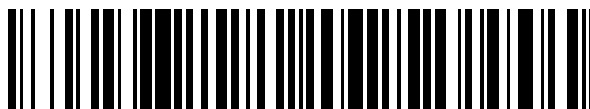


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 124**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 5/34** (2006.01)

**A61M 5/24** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.01.2009 PCT/US2009/030800**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.07.2009 WO09091709**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2009 E 09701694 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 2231235**

54 Título: **Conjunto de aguja de pluma con mecanismo de inserción de aguja**

30 Prioridad:

**15.01.2008 US 11171**

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

**20.11.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WEI, MIN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 732 124 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 pluma con mecanismo de inserción de aguja

### 5 Campo de la Invención

Esta invención se refiere a conjuntos de aguja de pluma, y más particularmente, a conjuntos de aguja de pluma para inyecciones automáticas.

### 10 Antecedentes de la Invención

Las jeringas de tipo pluma son conocidas en la técnica anterior y típicamente incluyen un mecanismo de ajuste de la dosis para establecer una dosis de un medicamento, por ejemplo, insulina, y una aguja de pluma para su inserción en un paciente para permitir una administración adecuada del medicamento. Las plumas como tales pueden ser desechables, conteniendo una dosis única de un medicamento, o reutilizables, conteniendo una única o más dosis de un medicamento. La aguja de pluma debería ser de un solo uso y reemplazarse en cada dosis administrada. La aguja de pluma incluye un extremo distal conformado para su inserción en un paciente y un extremo proximal para su inserción en un vial o cartucho de medicamento ubicado en el interior del cuerpo de la jeringa de tipo pluma.

Muchas personas tienen "fobia a las agujas" y sienten aprensión al ver una aguja durante una inyección de medicamento. Como consecuencia, las personas con "fobia a las agujas" puede que no se administren los medicamentos de forma regular según lo prescrito o puede que realicen una inyección inadecuada debido a su aprensión. Además, las agujas actuales de pluma pueden requerir que un paciente inserte una aguja en su piel con una aguja expuesta. Los conjuntos de aguja de pluma actuales pueden ser propensos a una inserción incorrecta, por ejemplo, a una inserción insuficiente en la piel de una persona, debido a que puede que la aguja se inserte en un ángulo inapropiado.

El documento WO/030705 describe una jeringa de tipo pluma que tiene un tapón colocado en el interior de una carcasa cilíndrica. El tapón está conectado a una aguja y es empujado por un muelle. El tapón se mantiene en posición mediante un pasador ubicado en una abertura de la carcasa. Al retirar el pasador, el tapón se mueve junto con la aguja.

Además, los documentos WO 99/27986 y WO 2005/086587 describen agujas de pluma existentes.

### Sumario de la Invención

En este documento se proporciona un conjunto de aguja de pluma que tiene las características definidas en la reivindicación 1, que tiene un cubo con un extremo distal y un extremo proximal; una aguja fijada al cubo y que tiene un extremo distal, para su inserción en un paciente, y un extremo proximal; un protector interno dispuesto de forma proximal al cubo; un muelle dispuesto entre el protector interno y el cubo, y configurado para empujar el cubo distalmente; un protector externo con un extremo distal, un extremo proximal y un cuerpo tubular que rodea al menos parcialmente una porción de la aguja con al menos partes ubicadas radialmente hacia afuera más allá de la aguja que el protector interno, de modo que el protector externo encierra al menos parcialmente al cubo, a la aguja, al protector interno y al muelle; y un conjunto de retención liberable configurado para retener de manera liberable el cubo en un primer estado bloqueado contra el empuje del muelle. El extremo distal de la aguja está cubierto por el protector externo, estando el cubo en un primer estado bloqueado. Al liberar el conjunto de retención liberable, el cubo se mueve bajo la fuerza del muelle hasta un segundo estado desbloqueado. En el segundo estado desbloqueado, el extremo distal de la aguja se extiende distalmente desde el extremo distal del protector externo. Ventajosamente, con la disposición de la presente invención, una inyección puede ser realizada de forma apropiada por una persona aprensiva a mirar una aguja durante una inyección de medicamento y puede también ayudar a una persona a insertar la aguja en el ángulo apropiado.

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

### Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1A – 1B representan el conjunto de aguja de pluma de la presente invención;  
la Figura 2 representa una vista en despiece ordenado del conjunto de aguja de la presente invención;  
las Figuras 3 – 4 representan el conjunto de aguja de pluma en un primer estado bloqueado con el cubo bloqueado al protector externo;  
la Figura 4A es una vista ampliada de la sección 4A de la Figura 4;  
la Figura 5 representa el conjunto de aguja de pluma con el cubo liberado de un primer estado bloqueado;  
la Figura 5A es una vista ampliada de la sección 5A de la Figura 5;  
la Figura 6 representa el conjunto de aguja de pluma con el cubo en un segundo estado desbloqueado;  
la Figura 7 representa el conjunto de aguja de pluma unido a un cuerpo de jeringa;  
las Figuras 8A – 8B representan una tapa para el conjunto de aguja de pluma de la presente invención;  
la Figura 9 representa una sección transversal del conjunto de aguja de pluma de la presente invención con la tapa cubriendo el conjunto de aguja de pluma.

Descripción detallada de los dibujos

Con referencia a las Figuras, se proporciona en este documento un conjunto de aguja de pluma 10. El conjunto 10 incluye de forma general un cubo 12, una aguja 14, un muelle 16, un protector interno 18 y un protector externo 20, como se muestra en las Figuras 1A, 1B y 2. La Figura 2 muestra también una tapa exterior 22 y una tapa de extremo 24 que pueden usarse para guardar el conjunto de aguja de pluma antes y después de su uso. Como se describe a continuación, el conjunto 10 está configurado para proteger a la aguja 14, permitiendo que se realice la inyección sin que el usuario vea la aguja 14 antes de usarla o que inserte la aguja 14 en un ángulo inapropiado.

