porta - agujas del protector hacia el extremo de inyección, retrayendo la aguja al interior del cubo.

Además, o como alternativa, los orificios pasantes o rebajes en una pared lateral radial del cubo pueden aplicarse a elementos correspondientes en el porta - agujas para bloquear de manera liberable el porta - agujas al cubo, de tal manera que la instalación del cartucho en el cubo (normalmente, pero no necesariamente, al girar el cartucho en una conexión roscada, que también hace girar el porta - agujas de la aguja, libera el porta - agujas. Por lo tanto, el porta - agujas se desbloquea en su estado inicial, se mantiene en su lugar por la penetración de la aguja en el tabique del cartucho / vial. Esta característica se puede usar en ausencia de las pestañas de bloqueo 110 que se extienden axialmente que se han descrito más arriba, o junto con las pestañas como un mecanismo de bloqueo adicional.

Durante una inyección, cuando los botones 70 en el protector se mueven en la dirección circunferencial desde las pistas axiales 130 a la pista 90 en el porta - agujas 20, el protector tratará de girar una pequeña cantidad. La distancia de movimiento circunferencial puede ser muy pequeña, como de menos de 1 mm, y preferiblemente en un rango de 0,100 mm a 0,250 mm, pero sin embargo, es perceptible para el usuario. Cualquier molestia puede ser evitada mediante el uso de un inserto de protector 210. Como se muestra en la figura 7, el inserto de protector 210 se adhiere al protector y se puede mover con respecto al protector, de manera que cuando se presiona contra la piel de un paciente durante la inyección, el inserto de protector permanece estacionario mientras el protector gira.

Esta invención se puede aplicar a cualquier dispositivo de inyección que incorpore una configuración de aguja de inyección de doble extremo (inyección / no inyección), que administre medicamentos (u otras sustancias) en un espacio corporal (u otras localizaciones) en el que sería ventajoso tener un dispositivo con características de seguridad pasiva de dobles extremos para proteger a los usuarios (auto - inyectores o trabajadores de la salud) de pinchazos con agujas accidentales y la exposición a sustancias peligrosas u otras sustancias líquidas peligrosas. Los ejemplos tomados de las realizaciones preferidas y que se han descrito más arriba, son para ilustración, y no se deben considerar limitantes de la invención, que está definida por las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de seguridad de un inyector de aguja de tipo pluma, que comprende:

5 una aguja (40) que tiene un extremo de inyección y un extremo de no inyección;  
 un cubo (10) que incluye un rebaje (101), en el que el rebaje (101) está configurado para recibir un inyector  
 de tipo pluma en el extremo de no inyección y en el que el cubo (10) tiene una abertura (50) para permitir el  
 paso de la aguja (40) al interior del medicamento dentro del inyector de tipo pluma;  
 un porta - agujas (20) de aguja situado en y coaxialmente movable con respecto al cubo y que asegura  
 10 firmemente la aguja (40);  
 un protector de aguja (30) que cubre selectivamente el extremo de inyección de la aguja (40), teniendo el  
 protector de aguja (30) un elemento de desplazamiento (70) que se aplica a un elemento correspondiente  
 (130) en el porta - agujas (20) permitiendo el movimiento axial del protector de aguja (30) con respecto al  
 15 porta - agujas (20), estando configurado el citado elemento de desplazamiento (70) para aplicarse a un  
 elemento de bloqueo (150) en el porta - agujas (20) de la aguja para bloquear el protector (30) de la aguja en  
 una posición que cubre el extremo de inyección de la aguja (40);  
 un resorte (52) de retorno del protector que desvía el protector (30) de la aguja en una dirección que se aleja  
 del porta - agujas (20) hacia el extremo de inyección de la aguja (40) para cubrir el extremo de inyección de la  
 20 aguja (40); y  
 un resorte de activación (60) del porta - agujas que desvía el porta - agujas (20) en una dirección que se  
 aleja del cubo (10) en una dirección hacia el extremo de inyección de la aguja (40);  
 en el que el porta - agujas (20) está configurado para mover la aguja (40) hacia el extremo de inyección y al  
 interior del cubo (10), almacenando efectivamente la aguja (40) dentro del cubo (10) para proteger con  
 seguridad el extremo de no inyección de la aguja (40) después de una inyección.

