

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 028**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/24** (2006.01)  
**A61M 5/32** (2006.01)  
**A61M 5/34** (2006.01)  
**A61M 5/46** (2006.01)  
**A61M 5/50** (2006.01)  
**A61M 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2013 PCT/US2013/076787**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.07.2014 WO14105667**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2013 E 13866547 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2019 EP 2938372**

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

30 Prioridad:

**26.12.2012 US 201261746109 P**  
**26.12.2012 US 201261746108 P**  
**26.12.2012 US 201261746103 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.04.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BATES, JAMES;**  
**BANIK, ROBERT;**  
**RAJ, ABHIJITSINH S.;**  
**HERR, JOSHUA;**  
**BRIZZOLARA, JOSEPH y**  
**LIMAYE, AMIT**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 754 028 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

Conjunto de aguja de pluma

### Antecedentes de la invención

#### Campo de la invención

- 5 La presente invención está dirigida a una aguja de pluma que puede ser instalada en un dispositivo de administración de fármaco, tal como una pluma de medicación, que incluye modificaciones que hacen que la aguja de pluma sea más efectiva desde el punto de vista del coste y sea de fácil utilización por el usuario.

#### Descripción de la técnica relacionada

- 10 Las agujas de pluma son ampliamente utilizadas en sistemas de administración de medicación para fármacos inyectables autoadministrados. Las agujas de pluma que son normalmente utilizadas tienen una única cánula de acero inoxidable que se extiende a través del cubo de soporte de aguja. El extremo de no paciente de la aguja perfora el cierre del compartimento de almacenamiento de fármaco de la pluma de medicación mientras el extremo de paciente de la aguja está adaptado para la inserción en el tejido del paciente. De este modo, en la aguja de pluma convencional, dado que se utiliza una única cánula, ambos extremos de la cánula tienen el mismo diámetro interior y diámetro exterior. Existe el problema de que las agujas de calibre menor, que pueden ser preferidas para la
- 15 comodidad de paciente, no perforan de forma fiable el septo del compartimento de medicación cuando la aguja está instalada en la pluma de medicación.

- Otra desventaja de las agujas de pluma normalmente disponibles es que no proporcionan al usuario una indicación de que la aguja ha alcanzado la profundidad de penetración óptima. El usuario se basa en la sensación subjetiva de dolor cuando se realiza una inyección para determinar la profundidad de penetración, lo que puede dar lugar a una penetración demasiado profunda o demasiado escasa. Una inyección que es demasiado profunda puede producir dolor innecesario cuando la aguja es presionada demasiado fuerte contra cuerpo, mientras que una inyección que no es lo suficientemente profunda puede dar lugar a una dosificación inapropiada.

De este modo, existe una necesidad de agujas que proporcionen indicación de profundidad de penetración.

- 25 El documento EP 1 722 843 B1 describe un conjunto de jeringuilla y aguja intradérmico. El conjunto de aguja puede comprender una aguja y un limitador que rodea la aguja, en donde el limitador se puede mover desde una primera posición en la que una parte alargada de la aguja está expuesta, y una segunda posición en la que el limitador está fijado en una posición inmóvil y limita la inserción de la aguja.

- 30 Estas y otras desventajas de la técnica anterior se resuelven de acuerdo con una aguja de pluma como está definida por la reivindicación 1.

#### Compendio de la invención

- 35 En la presente memoria los inventores han explorado diversas formas para fabricar agujas de pluma de menor coste con el uso de materiales reducidos mientras se mantienen las características funcionales populares de los productos actuales. En un ejemplo, la invención pertenece a una aguja de pluma que tiene una cánula de extremo de no paciente de plástico que puede ser moldeada de una pieza con el cubo. Esto ofrece la ventaja de que puede ser utilizada una cánula de diámetro mayor en el extremo de no paciente para proporcionar resistencia para perforar el septo del cartucho de medicación, mientras que una aguja de acero inoxidable de menor calibre se utiliza en el extremo del paciente para incrementar la comodidad del paciente durante una inyección.

- 40 Otro ejemplo describe una aguja de pluma que tiene un cubo de soporte de aguja con una construcción de dos partes, que incluye un adaptador que está unido al dispositivo de administración de medicación para un uso repetido, y una aguja de un único uso. El volumen de los componentes de aguja desechables es significativamente reducido en comparación con una aguja de pluma convencional en la que en todo el cubo es desechable.

- 45 La presente invención se refiere a una aguja de pluma que proporciona una indicación audible, táctil y/o visual de profundidad de penetración, de manera que el usuario sabe cuándo ha sido conseguida la profundidad de penetración de inyección completa. La indicación de profundidad de penetración es proporcionada mediante un escudo móvil que puede ser incorporado con los diseños de cubos descritos anteriormente con una cánula de extremo de no paciente de plástico y/o un cubo de dos piezas.

En un ejemplo, una aguja de pluma desechable comprende:

- 50 un adaptador de cubo para la unión a un cuerpo de aguja de inyección que tiene una aguja de extremo de no paciente de plástico, y una cánula de extremo de paciente de metal unida al cubo.

La cánula de extremo de paciente puede ser de calibre 33 o más pequeña y la aguja de extremo de no paciente es de un calibre mayor que la aguja de extremo de paciente.

5 En otro ejemplo, la aguja de pluma comprende un cubo que está dividido en dos, que comprende: un adaptador utilizable configurado para la unión a un extremo distal de una pluma de medicación, que tiene una aguja proximal para acceder al interior de la pluma y un accesorio en el lado distal para acoplarse con un conjunto de aguja de extremo de paciente. El conjunto de aguja de extremo de paciente desechable tiene una base configurada para acoplarse con el accesorio en el lado distal del adaptador y una aguja de extremo de paciente que se extiende desde el extremo distal de la base.