La aguja 14 puede ser de cualquier tipo conocido. Preferiblemente, la aguja 14 puede tener una longitud de menos de 8 mm. La aguja 14 incluye un extremo proximal 15 y un extremo distal 17, conformados para su inserción en un paciente. Se define un lumen entre los extremos proximal y distal 15, 17 para transportar medicamento a través de la aguja 14. La aguja 14 se monta en el cubo 12 utilizando cualquier técnica conocida.

El cubo 12 incluye un cuerpo tubular 13, el cual se extiende entre un extremo proximal 19 y un extremo distal 21, y un conjunto de retención liberable 28 para un acoplamiento cooperativo con el protector interno 18 y el protector externo 20, de tal manera que un valor predeterminado de movimiento proximal del protector externo 20 con respecto al protector interno 18, libera al cubo 12 y al muelle 16. El muelle 16 puede estar ubicado entre el extremo proximal 19 del cubo 12 y el protector interno 18.

El protector interno 18 incluye un cuerpo tubular 30 que rodea al menos parcialmente a la aguja 14 y se ajusta dentro del protector externo 20. El protector interno 18 incluye un conjunto de montaje 32, tal como roscas, configurado para acoplarse de forma cooperativa a un cuerpo de jeringa de tipo pluma asociado 42, tal como se describe a continuación.

El protector externo 20 incluye un cuerpo tubular 34, el cual se extiende entre un extremo proximal 26 y un extremo distal 27, y una nervadura 36 sobre el extremo distal 27 del protector externo 20. La nervadura 36 proporciona una superficie estable para hacer contacto con la piel de una persona en el momento de la inyección y ayuda a proporcionar una inserción apropiada de la aguja 14.

El protector interno 18 y el protector externo 20 pueden estar provistos de un reborde cooperante 38 y una lengüeta 40 para limitar la separación del protector interno 18 del protector externo. La lengüeta 40 está conformada para un acoplamiento de interferencia contra el reborde 38, de manera que se limita el movimiento relativo entre el protector interno 18 y el protector externo 20. En particular, esta disposición proporciona resistencia contra un movimiento proximal excesivo del protector interno 18 bajo la fuerza del muelle 16. El reborde 38 puede ubicarse sobre el protector interno 18, y la lengüeta 40 puede ubicarse sobre el protector externo 20. Alternativamente, el reborde 38 puede ubicarse sobre el protector externo 20 y la lengüeta 40 puede ubicarse sobre el protector interno 18.

Con referencia a las Figuras 3, 4 y 4A, se muestra el conjunto de aguja de pluma 10 con el cubo 12 en un primer estado bloqueado. En el primer estado bloqueado, el extremo distal 17 de la aguja 14 está cubierto por el protector externo 20. El cubo 12 está retenido en el primer estado bloqueado 12, contra la fuerza de empuje del muelle 16, mediante el conjunto de retención liberable 28. Según la invención, el conjunto de retención liberable 28 incluye pestillos desviados 41 formados en el cubo 12, los cuales están conformados para acoplarse a un reborde 43 formado sobre el protector externo 20. La interconexión de los pestillos 41 y el reborde 43 restringen el movimiento distal del cubo 12 bajo la fuerza del muelle 16.

Las Figuras 5 y 6 muestran el conjunto de aguja de pluma 10 durante una inyección. En la Figura 5, el conjunto de retención liberable 28 se muestra liberado. Se pueden proporcionar varias configuraciones para liberar el conjunto de retención liberable 28. A modo de ejemplo no limitativo, y en una disposición preferida, los pestillos 41 están provistos de superficies de acoplamiento 45 biseladas hacia afuera. De forma correspondiente, el protector interno 18 está provisto de superficies de accionamiento 47 biseladas, dirigidas distalmente. Las superficies de accionamiento 47 están alineadas para asociarse axialmente con las superficies de acoplamiento 45. Se prefiere que las superficies de acoplamiento 45 y las superficies de accionamiento 47 tengan orientaciones opuestas, de manera tal que, como se muestra en las Figuras 4A y 5A, un valor predeterminado de movimiento relativo entre los dos elementos (particularmente, el movimiento de las superficies de acoplamiento 45 y las superficies de accionamiento 47 una hacia la otra) de como resultado un desplazamiento hacia adentro de los pestillos 41. Puede provocarse el movimiento relativo entre el cubo 12 y el protector interno 18 cuando se presiona el protector externo 20 contra la piel de un paciente durante una inyección. Con el protector externo 20 sostenido contra la piel del paciente, la presión aplicada al cubo 12 (desde el usuario a través de la jeringa) causa un desplazamiento hacia abajo del protector interno 18. Con el cubo 12 restringido frente a un movimiento distal, como se describió anteriormente, el protector interno 18 se mueve con respecto al cubo 12 y hace que las superficies de acoplamiento 45 y las superficies de accionamiento 47 entren en contacto. Con las configuraciones biseladas opuestas de las superficies de acoplamiento 45 y las superficies de accionamiento 47, un desplazamiento adicional del protector interno 18 hace que los pestillos 41 se desplacen hacia adentro (como se muestra en la Figura 5A). Con los pestillos 41 desplazados hacia adentro, el cubo 12 se mueve distalmente bajo la fuerza del muelle 16 hasta el estado que se muestra en la Figura 6.

