

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 028 296**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

G16H 20/17 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.06.2017 PCT/EP2017/065367**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.01.2018 WO18010931**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2017 E 17731587 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.04.2025 EP 3481469**

54 Título: **Capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID**

30 Prioridad:

11.07.2016 EP 16178833

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

18.06.2025

73 Titular/es:

**SHL MEDICAL AG (100.00%)
Gubelstrasse 22, PO Box 7710
6302 Zug, CH**

72 Inventor/es:

**BAUSS, MARKUS y
DIETL, THOMAS**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 3 028 296 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

Capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID

5 **Campo de la descripción**

La presente invención se refiere al uso de etiquetas RFID en dispositivos médicos, más específicamente a una etiqueta RFID incorporada o sujeta a un conjunto de capuchón de aguja de un dispositivo de inyección. Tal capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID puede resultar útil a la hora de rastrear la vida útil de un producto, incluidos los historiales de fabricación, montaje y distribución de un dispositivo de inyección diseñado para administrar una o más dosis de un medicamento.

Antecedentes

En las áreas de diseño, fabricación, ensamblaje, distribución y venta de dispositivos médicos se ha vuelto importante la capacidad de poder rastrear el historial de dispositivos individuales o de lotes de dispositivos, desde el inicio de la vida útil (fabricación) del dispositivo hasta el uso final del mismo. En los dispositivos de inyección, tales como autoinyectores, la trazabilidad y la conectividad de los mismos (así como la grabación y recuperación de datos) se está convirtiendo en la norma. Tal sistema de portador de datos debería estar integrado con los dispositivos sanitarios, preferiblemente en un componente del dispositivo representativo de las primeras fases de fabricación o de la vida útil del producto. Por ejemplo, el uso de etiquetas (chips) RFID permitiría la escritura y la lectura de datos a lo largo del historial completo del dispositivo médico, incluyendo los datos de la empresa farmacéutica, el proceso de llenado/acabado, las etapas de ensamblaje del dispositivo, los centros de distribución, hasta llegar al usuario final, los proveedores de atención sanitaria y los pacientes. Al incorporar una etiqueta RFID en tal componente del dispositivo, pueden almacenarse en el propio dispositivo los historiales del producto y del proceso, así como el historial acumulativo de sucesos, a modo de presentación sin tener que almacenar la información relevante en una base de datos independiente o remota, evitando así tener que acceder a la información de cada una de las diferentes entidades involucradas en la fabricación, distribución y uso del dispositivo.

Tal sistema de rastreo también resulta útil de cara al control de calidad del dispositivo mediante el cual se cumplen los criterios físicos, mecánicos y químicos específicos para garantizar la función mecánica adecuada del dispositivo. En el caso de los dispositivos de inyección, esto incluye criterios que surgen durante el proceso de fabricación de la jeringa, así como durante el proceso de fabricación, llenado y envasado/ensamblado del dispositivo. El hecho de poder escribir datos de control de calidad en dispositivos individuales, y poder leer tales datos de los mismos, minimizará las tasas de desperdicio y reducirá la pérdida asociada a los medicamentos costosos con los que se llenan previamente tales dispositivos. Cuando un usuario final presenta una queja relacionada con la calidad de componentes específicos del dispositivo, o del dispositivo final en su conjunto, a veces no es fácil identificar claramente la raíz del problema y contar al mismo tiempo con la capacidad de rastrear e identificar los productos relevantes, basándose en información adicional vinculada a cada producto.

A la luz de los anteriores deseos y objetivos (relacionados con los dispositivos de inyección) anteriormente mencionados, existe la necesidad de proporcionar una única solución que permita el rastreo de un dispositivo de inyección. La presente invención cumple estos objetivos y necesidades al proporcionar un conjunto de capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID que permanece con el dispositivo, desde el comienzo del proceso de fabricación hasta momentos antes de que un usuario comience a inyectar un medicamento. A partir de la siguiente descripción más detallada, y de los dibujos incluidos, resultarán evidentes otros beneficios y objetivos de la invención.

La patente WO2014/075685 describe una tapa protectora que comprende medios para la transmisión de datos. La patente US 2007/239112 describe sistemas y métodos para gestionar información relacionada con los fluidos médicos y los contenedores para los mismos.

50 **Resumen**

Se describe un dispositivo de inyección para administrar un medicamento, que comprende:

una jeringa precargada con un medicamento y que tiene sujeta una aguja de inyección que tiene un extremo distal; y un conjunto de capuchón de aguja para proporcionar un espacio cerrado estéril de una aguja de inyección sujeta de manera fija a la jeringa, comprendiendo el conjunto de capuchón de aguja: una porción interior que comprende un material que forma un sello estéril y hermético a los fluidos con un extremo distal de una aguja de inyección; y una etiqueta RFID sujeta de manera fija al conjunto de capuchón de aguja; el dispositivo de inyección comprende además un extractor de cubierta de aguja configurado para extraer el conjunto de capuchón de aguja antes de administrar una inyección del medicamento a través de la aguja. El conjunto de capuchón de aguja lleva sujeta de manera fija una etiqueta RFID configurada como un dispositivo de lectura y escritura que puede almacenar datos a lo largo de la vida útil del producto y que puede ser leída por un lector RFID tan frecuentemente como sea necesario a lo largo de la vida útil del producto. En algunos casos puede resultar beneficioso que la etiqueta RFID sea de una sola lectura y que incluya una memoria que contenga solo datos específicos de identificación del producto.

65

El conjunto de capuchón de aguja puede comprender adicionalmente una cubierta exterior rígida y una cubierta interior blanda, estando la cubierta exterior rígida sujeta a la cubierta blanda de manera que el movimiento axial de la cubierta exterior rígida provoque el movimiento axial de la cubierta interior blanda. En algunos casos, la etiqueta RFID se sujeta de manera preferiblemente fija a la cubierta exterior rígida. Esto puede lograrse mediante uno de
5 diversos tipos de sujeción, por ejemplo, ajuste a presión, encaje, moldeo conjunto, un adhesivo, laminación, una cinta, ajuste a presión o una combinación de cualquiera de estos métodos de sujeción. El conjunto de capuchón de aguja también puede tener una antena que se comunique eléctricamente con la etiqueta RFID.

Otro aspecto de la invención se refiere a métodos para rastrear la vida útil de un recipiente de medicamento que comprenda el conjunto de capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID, o el dispositivo de inyección en donde
10 esté incorporado el conjunto de capuchón de aguja, desde el momento en donde se sujete la etiqueta RFID a un capuchón de aguja y a continuación se sujete el conjunto de manera desmontable a una aguja de inyección conectada a un recipiente de medicamento, tal como un cilindro de jeringa, para formar un sello estéril y hermético a los fluidos con un extremo distal de la aguja de inyección. A medida que el recipiente de medicamento pasa por
15 múltiples procesos de fabricación, tales como el siliconado, el llenado con medicamentos, el transporte, las pruebas de control de calidad, el almacenamiento, la incorporación en otros componentes para crear un dispositivo de inyección completo, etc., se irán escribiendo datos en esta etiqueta RFID o leyendo datos desde la misma.

Estas y otras ventajas de los diversos aspectos del capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID, así como la manera de lograr las mismas, resultarán evidentes para las personas expertas en la materia al leer la siguiente descripción detallada, con la referencia apropiada a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de las figuras

La invención se describirá ahora con más detalle y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de administración de fármacos de una realización de la presente exposición;

la Figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de administración de fármacos de acuerdo con la Figura 1, que muestra una realización del conjunto de capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID de la presente exposición;

la Figura 3 es una vista en despiece en perspectiva de la realización de la Figura 1, en un estado desmontado;

la Figura 4 es una vista en despiece de una porción del dispositivo de la Figura 1;

la Figura 5 es una vista en sección transversal de una representación esquemática de una realización del conjunto de capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID de la presente exposición;

la Figura 6 es una vista en perspectiva de un macho de moldeo que podría usarse para fabricar una realización del conjunto de capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID de la presente exposición;

la Figura 7 es una vista en sección transversal de una representación esquemática de una realización del conjunto de capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID de la presente exposición;

la Figura 8 es una vista en sección transversal de una representación esquemática de una realización del conjunto de capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID de la presente exposición;

la Figura 9 es una vista en sección transversal de una representación esquemática de una realización del conjunto de capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID de la presente exposición;

la Figura 10 es una vista en sección transversal de una representación esquemática de una realización del conjunto de capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID de la presente exposición, que tiene una antena;

la Figura 11 es una vista en sección transversal de una representación esquemática de una realización del conjunto de capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID de la presente exposición, que tiene una antena;

la Figura 12 es una representación esquemática de una realización de la combinación de una etiqueta RFID y una antena de la presente exposición; y

la Figura 13 es una vista en perspectiva del dispositivo de administración de fármacos de la Figura 1 que tiene un accesorio sujeto al mismo.

