

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 385**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.02.2009 PCT/US2009/033204**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2009 WO09102612**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2009 E 09709630 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2247328**

54 Título: **Conjunto de aguja de seguridad para pluma**

30 Prioridad:

**15.02.2008 US 29133**

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

**24.04.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RICHARDS, STEPHEN, LYNN y**  
**RUAN, TIEMING**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 710 385 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**

Conjunto de aguja de seguridad para pluma

5 Campo de la Invención

Esta invención se refiere a conjuntos de aguja para plumas (bolígrafos), para inyectores de pluma y, más particularmente, a conjuntos de aguja de seguridad para plumas.

10 Los conjuntos de aguja de seguridad para plumas son conocidos en la técnica anterior. Estos conjuntos están configurados para proteger un extremo distal, o del paciente, de una aguja, particularmente después de su uso.

Una aguja para pluma, sin embargo, es de doble extremo, con un extremo proximal expuesto para su inserción en un septo de un cartucho de medicamento, para acceder al contenido del cartucho de medicamento. En general, la técnica anterior no proporciona un mecanismo para proteger el extremo proximal, o no del paciente, de la aguja.

15 La patente WO 2004/030539 describe un conjunto de aguja de seguridad para pluma según el preámbulo de la reivindicación 1.

20 La patente US 5.964.739 A describe una estructura de aguja desechable de seguridad que incluye una aguja desechable que tiene fundas individuales protectoras abiertas retráctiles primera y segunda, desviadas con resorte.

La patente US 4.921.491 A describe un sistema de aguja desechable con medios desinfectantes químicos. Ambos extremos de la aguja están encerrados en fundas individuales retráctiles, desviadas con resorte, recibidas telescópicamente dentro de carcasas colineales tubulares respectivas que soportan la estructura de la aguja.

25 Compendio de la Invención

Se proporciona en la presente memoria un conjunto de aguja de seguridad para pluma según la reivindicación 1 que incluye un portador tubular que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una pared transversal de acoplamiento situada entre los extremos proximal y distal. La pared de acoplamiento incluye una superficie exterior orientada proximalmente y una abertura formada a través de la pared de acoplamiento. Se proporciona además una aguja que tiene un extremo distal, para la inyección en un paciente, y un extremo proximal, junto con un conector de la aguja. La aguja está fijada al conector de la aguja para moverse con el mismo, y el conector de la aguja está dispuesto en el portador distalmente a la pared de acoplamiento. El conjunto también incluye una protección para cubrir selectivamente el extremo distal de la aguja. Se proporciona un primer elemento de desviación para empujar el conector de la aguja desde una primera posición del conector donde la aguja se prolonga a través de la abertura de la pared de acoplamiento hasta una segunda posición del conector donde el extremo proximal de la aguja está situado distalmente a la superficie exterior orientada proximalmente de la pared de acoplamiento. Además, se proporciona un segundo elemento de desviación para empujar la protección desde una primera posición de la protección donde el extremo distal de la aguja no está cubierto por la protección hasta una segunda posición de la protección donde el extremo distal de la aguja está cubierto por la protección. Ventajosamente, con la invención en cuestión, se proporciona un conjunto que protege ambos extremos proximal y distal de una aguja para pluma.

Estas y otras características de la invención se entenderán mejor a través del estudio de la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos.

45 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja de seguridad para pluma formado de acuerdo con la invención en cuestión;  
 la Figura 2 es una vista de despiece de un conjunto de aguja de seguridad para pluma formado de acuerdo con la invención en cuestión;  
 50 la Figura 3 es una vista en alzado lateral del conjunto de aguja de seguridad para pluma formado de acuerdo con la invención en cuestión, mostrado en una posición protegida;  
 la Figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 1;  
 la Figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 1;  
 55 la Figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Figura 3;  
 la Figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 3;  
 las Figuras 8-10 son diversas vistas de un portador utilizable con la invención en cuestión;  
 las Figuras 11-12 son diversas vistas de una protección utilizable con la invención en cuestión; y,  
 las Figuras 13-14 son diversas vistas de un conector de aguja utilizable con la invención en cuestión.

60 Descripción detallada de la Invención

Con referencia a la Figura 1, se muestra un conjunto 10 de aguja de seguridad para pluma antes de su uso. Como se muestra más claramente en la Figura 2, el conjunto 10 generalmente incluye un portador 12, un conector 14 de aguja, al cual está fijada una aguja 16, una protección 18, un primer elemento 20 de desviación y un segundo elemento 22 de desviación. Los componentes del conjunto 10 están dispuestos de manera cooperativa para permitir la protección de la aguja 16, como se muestra en la Figura 3.

5 Con referencia a las Figuras 4-10, el portador 12 incluye una pared lateral 24 que generalmente es tubular y se extiende desde un extremo distal 26 hasta un extremo proximal 28. Una pared 30 de acoplamiento está dispuesta transversalmente dentro del portador 12. Una abertura 32 está formada en la pared 30 de acoplamiento, preferiblemente en el centro de la misma. Se prefiere que el portador 12 esté provisto de elementos 34 (p. ej. roscas y/o conector luer) para montar de manera extraíble el portador 12 en un inyector de pluma. Además, se prefiere que los elementos 34 estén dispuestos proximalmente a la pared 30 de acoplamiento.

10 La aguja 16 es una aguja para inyector de pluma e incluye un extremo distal 36 para la inyección en un paciente. La aguja 16 también incluye un extremo proximal opuesto 38 que puede usarse para perforar el septo de un cartucho médico para tener acceso al contenido médico contenido en el mismo. La aguja 16 está fijada al conector 14 de la aguja de modo que la aguja 16 se mueva conjuntamente con el conector 14 de la aguja. Un canal 15 (Figuras 13 y 14) puede estar formado a través del conector 14 de la aguja en el cual esté asentada y fijada la aguja 16 (p. ej. unida con adhesivo).

15 Como se muestra mejor en las Figuras 5-8, el conector 14 de la aguja está dispuesto distalmente a la pared 30 de acoplamiento. En un estado inicial, como se muestra en las Figuras 4 y 5, la aguja 16 se prolonga través de la abertura 32 formada en la pared 30 de acoplamiento. En el estado inicial, el extremo proximal 38 de la aguja 16 está situado de manera que se inserte suficientemente en un cartucho de medicamento para tener un acceso adecuado al mismo. Se tiene acceso a un cartucho de medicamento montando el conjunto 10 en un inyector de pluma (p. ej. utilizando los elementos 34), lo que provoca que el extremo proximal 38 de la aguja 16 se mueva de manera proximal al inyector de pluma y perfora el septo de un cartucho de medicamento contenido dentro del inyector de pluma pertinente.

20 La protección 18 incluye un cuerpo 40 que tiene un extremo distal 42 y un extremo proximal 44. La protección 18 está configurada para cubrir selectivamente el extremo distal 36 de la aguja 16. Como se muestra en las Figuras 1, 4 y 5, estando el conjunto 10 en un estado inicial, la protección 18 no cubre el extremo distal 36 de la aguja 16. Una abertura 19 está formada a través del extremo distal 42, la cual permite que la aguja 16 pase a través de la misma con la protección 18 en el estado inicial. Con referencia a las Figuras 3, 6 y 7, en una posición protegida, la protección 18 cubre el extremo distal 36 de la aguja 16.