Con referencia a la Figura 6, se muestra el conjunto de aguja de pluma 10 en el segundo estado desbloqueado, con el cubo 12 en el extremo distal 27 del protector externo 20 y el extremo distal 17 de la aguja 14 extendido más allá del extremo distal 27 del protector externo 20 para inyección. El movimiento distal del cubo 12 puede estar restringido por la piel de un paciente y / o por la interconexión entre el cubo 12 y la nervadura 36 que se proyecta alrededor del extremo distal 27 del protector externo 20.

Con referencia a la Figura 7, el conjunto de aguja de pluma 10 se muestra unido al cuerpo de jeringa de tipo pluma 42. El conjunto de aguja de pluma 10 puede estar unido al cuerpo de jeringa 42 de manera tal que se define un espacio 44 entre el protector externo 20 y una porción del cuerpo de jeringa 42. El espacio 44 puede permanecer hasta que se libera la aguja 14. Durante el uso, el espacio 44 puede disminuir a medida que se aplica presión a la jeringa y el protector interno 18 se desplaza distalmente como se describió anteriormente durante una inyección. El espacio 44 puede configurarse de tal manera que, cuando el cubo 12 es liberado, el espacio 44 se elimine (es decir, el espacio 44 se elimina cuando la aguja 14 es insertada en el paciente). El espacio 44, o la falta del mismo, puede proporcionar una indicación del estado de una inyección.

Después del uso, el conjunto de aguja de pluma 10 permanece en el estado que se muestra en la Figura 6. El conjunto de aguja de pluma 10 puede retirarse del cuerpo de jeringa 42 para su eliminación o puede desecharse con el cuerpo de jeringa 42. El conjunto de aguja de pluma 10 puede ser retirado mediante desenroscado o proporcionando cualquier otra acción de liberación que el mecanismo de liberación 32 pueda requerir.

Las Figuras 8A y 8B muestran la tapa exterior 22 y la tapa de extremo 24 para encerrar el conjunto de aguja de pluma 10 antes y / o después del uso. Con referencia a la Figura 9, se muestran la tapa exterior 22 y la tapa de extremo 24 encerrando completamente el conjunto de aguja de pluma 10 junto con la aguja 14. Antes del uso, puede proporcionarse el conjunto de la Figura 9 en un estado estéril. Después del uso, la tapa exterior 22 puede insertarse en el conjunto de aguja de pluma 10 para cubrir la aguja 14 que se encuentra en estado usado. Se puede proporcionar un elemento de restablecimiento sobresaliente 46 en la tapa exterior 22 configurado para empujar contra el cubo 12 y el muelle 16 de manera proximal a medida que se inserta el conjunto de aguja de pluma 10 en la tapa exterior 22. Bajo esta acción, el elemento de restablecimiento 46 puede hacer que el conjunto de retención liberable 28 se vuelva a acoplar con el conjunto de aguja de pluma 10, retornando al primer estado de bloqueo, como se muestra en las Figuras 3 y 4.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja de pluma que comprende:

5 un cubo (12) con un extremo distal (21) y un extremo proximal (19);  
 una aguja (14) fijada a dicho cubo (12), teniendo dicha aguja (14) un extremo distal (17), formada para su  
 inserción en un paciente, y un extremo proximal (15);  
 un protector interno (18) dispuesto de forma proximal a dicho cubo (12), incluyendo dicho protector interno un  
 10 conjunto de montaje (32) configurado para acoplarse de forma cooperativa a un cuerpo de jeringa de tipo  
 pluma (42);  
 un muelle (16) dispuesto entre dicho protector interno (18) y dicho cubo (12) configurado para empujar dicho  
 cubo (12) distalmente;  
 un protector externo (20) que tiene un extremo distal (27), un extremo proximal (26) y un cuerpo tubular (30)  
 que rodea al menos parcialmente una porción de dicha aguja (14); teniendo dicho protector externo (20) al  
 15 menos partes ubicadas radialmente hacia afuera más alejadas de dicha aguja (14) que dicho protector interno  
 (18), de modo que dicho protector externo (20) encierra al menos parcialmente dicho cubo (12), dicha aguja  
 (14), dicho protector interno (18) y dicho muelle (16); y  
 un medio de retención liberable (28) configurado para retener de manera liberable dicho cubo (12) en un  
 20 primer estado bloqueado contra dicho empuje de dicho muelle (16); y en el cual, dicho extremo distal (17) de  
 dicha aguja (14) está cubierto por dicho protector externo (20) estando dicho cubo (12) en el primer estado  
 bloqueado, en el cual, al liberar dichos medios de retención liberables (28), dicho cubo (12) se mueve bajo la  
 fuerza de dicho muelle (16) a un segundo estado desbloqueado y, en el cual, en dicho segundo estado  
 25 desbloqueado, dicho extremo distal (17) de dicha aguja (14) se extiende distalmente desde dicho extremo  
 distal (27) de dicho protector externo (20),  
 estando diseñada dicha aguja de pluma de modo tal que un valor predeterminado de movimiento proximal de  
 dicho protector externo (20) con respecto a dicho protector interno (18), hace que unos pestillos desviables  
 (41) formados en dicho cubo (12) y que son parte de dichos medios de retención liberables (28) se desvíen  
 hacia adentro con respecto a un reborde (43) sobre el protector externo (20) para desacoplar dicho reborde  
 (43) y liberar dicho cubo (12).

2. Un conjunto de aguja de pluma como el de la reivindicación 1, en el cual dicho protector interno (18) tiene un  
 cuerpo tubular que rodea al menos parcialmente una porción de dicha aguja (14).

3. Un conjunto de aguja de pluma como el de la reivindicación 1, en el cual dicho medio de montaje (32) incluye  
 35 roscas formadas sobre dicho protector interno (18).

4. Un conjunto de aguja de pluma como el de la reivindicación 1, que comprende además un medio de bloqueo para  
 bloquear dicho protector interno (18) a dicho protector externo (20).

