

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 843 949**

(51) Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)  
**A61M 5/00** (2006.01)  
**A61M 5/50** (2006.01)  
**B65D 43/16** (2006.01)  
**B65D 43/22** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.06.2015** **PCT/US2015/034700**  
(87) Fecha y número de publicación internacional: **17.12.2015** **WO15191457**  
(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2015** **E 15807352 (8)**  
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2020** **EP 3151890**

---

(54) Título: **Cubierta exterior de aguja de bolígrafo con evidencia de manipulación**

(30) Prioridad:

**09.06.2014 US 201462009475 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.07.2021**

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**DIBIASI, MICHAEL**

(74) Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 843 949 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**

Cubierta exterior de aguja de bolígrafo con evidencia de manipulación

**Campo de la invención**

5 Esta invención está relacionada con empaquetado para agujas de bolígrafo individuales que se adaptan para conexión a un dispositivo de administración de medicación, tal como un bolígrafo de medicación, y específicamente con un cierre para una cubierta exterior distal de aguja de bolígrafo.

**Referencia cruzada con solicitud relacionada**

Esta solicitud reivindica prioridad a la solicitud de patente provisional de EE. UU. N.º 62/009.475, presentada el 9 de junio de 2014.

**10 Antecedentes de la invención**

Las agujas de bolígrafo se diseñan para ser conectadas a un bolígrafo de medicación y son especialmente útiles para administrar medicaciones inyectables autoadministradas, tales como insulina. Bolígrafos de medicación y agujas de bolígrafo asociadas se describen en la patente de EE. UU. N.º 7.645.264, y en los n.ºs de publicación de solicitud de patente de EE. UU. 2009/0069755 y 2012/0022460.

15 En un dispositivo comercial muy conocido de aguja de bolígrafo, dentro de una cubierta plástica exterior en forma de embudo se proporciona un conectador de apoyo de aguja. La (cánula de) aguja se fija en un agujero axial del conectador con un extremo (el "extremo de inyección") saliente desde el "lado de paciente" o distal del conectador y cubierto por una cubierta interior retráctil, y el otro extremo (el "extremo de no inyección") rebajado en una cavidad en el lado proximal o "no de paciente" del conectador, que se adapta para conexión a un bolígrafo de medicación. El conectador y el extremo de inyección son recibidos en la cubierta exterior, donde el conectador se asegura en posición mediante nervaduras, y un cierre en forma de etiqueta de papel y lámina "tipo lágrima" se termosella sobre el canto o el reborde del extremo abierto de la cubierta. El usuario retira la etiqueta y sostiene la cubierta exterior para instalar el conectador, típicamente roscando el conectador sobre el bolígrafo de medicación. Una vez el conectador está instalado en el bolígrafo, la cubierta exterior se puede retirar tirando de ella distalmente del conectador. La cubierta interior es entonces retirada del extremo de inyección de la aguja para permitir hacer una inyección.

30 Etiquetas actuales de aguja de bolígrafo tienen una capa plástica en el lado inferior y se sujetan al reborde de una cubierta exterior de aguja de bolígrafo usando calor para fundir la capa plástica al reborde plástico. El calentamiento y su tiempo de permanencia asociado son críticos, y deben ser mantenidos a través de cientos de miles de repeticiones de sellado por día. En fabricación a gran escala de agujas de bolígrafo, esta etapa de termosellado puede convertirse en un cuello de botella o una etapa limitadora de tasa. Por lo tanto, un objeto de la invención es proporcionar un cierre para una cubierta exterior de aguja de bolígrafo que no requiere una etapa de termosellado para conectarla a la cubierta exterior, mientras se retiene toda la esterilidad y la funcionalidad de facilidad de uso de productos actuales.

35 Las etiquetas actuales de agujas de bolígrafo también se pueden someter a delaminación en algunas regiones y bajo ciertas condiciones donde las etiquetas se exponen a altos niveles de humedad, o si el paquete se humedece. La delaminación puede volver la aguja de bolígrafo inutilizable al dejar la capa inferior plástica de la etiqueta intacta a través de la abertura de cubierta exterior mientras las capas exteriores de la etiqueta se delaminan cuando el paciente intenta retirar la etiqueta para acceder a la aguja. Por lo tanto, otro objeto de la invención es evitar los inconvenientes asociados con la delaminación de una etiqueta tipo pelar para una aguja de bolígrafo.