En aspectos a modo de ejemplo, la aguja de pluma comprende además una tapa en el conjunto de aguja, que se acopla con la base y que forma un cierre estéril alrededor de la aguja antes de ser utilizada y que forma un conjunto de desecho seguro después de su utilización.

10 En otros aspectos a modo de ejemplo, el adaptador está provisto de una válvula o septo para evitar la fuga de fluido del interior de la pluma de medicación cuando el conjunto de aguja es retirado. Alternativamente, una tapa separada puede estar dispuesta para el adaptador para cubrir el orificio en el extremo distal del adaptador cuando el conjunto de aguja no está presente.

15 La invención está dirigida a una aguja de pluma que proporciona indicación audible y/o táctil de la profundidad de penetración. En las realizaciones, la aguja de pluma comprende un cubo de soporte de aguja adaptado para la unión a un cuerpo de pluma de medicación, que tiene un poste central que se extiende distalmente desde una parte de cuerpo principal del cubo. La parte de cuerpo principal del cubo es más ancha que el poste. El poste está provisto de un miembro que sobresale radialmente hacia fuera y de al menos un rebaje adyacente a la parte de cuerpo principal del cubo. Una copa (a menudo denominada como el "escudo") está situada radialmente alrededor del poste y tiene un orificio para permitir el paso de la aguja. La copa tiene una superficie de contacto de piel en un lado distal de la misma y una pared lateral que se extiende de forma proximal desde la superficie de contacto de piel. La pared lateral tiene un miembro que sobresale hacia dentro que se acopla con el miembro que sobresale hacia fuera en el poste. La copa se puede mover desde una primera posición, en la que el miembro que sobresale hacia dentro está en un lado distal del miembro que sobresale hacia fuera en el poste, y una segunda posición, en la que el miembro que sobresale hacia dentro en la copa se acopla con un rebaje adyacente a la parte de cuerpo principal del cubo.

El movimiento de la copa desde la primera posición a la segunda posición genera una indicación audible y/o táctil del acoplamiento del miembro que sobresale hacia dentro en la copa y el rebaje adyacente a la parte de cuerpo principal del cubo para indicar la profundidad de penetración completa de la aguja. Una longitud de aguja de extremo de paciente óptima se determina para el uso destinado de la pluma de medicación.

30 En las realizaciones, un poste central no está dispuesto en el cubo y la copa es recibida sobre la parte más ancha del cubo. En este caso, un miembro que sobresale hacia fuera puede estar provisto en una superficie radialmente hacia fuera en el lado de la parte más ancha del cubo para acoplar un miembro que sobresale hacia dentro en la copa.

35 En todavía otro aspecto, una aguja de pluma proporciona una indicación visual de que ha sido conseguida la profundidad de penetración óptima. En este aspecto, la copa está provista de al menos una ventana, y un indicador de color está dispuesto en el cubo que no es visible a través de la ventana en la primera posición, pero es visible a través de la ventana en la segunda posición, de manera que el usuario sabe que ha sido conseguida una profundidad de inyección predeterminada.

40 La indicación visual puede estar combinada con una indicación audible/táctil, y la indicación de profundidad de penetración en general puede estar combinada con una aguja de extremo de no paciente de plástico y las realizaciones del cubo de dos piezas descritas anteriormente.

### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en sección transversal de una aguja de pluma que tiene una aguja de extremo de no paciente de plástico.

45 La Figura 2 es una vista isométrica de una aguja de pluma de acuerdo con el ejemplo de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista isométrica de la aguja de pluma de acuerdo con el ejemplo de la Figura 1 que muestra la cánula de no paciente.

La Figura 4 es una vista despiezada de un cubo de soporte de aguja con una copa de indicación de profundidad de penetración audible y/o táctil de acuerdo con una realización de la invención.

50 La Figura 5 es una vista del conjunto de la Figura 4 con la copa instalada en el cubo.

La Figura 6 es una vista lateral del conjunto de la Figura 5 en un estado antes de alcanzar la profundidad de penetración completa.

La Figura 7 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de la Figura 5 antes de alcanzar la profundidad de penetración completa.

La Figura 8 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de la Figura 6 en una profundidad de penetración completa.

La Figura 9 es una vista en perspectiva del interior de la copa de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 10 muestra el componente de conjunto de aguja de un cubo de dos piezas.

5 La Figura 11 muestra el componente de adaptador del cubo de dos piezas con una tapa de adaptador.

La Figura 12 muestra un conjunto de cubo de dos piezas a modo de ejemplo.

La Figura 13 es una vista despiezada del conjunto de cubo de dos piezas, que incluye el adaptador, la aguja de un solo uso, y la tapa.

**Descripción detallada la invención**

10 Como se ha utilizado en la presente memoria, la dirección "distal" es en la dirección de la zona de inyección, y la dirección "proximal" es la dirección opuesta. La dirección "axial" es a lo largo, o paralela, al eje longitudinal del cuerpo de jeringuilla. La cánula está generalmente dispuesta de forma axial en una pluma de medicación. "Radialmente" es una dirección perpendicular a la dirección axial. De este modo, "radialmente hacia dentro" generalmente significa más cerca de la aguja. Las figuras adjuntas son esquemáticas y no están dibujadas a escala.

15 La Figura 1 es una sección transversal de una aguja de pluma desechable 10 con una cánula de extremo de no paciente de plástico 30. La cánula de extremo de no paciente de plástico 30 puede estar moldeada como parte del cubo 40, que está adaptado para la unión a una pluma de medicación, o similar, por medio de las roscas 42 u otros medios de unión conocidos en la técnica, tal como dientes y salientes de cooperación que se acoplan por salto elástico juntos. El extremo de paciente de la aguja es una cánula de acero inoxidable 20 con un único punto (similar a una aguja de jeringuilla) que puede estar unida al cubo 40 con un adhesivo, tal como un adhesivo endurecible con rayos ultravioleta, soldadura de rotación o moldeo de inserto. Alternativamente, la aguja puede estar unida al cubo con un bloqueo mecánico u otros medios conocidos en la técnica.