25 El primer y segundo elementos 20, 22 de desviación son cada uno preferiblemente un resorte helicoidal o resorte de compresión. Se pueden utilizar otros elementos de desviación conocidos con la invención en cuestión. Con referencia a las Figuras 4 y 5, se muestra el conector 14 de la aguja en una posición inicial, en donde la aguja 16 se prolonga a través de la abertura 32 de la pared 30 de acoplamiento. Además, en el estado inicial, la protección 18 no cubre el extremo distal 36 de la aguja 16. El primer elemento 20 de desviación está dispuesto para empujar el conector 14 de la aguja desde la posición inicial a una segunda posición de protección. Del mismo modo, el segundo elemento 22 de desviación está dispuesto para empujar la protección 18 desde la posición inicial a una segunda posición protegida. Con referencia a las Figuras 6 y 7, el conector 14 de la aguja se muestra en la segunda posición, protegida, en donde el extremo proximal 38 de la aguja 16 está situado distalmente a una superficie 46 orientada proximalmente de la pared 30 de acoplamiento. Además, en el segundo estado, la protección 18 cubre el extremo distal 36 de la aguja 16. De esta manera, tanto el extremo distal 36 como el extremo proximal 38 de la aguja 16 están cubiertos para minimizar posibles pinchazos de aguja inadvertidos con los mismos.

30 En una disposición preferida, el primer elemento 20 de desviación está dispuesto entre la pared 30 de acoplamiento y el conector 14 de la aguja para empujar el conector 14 de la aguja en una dirección distal lejos de la pared 30 de acoplamiento. Con referencia a la Figura 14, se muestra una cara proximal 48 del conector 14 de la aguja, que puede estar provista de una primera ranura 50 de retención. El primer elemento 20 de desviación puede estar asentado dentro de la primera ranura 50 de retención, como se muestra en las Figuras 4-7. La primera ranura 50 de retención puede impartir rigidez columnar al primer elemento 20 de desviación. Además, el segundo elemento 22 de desviación puede estar dispuesto entre el conector 14 de la aguja y la protección 18 para empujar la protección 18 de manera distal, lejos del conector 14 de la aguja. Con referencia a la Figura 13, puede estar formada una segunda ranura 52 de retención a través de una cara distal 54 del conector 14 de la aguja en la que puede estar asentado el segundo elemento 22 de desviación. En la protección 18 puede estar dispuesto un cuello 56 de retención, que se prolongue proximalmente desde el extremo distal 42. El segundo elemento 22 de desviación puede circunscribir al cuello 56 de retención.

35 Según la invención, se proporciona una disposición de bloqueo para retener de manera liberable el conector 14 de la aguja y la protección 18 en el estado inicial como se muestra en las Figuras 1, 4 y 5. Se utiliza una disposición de bloqueo activada por gatillo, en la que se proporciona un gatillo manual que, al activarse, libera el conector 14 de la aguja y la protección 18 del estado inicial, permitiendo de este modo el desplazamiento al estado protegido, como se muestra en las Figuras 3, 6 y 7.

40 Con referencia a las figuras, se puede proporcionar una disposición de bloqueo que incluya un fiador 58 formado para extenderse desde el cuerpo 40 de la protección 18. Se proporciona una abertura 60 de bloqueo en la pared lateral 24 del portador 12 formada para recibir de forma encajada el fiador 58, como se muestra en la Figura 4. El

fiador 58 y la abertura 60 de bloqueo están situados para cooperar estando el conjunto 10 en un estado inicial. La  
 abertura 60 de bloqueo está situada en un brazo 62 del gatillo, que está unido a la pared lateral 24 solamente por un  
 fulcro 64. Un botón 66 del gatillo está situado en el brazo 62 del gatillo proximalmente al fulcro 64. Con una fuerza de  
 presión aplicada contra el botón 66 del gatillo como se muestra por la flecha F en la Figura 4, el botón 66 del gatillo  
 5 hace que la parte del brazo 62 del gatillo situada proximalmente al fulcro 64 se desvíe hacia dentro, provocando de  
 este modo que la parte del brazo 62 del gatillo situada distalmente al fulcro 64 se desvíe hacia fuera. Así, con fuerza  
 de presión aplicada contra el botón 66 del gatillo, el brazo 62 del gatillo puede desplazarse de manera que la  
 abertura 60 de bloqueo sea obligada a salir del fiador 58. El interacoplamiento del fiador 58 y la abertura 60 de  
 10 bloqueo proporciona una fuerza de sujeción para retener la protección 18 en el estado inicial contra la fuerza de  
 empuje del primer y segundo elementos 20, 22 de desviación. La liberación del fiador 58 permite que el segundo  
 elemento 22 de desviación empuje la protección 18 desde el estado inicial al estado protegido.

La protección 18 también puede estar provista de una o más superficies 68 de tope para actuar contra el conector 14  
 de la aguja en el estado inicial. Como se muestra en la Figura 4, las superficies 68 de tope pueden estar dispuestas  
 15 y posicionadas para evitar que el conector 14 de la aguja se mueva distalmente desde el estado inicial bajo la fuerza  
 del primer elemento 20 de desviación. Así, estando el fiador 58 recibido dentro de la abertura 60 de bloqueo, el  
 interacoplamiento del fiador 58 y la abertura 60 de bloqueo proporciona resistencia contra el movimiento tanto del  
 conector 14 de la aguja como de la protección 18. El fiador 58 y la abertura 16 de bloqueo deben estar configurados  
 20 para resistir la fuerza conjunta generada por el primer y segundo elementos 20, 22 de desviación.

Se prefiere además proveer al conjunto 10 de una disposición de bloqueo para bloquear la protección 18 en la  
 posición protegida. Con referencia a las Figuras 5 y 7, la protección 18 puede estar provista de una o más lengüetas  
 70 de bloqueo. En la pared lateral 24 del portador 12 están formadas ranuras 72 de guía correspondientes. Las  
 ranuras de guía permiten que la protección 18 se mueva distalmente con las lengüetas 70 de bloqueo  
 25 desplazándose a través de las mismas. Distalmente a las ranuras 72 de guía pueden estar situados orificios 74 de  
 bloqueo de clic formados para recibir las lengüetas 70 de bloqueo de forma encajada, como se muestra en la Figura  
 7. Bajo la fuerza del segundo elemento 22 de desviación, las lengüetas 70 de bloqueo pueden ser forzadas  
 elásticamente a encajar con un clic en los orificios 74 de bloqueo, bloqueando de este modo la protección 18 en una  
 30 posición protegida, como se muestra en la Figura 7.

El conector 14 de la aguja no necesita estar bloqueado en la posición protegida con el primer elemento 20 de  
 desviación empujando el conector 14 de la aguja lejos de la pared 30 de acoplamiento. Uno o más límites 76 pueden  
 extenderse hacia dentro desde la pared lateral 24 para limitar el movimiento distal permisible del conector de la  
 aguja bajo la fuerza del primer elemento 20 de desviación. Como se muestra en la Figura 6, los límites 76 están  
 35 posicionados para permitir el suficiente movimiento distal del conector 14 de la aguja para que el extremo proximal  
 38 de la aguja 16 se sitúe distalmente a la superficie 46 orientada proximalmente de la pared 30 de acoplamiento.  
 En la protección 18 están formadas ranuras 78 de by-pass para recibir los límites 76. Las ranuras 78 de by-pass  
 permiten que la protección 18 se traslade sin el impedimento de los límites 76.