40 Un problema adicional abordado por la invención está relacionado con proporcionar evidencia de manipulación cuando se ha abierto una aguja de bolígrafo. Las etiquetas actuales de aguja de bolígrafo se pueden volver a conectar al reborde de cubierta exterior al volver a calentar la capa inferior plástica de la etiqueta y presionarla contra el reborde de cubierta exterior, o usando adhesivos. La etiqueta de aguja de bolígrafo se puede hacer que parezca intacta aunque la barrera de esterilidad se haya puesto en peligro. Así, otro objeto de la invención es proporcionar un sistema de etiquetado y cierre de evidencia de manipulación.

45 Las etiquetas actuales de aguja de bolígrafo se despegan generalmente completamente del reborde de cubierta exterior, lo que deja al usuario con un pedazo suelto para descartar. Algunos usuarios de aguja de bolígrafo despegan la etiqueta solo parcialmente a lo largo de su área sellada, dejando una pequeña parte de la etiqueta conectada al reborde de cubierta exterior. Este patrón de uso hace difícil instalar la aguja de bolígrafo en un bolígrafo de medicación, ya que requiere que el bolígrafo sea insertado en la cubierta de aguja de bolígrafo en un ángulo para acceder al conectador de apoyo de aguja mientras se evita la etiqueta colgada, que puede quedar cogida entre las roscas del bolígrafo de medicación y el conectador de aguja. Así, otro objeto de la invención es proporcionar un cierre de aguja de bolígrafo que permita al usuario dejar una parte separable por usuario del cierre conectado a la cubierta exterior mientras se deja una abertura desobstruida para la instalación de la aguja de bolígrafo en un bolígrafo de medicación.

55 Un conjunto de aguja de bolígrafo que tiene una cubierta exterior de aguja de bolígrafo que tiene los rasgos definidos dentro del preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento WO 2010/090735. Un recipiente sellado con

rasgos de prueba de manipulación se describe en el documento US 2002/104843 A1.

### Compendio de la invención

Estos y otros objetos de la invención se logran con una cubierta exterior de aguja de bolígrafo según la reivindicación 1, que comprende: una parte de cubierta distal plástica que tiene un extremo distal cerrado y una abertura en un extremo proximal con un miembro de conexión adyacente a la abertura; y una parte de cubierta proximal plástica que se acopla al miembro de conexión y que tiene una parte de frontera de pared delgada rompible que define una sección separable por usuario de la parte de cubierta proximal, en donde una primera parte de enganche se puede reacoplar de manera liberable con una segunda parte de enganche después de que la sección separable por usuario (26) se ha separado en la parte de frontera de pared delgada.

5 10 En realizaciones, la sección separable por usuario permanece conectada a la parte de cubierta proximal por una bisagra activa después de abrirse la aguja de bolígrafo. La sección separable por usuario tiene una lengüeta de tracción con dedo en su extremo exterior para facilitar la ruptura de la parte de cuerpo de pared delgada.

15 15 La parte de cubierta distal incluye una primera parte de enganche, mientras que la parte de cubierta proximal incluye una segunda parte de enganche configurada para acoplar la primera parte de enganche. Las partes de enganche se pueden incorporar, respectivamente, en una pared lateral de la parte de cubierta distal y en una lengüeta de tracción con dedo de la sección separable por usuario. Las partes de enganche se pueden reacoplar de manera liberable al volver a cubrir una aguja de bolígrafo abierta.

En realizaciones, la parte de cubierta proximal es transparente, lo que permite ver partes de emparejamiento de la parte de cubierta distal.

20 20 **Breve descripción de los dibujos**

Realizaciones de la invención divulgada se describen en detalle más adelante únicamente a modo de ejemplo y con referencia a las figuras de dibujos adjuntos, que no necesariamente están a escala.

La Figura 1 se una vista en sección transversal longitudinal esquemática de una cubierta exterior de aguja de bolígrafo que muestra ciertos rasgos básicos comunes a diversas realizaciones de la invención;

25 25 La Figura 2 es una vista en perspectiva de una cubierta exterior de aguja de bolígrafo según otra realización de la invención;

La Figura 3 es otra vista en perspectiva de la misma; y

La Figura 4 es una vista en alzado de la misma.

### Descripción detallada de realizaciones de la invención

30 30 Como se emplea en esta memoria, el sentido "distal" es en el sentido del lugar de inyección, y el "sentido proximal" es el sentido opuesto. La dirección "axial" es a lo largo del eje longitudinal de la cánula. La cánula se dispone generalmente axialmente en los dispositivo. "Radialmente" es una dirección perpendicular a la dirección axial; así, "radialmente hacia dentro" generalmente significa más cerca de la aguja.