20 Debido a que la cánula de extremo de no paciente no perfora el tejido del paciente, puede estar hecha con un diámetro interior y exterior mayor, lo que hace que el elemento sea más fuerte y más fiable para la inserción en el compartimento de medicación de un dispositivo de administración de medicación, tal como una pluma de medicación en donde la cánula de extremo de no paciente perfora un septo de un cartucho de medicación. No se requiere que la aguja de extremo de no paciente sea del mismo calibre que la aguja de extremo de paciente, y de hecho el extremo de no paciente de la aguja es preferiblemente mayor que el extremo de paciente. De este modo, se proporciona un mecanismo de perforación más estable. En las realizaciones, la cánula de extremo de paciente es de un calibre 33 o menor y la aguja de extremo de no paciente es de un calibre mayor.

25 La aguja de extremo de no paciente, incluso si está hecha de un material de módulo menor, tal como plástico, puede ser lo suficientemente fuerte para incrementar el diámetro exterior. Un cálculo a modo de ejemplo del diámetro interior y exterior en base a la carga de pandeo máxima para un material plástico de polietileno se muestra continuación. Tal cálculo no debe ser considerado como limitante.

Elementos	Unidad	Fórmula	Cálculos
Máxima carga de Pandeo	F(N)	$F_{max} = \pi^2 EI / (KL)^2$	6,679571136 (1,51039677 lb)
Constante	K	2	2
Momento de inercia	I (m <sup>4</sup> )	$I = \pi(D_{ext}^4 - D_{int}^4) / 64$	672330,3 E-12 (1,61528E-07 pulgada <sup>4</sup> )
Área de sección transversal	A (m <sup>2</sup> )	$A = \pi(D_{ext}^2 - D_{int}^2) / 4$	0,5700459567 E-6 (0,000883573 pulgada <sup>2</sup> )
Máximo esfuerzo axial	$\sigma$ (Pa)	$\sigma = F_{max}/A$	11713.0163952 E+3 (1698,8294 psi)
Módulo de Elasticidad/ Módulo de Young	E (Pa)	1,470879 E+9 (213333 psi)	1,470879 E+9 (213333 psi)

Elementos	Unidad	Fórmula	Cálculos
Longitud de columna	L (m)	0,0060452 (0,238 pulgadas)	0,0060452 (0,238 pulgadas)
Diámetro	Diámetro de cánula NP (m)		
	Dint	0,000762 (0,03 pulgadas)	0,000762 (0,03 pulgadas)
	Dext	0,001143 (0,045 pulgadas)	0,001143 (0,045 pulgadas)
Constante	Pi ( $\pi$ )	3,141592654	3,141592654

5 El diámetro interior de una cánula de extremo de no paciente de acuerdo con la invención está preferiblemente comprendido entre 0,00508 a 2,54 mm (0,002 y 0,100 pulgadas). En diámetro exterior de la cánula de plástico de extremo de no paciente está preferiblemente comprendido entre 0,1778 y 2,54 mm (0,007 a 0,1000 pulgadas). La aguja de extremo de paciente preferiblemente es de acero inoxidable con un bisel afilado. La aguja de extremo de paciente puede ser de, por ejemplo, calibre 30, calibre 31, calibre 32, calibre 33 o incluso más pequeña. Lo más preferible, la aguja de extremo de paciente es moldeada por inserto con la cánula de extremo de no paciente.

10 Cuando se utiliza con una pluma de medicación, dado que una parte del flujo es a través de un diámetro mayor, el flujo de la medicación puede ser incrementado, permitiendo una fuerza de botón de pulgar menor y haciendo posible el uso de una cánula más pequeña para la cánula de extremo de inyección.

15 La Figura 2 muestra el exterior de un cubo 40. Al contrario que una aguja de pluma convencional, en donde está dispuesto un pozo adhesivo que sobresale, de manera que la cánula puede ser retenida en una estructura tubular en el cubo, la aguja de extremo de paciente mostrada es recibida dentro de la cánula de plástico del extremo de no paciente que puede ser moldeada por inserto directamente con el cubo, y no se requiere que sea montada sobre un miembro sobresaliente. Esto permite que el lado 44 del cubo que está vuelto hacia el paciente sea plano y no se obstruya durante una inyección.

La Figura 3 muestra la cánula de no paciente, que en algunos ejemplos está moldeada de una pieza con el cubo. Como con los diseños actualmente disponibles, la cánula de extremo de no paciente preferiblemente no sobresale más allá del plano formado por el borde que rodea el extremo proximal abierto del cubo 40.

20 La Figura 4 es una vista despiezada de un conjunto 400 de acuerdo con la invención, en el que la aguja de pluma proporciona una indicación audible y/o táctil de que ha sido conseguida la profundidad de inyección. En esta vista, el cubo 40 está provisto de un poste central 42 que se extiende distalmente desde la parte de cuerpo principal del cubo 40. En la realización mostrada, la aguja 20 está instalada en un pozo adhesivo 48 que sobresale desde el cubo radialmente hacia dentro del poste 42. La aguja 20 está fijada en una posición axial. No es necesario proporcionar una separación entre el poste 48 y el pozo adhesivo 48, y éstos pueden estar formados con una superficie plana vuelta hacia el paciente.