5. Un conjunto de aguja de pluma como el de la reivindicación 4, en el que dichos medios de bloqueo incluyen al  
 40 menos un rebaje de bloqueo y al menos una lengüeta conformada para ser recibida en dicho rebaje.

6. Un conjunto de aguja de pluma como el de la reivindicación 5, en el que dicho rebaje de bloqueo está conformado  
 45 en dicho protector externo (20) y dicha lengüeta está definida en dicho protector interno (18).

7. Un conjunto de aguja de pluma como el de la reivindicación 5, en el que dicho rebaje de bloqueo está formado en  
 dicho protector interno (18) y dicha lengüeta está definida en dicho protector externo (20).

8. Un conjunto de aguja de pluma como el de la reivindicación 1, que comprende además al menos una nervadura  
 50 (36) en el extremo distal de dicho protector externo (20), en el cual dicha nervadura (36) impide que dicho cubo (12)  
 se separe de dicho protector externo (20)

9. Un conjunto de aguja de pluma como el de la reivindicación 1, en el cual la longitud de dicha aguja entre el  
 55 extremo distal (27) de dicho protector externo (20) y el extremo distal de dicha aguja (18) es inferior a 8 mm.

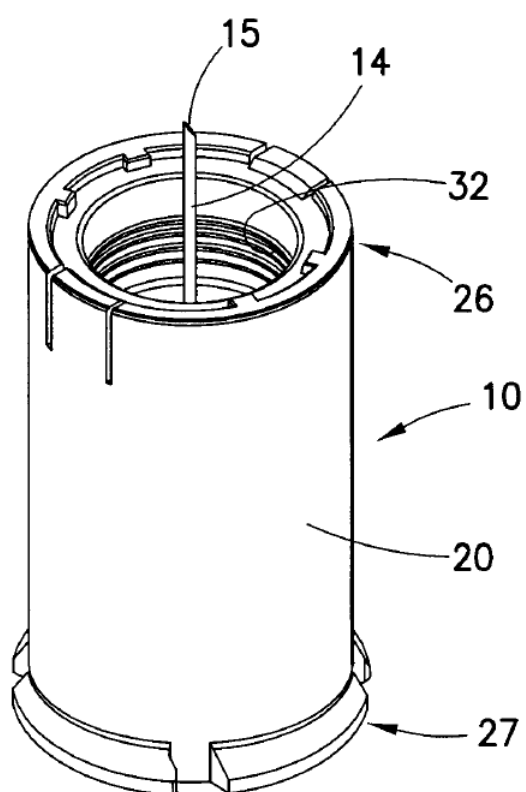
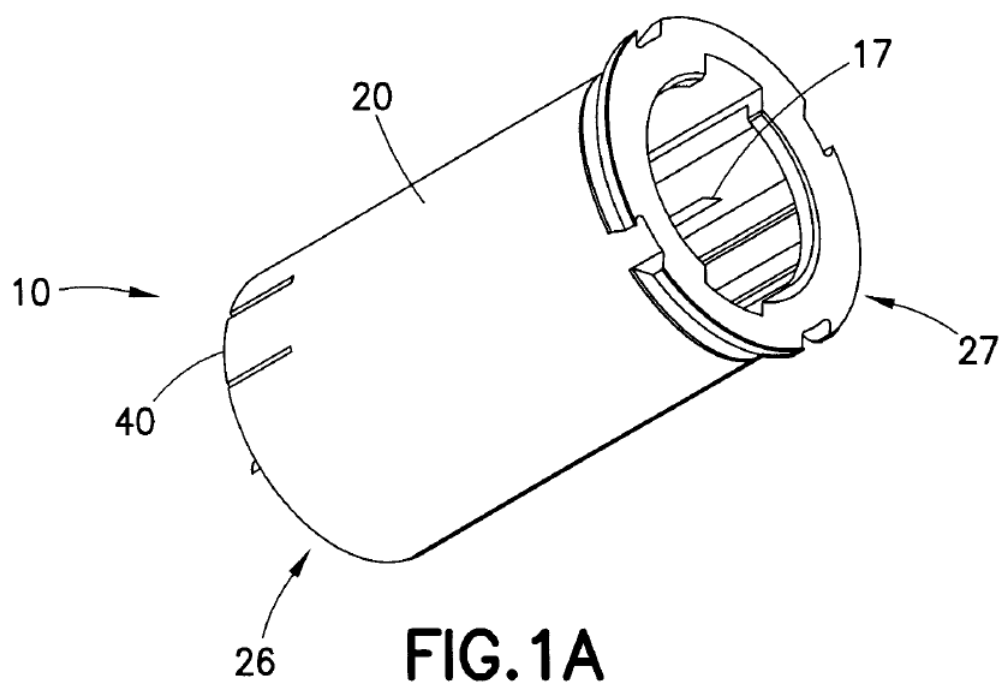
10. Un conjunto de aguja de pluma como el de la reivindicación 1, en el cual dicha aguja (14) incluye conjuntos de  
 agujas con canales de dispensación de fármaco.

11. Un conjunto de aguja de pluma como el de la reivindicación 1, que además comprende:

60 una tapa exterior (22), de forma tubular; y  
 una tapa de extremo (24), de forma tubular;  
 en el cual dicha tapa de extremo (24) se puede unir a dicha tapa exterior (22) de tal manera que dicha tapa  
 exterior (22) y dicha tapa de extremo (24) rodean a dicho conjunto de aguja y cubren los extremos proximal y  
 65 distal de dicha aguja (14).

12. Una jeringa automática que comprende:

- 5      un conjunto de aguja de pluma como el de la reivindicación 1; y  
un cuerpo de jeringa (42);  
en la que existe un espacio (44) entre dicho conjunto de aguja de pluma y dicho cuerpo de jeringa (42) cuando dicho conjunto de aguja de pluma se encuentra en dicho primer estado bloqueado, siendo eliminado dicho espacio (44) con el movimiento de dicho cubo (12) a dicho segundo estado desbloqueado.