35 35 Haciendo referencia a la Figura 1, una cubierta exterior de aguja de bolígrafo 10 según la invención generalmente comprende una cubierta distal 20 y una cubierta proximal 22, ambas son piezas moldeadas por inyección hechas de plástico. En las realizaciones ilustradas, la cubierta distal 20 es una cubierta exterior convencional de aguja de bolígrafo sustancialmente rígida en forma de embudo que tiene un extremo proximal abierto 14 y se estrecha en sentido distal a un extremo cerrado 21. Una aguja de bolígrafo comercial se instala en la cubierta distal 20 a través del extremo proximal abierto 14. La aguja de bolígrafo tiene una aguja 31 fijada en un conectador de apoyo de aguja 30. El extremo de inyección de la aguja 31 se enfunda en una cubierta interior retirable 34. Roscas 35 en el interior del conectador 30 se configuran para emparejarse con las roscas de un bolígrafo de medicación.

40 40 Un miembro de conexión en forma de reborde integral dirigido hacia fuera 12 se extiende alrededor de sustancialmente todo el extremo proximal abierto 14. En otras realizaciones, un miembro de conexión en la cubierta distal 20 puede mirar hacia dentro en el canto de su abertura proximal 14 y acoplarse a un miembro de emparejamiento en la cubierta proximal 22. Otros medios para montar la cubierta proximal 22 en el extremo proximal de la cubierta distal 20 también están dentro del alcance de la invención.

45 50 Como se muestra en la Figura 1, la cubierta proximal 22 de la invención se configura con una falda socavada flexible, resiliente, 23 para encajar por salto elástico sobre el reborde 12 de la cubierta distal 20. La realización de las Figuras 2-4 y otras preferiblemente tienen este tipo de falda o una disposición similar de encaje por salto elástico. En realizaciones, la conexión puede ser asegurada además por termocontracción de una membrana adicional de celofán o algo semejante alrededor de la cubierta exterior, o se puede aplicar un adhesivo al lado inferior de la cubierta proximal 22. Dentro del alcance de la invención también se podrían emplear otras formas de cubierta exterior. La cubierta proximal 22 se hace preferiblemente de polietileno, aunque en otras realizaciones se puede usar polipropileno u otros

plásticos conocidos en la técnica y usados en este campo. El material puede ser opaco pero preferiblemente es translúcido, y más preferiblemente es transparente de modo que el interior de la cubierta exterior se puede ver fácilmente desde el exterior. La cubierta proximal 22 es más rígida que las etiquetas convencionales de papel y lámina "tipo lágrima" a las que sustituye. Excepto por sus partes flexibles y/o rompibles descritas más adelante, la cubierta proximal 22 puede ser semirrígida o sustancialmente rígida.

Si bien las dos partes de cubierta 20, 22 pueden ser completamente separables, se prefiere que permanezcan al menos parcialmente conectadas entre sí en todo momento. Así, en la realización ilustrada en las Figuras 2-4, únicamente una sección central separable por usuario 26 de la cubierta proximal 22 se puede estirar hacia atrás para proporcionar acceso al interior de conectador de apoyo de aguja. En este caso, una membrana o parte de frontera de pared delgada rompible 24 funciona como línea de desgarro y así define la sección separable por usuario 26. El grosor de esta membrana de pared delgada 24 puede ser seleccionado por expertos en la técnica para lograr la resistencia a la rotura apropiada, dependiendo del material(es) de cubierta usado(s). En realizaciones, se ha encontrado que un grosor de 0,004 a 0,012 mm, y preferiblemente 0,004 mm, para la parte de pared delgada proporciona una resistencia a la rotura aceptable para el material de polietileno preferido moldeado por inyección.

Si la membrana de pared delgada 24 es continua, es decir, si se extiende ininterrumpida desde una zona del canto exterior de la cubierta proximal a otra zona del canto exterior, definiendo así una forma cerrada, la sección separable por usuario 26 se puede retirar completamente, dejando el resto de la cubierta proximal 22 intacto sobre la cubierta distal 20. Como alternativa y preferiblemente, una bisagra activa 27 (véase la Figura 2) en la cubierta proximal 22 interrumpe la parte de frontera de pared delgada 24. La bisagra activa 27 mantiene la sección separable por usuario 26 parcialmente conectada a la cubierta 22 cuando la sección separable por usuario se separada en la parte de frontera de pared delgada 24. En la disposición ilustrada preferida simétrica, la bisagra activa 27 divide la parte de frontera de pared delgada 24 en dos segmentos de longitud igual. La bisagra activa es una pieza de plástico, comoldeada con la cubierta proximal 22, que se dobla sin romperse para permitir a la sección separable por usuario 26 pivotar para abrirse y proporcionar acceso desobstruido al conectador de apoyo de aguja 30 a través de la abertura en el extremo proximal 14 de la cubierta distal 20. La bisagra activa 27 es más delgada que la mayor parte de la cubierta proximal 22 pero más gruesa que la parte de frontera de pared delgada 24. Detalles del grosor y la anchura de la bisagra activa se pueden dejar a la discreción de expertos en la técnica, dependiendo de la geometría de la cubierta proximal y el material usado.

