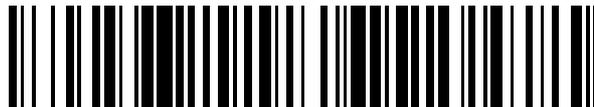


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 740**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.08.2011 E 11177246 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 2420266**

54 Título: **Dispositivo conectable de cambio de aguja para dispositivo de administración de medicamentos**

30 Prioridad:

16.08.2010 US 344535 P
09.08.2011 US 201113206469

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

08.10.2013

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BRUEHWILER, MICHEL;
CONSTANTINEAU, COLE;
SCHOONMAKER, RYAN;
TAYLOR, MARGARET y
BATES, JAMES

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 424 740 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

Dispositivo conectable de cambio de aguja para dispositivo de administración de medicamentos

5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica beneficio bajo 35 U.S.C. §119(e) de una solicitud de patente provisional de EE.UU. de Michel Bruehwiler et al. titulada "Attachable Needle Changing Device For Medicament Delivery Device", nº de serie 61/344.535, presentada el 16 de agosto de 2010, y reivindica el beneficio sobre 35 U.S.C. §120 de una solicitud de patente no provisional de EE.UU. de Michel Bruehwiler et al. titulada "Attachable Needle Changing Device For Medicament Delivery Device", nº de serie 13/206.469, presentada el 9 de agosto de 2011, todo el contenido de estas solicitudes se incorporan en esta memoria por referencia.

15 Campo de la Invención

La presente invención está relacionada con un dispositivo conectable de cambio de aguja para contener y dispensar una o más agujas nuevas y para recibir y almacenar de forma segura las agujas usadas después de su uso. Más particularmente, la presente invención está relacionada con un dispositivo conectable de cambio de aguja para conectar de manera rotatoria y retráctil a un dispositivo de administración de medicamentos y proporcionar, a través de esa conexión rotatoria y retráctil, contención y dispensación de agujas nuevas, y contención y almacenamiento de agujas usadas, para el dispositivo de dispensación de medicamentos.

20 Antecedentes de la Invención

En determinadas circunstancias, es deseable inyectar medicación directamente en tejido humano. Típicamente, se utilizan jeringas o dispositivos de inyección tipo bolígrafo para inyectar medicamentos en zonas de tejido, tal como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutáneo y la capa de tejido intradérmico. El ensamblaje y funcionamiento de un dispositivo de inyección tipo bolígrafo de esa clase se describe en la patente de EE.UU. nº 7.645.264, expedida el 12 de enero de 2010, todo el contenido de la misma se incorpora en esta memoria por referencia.

Los dispositivos de inyección tipo bolígrafo, tal como el ejemplo de bolígrafo 10 de administración de fármacos como se muestra en la Figura 1, proporcionan al usuario una manera cómoda para transportar un medicamento. Todas las características y los componentes necesarios para por lo menos un solo uso se proporcionan en el conjunto, y, en la mayoría de los casos, permiten múltiples usos. Para ello, el bolígrafo 10 típicamente comprende un mando/botón 24 de dosis, un manguito exterior 13 y un capuchón 21. El capuchón 21 cubre un extremo proximal del bolígrafo 10 y una aguja de inyección conectada al mismo, y es utilizado por el usuario para mantener firmemente el bolígrafo 10 de administración de fármacos en el bolsillo de la camisa, bolso o en otra ubicación adecuada. El mando/botón 24 de dosis permite al usuario establecer la dosis de la medicación a inyectar, y el manguito exterior 13 contiene los mecanismos impulsores y suministros, y proporciona además una superficie de agarre para que el usuario la agarre cuando inyecta la medicación.