Descripción detallada

La capacidad de rastrear el historial o la vida útil de un dispositivo médico desde las primeras fases de la fabricación y el ensamblaje del dispositivo hasta su uso final, sumada a la capacidad de leer y escribir datos en el dispositivo a lo largo de dicho historial, es un beneficio importante a la hora de garantizar que los usuarios finales reciban solo dispositivos médicos seguros y de alta calidad. En el campo de los dispositivos de inyección, particularmente los que utilizan jeringas precargadas que contienen medicamentos, se ha descubierto que la incorporación de una etiqueta RFID en un solo componente del dispositivo que se ensambla como parte del dispositivo o una porción del dispositivo al principio de su historia proporcionará un seguimiento o trazabilidad precisos de un dispositivo específico o lotes particulares de dispositivos. Normalmente, los dispositivos de inyección comprenden una carcasa principal que encierra el mecanismo para ajustar una dosis de medicamento y/o para administrar una dosis de medicamento contenido en un recipiente separado, situado dentro de la carcasa principal o sujeto a la carcasa principal. La Figura 1 ilustra un ejemplo de un dispositivo de inyección que puede usarse en la invención. En concreto, este dispositivo de inyección es un autoinyector.

El dispositivo 100 de administración de fármacos mostrado en los dibujos comprende un extremo frontal o proximal 10 y un extremo posterior o distal 61. El extremo frontal 10 comprende un cuerpo frontal 12 generalmente tubular que tiene unas aberturas alargadas 14 para visualizar una jeringa 16, tal como se muestra en las Figuras 1 y 2, y que tiene un extremo frontal 12a ligeramente estrechado (véase la Figura 3). El extremo posterior 61 del dispositivo 100 tiene un cuerpo posterior tubular 13 que está unido con el cuerpo frontal 12 mediante una conexión 15 (véase la Figura 2), donde una parte de la conexión 15 está en el cuerpo frontal 12 y el conector de cooperación y acoplamiento está en el cuerpo posterior 13. Dentro del cuerpo frontal 12 hay un capuchón 20 de aguja, que está dispuesto de forma deslizable axialmente. El capuchón 20 de aguja es generalmente tubular con una primera parte frontal 22, que tiene un diámetro determinado, y una segunda parte posterior 24 que tiene un diámetro mayor que la parte frontal 22, donde estas partes están unidas por una parte cónica 26 intermedia. Dos ranuras alargadas 28 están dispuestas a lo largo del capuchón 20 de aguja, en lados opuestos del capuchón 20 de aguja, también para visualizar la jeringa y para guiar el movimiento axial del cuerpo externo 57. Sobre la superficie interior de la parte cónica 26 está dispuesto un reborde circunferencial 30. En el extremo posterior del capuchón 20 de aguja están dispuestas dos aberturas 32, opuestas entre sí, y cada abertura 32 está dispuesta con unas lengüetas 34 flexibles que sobresalen ligeramente hacia dentro.

Un conjunto 36 portador de jeringa está dispuesto dentro del capuchón 20 de aguja, y se puede deslizar axialmente en la dirección proximal. Como se muestra en las Figuras 2-4, el conjunto 36 portador de jeringa comprende un cuerpo externo 57 y un cuerpo interno 56, teniendo ambos una forma preferiblemente tubular, con el cuerpo interno 56 encajado dentro y de forma deslizable con respecto al cuerpo externo 57. La jeringa 16 está situada dentro del cuerpo interno 56 de manera que no haya movimiento axial relativo entre la jeringa y el cuerpo interno 56. Un émbolo 60 está en contacto con un tope 16d de la jeringa 16. Este contacto entre el émbolo 60 y el tope 16d evita que la jeringa 16 se desplace en una dirección distal. Las lengüetas puntiagudas 54, que forman parte del conjunto de tapa 50, también impiden el movimiento de la jeringa 16 al interior del cuerpo interno y con respecto al mismo. Estas lengüetas agarran el capuchón protector de aguja 50b, que tiene sujeta una etiqueta RFID 202, y ayudan a mantener la jeringa 16 en su sitio hasta que se retire la tapa 50 antes de usar el dispositivo. No hay sujeciones o conexiones directas entre la jeringa y el cuerpo interno. El extremo proximal 56c del cuerpo interno 56 está ahusado o estrechado para alojar el extremo proximal de la jeringa 16, una vez situado dentro del cuerpo interno 56. El cuerpo externo 57 encaja sobre el cuerpo interno 56 de manera que permite el movimiento axial relativo entre el cuerpo interno 56 y el cuerpo externo 57.

Debido a que la jeringa 16 se mueve axialmente con el conjunto 36 portador de jeringa durante el proceso de inyección, en algún momento de este proceso el conjunto 36 portador de jeringa se encontrará con un tope duro 12b situado en la superficie interior del cuerpo frontal 12, que detendrá el movimiento hacia delante o proximal del conjunto 36. Para evitar daños a la jeringa 16 y/o para evitar un posible movimiento de rebote generado por la persona que recibe la inyección debido a una sensación táctil desagradable, resulta deseable proporcionar un mecanismo de disipación de fuerza para minimizar o eliminar estas posibles consecuencias negativas. Uno de estos mecanismos de disipación de fuerza incluye un anillo amortiguador 58, que se emplea a modo de tercer componente de este conjunto 36 portador de jeringa. El anillo amortiguador 58 se ajusta sobre la superficie exterior 56a del cuerpo interno 56 o, alternativamente, se ajusta dentro de una porción de copa 57a situada en el extremo distal del cuerpo externo 57 y que hace tope con un labio interior 57b orientado distalmente.

El cuerpo interno 56 también es un tubo hueco que presenta un extremo proximal abierto 56c ahusado o estrechado, que tiene una forma interna adecuada para recibir y sostener el extremo proximal de la jeringa 16, permitiendo así que solo la aguja 16c y/o el cono de aguja 16b encastrados sobresalgan proximalmente desde el cuerpo interno 56, véase la Figura 2. El extremo distal del cuerpo interno 56 termina en una configuración de brida que tiene un diámetro mayor que el diámetro externo del cuerpo interno 56. La brida proporciona una superficie de apoyo distal para hacer tope con la brida de la jeringa y una superficie de apoyo proximal 56 h para hacer tope con la superficie de apoyo distal del anillo amortiguador 58.

Aunque el cuerpo interno 56 y el cuerpo externo 57 pueden moverse axialmente entre sí, los cuerpos interno y externo están fijados rotacionalmente entre sí, es decir que ninguno de los cuerpos puede rotar con respecto al otro. Como se describió anteriormente, el émbolo 60 está en contacto con el tope 16d de la jeringa 16. Este contacto entre el émbolo 60 y el tope 16d evita que la jeringa 16 se desplace en una dirección distal. Las lengüetas puntiagudas 54 que forman parte

del conjunto de tapa 50 (véase la Figura 4) también impiden el movimiento de la jeringa 16 dentro del cuerpo interno y con respecto a él. Estas lengüetas agarran el capuchón protector de aguja 50b y ayudan a mantener la jeringa 16 en su sitio hasta que se retire la tapa 50 antes de usar el dispositivo. No hay sujeciones o conexiones directas entre la jeringa y el cuerpo interno. El extremo proximal 56c del cuerpo interno 56 está ahusado o estrechado para alojar el extremo proximal de la jeringa 16, una vez situado dentro del cuerpo interno. El cuerpo externo 57 encaja sobre el cuerpo interno 56 de manera que permite el movimiento axial relativo entre el cuerpo interno 56 y el cuerpo externo 57.

En el cono de aguja 16b encastrado que sujeta la aguja 16c de la jeringa 16 está sujeto un capuchón protector de aguja 50b, que encaja por fricción en el cono de aguja 16b encastrado de la jeringa 16. El capuchón protector de aguja 50b está rodeado por un elemento de retención de capuchón de aguja 52 que tiene unas lengüetas puntiagudas 54 afiladas dirigidas ligeramente hacia dentro y hacia el extremo frontal o proximal del dispositivo. El elemento de retención de capuchón de aguja 52 está conectado operativamente con la tapa 50, de tal manera que la retirada de la tapa 50 resulta en la retirada simultánea del capuchón protector de aguja 50b y del elemento de retención 52.