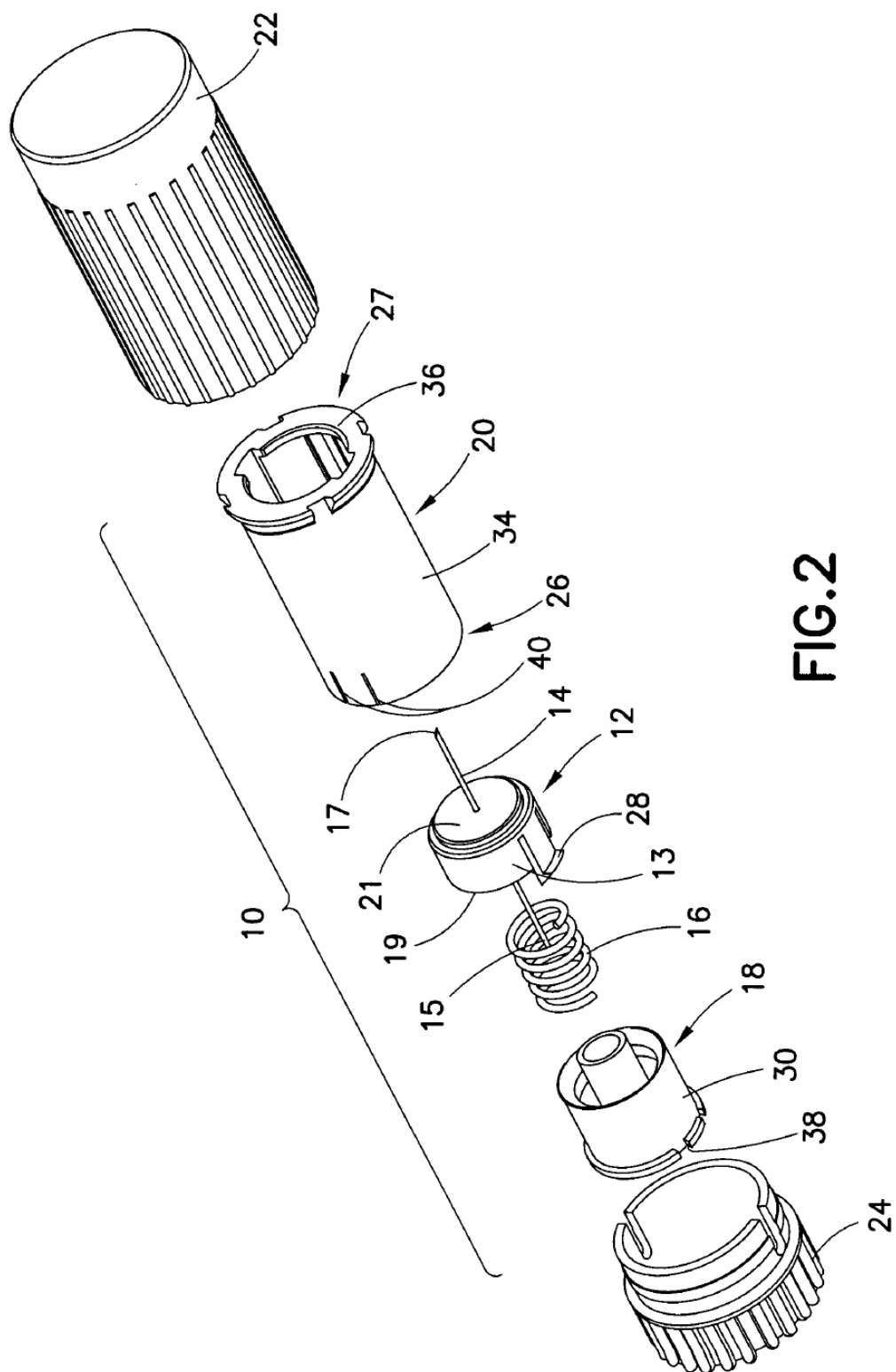
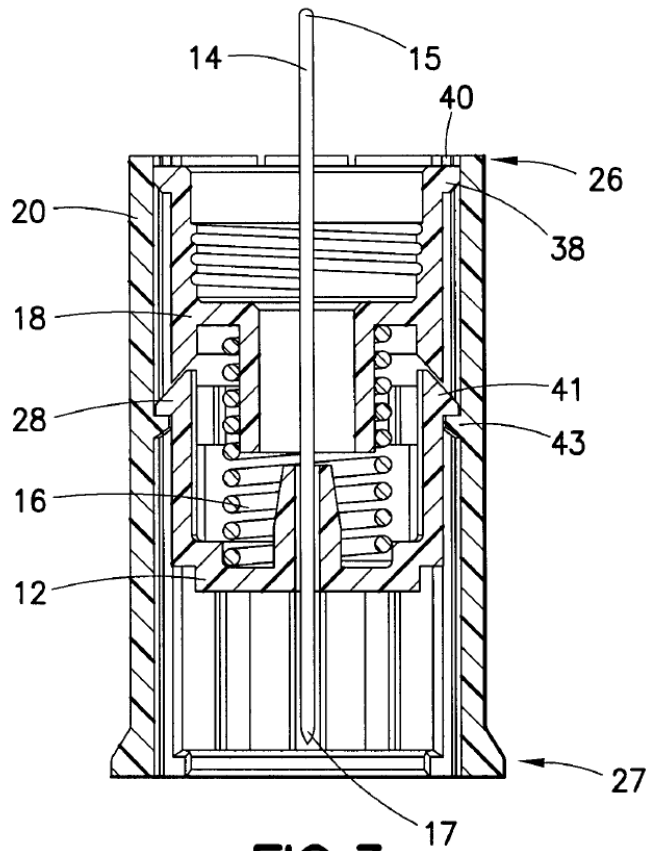
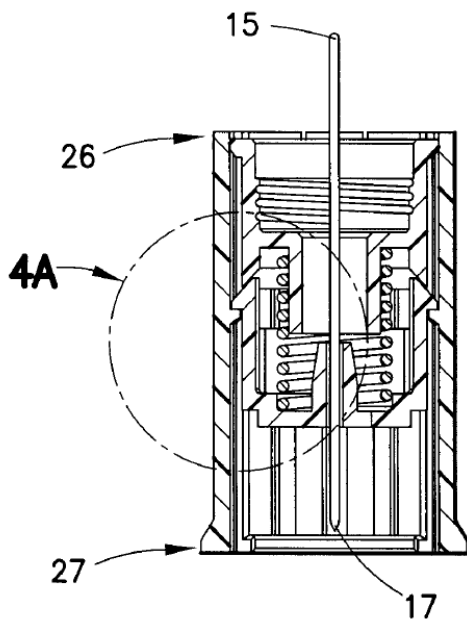