La Figura 2A es una vista en despiece ordenado del ejemplo del bolígrafo 10 de administración de fármacos mostrado en la Figura 1, y los componentes típicos contenidos en el mismo. En el extremo distal se proporciona el mando/botón 24 de dosis y tiene una doble finalidad. El mando/botón 24 de dosis se utiliza a la vez para establecer la dosis de la medicación que se va a inyectar y para inyectar el medicamento dosificado a través del husillo 7 y el tapón 15 a través del cartucho 12 de medicamento, que está conectado al bolígrafo de administración de fármacos a través de un alojamiento inferior 17. En los bolígrafos estándar de administración de fármacos, los mecanismos de dosificación y de administración se encuentran dentro del manguito exterior 13 y no se describen con mayor detalle en esta memoria ya que son entendidos por los conocedores de la técnica anterior. El movimiento distal del émbolo o tapón 15 dentro del cartucho 12 de medicamento hace que el medicamento se vea forzado adentro de la aguja 11 del cono 20. El cartucho 12 de medicamento está sellado por un tabique 16, que es perforado por una cánula de aguja 18 penetrante de tabique situada dentro del cono 20. El cono 20 preferiblemente se enrosca en el alojamiento inferior 17, aunque se pueden utilizar otros medios de conexión.

Las Figuras 2B y 2C son unas vistas en perspectiva de la aguja de bolígrafo de la Figura 2A con mayor detalle. Como se muestra en la Figura 2B, la aguja de bolígrafo incluye el cono 20 dispuesto en un extremo del mismo que no es del paciente que incluye una pluralidad de nervaduras 64 para el acoplamiento con unas estructuras anti-rotación y de retención. Además, un saliente 68 se extiende desde un extremo de paciente del cono 20 y la aguja 11 de paciente se extiende desde el saliente 68. La cánula de aguja 18 de penetración de tabique dispuesta dentro del extremo, que no es del paciente, del cono 20 se comunica de manera fluida con la aguja 11 de paciente. Además, como se muestra en la Figura 2C, el interior del extremo, que no es del paciente, del cono 20 incluye unas roscas 72 para la conexión con el alojamiento inferior 17. La Figuras 2A-2C ilustran un ejemplo de una aguja de bolígrafo.

Para proteger a un usuario, o cualquiera que maneje el bolígrafo 10 de administración de fármacos, una cubierta exterior 69, que se conecta al cono 20, cubre el cono cuando no está en uso. Un escudo interior 59 cubre la aguja 11 de paciente dentro de la cubierta exterior 69. El escudo interior 59 se puede asegurar al cono 20 para cubrir la aguja 11 de paciente mediante unos medios adecuados, tales como encaje por interferencia o un encaje por salto elástico.

El capuchón 21 encaja perfectamente contra el manguito exterior 13 para permitir a un usuario llevar con seguridad el bolígrafo 10 de administración de fármacos. En un momento de uso, el capuchón 21, la cubierta exterior 69 y el escudo interior 59 se retiran para exponer el cono 20.

5 El cartucho 12 de medicamento típicamente es un tubo sellado en un extremo con el tabique 16 y sellado en el otro extremo con el tapón 15. El tabique 16 es perforable por la cánula 18 de penetración de tabique en el cono 20, pero no se mueve con respecto al cartucho 12 de medicamento. El tapón 15 es axialmente desplazable dentro del cartucho 12 de medicamento para administrar la cantidad deseada de medicamento mientras se mantiene un sellado hermético a fluidos.

10 La aguja de bolígrafo, que incluye el cono 20, la aguja 11, la cubierta exterior 69 y el escudo interior 59, se utiliza típicamente para una sola inyección y luego se desecha. Las agujas nuevas de bolígrafo se empaquetan individualmente y se disponen sueltas en un recipiente, tal como una caja o caja de cartón. Cada aguja de bolígrafo está sellada en un paquete formado por la cubierta exterior con una etiqueta que cubre la abertura en la cubierta exterior para identificar la aguja de bolígrafo y proporcionar una barrera de esterilidad. Sin embargo, los recipientes de tales agujas nuevas empaquetadas de bolígrafo no incluyen medios para una fácil dispensación de las agujas nuevas de bolígrafo o que contienen agujas usadas de bolígrafos. Por consiguiente, existe la necesidad de un conjunto de almacenamiento que dispense fácilmente agujas nuevas de bolígrafos y almacene a la vez agujas nuevas y usadas de bolígrafos. El documento WO2009/016161 describe un cargador de agujas para contener una pluralidad de agujas de inyección. Dentro del cargador, que se puede conectar a dispositivos de inyección, las agujas se encuentran en una pared cilíndrica exterior del cargador.