El capuchón de aguja 50b normalmente lo añadirá al cono de aguja 16b encastrado el fabricante del recipiente de medicamento, normalmente un fabricante de jeringas, como parte del proceso de fabricación de una jeringa precargada antes de introducir el medicamento en el recipiente. Además de fabricar el propio recipiente (de vidrio o plástico), el fabricante de jeringas también es responsable de fijar (encastrar) la aguja 16c al cono 16b, y también del siliconado del interior de la jeringa. Por supuesto, el conjunto de capuchón de aguja debe fabricarse antes de esta etapa de fabricación, como se describe a continuación con más detalle. El fabricante del conjunto de capuchón de aguja de la invención combina la etiqueta RFID con el material utilizado para formar el capuchón de aguja. En esta fase temprana del proceso de fabricación general del dispositivo de inyección, la etiqueta RFID ya es capaz de almacenar datos que permitirán el seguimiento de su historial. El fabricante de jeringas recibe de otro fabricante los conjuntos de capuchón de aguja habilitados para etiquetas RFID y las cánulas de aguja, y combina estos dos componentes como parte del proceso de fabricación de jeringas. Una vez más, en esta fase la etiqueta RFID ya es capaz de almacenar información (introducida por el fabricante de jeringas) relacionada con el origen de las cánulas, tal como fechas, números de lote, identificación del fabricante de cánulas, ubicaciones, etc. Como se ha mencionado, el fabricante de jeringas también podrá añadir en la RFID datos relacionados con parámetros, fechas, fórmulas, criterios de prueba, etc. Una vez completada la jeringa, se envía la misma junto con el conjunto de capuchón de aguja directamente a una instalación de llenado de medicamentos o se almacena hasta su envío a una instalación de llenado. Una vez más, pueden escribirse datos en la etiqueta RFID, o leerse desde la misma, para rastrear y/o grabar información relacionada con el historial del producto.

El proceso de llenado de medicamentos normalmente lo lleva a cabo otro fabricante, a saber, una empresa farmacéutica o una compañía de llenado subcontratada. Una vez más, debido a que el capuchón de aguja habilitado para etiqueta RFID se sujeta a la jeringa antes del llenado con medicamento, el fabricante del relleno puede leer y escribir información en la etiqueta RFID relacionada con el medicamento, es decir, números de lote, fechas de fabricación, advertencias, información de seguridad, instrucciones de uso, limitaciones de dosis, etc. Al incluir la etiqueta RFID como parte del conjunto de capuchón de aguja, pueden hacerse un seguimiento y una recolección de datos desde una fase muy temprana del proceso de fabricación general del dispositivo de inyección completo. Debido a que el conjunto de capuchón de aguja permanece en la jeringa hasta el momento en que un usuario del dispositivo de inyección completo efectúe la inyección, la etiqueta RFID es capaz de almacenar datos relacionados con el historial casi completo del dispositivo de inyección. Normalmente, el componente y los procesos de fabricación implican muchas entidades hasta llegar a un dispositivo de inyección completado. Estas diversas partes también suelen estar ubicadas en muchas ubicaciones físicas diferentes. Estas entidades pueden incluir:

- Fabricante del caucho
- Fabricante de agujas
- Fabricante de capuchones de aguja
- Fabricante de jeringas (de vidrio/plástico)
- Compañía farmacéutica (fabricante de fármacos)
- Operarios de fabricación subcontratados (llenado con fármacos)
- Fabricante de dispositivos (ensamblaje del dispositivo)
- Distribución y envío

Cada una de las entidades anteriores puede tener criterios de calidad diferentes y específicos para los productos, que se controlan individualmente y que se describen independientemente de las otras entidades. Una vez que la jeringa se ha llenado con un medicamento, se almacena o se envía directamente a una ubicación donde

posteriormente se incorporará en un dispositivo de inyección completado. Una vez más, en la etiqueta RFID puede leerse o escribirse información relacionada con el almacenamiento y el envío de la jeringa precargada.

El proceso de ensamblaje del dispositivo de inyección normalmente une o junta la jeringa precargada (con el capuchón de aguja habilitado para etiquetas RFID) con los diversos componentes de metal o plástico que forman las piezas funcionales del dispositivo de inyección, es decir el mecanismo de dosificación, y que empujan el medicamento de la jeringa a través de la aguja 16c. Durante la etapa de ensamblaje del dispositivo se pueden escribir datos en la etiqueta RFID y/o leer datos desde la misma. Además, uno o más componentes del mecanismo de dosificación pueden incluir una segunda etiqueta RFID. Esta segunda etiqueta RFID contendría datos de historial relacionados con la fabricación de estos componentes. Una vez que el mecanismo de dosificación estuviera incorporado en la jeringa precargada, podrían intercambiarse datos de cada una de las etiquetas RFID, asegurando así que cada etiqueta RFID contenga el historial de producto completo para un dispositivo de inyección completado.

La Figura 5 ilustra un posible diseño de capuchón de aguja que comprende una funda rígida 203 que rodea y encierra una funda flexible de aguja 201, que se elabora de un material más blando que el material utilizado para fabricar la funda rígida 203. Preferiblemente, la funda flexible de aguja 201 comprende un material de caucho, aunque puede usarse cualquier material que permita que la aguja de inyección 16c encaje dentro de la cavidad 204 al tiempo que se mantiene la esterilidad y se crea un sello hermético a líquidos con la aguja de inyección. Preferiblemente, el extremo proximal afilado de la aguja 16c está incrustado en el extremo proximal de la cavidad 204 y hacia dentro del material de la funda flexible de aguja. La funda flexible de aguja 201 puede encajarse por fricción dentro de la funda rígida o, alternativamente, mantenerse en su sitio con un adhesivo u otro medio de conexión.

En la realización mostrada en la Figura 5, una etiqueta RFID 202 está incrustada en el extremo proximal de la funda rígida 203. Esto se puede lograr mediante un proceso de fabricación por moldeo conjunto. Un posible proceso de fabricación consiste en utilizar un macho 210 (véase la Figura 6) para soportar la etiqueta RFID 202 mientras se usa material plástico fundido para formar la funda rígida 203, y para encapsular la etiqueta RFID 202. Se colocan uno o más pilares de soporte 214 dentro de la cavidad o jaula 212 del macho para soportar la etiqueta RFID, evitando así la flexión o el agrietamiento de la etiqueta RFID durante el proceso de moldeo. Se utilizan una o más herramientas robóticas para seleccionar y colocar la etiqueta RFID en posición para el proceso de moldeo conjunto, y para escribir datos en la misma. Se utilizan otras herramientas robóticas para sacar del proceso de fabricación la funda de aguja habilitada para etiquetas RFID (moldeada conjuntamente).

Las Figuras 7-9 muestran técnicas de fabricación alternativas para incorporar la etiqueta RFID 202 en la funda rígida 203, o para asociarla con la misma, cada una de las cuales usa una característica de encaje a presión 205, manteniéndose la etiqueta RFID en su sitio mediante unos brazos, dedos o canales flexibles que están formados integralmente sobre una superficie exterior 206 o una superficie interior 207 de la funda rígida 203. En particular, la Figura 9 ilustra cómo el ajuste de la funda flexible de aguja 201 dentro de la funda rígida 203 puede usarse a modo de pistón para asentar la etiqueta RFID 202 en los accesorios de encaje 205. Aunque las Figuras 7-9 ilustran el uso tanto de una funda rígida como de una funda flexible de aguja como dos componentes separados, está dentro del alcance de la presente invención incorporar la etiqueta RFID en un componente de capuchón de aguja fabricado como un único componente, es decir, donde la porción exterior rígida sea integral con una porción interior flexible blanda capaz de sellar el extremo proximal de la aguja de inyección. Este tipo de capuchón de aguja de un solo componente, que cuenta con una funda protectora de aguja tanto rígida como blanda, podría fabricarse como porciones individuales con materiales de diferentes durezas y luego unirse física y permanentemente dos porciones distintas. También es posible formar el capuchón de aguja de un solo componente mediante un proceso de moldeo conjunto. De esta manera, solo es necesario fabricar un único capuchón de aguja en vez de tener que fabricar dos componentes separados y diferentes a ensamblar posteriormente entre sí, antes de ensamblar el conjunto de capuchón de aguja en la jeringa y la aguja de inyección.

Otro diseño alternativo más del conjunto de capuchón de aguja 50b incorpora una característica de antena. En las Figuras 10 y 11 se muestran dos realizaciones posibles en donde una antena 208 está sujeta y formada alrededor de la superficie exterior de la funda rígida 203 o, alternativamente, impresa sobre la superficie de la funda. En cualquier caso, la antena está conectada eléctricamente a la etiqueta RFID 202. El uso de la antena mejorará tanto la lectura como la escritura en la etiqueta RFID, especialmente cuando se incruste y cubra la etiqueta RFID durante un proceso de fabricación mediante moldeo conjunto. La Figura 12 muestra la característica de antena conectada a la etiqueta RFID antes de doblar o formar la antena alrededor de la superficie exterior de la funda rígida. Puede usarse un adhesivo o recubrimiento para sujetar la antena 208 a la superficie de la funda rígida.

La etiqueta RFID puede ser un dispositivo de solo lectura, pero más preferiblemente es una etiqueta RFID de escritura. La etiqueta RFID puede operar en diferentes bandas de frecuencia, incluyendo aquellas que funcionan con las frecuencias HF-RFID y NFC, o con la frecuencia UHF. La interacción y lectura de la información se lleva a cabo con lectores RFID industriales para la frecuencia UHF/HF, lectores manuales y accesorios y teléfonos inteligentes comunes en donde esté implementada la tecnología NFC.