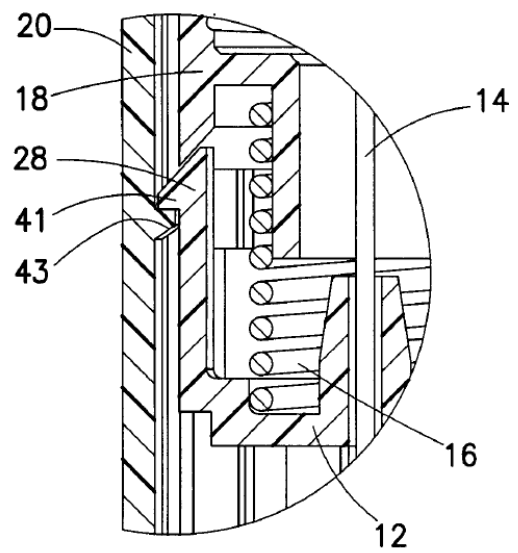
FIG.2



**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 4A**

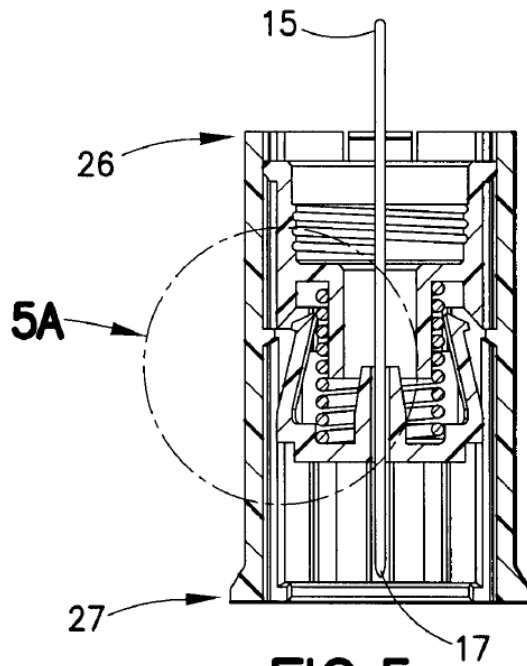