En realizaciones, la sección separable por usuario 26 se provee de una lengüeta de tracción con dedo 32 en su extremo exterior, preferiblemente opuesto a la bisagra activa 27, para facilitar su separación en la parte de frontera de pared delgada 24. En realizaciones que no permiten la retirada completa de la sección separable por usuario 26, preferiblemente se proporciona una disposición de enganche 33 para permitir a un usuario volver a cubrir con seguridad una aguja de bolígrafo abierta con la sección separable por usuario 26 y así proteger contra pinchazos accidentales con aguja. La disposición de enganche 33 incluye una primera parte de enganche en la cubierta proximal 22 y una segunda parte de enganche en lengüeta de tracción con dedo 32 configurada para acoplarse a la primera parte de enganche. En la realización mostrada en las Figuras 3 y 4, la primera parte de enganche es un morro que sobresale lateralmente 36 en la periferia o pared lateral de la cubierta proximal 22, y la segunda parte de enganche es un agujero orientado cooperante 38 en la lengüeta de tracción 32 configurada para capturar la morro 36. Como alternativa, el mecanismo de enganche puede comprender una nervadura o morro que mira hacia dentro en la lengüeta de tracción 32 que salta elásticamente bajo el canto periférico de la cubierta proximal 22; o puede comprender cualesquiera otros rasgos adecuados de emparejamiento en la lengüeta de tracción 32 y la cubierta proximal 22 que permiten volver a cubrir la aguja de bolígrafo y el conectador mediante la sección separable por usuario 26. Como la ruptura de la parte de frontera de pared delgada 24 es fácilmente discernible, un usuario puede decir fácilmente que la cubierta de aguja de bolígrafo ha sido abierta previamente aunque la abertura de la cubierta distal esté cerrada.

Se pueden proporcionar indicaciones moldeadas en la cubierta proximal plástica 22, visible desde el exterior de la cubierta. En realizaciones preferidas, las indicaciones son visibles incluso después de que la sección separable por usuario 26 es separada a lo largo de la línea de desgarro 24. Por ejemplo, las indicaciones moldeadas se pueden proporcionar en la superficie exterior o interior de la sección separable por usuario 26 si esa sección permanece conectada por una bisagra activa u otros medios; o las indicaciones se pueden proporcionar en una parte de la cubierta proximal 22 que permanece sin perturbar. Si la cubierta proximal 22 es transparente, indicaciones aplicadas con su superficie interior o al reborde adyacente 12 de la cubierta distal 20 serán legibles a través del plástico. Las indicaciones pueden identificar al fabricante de la pieza, el número de lote, o proporcionar otra información importante y potencialmente útil.

La descripción anterior de las realizaciones preferidas no debe considerarse limitativa de la invención, que está definida por las reivindicaciones anexas. Expertos en la técnica, basándose en la divulgación anterior, pueden poner en práctica variantes de las realizaciones descritas sin salir del alcance de la invención reivindicado. Aunque descritas en conexión con la administración de insulina autoadministrada, las agujas de bolígrafo empaquetadas como se describe en la presente memoria se pueden usar para administrar otras medicaciones líquidas. Rasgos descritos en esta memoria en conexión con una realización se pueden adaptar para usar con otras realizaciones sin salir del alcance de la invención.

## REIVINDICACIONES

1. Una cubierta exterior de aguja de bolígrafo, que comprende:
 

una parte de cubierta distal plástica (20) que tiene un extremo distal cerrado (21), una abertura en un extremo proximal y un miembro de conexión (24) adyacente a la abertura (14); y

5 una parte de cubierta proximal plástica (22) que se acopla al miembro de conexión (24),  
en donde la parte de cubierta proximal (22) tiene una parte de frontera de pared delgada rompible que define una sección separable por usuario (26) de la parte de cubierta proximal (22),  
caracterizado por que

10 una primera parte de enganche se puede reacoplar de manera liberable con una segunda parte de enganche después de que la sección separable por usuario (26) se ha separado en la parte de frontera de pared delgada,  
en donde la sección separable por usuario (26) tiene una lengüeta de tracción con dedo (32) en un extremo exterior de la misma, y  
en donde una pared lateral de la parte de cubierta distal (20) incluye una primera parte de enganche, y la lengüeta de tracción con dedo (32) incluye una segunda parte de enganche configurada para acoplar la primera parte de enganche.