También se entiende que la protección 18 debe estar formada y posicionada para cubrir el extremo distal 36 de la  
 aguja 16 en la posición protegida, habiendo sido el conector 14 de la aguja reposicionado distalmente desde su  
 estado inicial. En otras palabras, el extremo distal 36 de la aguja 16 está situado distalmente más lejos de la pared  
 40 30 de acoplamiento que en la posición inicial.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto (10) de aguja de seguridad para pluma, que comprende:

5 un portador tubular (12) que tiene un extremo distal (26), un extremo proximal (28) y una pared transversal (30) de acoplamiento situada entre dichos extremos proximal y distal, teniendo dicha pared (30) de acoplamiento una superficie exterior (46) orientada proximalmente y una abertura (32) formada a través de dicha pared (30) de acoplamiento,  
 10 una aguja (16) que tiene un extremo distal (36), para la inyección en un paciente, y un extremo proximal (38) para establecer comunicación de fluido con un cartucho médico;  
 un conector (14) de la aguja, estando dicha aguja (16) fijada a dicho conector (14) de la aguja para moverse con el mismo, estando dicho conector (14) de la aguja dispuesto en dicho portador distalmente a dicha pared (30) de acoplamiento, y  
 15 un primer medio (20) de desviación para empujar dicho conector (14) de la aguja desde una primera posición del conector donde dicha aguja se prolonga a través de dicha abertura de dicha pared de acoplamiento hasta una segunda posición del conector donde dicho extremo proximal de dicha aguja (16) está situado distalmente a dicha superficie exterior (46) orientada proximalmente de dicha pared (30) de acoplamiento;  
**caracterizado por que** dicho conjunto de seguridad para pluma comprende además una protección (18) para cubrir selectivamente dicho extremo distal de dicha aguja (16);  
 20 un segundo medio (22) de desviación para empujar dicha protección desde una primera posición de la protección donde dicho extremo distal de dicha aguja (16) no está cubierto por dicha protección, hasta una segunda posición de la protección donde dicho extremo distal de dicha aguja (16) está cubierto por tal protección; y  
 25 una disposición de bloqueo que mantiene dicha protección en dicha primera posición de la protección que no cubre dicho extremo distal de dicha aguja, incluyendo dicha disposición de bloqueo un gatillo manual que, al activarse, libera dicha protección;  
 en donde, cuando dicho gatillo manual se activa mientras dicha protección mantiene dicho conector de la aguja en dicha primera posición del conector y dicha protección está en dicha primera posición de la protección, dicha protección es liberada para moverse a dicha segunda posición de la protección bajo dicha desviación de dicho segundo medio de desviación, y dicho conector de la aguja se mueve a dicha segunda posición del conector bajo dicha desviación de dicho primer medio de desviación.  
 30

2. Un conjunto (10) como en la reivindicación 1, en donde, estando retenida dicha protección en dicha primera posición de la protección, dicho conector está retenido en dicha primera posición del conector.