30 En la realización mostrada, el poste 42 está provisto de un par de miembros que sobresalen radialmente 32, 34 que forman anillos paralelos alrededor del poste 42. Cada anillo puede estar provisto de una superficie inclinada que se inclina radialmente alejándose del extremo de paciente de la aguja para facilitar el acoplamiento de una copa 50 sobre el poste 42 como se describe más adelante. El saliente 34 define un rebaje 36 en el lado proximal del saliente 34 y adyacente a la parte de cuerpo principal más ancha del cubo 40.

35 La Figura 5 muestra la copa recibida en el poste. La aguja 20 sobresale a través del orificio 52 en la copa 50. La posición de la copa 50 mostrada en la Figura 5 es la posición proximal más alejada que puede ser conseguida por la copa 50 con respecto al cubo 40. Esta es la posición alcanzada a la profundidad de inyección completa, cuando la superficie de contacto de piel 56 entra en contacto con la piel del paciente y la aguja está a una profundidad de inyección óptima. Una longitud de aguja de extremo de paciente óptima es predeterminada para el uso destinado del dispositivo de administración de medicación, típicamente en el caso de pluma de medicación, una inyección intradérmica o subcutánea.

40 La copa 50 tiene una pared lateral que se extiende en una dirección proximal alejándose de la superficie de contacto de piel 56. La pared lateral es recibida alrededor del poste 42. Como se muestra en la vista en sección transversal de la Figura 7, un miembro que sobresale hacia dentro 58 en el extremo proximal de la pared lateral de la copa se acopla con el extremo distal del saliente 34 en una primera posición, mostrada en la Figura 7 y se acopla con un rebaje 36 en el lado proximal del saliente en una segunda posición, como se muestra en la Figura 8. En una realización preferida, el miembro que sobresale hacia dentro forma un anillo alrededor de la superficie interior de la copa 50. Otras realizaciones de los miembros radialmente hacia adentro y hacia fuera en el poste y la copa están dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, un canal en espiral puede estar dispuesto en el cubo, y un saliente en la copa sigue una trayectoria helicoidal formada por el canal a modo de roscas sobre el cubo, mientras la

superficie de contacto de piel 56 es empujada proximalmente. Cuando se ha conseguido la profundidad de penetración óptima, un saliente en la copa se acopla con un rebaje en el cubo como un gancho. Otros mecanismos conocidos en la técnica pueden ser utilizados para proporcionar una sensación audible y/o táctil cuando la copa es movida proximalmente. Por ejemplo, una o más ranuras dispuestas en el exterior del cubo que se acoplan con uno o más salientes en una superficie interior de la copa serían un equivalente aceptable para los anillos descritos anteriormente.

Preferiblemente, la copa se acopla con el cubo, de manera que la copa no es fácilmente retirada antes de la inyección, y se evita el movimiento en una dirección distal después de que haya sido alcanzada la profundidad de inyección completa. En la posición de la Figura 7, por ejemplo, antes de una inyección, la copa 50 puede ser retenida entre los salientes 32 y 34 con un encaje por interferencia. El movimiento desde la posición de la Figura 7 a la posición de la Figura 8 es acompañado por una indicación audible y/o táctil cuando el miembro que sobresale hacia dentro 58 es recibido en el rebaje 36. Cuando el paciente inserta la aguja, el tejido entra en contacto con la superficie de contacto de piel 56 y la fuerza hacia abajo. Esto fuerza a la copa a deslizar debajo del poste central sobre el saliente con forma de anillo. En miembro que sobresale hacia fuera 34 sobre el poste y el miembro que sobresale hacia dentro sobre la copa están dimensionados de manera que es requerida cierta cantidad de fuerza para superar la resistencia. Generalmente, al menos aproximadamente 13,79 kPa (2 psi), y preferiblemente por encima de aproximadamente 34,47 kPa (5 psi) de presión debe ser aplicada para superar la resistencia al movimiento proximal de la copa. Crear un acoplamiento por salto elástico audible a partir de este acoplamiento requiere una cierta cantidad de elasticidad en la copa, como puede comprender una persona experta en la técnica.

De acuerdo con las realizaciones de la invención, el dispositivo proporciona una indicación visual de que ha sido alcanzada la profundidad de penetración completa y de que en la aguja de pluma ha sido utilizada. Como se muestra en la Figura 6, las ventanas 54 están dispuestas alrededor de la circunferencia de la copa hacia el extremo distal. Una banda de color indicadora en el poste de cubo que no es visible a través de las ventanas en la primera posición, se vuelve visible la segunda posición. Las agujas de pluma convencionales no proporcionan una indicación de que la aguja de pluma ha sido utilizada. Se espera que el sistema de acuerdo con la invención mejore la conformidad del usuario.

Las Figuras 10 a 13 muestran otro ejemplo, en donde el cubo convencional está sustituido por un conjunto de dos piezas. De acuerdo con este ejemplo, como se muestra en la Figura 10, el conjunto de aguja de extremo de paciente desechable 100 está provisto de una tapa 110 que se acopla con la base 26 para proporcionar un cierre estéril alrededor de la aguja. El conjunto de aguja de pluma desechable puede estar provisto de una etiqueta estéril que se puede pelar, similar a la "etiqueta de lágrima" provisto de un cubo de aguja de pluma desechable de acuerdo con el diseño actual y convencional - el centro en que el conjunto de aguja de la invención es más pequeño. Alternativamente, se puede utilizar una tapa de plástico sobre el extremo de la tapa 110.