La etiqueta RFID tiene una memoria que puede leerse y/o en donde puede escribirse usando un lector RFID y dispositivos similares. Los datos almacenados en la memoria normalmente están separados de un identificador único de la etiqueta RFID, p. ej. un número de serie, que no puede alterarse o borrarse. La capacidad de almacenamiento

de la etiqueta RFID debe seleccionarse de modo que logre los objetivos de retención y recuperación de datos, p. ej. el objetivo puede ser registrar el historial de producto completo del dispositivo hasta el momento en que lo utilice el usuario final, o puede ser que solo necesite tener la capacidad de memoria suficiente para retener información sobre el medicamento, tal como información de dosificación y seguridad. Una mayor memoria permite almacenar en la

5 etiqueta RFID datos de fabricación, información relacionada con el control de calidad, información de medicamentos, instrucciones de usuario y cualquier otro criterio que permita almacenar el historial completo de la vida útil del producto. En general, la memoria de cada etiqueta RFID sujeta a cada conjunto de capuchón de aguja debería ser suficiente para almacenar datos recogidos en los diferentes puntos de la vida útil del producto.

10 La información predefinida se transformará en un conjunto de datos que luego se transferirá de forma inalámbrica a cada etiqueta RFID, al principio de la vida útil del producto. En algunos casos, puede ser posible y deseable llevar a cabo una transferencia de datos “a granel” a una bandeja llena de conjuntos de capuchón de aguja, cada uno teniendo una etiqueta RFID fijada. La transferencia de datos de manera individual podría lograrse mediante la herramienta robótica mencionada

15 anteriormente, a medida que se vayan sacando las fundas de aguja del proceso de moldeo conjunto o de fijación de RFIDS. La transferencia a granel de información a una serie de fundas de aguja habilitadas para etiquetas RFID podría producirse durante el proceso de llenado con medicamentos, o durante el propio ensamblaje de los dispositivos. Como tal, en cada una de las etapas de fabricación y/o ensamblaje, p. ej., fabricación de la jeringa, llenado de la jeringa, envío, ensamblaje del dispositivo, etc., la información referida a un artículo individual se escribirá en las etiquetas RFID individuales o se escribirá “a granel” en un número de etiquetas RFID de un lote ensamblado. Preferiblemente, los datos

20 escritos se aseguran y protegen mediante técnicas de seguridad de datos conocidas, tales como encriptación.

Teniendo en cuenta el número de posibles diseños con los que pueden realizarse los dispositivos de inyección, es probable que el recipiente de retención de medicamentos, p. ej. una jeringa precargada, tenga una ruta de fabricación separada en comparación con la de la carcasa principal del dispositivo de inyección que contiene el mecanismo de

25 administración de dosis. En una fase posterior del proceso de ensamblaje del dispositivo, se unirán las dos partes (el recipiente de medicamento con la etiqueta RFID y el mecanismo de administración de dosis) para formar el dispositivo de inyección completo. En tales casos, es deseable emplear una segunda etiqueta RFID sujeta a la carcasa principal del mecanismo de administración de dosis o a un componente situado dentro de la carcasa, de manera que pueda seguirse y rastrearse un registro del mecanismo de administración de dosis independientemente de la fabricación y la

30 comprobación del recipiente de medicamento, que contiene el conjunto de capuchón de aguja con la etiqueta RFID. Una vez que las dos etiquetas RFID pasan a formar parte de un único conjunto de dispositivo, pueden leerse los datos desde cada etiqueta RFID o pueden transferirse los datos de una etiqueta RFID a otra. El intercambio de datos entre las dos etiquetas RFID resulta importante porque, en caso de que surja un problema durante la inyección o tras una primera inyección, es probable que se retire y deseche la funda de aguja, lo que hará imposible recuperar los datos

35 de la vida útil del producto. Sin embargo, debido a que pueden intercambiarse datos entre la etiqueta RFID de la funda de aguja y la segunda etiqueta RFID del dispositivo, seguirá siendo posible recuperar los datos incluso si el capuchón de aguja ya no está disponible. Dado que los datos se transfirieron desde la etiqueta RFID del conjunto de capuchón de aguja a la etiqueta RFID del mecanismo de administración de dosis, entonces el historial completo del dispositivo estará disponible si fuera necesario para un análisis de calidad o de fallos posterior al uso.

40 Otra posibilidad adicional incluye el uso de un accesorio de dispositivo de inyección 300 (véase la Figura 13), tal como un así denominado manguito de fidelización fijado al dispositivo de inyección por el usuario final o el proveedor de atención sanitaria y que contenga información específica del usuario. El accesorio puede fijarse directamente a la superficie exterior del dispositivo de inyección, y puede configurarse para que adquiera información directamente desde la etiqueta RFID asociada con el conjunto de capuchón de aguja, el dispositivo de inyección, o ambos. La fijación puede lograrse mediante un conector de tipo clip o de encaje a presión, para su fácil retirada y fijación a otro dispositivo de inyección. El accesorio de dispositivo 300 puede incluir otra etiqueta RFID más, un lector de etiquetas RFID, un microprocesador, una memoria, un dispositivo de visualización y/o una interfaz de usuario para introducir información o controlar el funcionamiento del accesorio de dispositivo, tal como botones o una pantalla táctil. El accesorio de dispositivo 300 puede configurarse para que se comuniquen con una fuente externa, tal como un teléfono inteligente, y puede rastrear el funcionamiento del dispositivo durante el uso real. Por ejemplo, el accesorio podría adquirir y almacenar dosis de inyección y frecuencias temporales de las inyecciones. Un proveedor de atención médica podría entonces acceder a tal información para monitorizar el cumplimiento del paciente de cara a un régimen de tratamiento.

55 Algunos ejemplos de los tipos de datos que pueden almacenarse en una o ambas etiquetas RFID incluyen:

- propiedades dimensionales, perfiles y parámetros de siliconado, ID único por conjunto de capuchón de aguja;
- datos referidos al almacenamiento y la calidad del producto en la ubicación de llenado con fármacos,

60 p. ej., fecha de llenado, lote, máquina, fecha de caducidad, identificador de fármaco para jeringas no marcadas;

- almacenamiento de datos referidos al producto y la calidad en la ubicación de fabricación del dispositivo, p. ej., propiedades dimensionales, componentes utilizados, ID único, número de lote para cada RFID en el

65 mecanismo de administración de dosis;

– datos referidos al almacenamiento e intercambio y la calidad del producto en la ubicación de ensamblaje del dispositivo, p. ej., parámetros y fechas de ensamblaje específicos, vinculación de datos del mecanismo de administración de dosis con datos del conjunto de capuchón de aguja;

5 – intercambio, comprobación y almacenamiento de datos en el nivel de usuario utilizando accesorios tales como aplicaciones para teléfonos inteligentes y/o manguitos de fidelización fijados al dispositivo. Los datos de usuario almacenados pueden usarse para analizar la función del dispositivo, p. ej. el análisis de los tiempos de inyección, rastreando así el historial del producto automáticamente. Tal historial del producto resulta útil a la hora de gestionar rápidamente una queja, mediante el análisis de un único dispositivo dentro de toda la cadena de suministro, y a la hora de retirar un producto del mercado y/o enviar advertencias al consumidor utilizando un teléfono inteligente.

10 Volviendo al dispositivo de inyección 100, la Figura 2 muestra una segunda etiqueta RFID 220 óptima que está fijada o incrustada en la carcasa 24. Esta segunda etiqueta RFID puede comunicarse con la etiqueta RFID asociada con el conjunto de capuchón de aguja y con el accesorio de dispositivo 300. La Figura 3 muestra la parte posterior o unidad mecánica 20 del inyector de acuerdo con la Figura 1. Comprende un émbolo 60 formado como un tubo con un diámetro exterior ligeramente menor que el diámetro interior del cuerpo de jeringa a utilizar. El émbolo 60 está dispuesto con una ranura circunferencial 62 que tiene una anchura determinada. Dentro del émbolo 60 está dispuesto un resorte de compresión 64 helicoidal, y dentro del resorte 64 hay una guía 66 de resorte. Un miembro de sujeción 68 está dispuesto adyacente a la ranura 62 del émbolo 60. Comprende un cuerpo en forma de anillo que tiene un reborde anular dispuesto alrededor de su circunferencia, y un número de lengüetas flexibles 74 dirigidas hacia el extremo posterior o distal de la unidad mecánica. Cada lengüeta 74 dispone de unos rebordes orientados hacia dentro, dispuestos y conformados para encajar en la ranura 62 del émbolo 60. Cada lengüeta 74 dispone adicionalmente de unas nervaduras de refuerzo sobre las superficies exteriores.