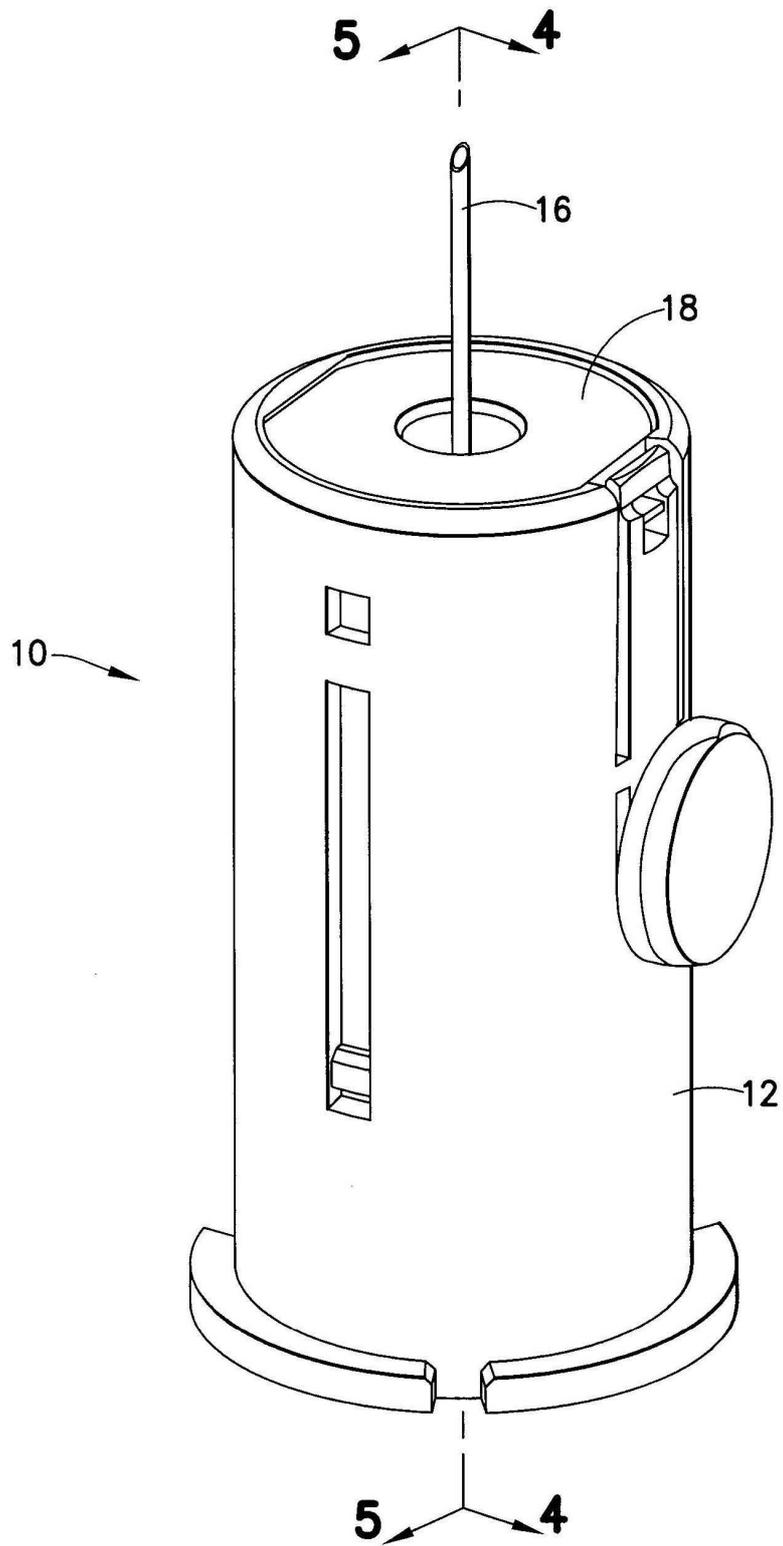


FIG. 1

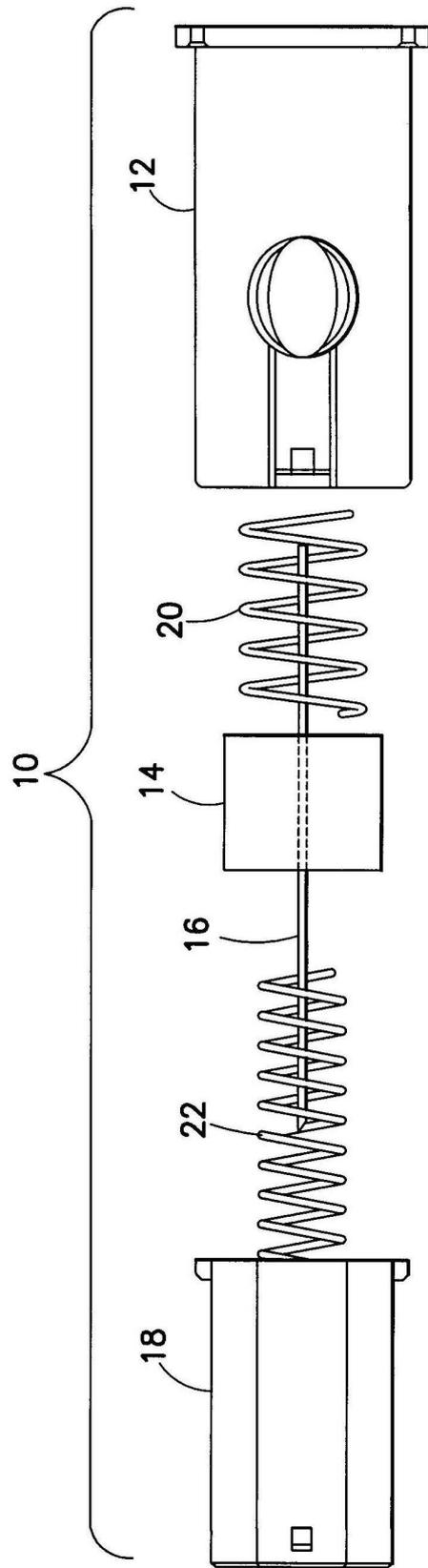


FIG.2