Las Figuras 11 y la Figura 13 muestran un adaptador 120 que está provisto de roscas 70 u otros medios para conectarse a un dispositivo de administración de medicación, tal como una pluma de medicación. El adaptador incluye una aguja de extremo de paciente, proximal 112 para acceder al interior de la pluma de medicación. En algunos ejemplos, la cánula de extremo de no paciente 112 es plástica y puede ser moldeada de una pieza con el adaptador como se ha descrito anteriormente, reduciendo el número de partes de acero inoxidable biseladas requeridas para el conjunto. La unión del adaptador a la pluma de medicación perfora el septo de un cartucho de pluma de medicación. El lado de paciente o distal del adaptador incluye un accesorio 128 para acoplarse con el conjunto de aguja. En algunos ejemplos, el adaptador reutilizable está destinado a permanecer en la pluma de medicación durante 10 a 30 usos, reflejando el patrón de uso del cartucho de pluma de medicación. De este modo, el adaptador y el conjunto de aguja pueden ser envasados y vendidos separadamente si se desea.

En algunos ejemplos, el accesorio 128 está provisto de una reducción hecha a medida que rodea el orificio 134 del adaptador 111, proporcionando conexión de fluido entre el adaptador 111 y el conjunto de aguja 110. Esta disposición es similar en principio a un accesorio de fijación de luer en miniatura sobre una jeringuilla. El conjunto de aguja puede estar provisto de salientes de bloqueo 126 para acoplarse con el accesorio adaptador 128, por ejemplo. El orificio 134 puede estar provisto de una tapa de adaptador 140 que es instalada después de que la aguja sea retirada para evitar fugas. Alternativamente, una válvula o septo puede estar incorporada en el adaptador para evitar fugas.

Una ventaja principal del conjunto de aguja de pluma descrito es la reducción del tamaño del componente desechable. Una aguja de pluma comercial comercializada actualmente tiene un volumen exterior del orden de 2,46 cm<sup>3</sup> (0,15 pulgadas<sup>3</sup>). El conjunto de aguja desechable reduce este volumen en al menos una tercera parte, preferiblemente a la mitad, y lo más preferible en dos tercios. De este modo, en los ejemplos actualmente preferidos, el volumen de un conjunto de aguja y tapa se espera que sea tan bajo como 1,64 cm<sup>3</sup> (0,10 pulgadas<sup>3</sup>) e incluso tan bajo como 0,82 cm<sup>3</sup> (0,05 pulgadas<sup>3</sup>). El ahorro de coste de utilizar el cubo de dos partes se realiza en el reducido envasado y en los costes de materiales reducidos. Adicionalmente, el consumidor se deshace solo de la aguja de extremo de paciente cuando ha finalizado una inyección, reduciendo la cantidad de elementos afilados que van a ser desechados.

Las partes de la aguja de pluma son preferiblemente de plástico moldeado por inyección excepto en el caso de la aguja de extremo de paciente. Las partes descritas en el cubo de dos partes anterior pueden ser fabricadas con menos del 75 por ciento y preferiblemente aproximadamente el 50 por ciento menos de volumen de plástico que un diseño de aguja de pluma actual.

- 5 La descripción anterior de las realizaciones preferidas no ha de ser considerada como limitativa de la invención, que está definida por las siguientes reivindicaciones. La descripción anterior debería proporcionar a los expertos en la técnica suficiente información para llevar a la práctica variantes de las realizaciones descritas. Las características descritas en combinación con una realización o la reivindicación independiente pueden ser utilizadas en combinación con otra realización descrita o con otra reivindicación independiente sin que se salgan del campo de la invención.
- 10

**REIVINDICACIONES**

1. Una aguja de pluma que proporciona una indicación de profundidad de inyección audible y/o táctil, que comprende:
  - 5 a. un cubo (40) adaptado para la unión a un cuerpo de la pluma de medicación y que tiene un poste central (42) que se extiende distalmente desde una parte de cuerpo principal del cubo (40), siendo la parte de cuerpo principal del cubo (40) más ancha que el poste (42), y teniendo una aguja (20) fijada en una posición axial en el poste (42);
  - b. teniendo el poste (42) un miembro que sobresale radialmente hacia fuera (34) y al menos un rebaje (36) adyacente a la parte de cuerpo principal del cubo (40);
  - 10 c. una copa (50) situada radialmente alrededor del poste (42) que tiene una superficie de contacto de piel (56) en un extremo distal de la misma y una pared lateral que se extiende proximalmente desde la superficie de contacto de piel (56), teniendo dicha pared lateral un miembro que sobresale hacia dentro (58) que se acopla con el miembro que sobresale hacia fuera (34) en el poste (42);  
 caracterizada por que
  - 15 d. la copa (50) se puede mover proximalmente durante una inyección desde una primera posición, en la que el miembro que sobresale hacia dentro (58) está en un lado distal del miembro que sobresale hacia fuera (34) en el poste (42), hasta una segunda posición, en la que el miembro que sobresale hacia dentro (58) en la copa (50) está en un lado proximal del miembro que sobresale hacia fuera en el poste y se acopla con un rebaje (36) adyacente a la parte de cuerpo principal del cubo (40);
  - 20 e. en donde el movimiento de la copa (50) proximalmente desde la primera posición hasta la segunda posición crea una indicación audible y táctil del acoplamiento del miembro que sobresale hacia dentro (58) sobre la copa (50) y el rebaje (36) adyacente a la parte de cuerpo principal del cubo (40) para indicar la profundidad de penetración completa de la aguja (20).
- 25 2. La aguja de pluma de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la copa (50) está acoplada mecánicamente con el cubo (40) en la primera y segunda posiciones para evitar el movimiento en la dirección distal.
3. La aguja de pluma de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende además:
  - a. al menos una ventana (54) situada cerca del extremo distal de la copa (50); y
  - b. un indicador de color en el cubo (40) que no es visible a través de la ventana (54) en la primera posición y que es visible a través de la ventana (54) en la segunda posición.
- 30 4. La aguja de pluma de acuerdo con la reivindicación 2, que además comprende:
  - a. una pluralidad de ventanas (54) situadas alrededor de la circunferencia de la copa (50) cerca del extremo distal de la copa (50); y
  - b. una banda indicadora de color sobre el cubo (40) que no es visible a través de las ventanas (54) en la primera posición y es visible a través de las ventanas (54) en la segunda posición.
- 35 5. La aguja de pluma de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el miembro que sobresale radialmente hacia fuera (34) comprende un anillo distal situado en la periferia del poste (42) y un anillo proximal paralelo al anillo distal, con un primer rebaje formado entre los anillos distal y proximal, y un segundo rebaje (36) formado en un lado proximal del anillo proximal adyacente a la parte de cuerpo principal del cubo (40), y en donde el miembro que sobresale hacia dentro (58) se acopla con el segundo rebaje (36) que la segunda posición.
- 40 6. La aguja de pluma de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el acoplamiento entre el miembro que sobresale hacia fuera (34) en el poste (42) y el miembro que sobresale hacia dentro (58) en la copa (50) resiste el movimiento de la copa (50) en una dirección proximal a una fuerza por debajo de 13,79 kPa (2 psi).