25 Alrededor del émbolo 60 hay un accionador 80 con una forma principalmente tubular. Su extremo frontal o proximal (a la izquierda en las figuras) tiene una superficie de transición inclinada que se encuentra con una pieza en forma de cinta, que tiene un diámetro ampliado. Sobre la superficie interior adyacente a la superficie de transición está dispuesto un reborde anular 86 orientado hacia dentro, con una forma para encajar en la ranura 62 del émbolo. Un número de rebajes orientados longitudinalmente están dispuestos en la parte frontal del accionador 80, para formar unas lengüetas flexibles 90. El accionador 80 está provisto adicionalmente de dos rebordes de tope a cada lado, dirigidos radialmente hacia fuera desde la superficie exterior. El extremo superior del accionador 80 está dispuesto con una pared terminal 80a.

30 Fuera del accionador 80 está dispuesto de forma deslizante un manguito accionador 110, también con una forma generalmente tubular. Comprende un extremo frontal con una parte cónica que termina en un reborde en su superficie exterior. A cierta distancia del reborde está dispuesto un primer anillo anular 114, sobre la superficie exterior. A cierta distancia adicional desde el reborde también está dispuesto un segundo anillo anular. El extremo posterior del manguito accionador 110 dispone de dos recortes dispuestos en oposición, que tienen una forma generalmente rectangular y cuyas anchuras corresponden a la anchura de los rebordes de tope del accionador 80. Un resorte de compresión 122, en lo sucesivo denominado resorte de capuchón de aguja, rodea el manguito accionador.

40 Los componentes mencionados anteriormente de la unidad mecánica están alojados en una carcasa posterior 124 de forma generalmente tubular, donde el extremo frontal de la carcasa posterior 124 tiene un diámetro ligeramente menor que corresponde al diámetro interior del extremo posterior del cuerpo frontal, y que está provista de un número de protuberancias anulares 126 destinadas a encajar en los correspondientes rebajes anulares 18 de la superficie interior del cuerpo frontal 12.

45 Se describirá ahora la función del inyector 100 anteriormente descrito de acuerdo con la invención, con respecto a la realización mostrada en la Figura 2. Durante el ensamblaje del inyector, se ensamblan individualmente las partes frontal y posterior. En lo que respecta a la unidad de potencia 20, el émbolo 60 queda sujeto contra la fuerza del resorte de compresión 64, ya que los rebordes orientados hacia dentro de las lengüetas 90 del accionador 80 están situados en la ranura 62 del émbolo 60 y el manguito accionador 110 impide que las lengüetas 90 se muevan hacia fuera. Asimismo, las lengüetas 74 del miembro de sujeción 68 también quedan dispuestas en la ranura 62. Las lengüetas 90 del accionador 80 son adyacentes a las lengüetas 74 a modo de segundos medios de seguridad, en caso de que las lengüetas 90 se salieran de la ranura 62 del émbolo 60.

50 Se coloca una jeringa 16 en el extremo frontal 12, dentro del cuerpo interno 56, y se sujeta el cuerpo posterior 13 al cuerpo frontal 12 en donde las protuberancias 126 encajan en los rebajes 18. Preferiblemente, la jeringa 16 es una jeringa precargada que contiene un medicamento dentro del cilindro de la jeringa 16, y está sellada en el extremo distal con un tope o pistón 16d deslizante. La aguja 16c encastrada se sella con el capuchón protector de aguja 50b, que contiene la etiqueta RFID 202. Se conectan entonces el cuerpo frontal 12 y el cuerpo posterior 13 entre sí. Se introduce la tapa protectora de aguja 50 con el elemento de retención de capuchón de aguja 52 en el extremo frontal del dispositivo. El dispositivo ahora está listo para su uso.

55 Cuando se ha de efectuar una inyección, se tira de la tapa protectora de aguja 50 y del elemento de retención 54 enganchado a la misma, extrayéndolos del inyector que incluye el capuchón protector de aguja 50b junto con la etiqueta RFID 202. Esto empuja las lengüetas puntiagudas 54 afiladas hacia el capuchón protector de aguja 50b de caucho, extrayéndolo del cono de aguja 16b. Se presiona entonces el extremo frontal del inyector contra el sitio de inyección y el extremo frontal ligeramente sobresaliente del capuchón 20 de aguja se empuja hacia la carcasa 124 contra la fuerza del

resorte de compresión 122 que actúa entre el segundo anillo anular del manguito accionador y un reborde dispuesto en el accionador 80. El extremo superior del capuchón 20 de aguja está en contacto con el primer anillo anular 114 del manguito accionador 110, y su movimiento hace que el manguito accionador 110 se mueva hacia atrás o distalmente, donde una parte de la pieza en forma de cinta quede dispuesta fuera de la parte frontal del manguito accionador 110.

En la realización mostrada en la Figura 2, que no incluye un botón de activación distal, el dispositivo se activa cuando se empuja el capuchón 20 de aguja contra un sitio de inyección, haciendo que se retraiga al interior de la carcasa 12 en la dirección distal. Una vez completamente retraída, el manguito accionador 110 liberará el accionador 80, lo que a su vez liberará el resorte 64, disparará el dispositivo e iniciará la secuencia de inyección.

La fuerza del resorte de compresión 64 obliga al émbolo 60 a empujar sobre el tope 16d de la jeringa. Pero, debido a la fricción entre el tope 16d y la pared interior del cilindro de jeringa, a la incompresibilidad del medicamento líquido contenido en la jeringa, y a que el pasaje de flujo a través de la aguja es muy pequeño, la fuerza empujará la jeringa 16 y el conjunto de soporte de jeringa 36 hacia adelante, donde la aguja 16c penetrará en la piel del paciente. La penetración se detiene cuando el conjunto de soporte de jeringa entra en contacto y apoya con el tope rígido 12b. Aunque el cuerpo externo 57 se encuentra con el tope rígido 12b dentro del cuerpo frontal 12, lo que detiene su movimiento hacia adelante, el cuerpo interno 56 y la jeringa 16 continúan moviéndose de manera ligeramente axial hacia adelante (proximalmente) con respecto al cuerpo externo 57. En el caso del conjunto 36 portador de jeringa, el anillo amortiguador 58 absorbe el impulso hacia adelante, comprimiendo ligeramente y finalmente deteniendo el cuerpo interno 56 y la jeringa 16. Las características de compresión y absorción de energía del anillo amortiguador 58 reducen considerablemente, o directamente eliminan, la desagradable sensación táctil que suelen experimentar las personas en la fase final de una inyección.

La fuerza del resorte de compresión 64 mueve el tope 16d por dentro de la jeringa y se inyecta el medicamento líquido al paciente, hasta que el tope 16d alcanza el extremo frontal interior del cilindro de la jeringa. Una vez que el émbolo ha recorrido esta distancia, su extremo posterior ha sobrepasado los rebordes del accionador 80 y las lengüetas 90 se mueven hacia dentro. Debido a que el resorte de compresión 64 también actúa sobre el accionador 80, el accionador 80 se mueve al interior del manguito accionador. Debido a esto y debido a que el resorte de capuchón de aguja 122 actúa sobre el manguito accionador 110, éste se ve empujado hacia adelante. Cuando ahora se retira el inyector del sitio de inyección, la fuerza del resorte de capuchón de aguja 122 empuja hacia delante el manguito accionador 110, y por tanto el capuchón 20 de aguja conectado al mismo, donde el capuchón 20 de aguja es empujado fuera del extremo frontal del inyector y rodea la aguja 16c. El movimiento del manguito accionador 110 hace que la pieza en forma de cinta del accionador 80 pase las nervaduras dispuestas sobre la superficie interior del manguito accionador 110. Estas nervaduras impiden cualquier intento de empujar el capuchón 20 de aguja de vuelta hacia el inyector, dado que las nervaduras harán tope con el extremo frontal de la pieza en forma de cinta del accionador 80.