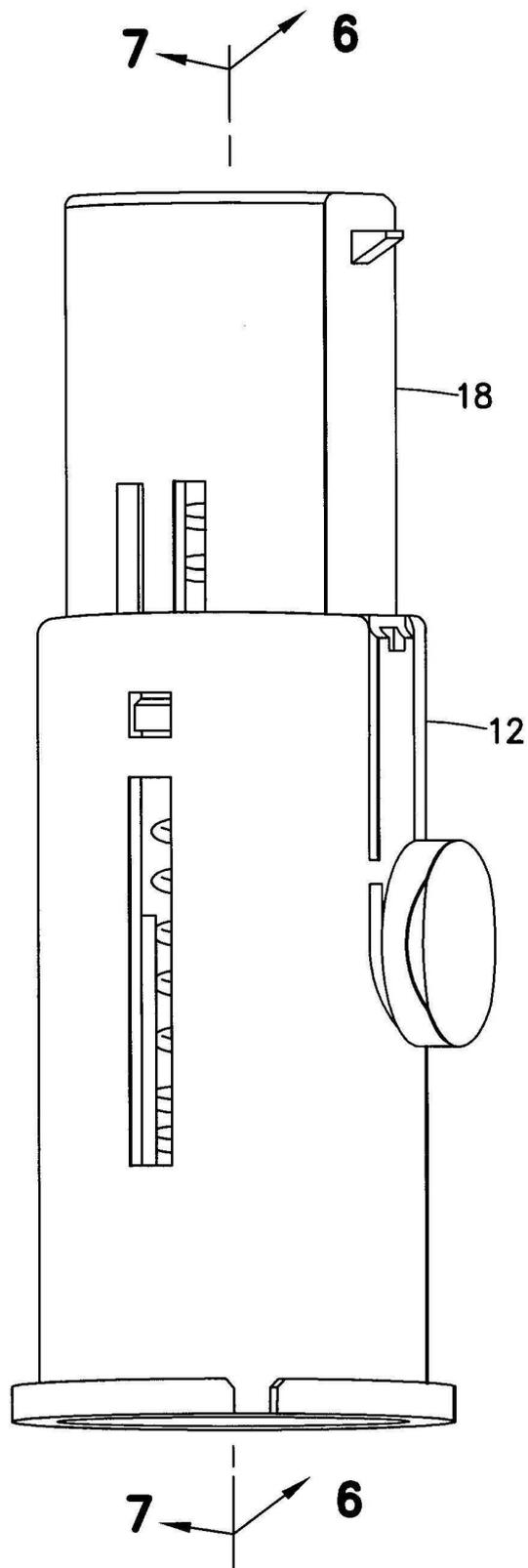


FIG.3

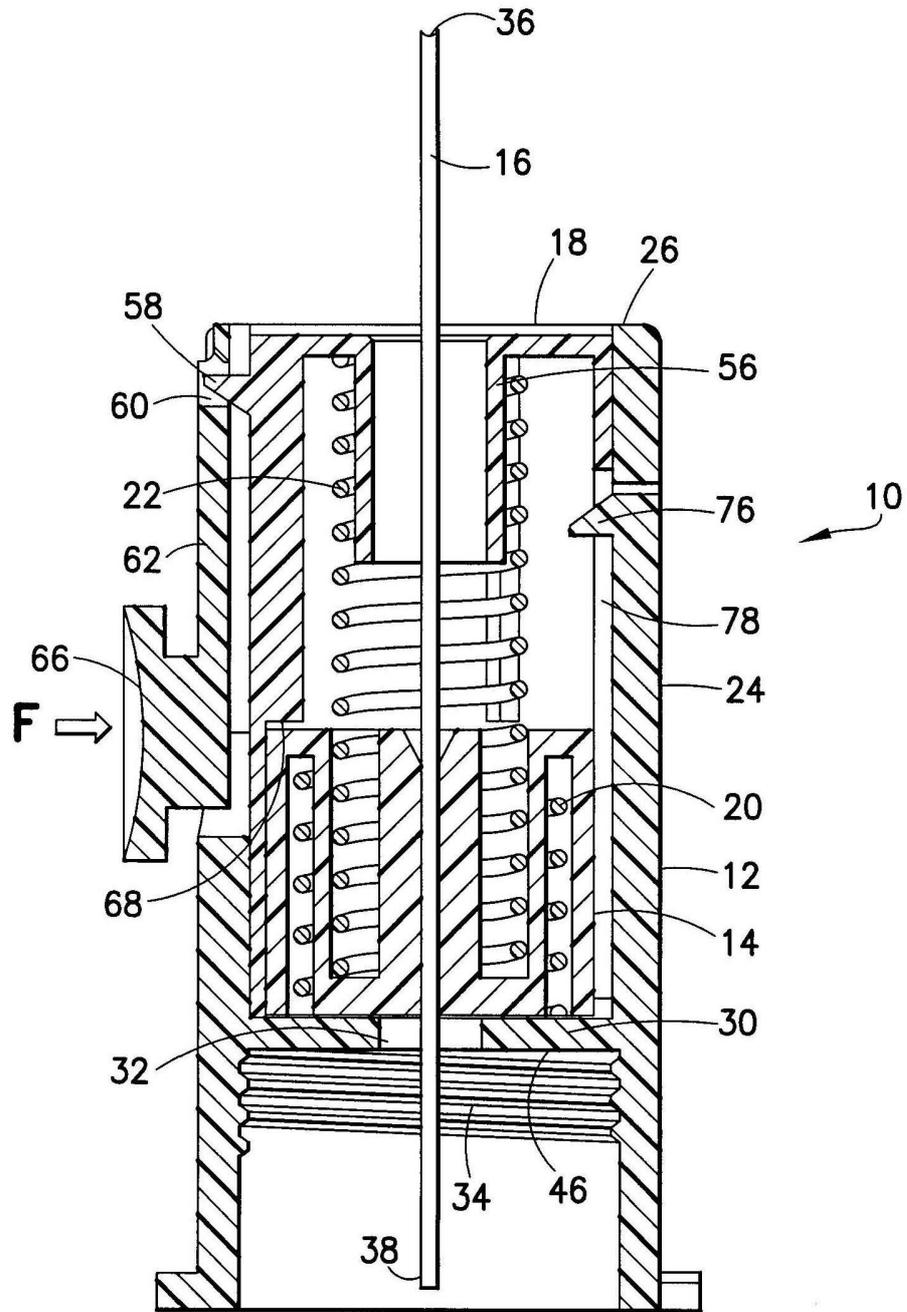


FIG. 4