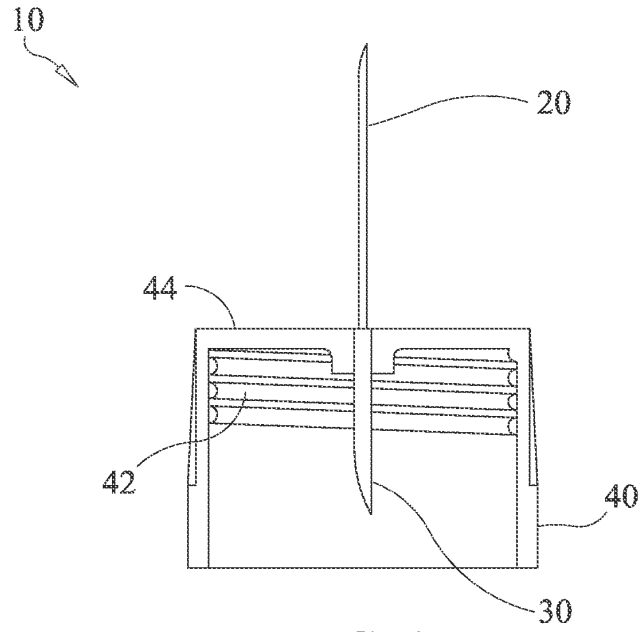


FIG. 1

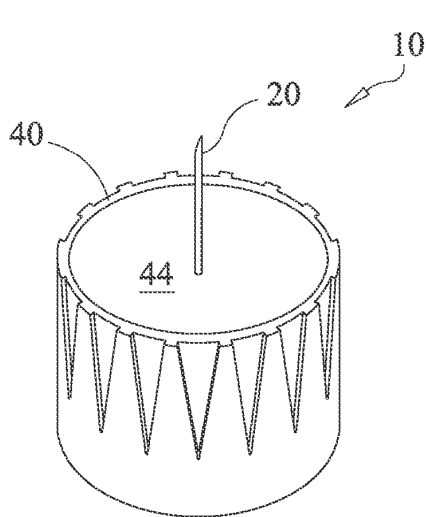


FIG. 2

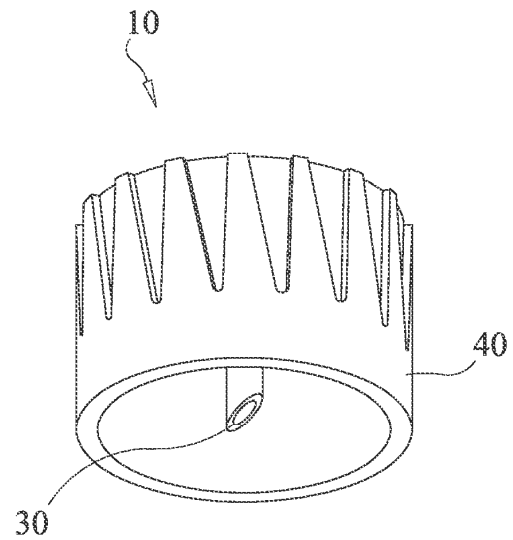


FIG. 3

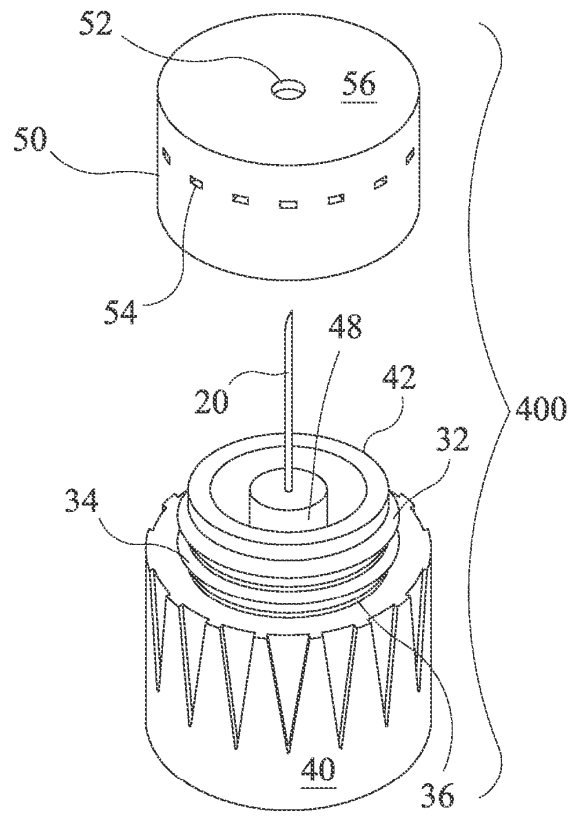


FIG. 4