20 Además, los recipientes existentes de agujas de bolígrafo están configurados para almacenar un gran número de agujas nuevas empaquetadas de bolígrafos. El gran número de agujas nuevas empaquetadas de bolígrafos hace que estos recipientes sean grandes y voluminosos, de tal manera que los recipientes no sean propicios para ser llevados por el usuario. Por consiguiente, existe la necesidad de un conjunto de almacenamiento que sea llevado convenientemente por un usuario.

25 Además, los bolígrafos típicos de administración de insulina obligan a los usuarios a cambiar las agujas después de cada inyección. Estas agujas y los cambios de agujas pueden llevar hasta seis etapas que debe seguir el usuario para instalar y retirar la aguja del dispositivo de bolígrafo. Además, al hacerlo, el usuario es vulnerable a pinchazos accidentales al manipular la aguja. Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo de almacenamiento de agujas que ayude a la instalación y la retirada de las agujas.

35 Compendio de la Invención

Según los aspectos de los ejemplos de realizaciones de la presente invención, los problemas anteriores y otros se resuelven substancialmente al proporcionar un dispositivo conectable de almacenamiento de agujas según la reivindicación 1 para la conexión de manera rotatoria y retráctil a un dispositivo de administración de medicamentos y proporcionar, a través de esta conexión rotatoria y retráctil, la contención y la dispensación de agujas nuevas y la contención y el almacenamiento de agujas usadas, para el dispositivo conectado de administración de medicamentos.

40 Según un aspecto de la presente invención, el dispositivo conectable de almacenamiento de agujas está configurado para ser conectado a un extremo distal de un dispositivo de bolígrafo y está provisto de una distribución de agujas nuevas no expuestas para el uso, y características para almacenar las agujas no expuestas de bolígrafo después de cada uso.

45 Según otro aspecto de la presente invención, el dispositivo conectable de almacenamiento de agujas está provisto de un dial giratorio exterior o manguito rotatorio para que el usuario haga avanzar una aguja nueva a una posición de administración sin exponer a ninguna parte de la aguja.

50 Según otro aspecto de la presente invención, el dispositivo conectable de almacenamiento de agujas, cuando se hace rotar a la posición de administración, está configurado para ser retraído o tirar de él en sentido proximal del cuerpo de bolígrafo. Cuando el usuario tira hacia atrás del dispositivo conectable de almacenamiento de agujas, la aguja nueva se mueve primero a una posición axial del cuerpo de bolígrafo por el acoplamiento con una rampa y a continuación se mueve hacia atrás para perforar el tabique de cartucho de bolígrafo y se expone gradualmente sólo en un extremo opuesto para la inserción en el lugar de administración.

55 Según otro aspecto de la presente invención, el dispositivo conectable de almacenamiento de agujas, cuando la administración está completa, está configurado para saltar o ser empujado atrás hacia el estado inicial, retirando la aguja del tabique de bolígrafo y envolviendo el extremo distal expuesto de la aguja, y moviendo la aguja lejos de la posición axial del cuerpo de bolígrafo para el almacenamiento encerrado en la distribución de la que fue retirada la aguja nueva. El usuario puede ahora hacer avanzar la siguiente aguja nueva a la posición de administración y volver a iniciar el proceso.

60

65

Según otro aspecto de la presente invención, el dispositivo conectable de almacenamiento de agujas está provisto de un cuerpo principal y un manguito rotatorio y una pluralidad de agujas nuevas sin exponer almacenadas dentro del manguito, un resorte plano para dirigir cada aguja nueva a una posición circunferencial del cuerpo de bolígrafo cuando se hace rotar, y una rampa para mover la aguja nueva a una posición axial del cuerpo de bolígrafo cuando está retraído. El dispositivo conectable de almacenamiento de agujas está configurado para conectarse a un dispositivo de bolígrafo, de una manera sustancialmente igual que un cono de aguja convencional. Al hacerlo así, la rotación del manguito se puede usar para hacer rotar una aguja nueva sobre una lanzadera, y la retracción o deslizamiento de todo el dispositivo se puede utilizar para hacer que la rampa se acople a la aguja y al cono de aguja, moviéndolo horizontalmente hacia la posición axial del cuerpo de bolígrafo y el tabique a través de una bandeja de aguja. Una vez debajo del tabique, el usuario sigue tirando de todo el dispositivo hacia atrás y los postes en la rampa deshacen el salto elástico de una bandeja de agujas de tal manera que la lanzadera, la aguja y cono de aguja, y la bandeja de aguja son movidos hacia atrás al tirar acoplándose al tabique y exponiendo el extremo distal de la aguja para la inyección. El dispositivo se asegura en esta posición para el uso por lo menos por un fijador contra un resorte comprimido y después del uso, un escudo de aguja se utiliza para destrabar el fijador y el resorte comprimido, que está configurado para tirar de la aguja desde el tabique, y devolver el dispositivo al estado de transporte, en el que se pueden repetir las etapas previas.

Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para cambiar una aguja según la reivindicación 9 al conectar primero el dispositivo conectable de almacenamiento de agujas a un dispositivo de bolígrafo de una manera sustancialmente igual que un cono convencional de aguja, girar un manguito rotatorio para hacer rotar una aguja nueva no expuesta sobre una lanzadera, retraer o tirar de todo el dispositivo hacia atrás para hacer que una rampa se acople al cono de aguja y mueva la aguja y el cono de aguja horizontalmente hacia la posición axial del cuerpo de bolígrafo y el tabique a través de una bandeja de aguja. Una vez debajo del tabique, el usuario sigue tirando de todo el dispositivo hacia atrás y los postes en la rampa deshacen el salto elástico de una bandeja de agujas de tal manera que la lanzadera, la aguja y cono de aguja, y la bandeja de aguja son movidos hacia atrás al tirar acoplándose al tabique y exponiendo el extremo distal de la aguja para la inyección. El dispositivo se asegura en esta posición para el uso por lo menos por un fijador contra un resorte comprimido y después del uso, un escudo de aguja se utiliza para destrabar el fijador y el resorte comprimido, que está configurado para tirar de la aguja desde el tabique, y devolver el dispositivo al estado de transporte, en el que se pueden repetir las etapas previas.

Estos y otros objetivos, ventajas y características sobresalientes de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, describe unos ejemplos de realizaciones de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Las ventajas anteriores y otras ventajas de las diversas realizaciones de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de unos ejemplos de realizaciones de la presente invención y de las figuras acompañantes, en las que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un bolígrafo ensamblado de administración de fármacos para el uso con ejemplos de realizaciones de la presente invención;

La Figura 2A es una vista en perspectiva en despiece ordenado de los componentes del bolígrafo de administración de fármacos de la Figura 1;

Las Figuras 2B y 2C son unas vistas ampliadas en perspectiva de la aguja de bolígrafo para el uso con el bolígrafo de administración de fármacos de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un conjunto de cambio de aguja de tipo rampa provisto de un ejemplo de bolígrafo de administración de fármacos según un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 4 es una vista ampliada en sección del conjunto de cambio de aguja de tipo rampa de la Figura 3 según un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 5 es otra vista ampliada en sección del conjunto de cambio de aguja de tipo rampa de la Figura 3 según un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 6 es otra vista ampliada en sección del conjunto de cambio de aguja de tipo rampa de la Figura 3 que ilustra un ejemplo de vectores de fuerza según un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 7A es otra vista ampliada en sección del conjunto de cambio de aguja de tipo rampa de la Figura 3 que ilustra un ejemplo de resorte plano según un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 7B es una vista ampliada del ejemplo de resorte plano de la Figura 7A según un ejemplo de realización de la presente invención;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un conjunto de cambio de aguja de tipo rampa provisto de un ejemplo de bolígrafo de administración de fármacos según otro ejemplo de realización de la presente invención;

Las Figuras 9A a 9E son unas vistas ampliadas en sección del conjunto de cambio de aguja de tipo rampa de la Figura 3 que ilustran unas fases de uso según un ejemplo de realización de la presente invención;

Las Figuras 10A a 10D son unas vistas ampliadas en perspectiva de un ejemplo de rampa y acoplamiento de rampa del conjunto de cambio de aguja de tipo rampa de la Figura 3 que ilustran unas fases de uso de la rampa según un ejemplo de realización de la presente invención; y

Las Figuras 11A y 11B son unas vistas ampliadas en perspectiva de un ejemplo de mecanismo de destrabado de escudo del conjunto de cambio de aguja de tipo rampa de la Figura 3 según un ejemplo de realización de la presente invención.