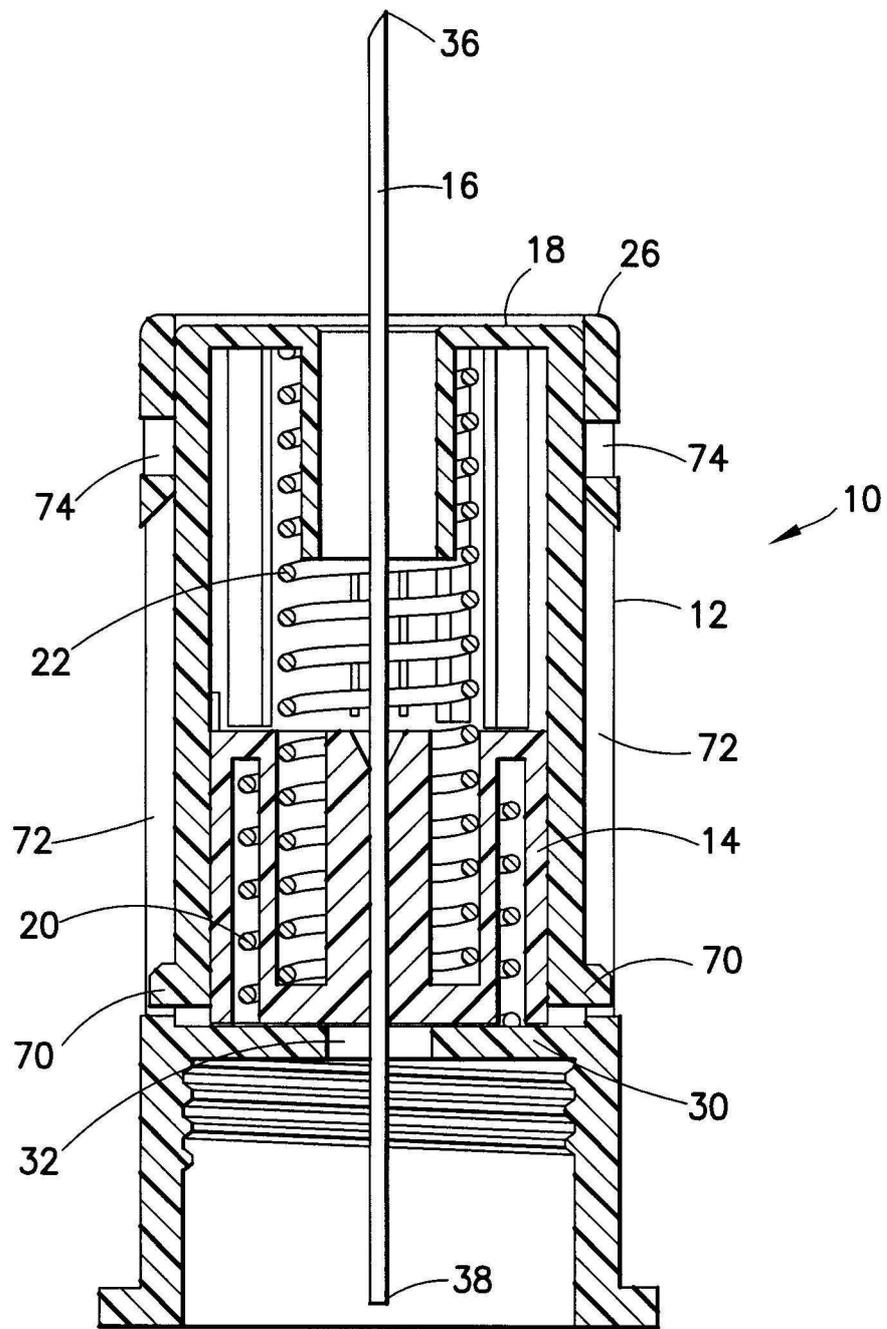


FIG.5

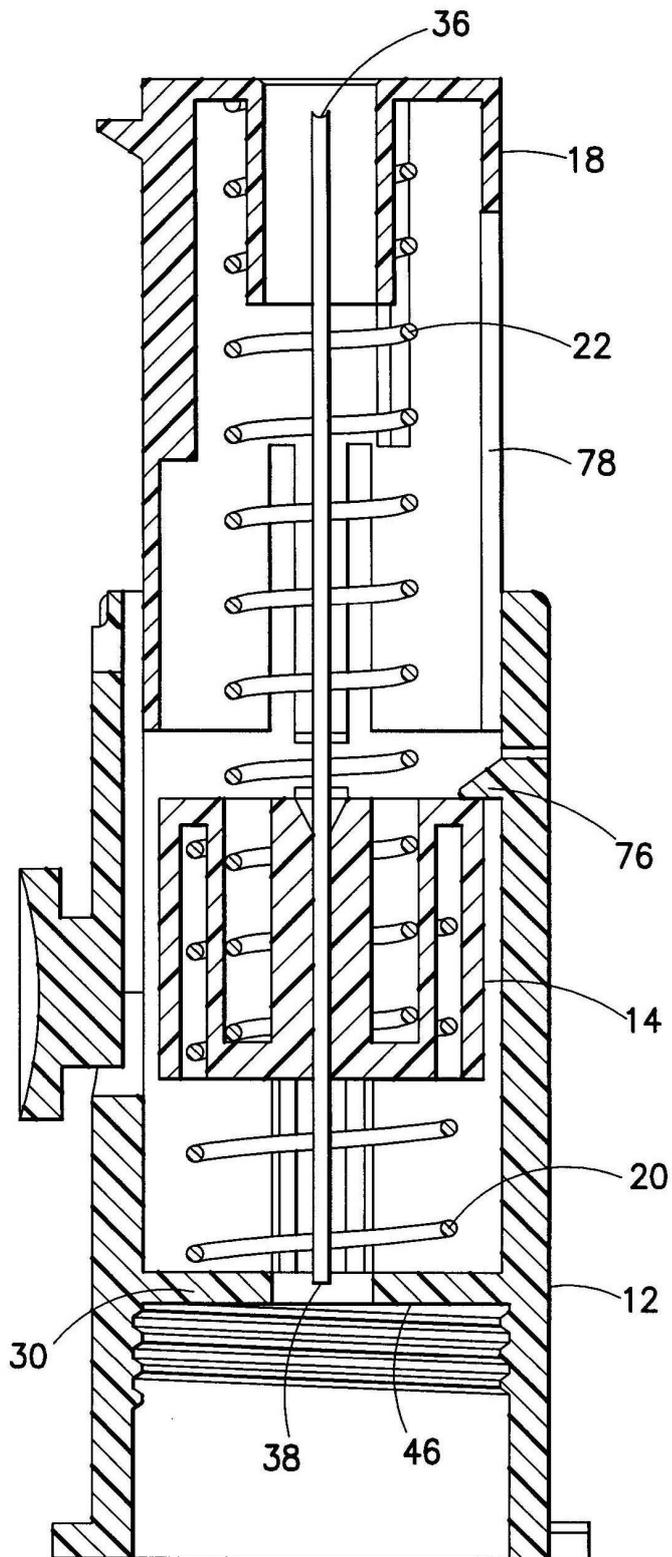


FIG. 6