Debe entenderse que las realizaciones anteriormente descritas, y mostradas en los dibujos, deben considerarse únicamente como ejemplos no limitantes de la invención y que pueden modificarse de muchas maneras dentro del alcance de las reivindicaciones. Por lo tanto, la presente solicitud pretende cubrir cualquier posible variación, uso o adaptación de la invención que haga uso de sus principios generales. Además, esta aplicación está destinada a cubrir tales desviaciones de la presente exposición como se encuentran dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece esta invención, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección para administrar medicamentos, que comprende:
 - 5 una jeringa (16) precargada con un medicamento y que tiene sujeta a la misma una aguja de inyección (16c) con un extremo distal; y
 - un conjunto de capuchón de aguja (50b) para proporcionar un espacio cerrado estéril de una aguja de inyección (16c) sujeta de manera fija a la jeringa (16), **caracterizado por que** el conjunto de capuchón de aguja comprende:
 - 10 una porción interior que comprende un material que forma un sello estéril y hermético a los fluidos con un extremo distal de una aguja de inyección; y
 - una etiqueta RFID (202) sujeta de manera fija al conjunto de capuchón de aguja (50b);
 - 15 el dispositivo de inyección comprende además un extractor (50) de cubierta de aguja configurado para extraer el conjunto de capuchón de aguja (50b) antes de administrar una inyección del medicamento a través de la aguja.
2. El conjunto de capuchón de aguja de la reivindicación 1, donde la etiqueta RFID (202) es una etiqueta de escritura/lectura.
3. El conjunto de capuchón de aguja de la reivindicación 2, donde la etiqueta RFID (202) comprende además una memoria de solo lectura que contiene datos de identificación de producto.
4. El conjunto de capuchón de aguja de la reivindicación 1, que comprende además una cubierta exterior rígida y una cubierta interior blanda, donde la cubierta exterior rígida está sujeta a la cubierta blanda de tal manera que el movimiento axial de la cubierta exterior rígida provoca el movimiento axial de la cubierta interior blanda.
5. El conjunto de capuchón de aguja de la reivindicación 4, donde la etiqueta RFID (202) está sujeta de manera fija a la cubierta exterior rígida.
6. El conjunto de capuchón de aguja de la reivindicación 1, donde la etiqueta RFID (202) está sujeta de manera fija mediante: encaje a presión, incrustación, comoldeado, un adhesivo, laminación, una cinta, ajuste a presión o una combinación de los mismos.
7. El conjunto de capuchón de aguja de la reivindicación 1, que comprende además una antena (208) en comunicación eléctrica con la etiqueta RFID (202).
8. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de administración de dosis que tiene sujeta una segunda etiqueta RFID (220) configurada para intercambiar información con la etiqueta RFID (208) sujeta al conjunto de capuchón de aguja.
9. Un método para rastrear la vida útil de un componente de un dispositivo de inyección de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:
 - 45 proporcionar un conjunto de capuchón de aguja (50b) que comprende una etiqueta RFID (202);
 - sujetar el conjunto de capuchón de aguja (50b) a una aguja de inyección (16c) conectada a un recipiente de medicamento (16), para formar un sello estéril y hermético a los fluidos con un extremo distal de la aguja de inyección; y
 - 50 leer y escribir datos en la etiqueta RFID (202) a medida que el recipiente de medicamento pasa por múltiples procesos de fabricación, para su incorporación final en un dispositivo de inyección fabricado.
10. El método de la reivindicación 9, que comprende además leer y escribir datos en la etiqueta RFID (202) durante un procedimiento de llenado con medicamento.
11. El método de la reivindicación 9, que comprende además leer y escribir datos en la etiqueta RFID (202) durante las pruebas de control de calidad.
12. El método de la reivindicación 9, que comprende además leer y escribir datos en la etiqueta RFID (202) durante el almacenamiento o envío del recipiente para medicamentos o el dispositivo de inyección.
13. Un sistema que comprende:
 - 65 el dispositivo de inyección de la reivindicación 1; y
 - un accesorio de dispositivo que está configurado para leer datos de una etiqueta RFID (202).