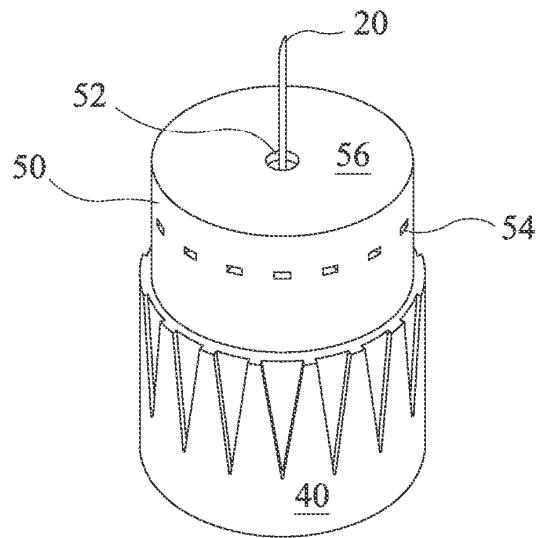


FIG. 5

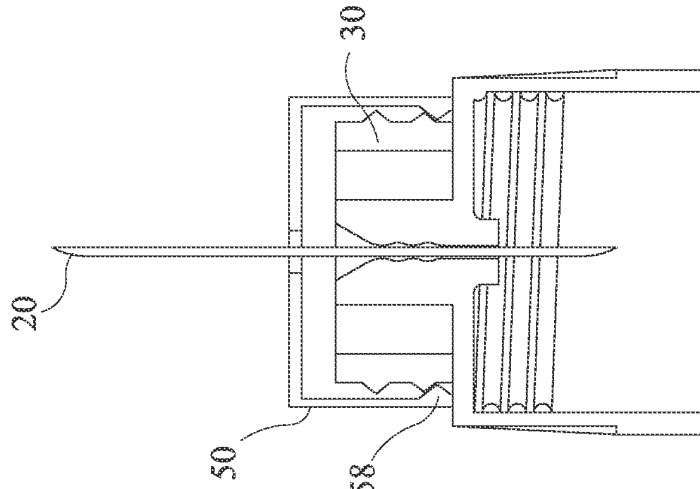


FIG. 6

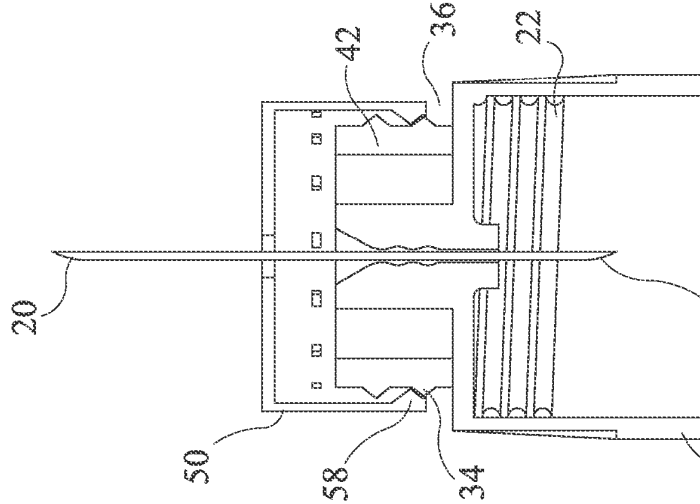


FIG. 7

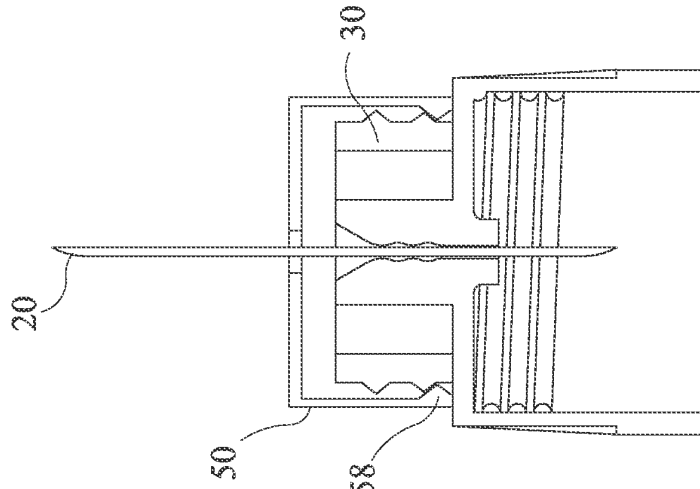


FIG. 8

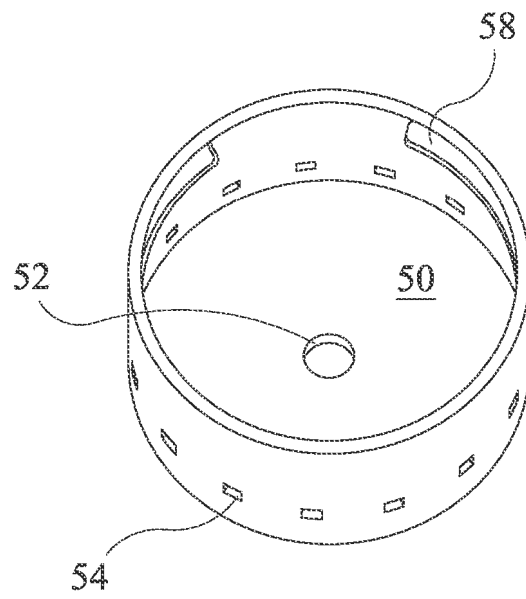