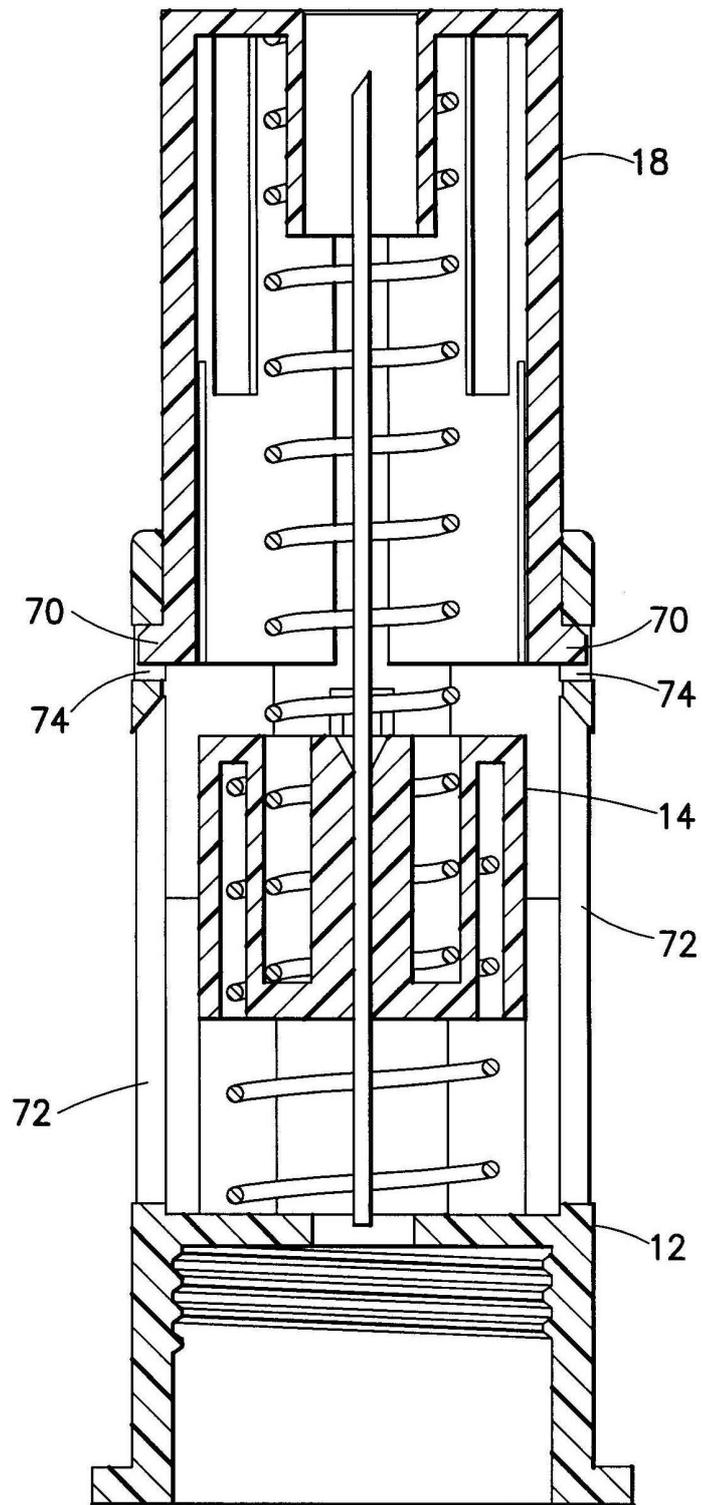
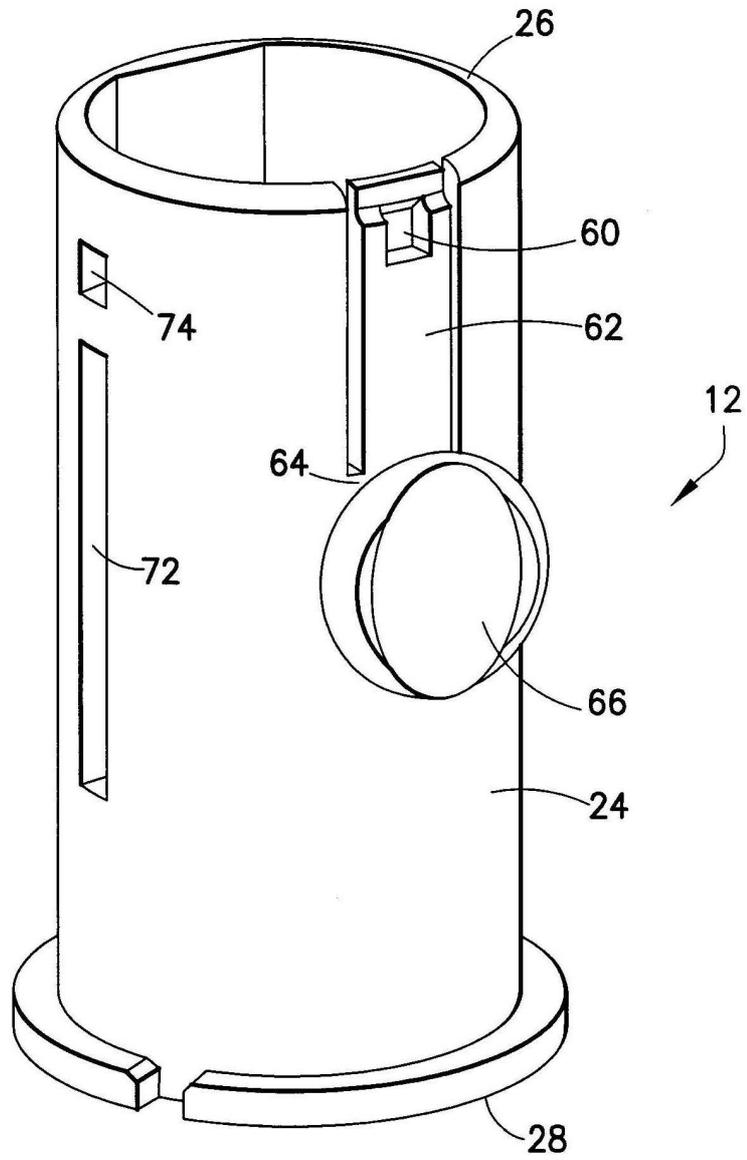
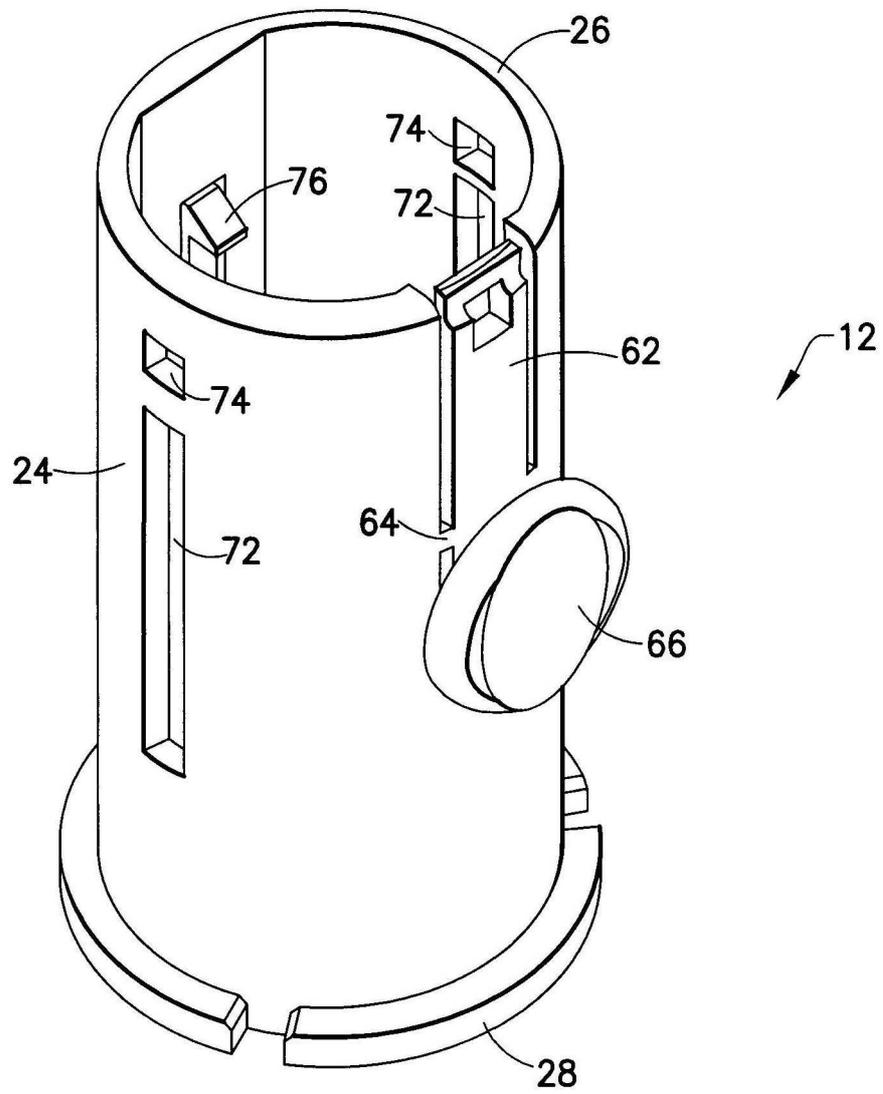