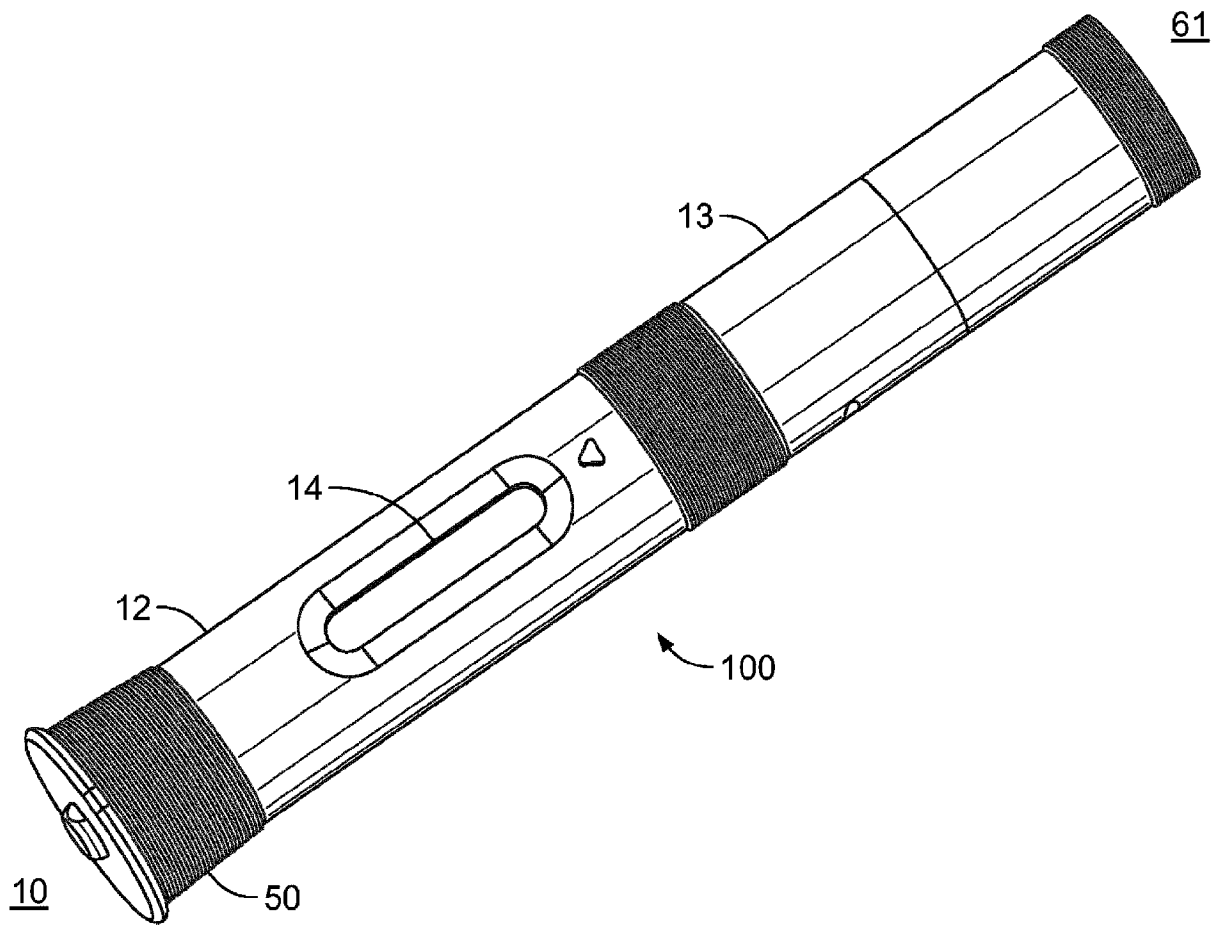


Figura 1

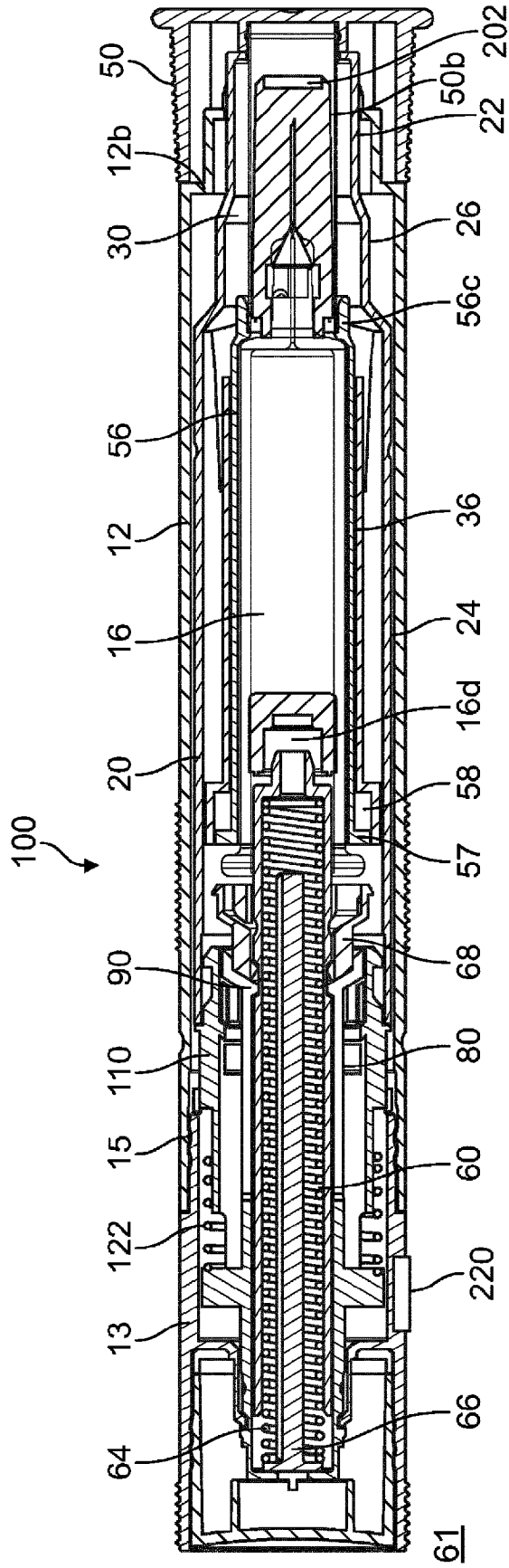


Figura 2

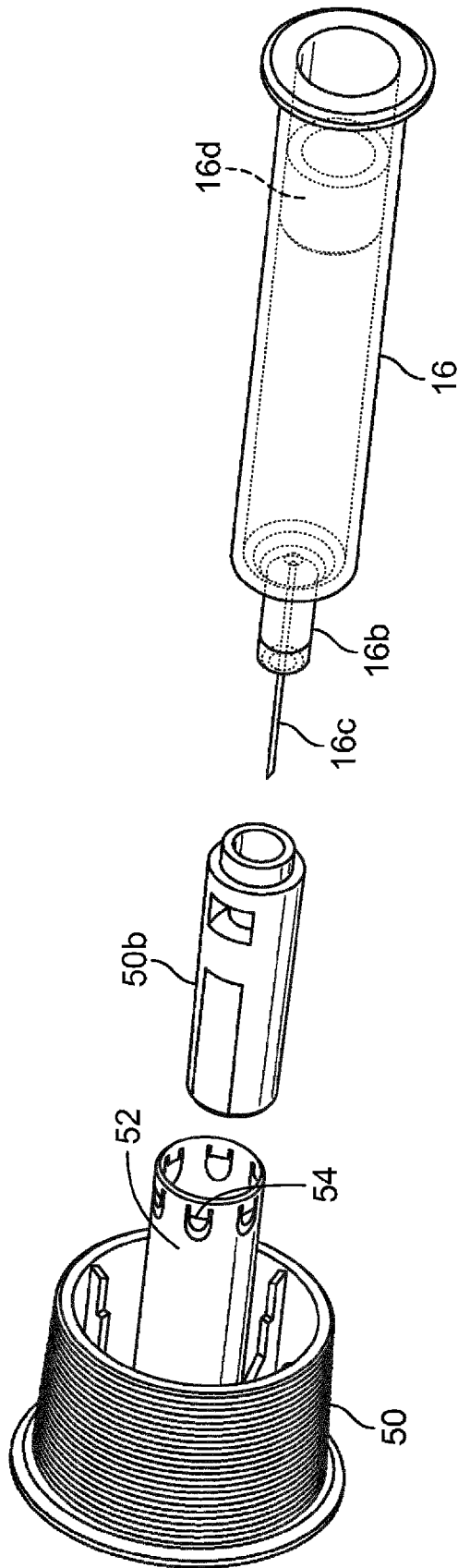


Figura 4

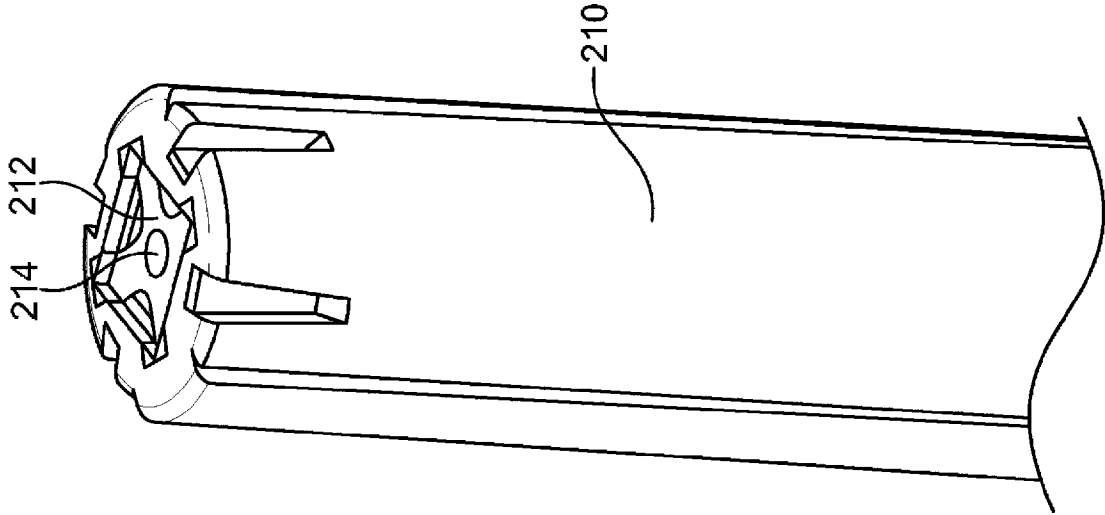


Figura 6

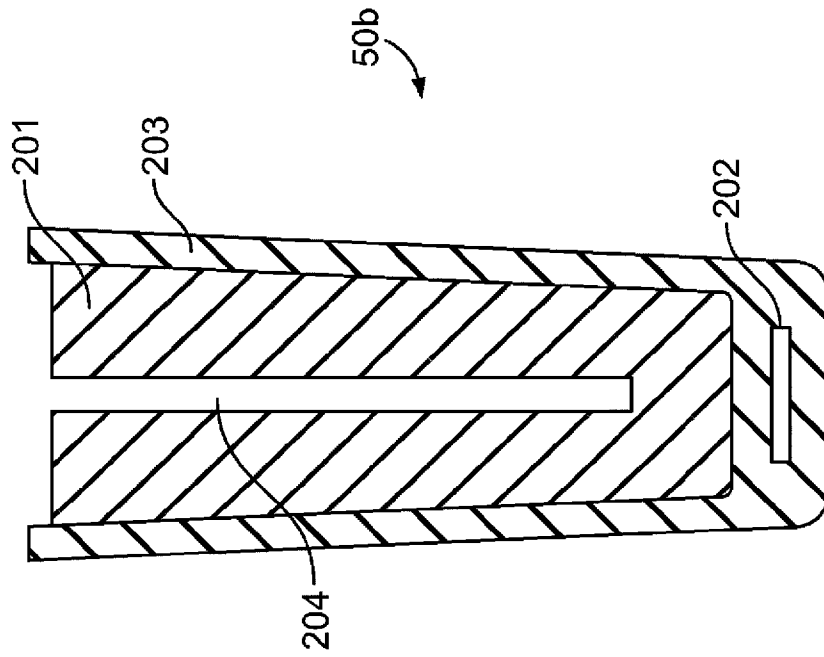


Figura 5

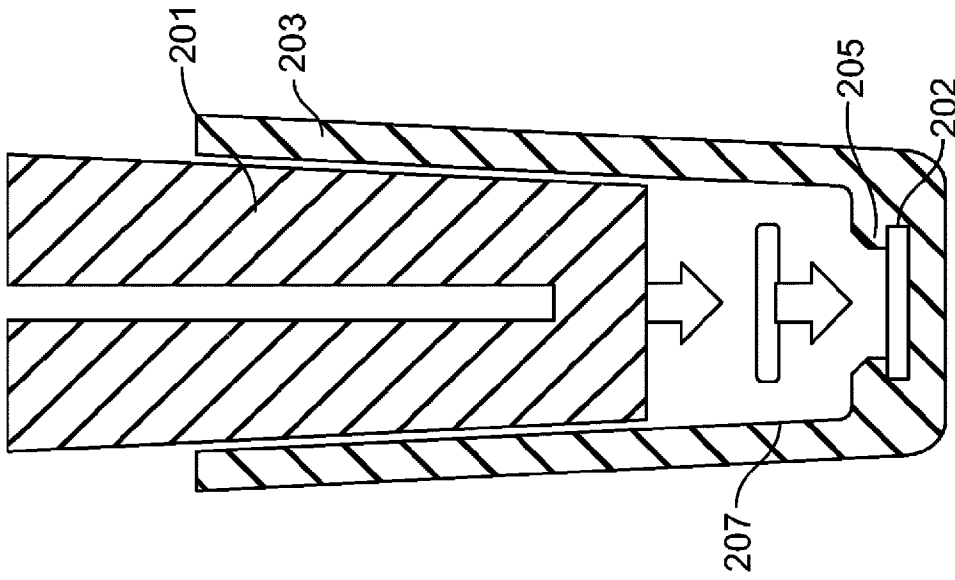


Figura 9