15 2. La cubierta exterior de aguja de bolígrafo según la reivindicación 1, que incluye una bisagra activa (27) en la parte de cubierta proximal (22) que conecta la sección separable por usuario (26) a la parte de cubierta proximal (22) y permite a la sección separable por usuario (26) pivotar cuando se rompe la parte de frontera de pared delgada.

3. La cubierta exterior de aguja de bolígrafo según la reivindicación 2, en donde la bisagra activa (27) divide la parte de frontera de pared delgada en dos segmentos.

20 4. La cubierta exterior de aguja de bolígrafo según la reivindicación 1, en donde la parte de frontera de pared delgada define una sección separable por usuario (26) que se puede retirar completamente de la cubierta exterior.

5. La cubierta exterior de aguja de bolígrafo según la reivindicación 4, en donde la parte de frontera de pared delgada es continua, así que define una forma cerrada.

25 6. La cubierta exterior de aguja de bolígrafo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro de conexión (24) incluye un reborde adyacente a la abertura (14) de la parte de cubierta distal (20).

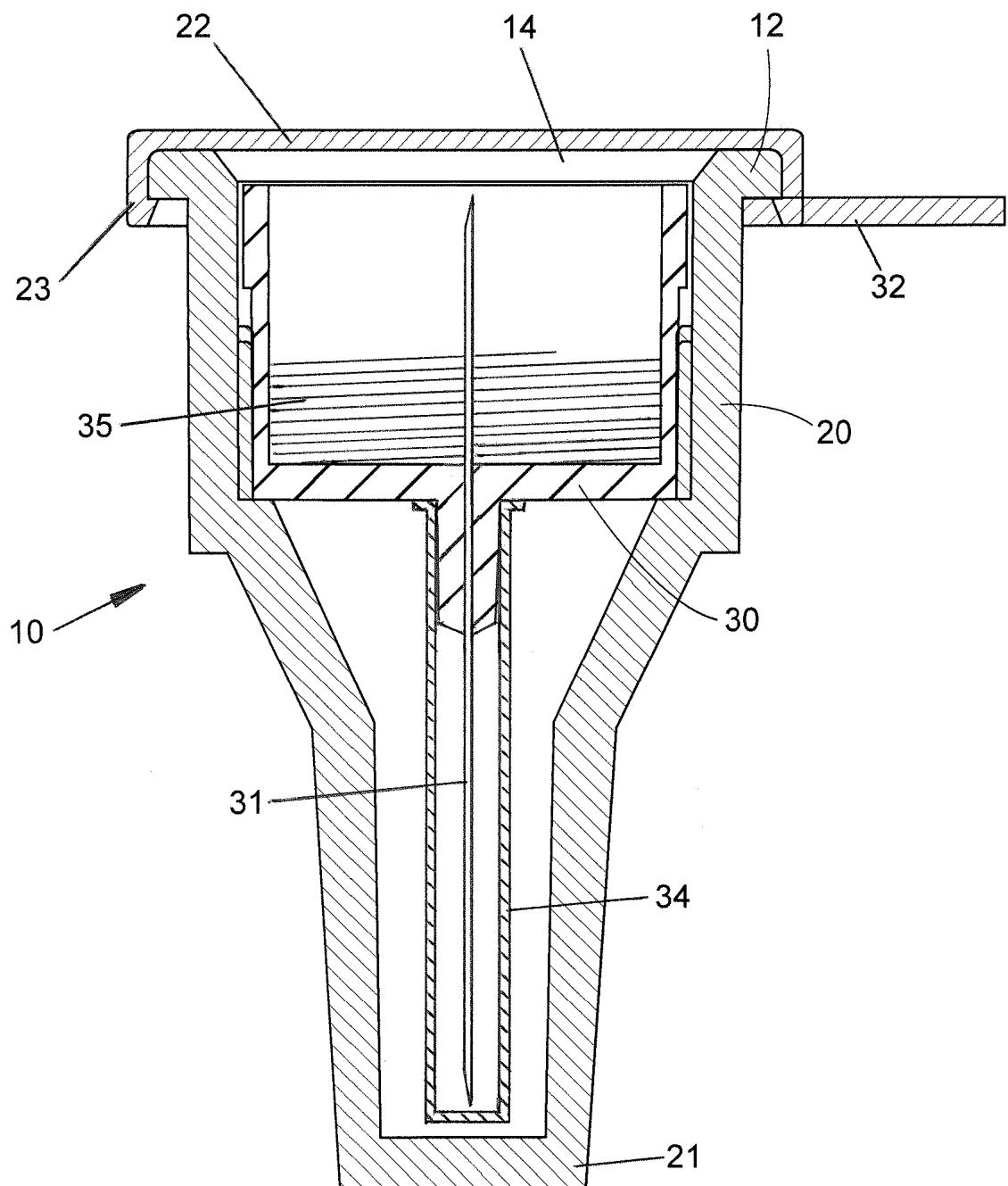
7. La cubierta exterior de aguja de bolígrafo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el miembro de conexión (24) incluye un reborde que discurre sustancialmente alrededor de la abertura (14) de la parte de cubierta distal (20), y la parte de cubierta proximal (22) se encaja por salto elástico sobre el reborde.