FIG. 9

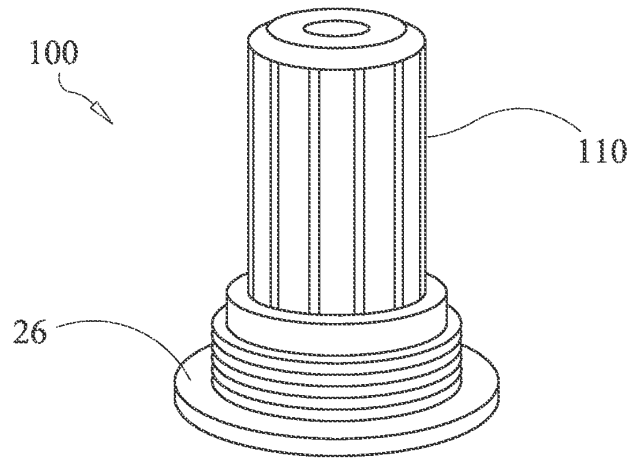


FIG. 10

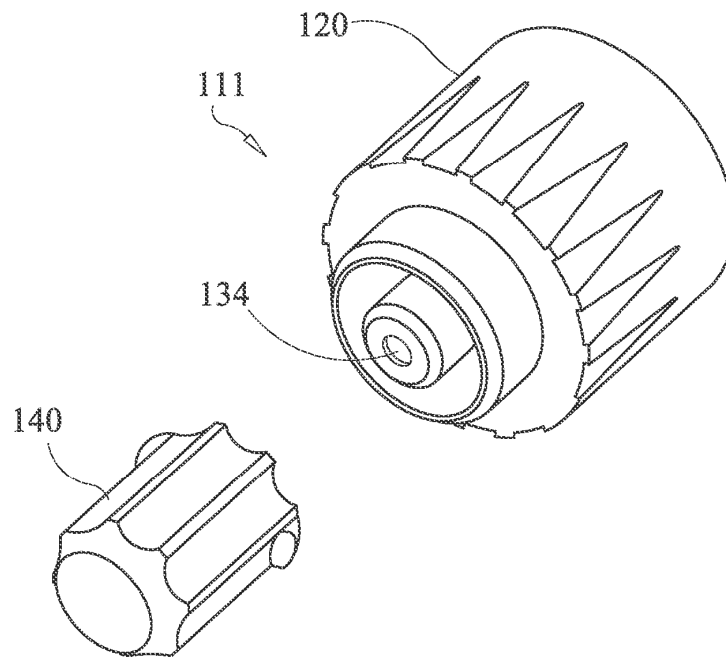


FIG. 11

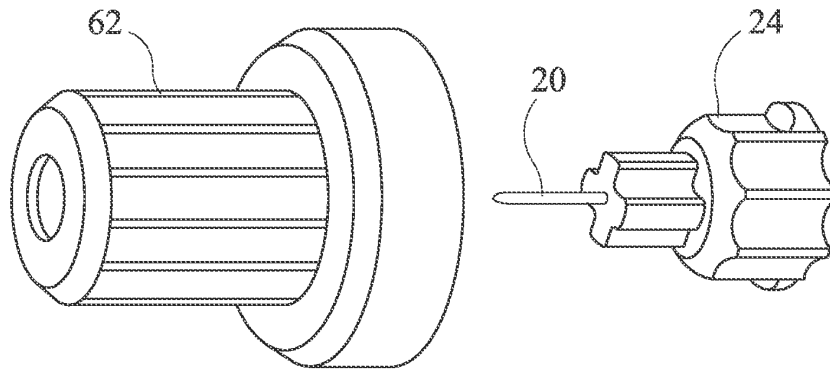


FIG. 12

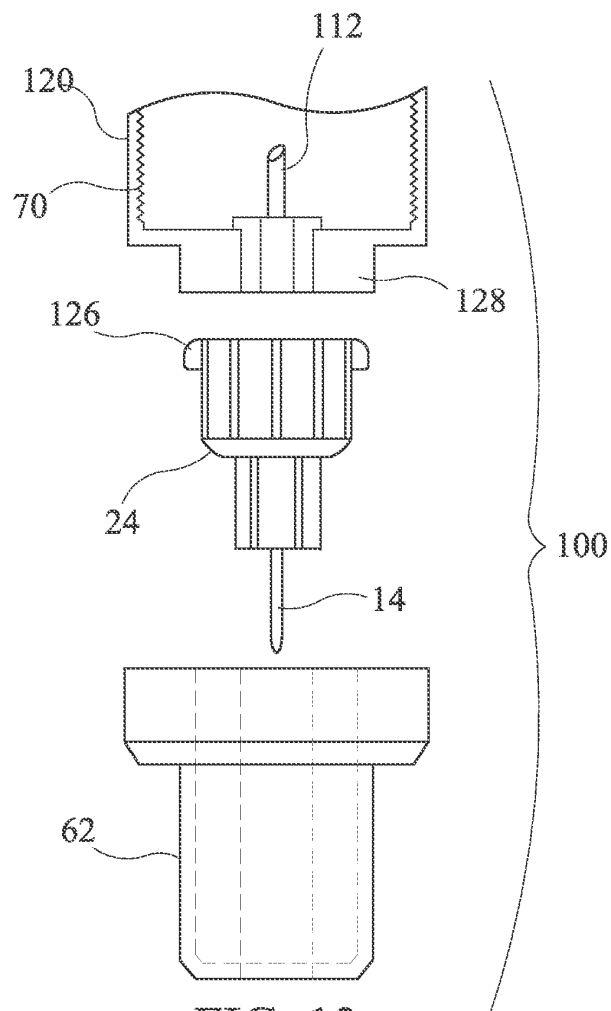


FIG. 13