FIG. 5

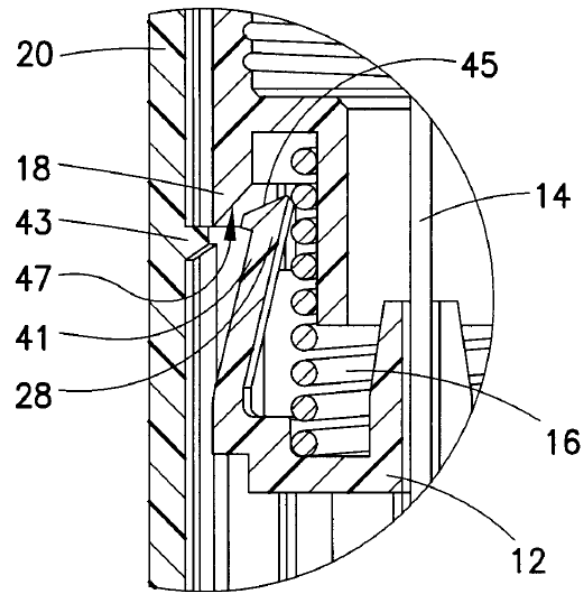


FIG. 5A

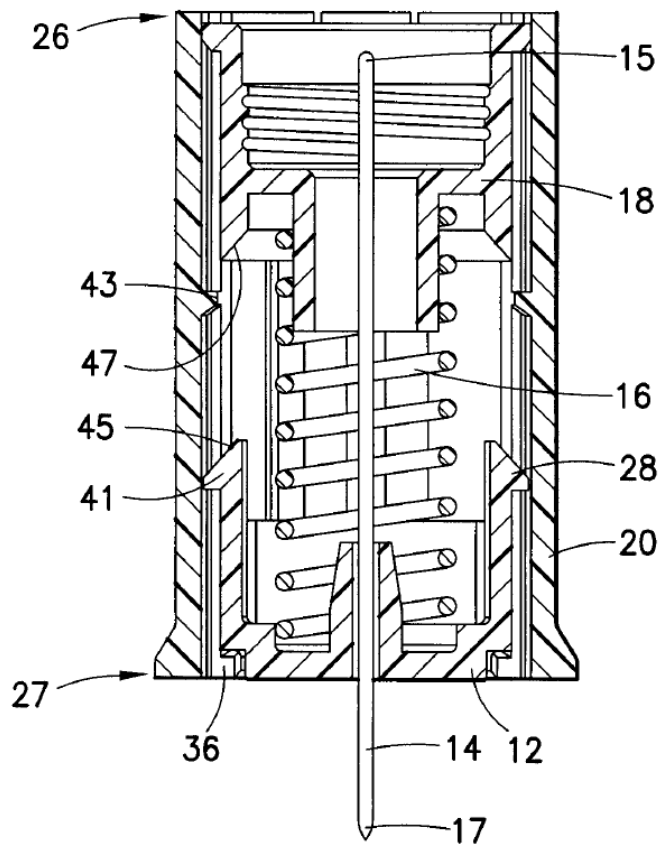
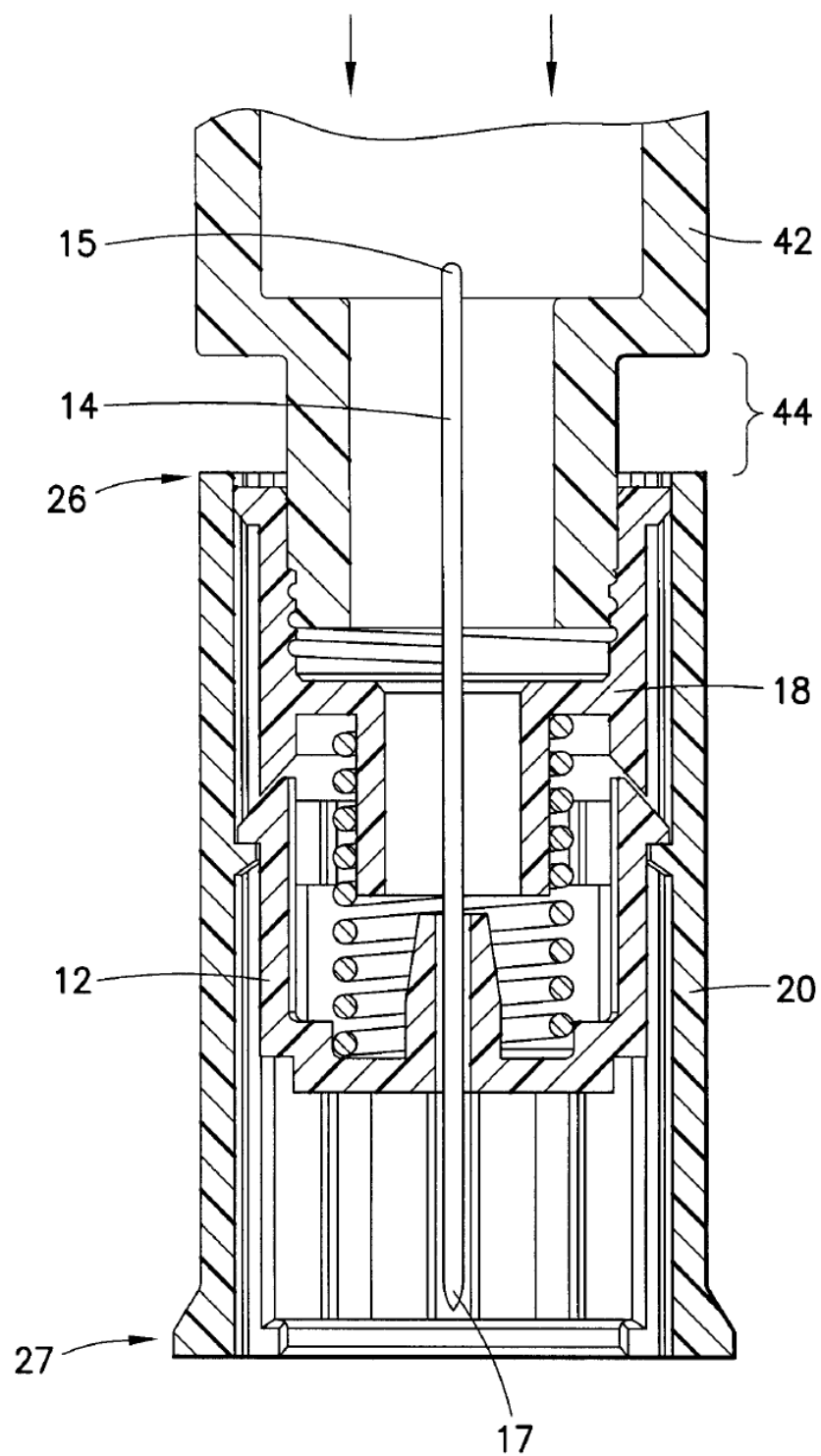