30 8. La cubierta exterior de aguja de bolígrafo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte de cubierta distal (20) y la parte de cubierta proximal (22) se hacen de polietileno moldeado por inyección y la parte de frontera de pared delgada tiene un grosor en el intervalo de 0,004 a 0,012 mm.

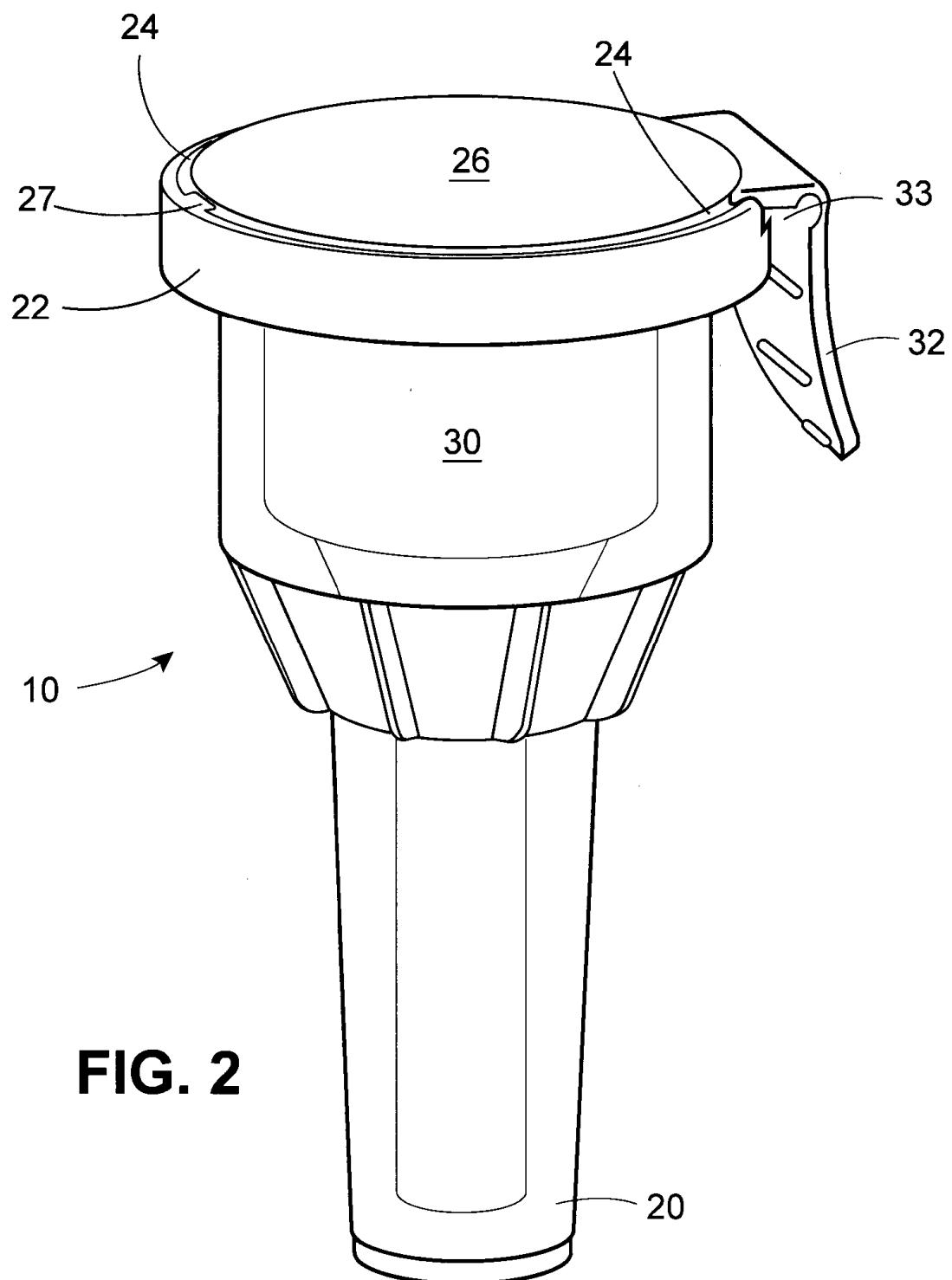
9. La cubierta exterior de aguja de bolígrafo según la reivindicación 1, en donde la primera parte de enganche incluye un saliente lateral y la segunda parte de enganche incluye un agujero configurado para capturar el saliente lateral.