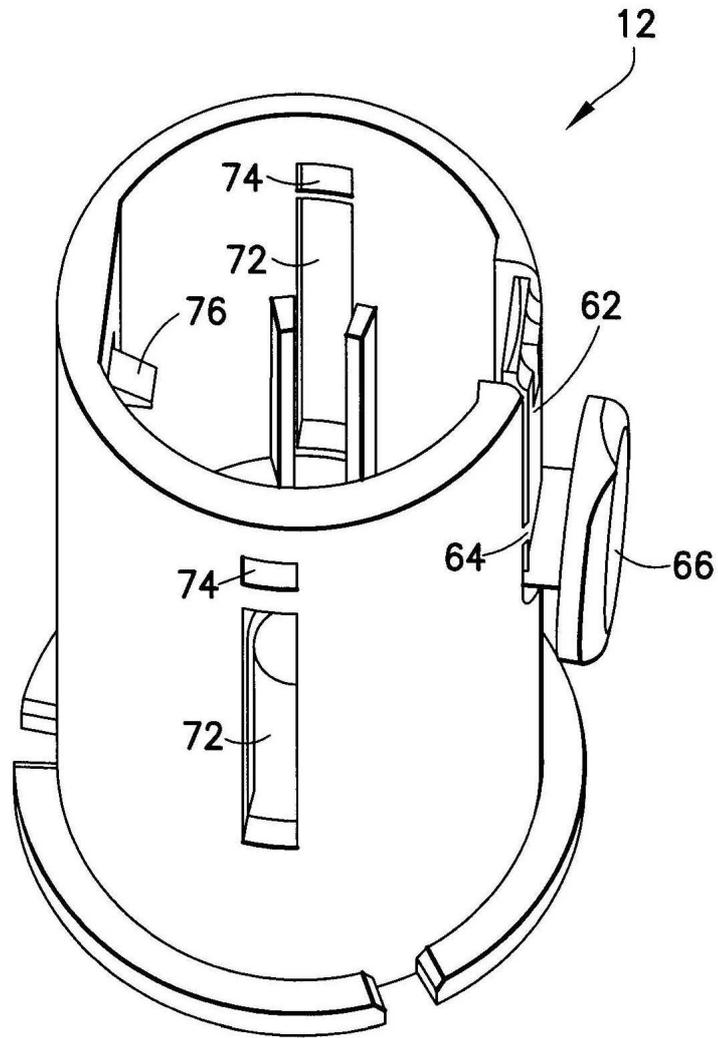
FIG. 7



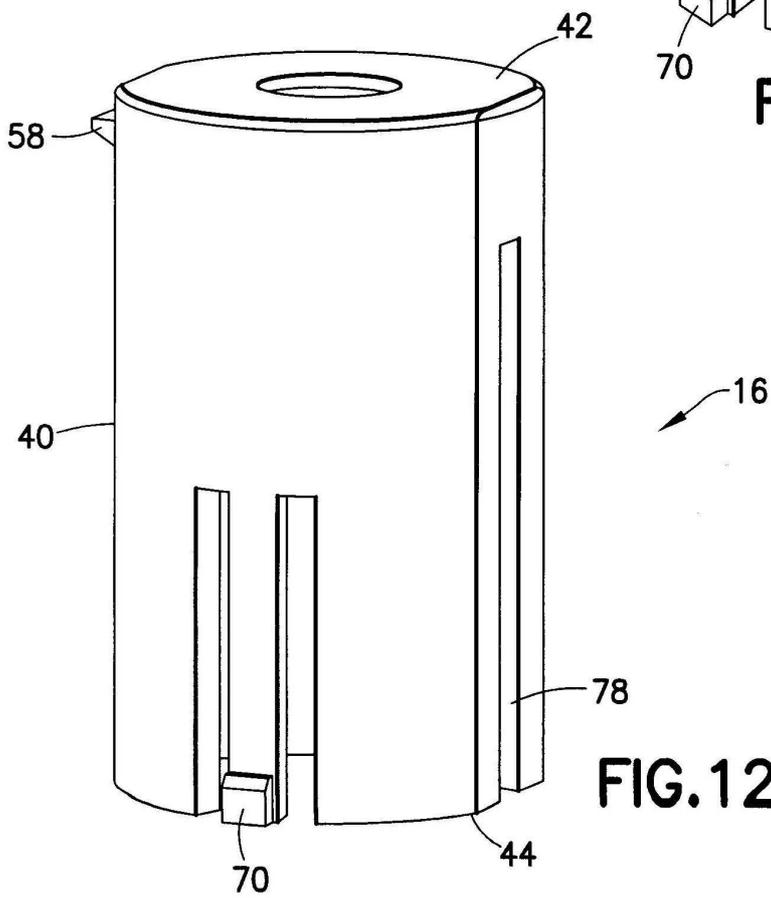
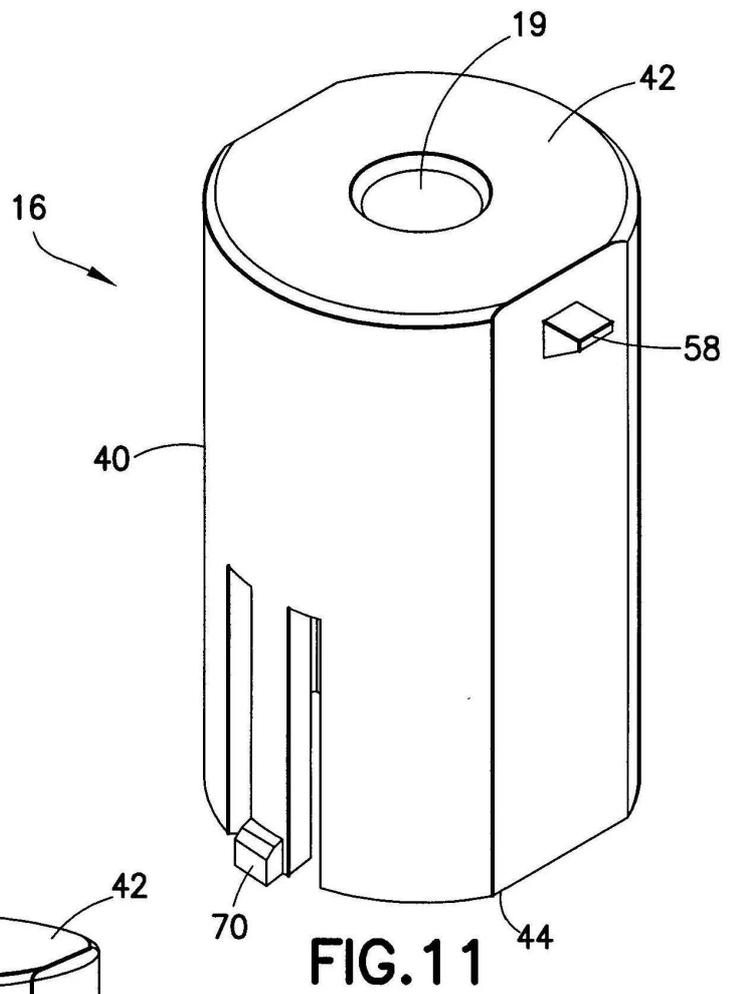
**FIG.8**



**FIG.9**



**FIG.10**



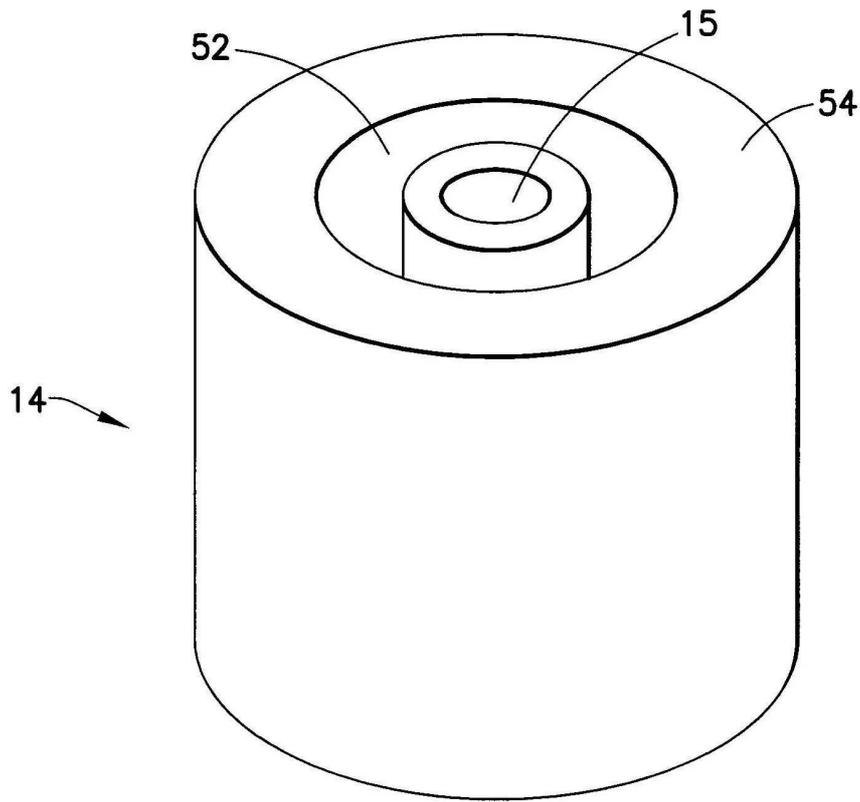


FIG. 13

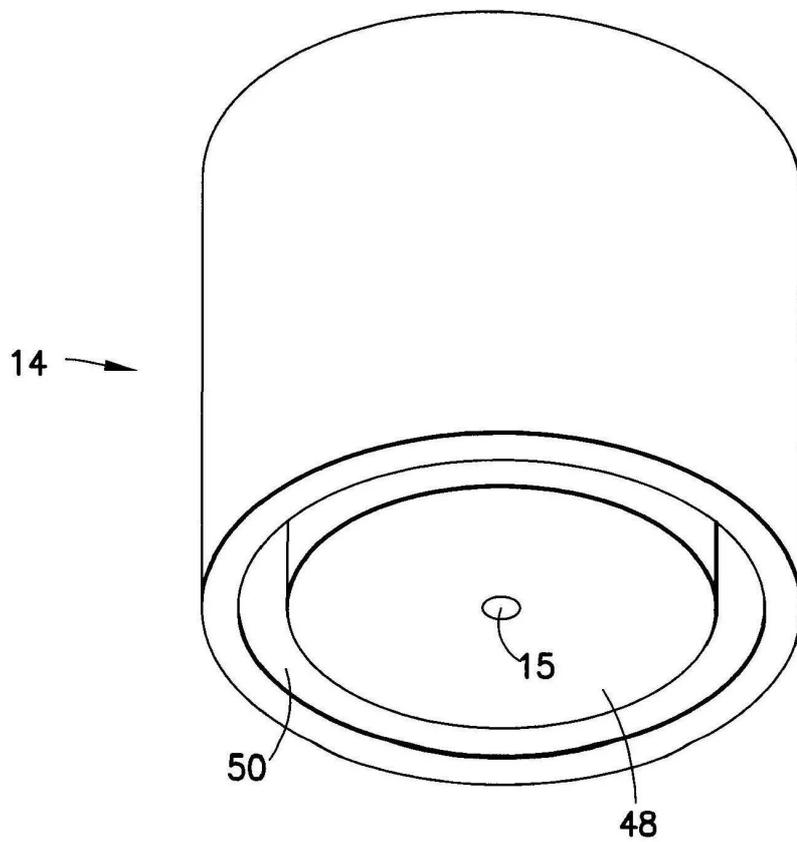


FIG. 14