25 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de desplazamiento (70) en el protector (30)  
 de la aguja comprende una pluralidad de botones (70) colocados alrededor de la base del protector (30) de la aguja,  
 aplicándose los citados botones (70) a pistas (130) que se desplazan axialmente sobre el porta - agujas (20).

30 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la citada pluralidad de botones (70) consiste en tres  
 botones.

4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el porta - agujas (20) comprende además al menos un  
 35 fiador (150) que encaja con al menos uno de los citados botones (70) en el protector (30) de la aguja para bloquear  
 el protector (30) de la aguja en una posición que cubra la aguja (40).

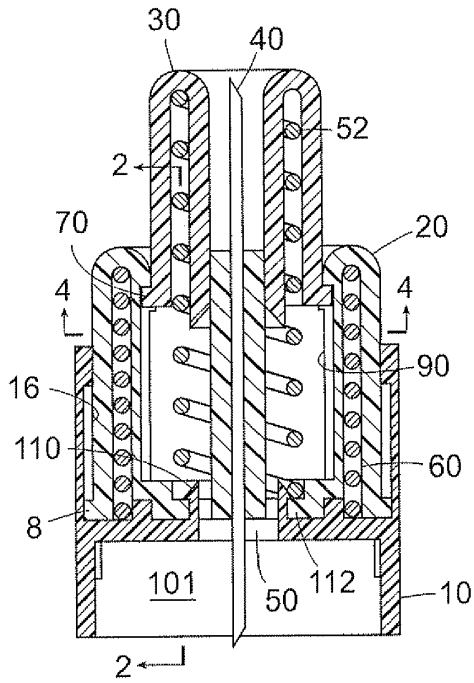
5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un inserto (210) del protector, uniéndose  
 el inserto (210) del protector al protector (30) de la aguja y pudiendo moverse con respecto al protector (30) de la  
 40 aguja de manera que cuando se presiona contra la piel de un paciente durante una inyección, el inserto (210) del  
 protector permanece estacionario mientras se permite que gire el protector (30) de la aguja.

6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un elemento de bloqueo (110) sobre el  
 45 cubo (10) que encaja en un elemento correspondiente (112) en el porta - agujas (20), que sujeta de manera liberable  
 el porta - agujas (20) al cubo (10).

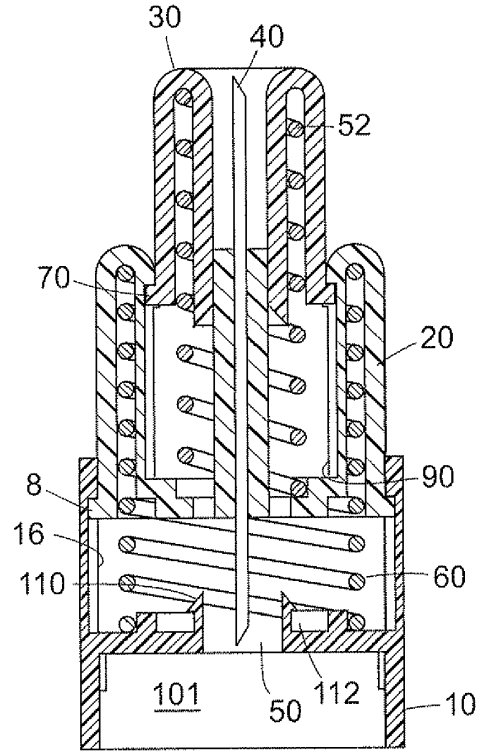
7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el citado elemento de bloqueo (110) es una pluralidad de  
 50 pestañas que se extienden axialmente en el cubo (10), dentro de los lados radiales del cubo (10) que se aplican a  
 los orificios pasantes (112) en el porta - agujas (20), las citadas pestañas se flexionan al interactuar con el protector  
 (30) de la aguja para liberar el porta - agujas (20).