FIG. 6



**FIG.7**

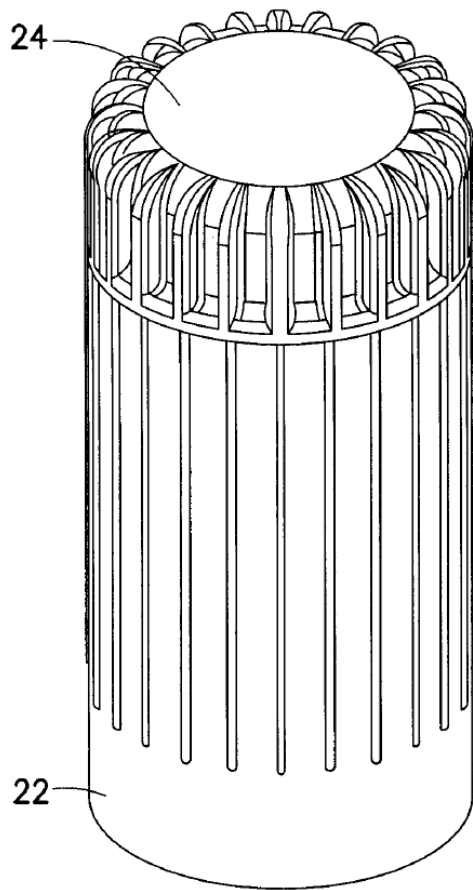


FIG. 8A

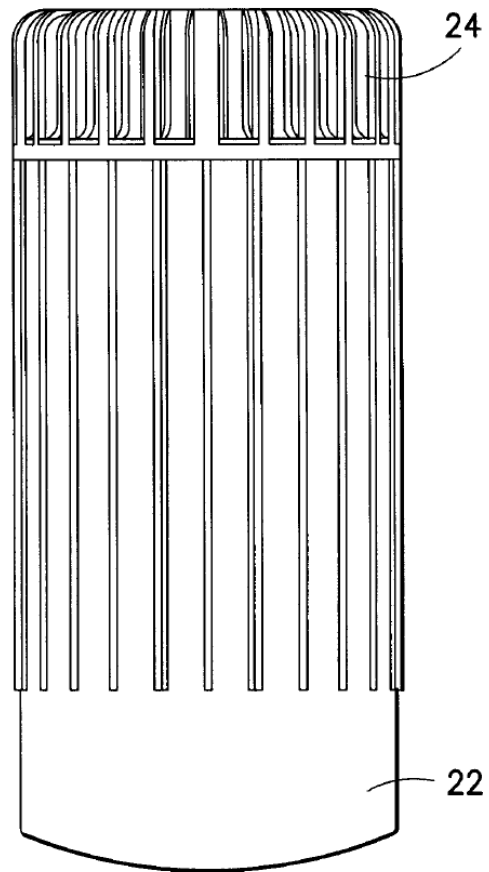
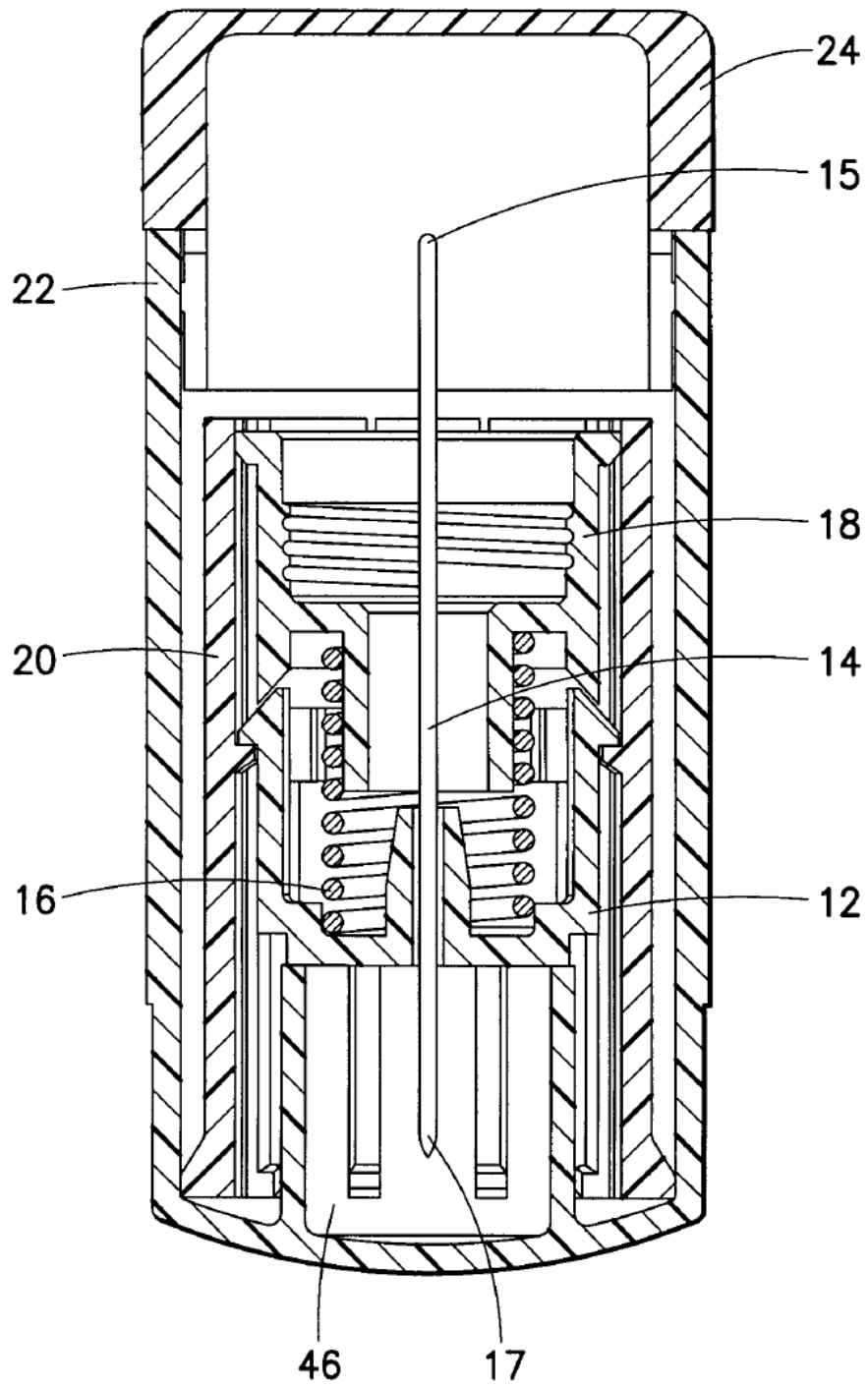


FIG. 8B



**FIG.9**