35 10. La cubierta exterior de aguja de bolígrafo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la parte de cubierta proximal es transparente.

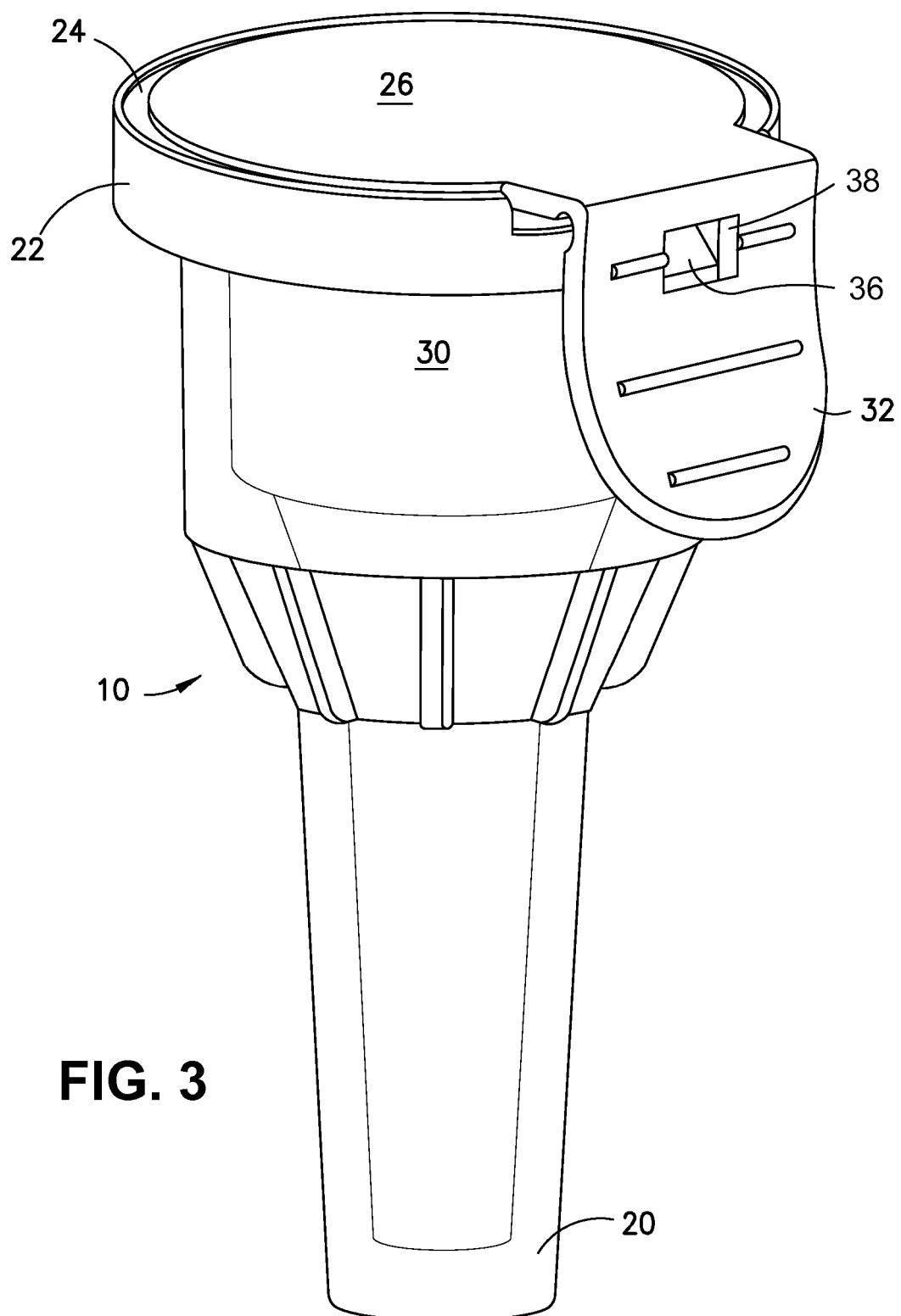
11. Un conjunto de aguja de bolígrafo, que comprende:  
un conectador y una cánula fijada axialmente al conectador; y  
la cubierta exterior de aguja de bolígrafo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10.