8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además orificios pasantes (112) o rebajes en una  
 pared lateral radial del cubo (10) que se aplican de forma desmontable sobre el porta - agujas (20) de la aguja  
 adaptados de manera que cuando se instala un cartucho en el cubo (10), el porta - agujas (20) se libera de la  
 aplicación con el cubo (10).

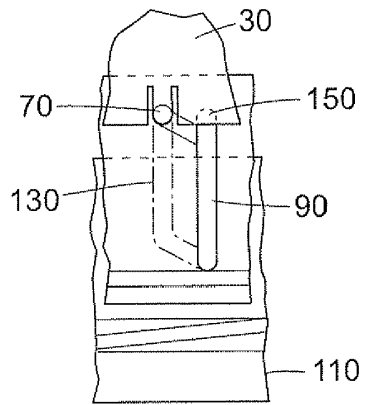
**FIG. 1**



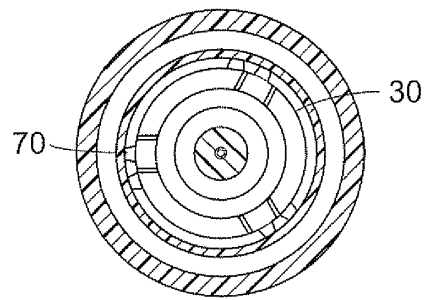
**FIG. 3**



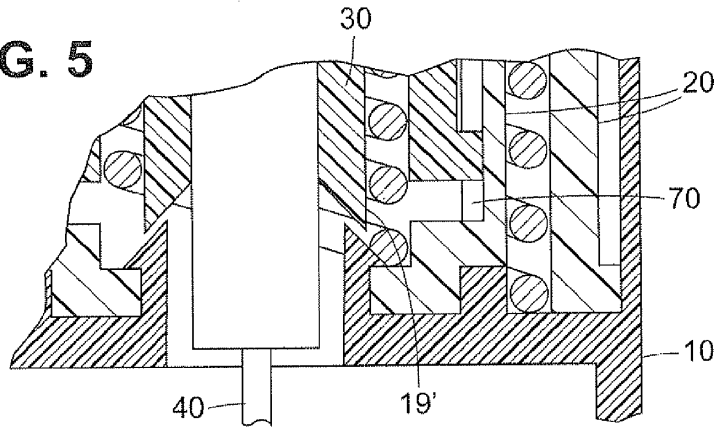
**FIG. 2**



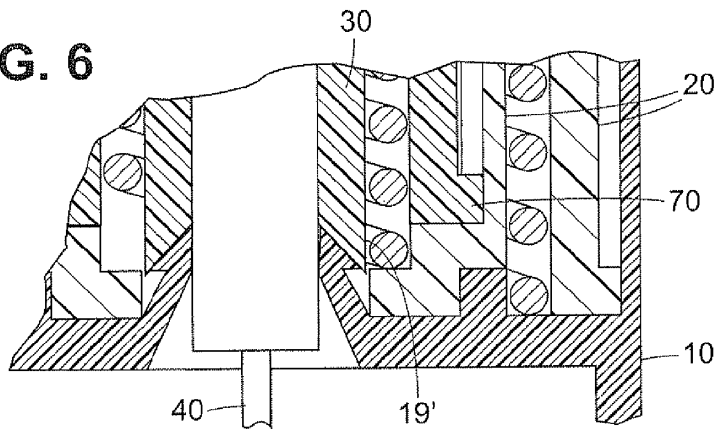
**FIG. 4**



**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG. 7**