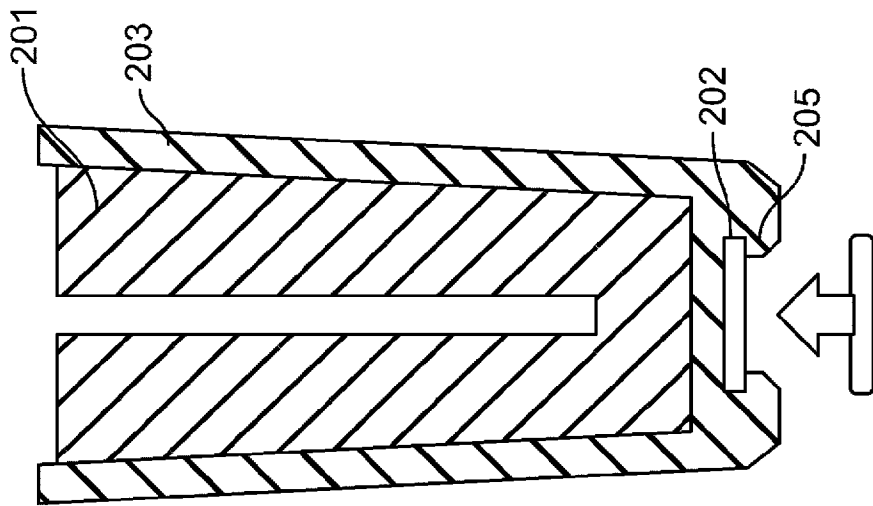


Figura 8

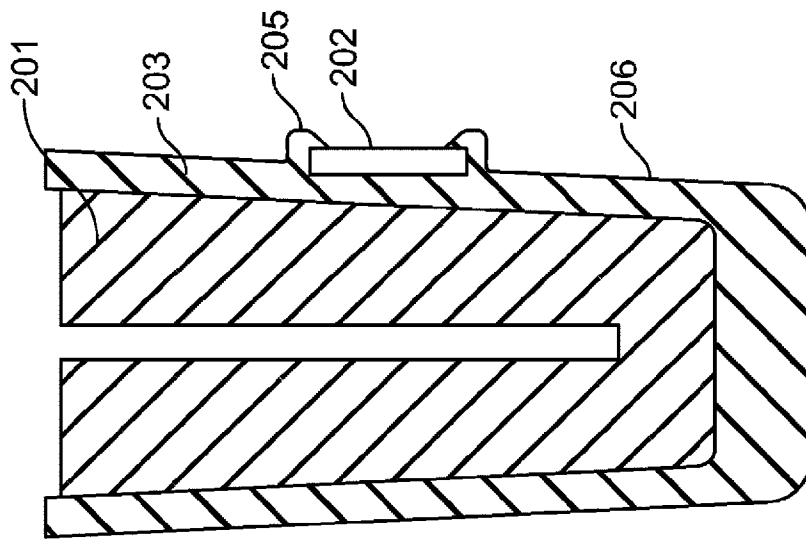


Figura 7

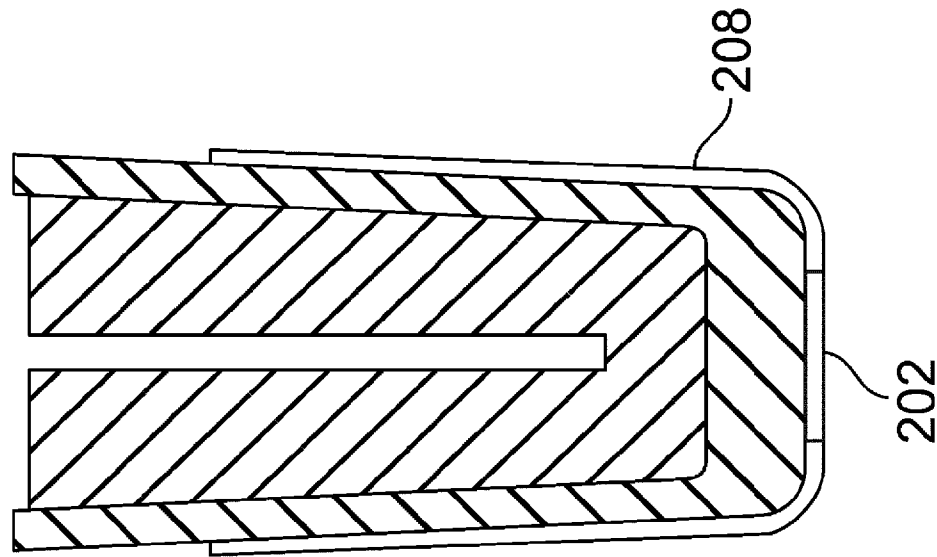


Figure 11

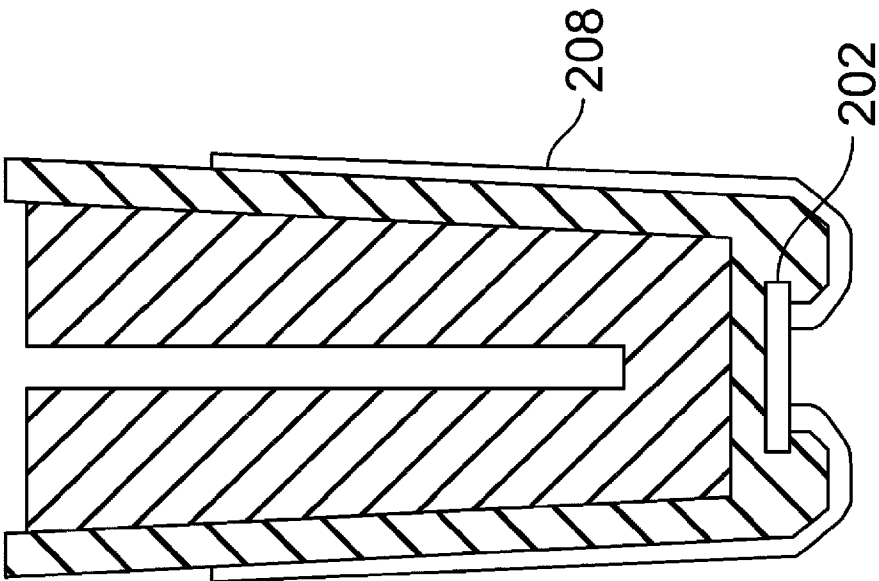


Figure 10

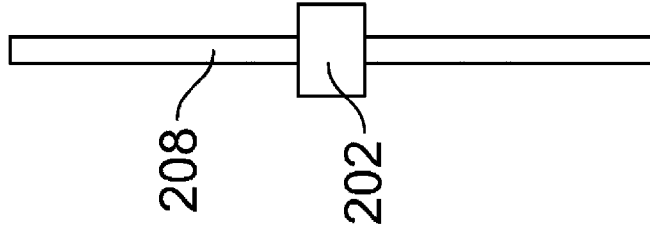


Figure 12

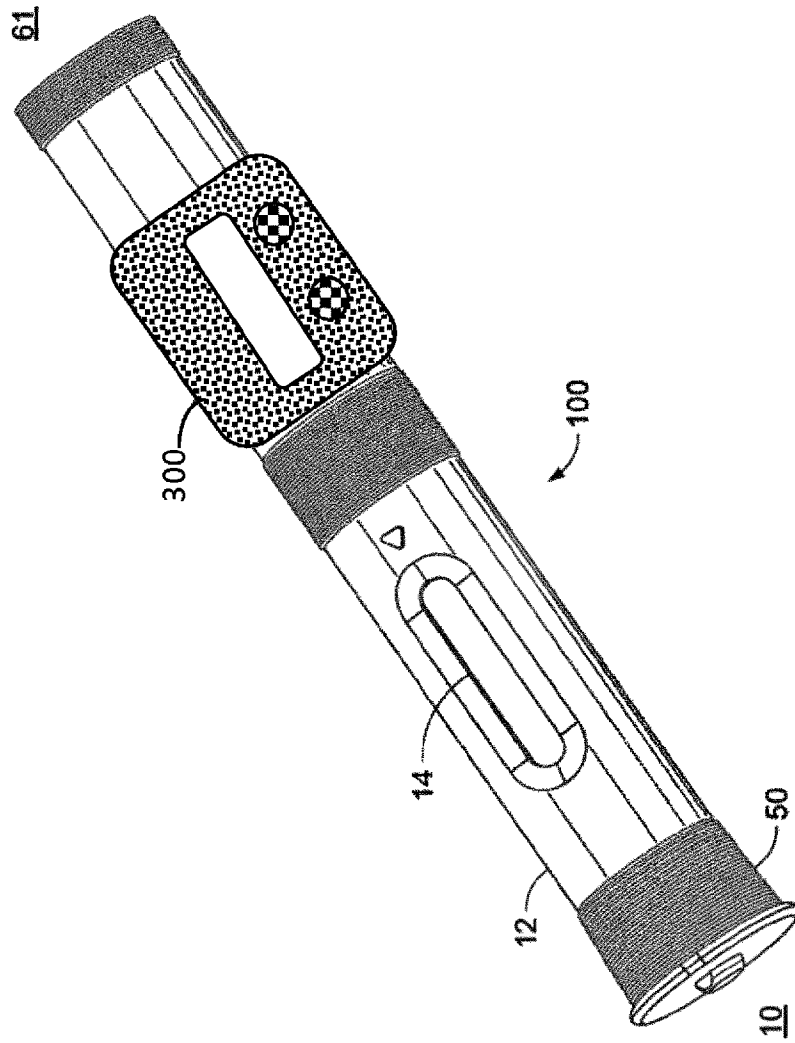


Figura 13