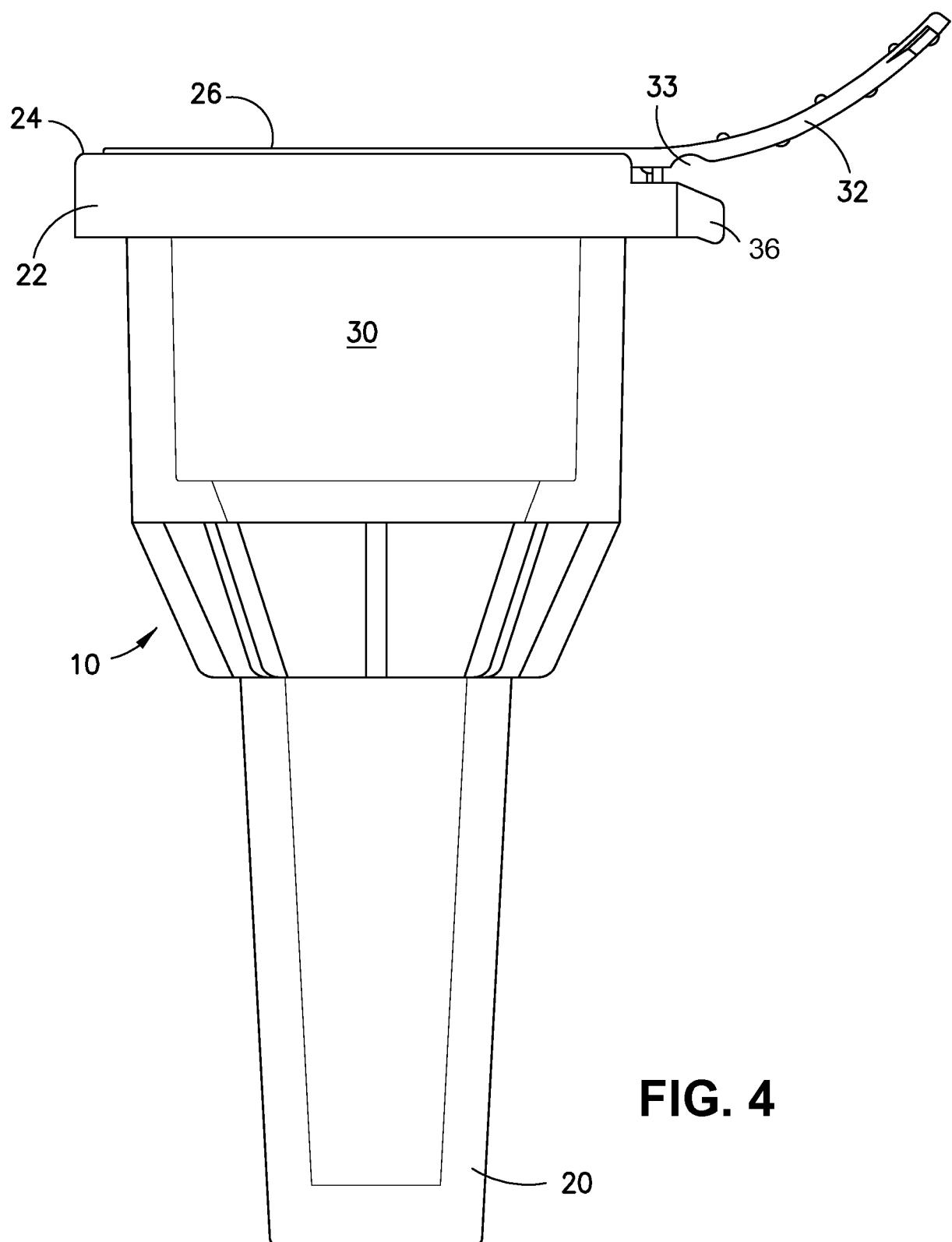
**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**