A través de los dibujos, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a piezas, componentes y estructuras similares.

Descripción detallada del ejemplo de realización

Unos ejemplos de realizaciones de la presente invención proporcionan un sistema y un método para cambiar agujas de una manera contenida, eficiente y de fácil utilización. En un ejemplo de realización de la presente invención, un dispositivo conectable de almacenamiento de agujas está provisto de un cuerpo principal y un manguito rotatorio y una pluralidad de agujas nuevas almacenadas completamente dentro del manguito, un resorte plano para dirigir cada aguja nueva a una posición circunferencial del cuerpo de bolígrafo cuando se hace rotar, y una rampa para mover la aguja nueva a una posición axial del cuerpo de bolígrafo cuando está retraído o se tira de él hacia atrás. El dispositivo conectable de almacenamiento de agujas está configurado para conectarse a un dispositivo de bolígrafo, de una manera sustancialmente igual que un cono de aguja convencional. La rotación del manguito se puede usar luego para hacer rotar una aguja encerrada nueva sobre una lanzadera, y la retracción o tiro hacia atrás del dispositivo se puede utilizar para hacer que la rampa se acople a la aguja y al cono de aguja, moviendo la aguja horizontalmente hacia la posición axial del cuerpo de bolígrafo y el tabique a través de una bandeja de aguja. Una vez debajo del tabique, el usuario sigue tirando de todo el dispositivo hacia atrás y los postes en la rampa deshacen el salto elástico de una bandeja de agujas de tal manera que la lanzadera, la aguja y cono de aguja, y la bandeja de aguja son movidos hacia atrás al tirar acoplándose al tabique y exponiendo el extremo distal de la aguja para la inyección. El dispositivo se asegura en esta posición para el uso por lo menos por un fijador contra un resorte comprimido y después del uso, un escudo de aguja se utiliza para destrabar el fijador y el resorte comprimido, que está configurado para tirar de la aguja desde el tabique, y devolver el dispositivo al estado de transporte, en el que se pueden repetir las etapas previas.

En un ejemplo de realización, una distribución de agujas completamente encerradas están contenidas dentro del dispositivo de bolígrafo, conectado al extremo de un típico dispositivo de bolígrafo, o igualmente integrado en un dispositivo de administración especialmente diseñado. El propio dispositivo tiene un dial giratorio exterior para que el usuario pueda hacer avanzar una aguja nueva a la posición de administración. Luego el usuario puede retraer o tirar del dispositivo en sentido proximal del cuerpo de bolígrafo. Cuando el usuario tira hacia atrás del dispositivo, la aguja encerrada nueva se mueve a una posición axial del cuerpo de bolígrafo y a una abertura que permite el desplazamiento hacia atrás, en la que el extremo proximal de la aguja encerrada nueva perfora el tabique de cartucho de bolígrafo a medida que se tira de la aguja hacia atrás, y el extremo distal de la aguja se expone gradualmente para la inserción en el lugar de administración. El dispositivo se asegura en esta posición para el uso mediante por lo menos un fijador contra un resorte comprimido y después del uso, se proporciona un escudo para destrabar el dispositivo, de tal manera que el dispositivo salta atrás al estado inicial, retirando la aguja del tabique de bolígrafo y enfundando el extremo distal de la aguja. El usuario puede ahora hacer avanzar la siguiente aguja a la posición de administración y volver a iniciar el proceso.

En un ejemplo de realización, las agujas dentro del dispositivo se almacenan dentro de una parte ampliada anularmente que sobresale de la superficie exterior del dispositivo para formar un dial o manguito de avance de aguja. Los conos de aguja encajan en unas ranuras, o brazos similares a horquillas en el manguito rotatorio, y cuando el usuario hace rotar el manguito, una aguja nueva es forzada sobre la lanzadera a través del contacto con un resorte plano mientras una aguja usada se mueve desde la lanzadera a una ranura abierta u horquilla en el componente anular. Para facilitar la transferencia desde las ranuras u horquillas de almacenamiento a la lanzadera, el resorte plano permanece en contacto con la aguja y los conos de agujas mientras rotan pasando por el resorte plano. Cuando el usuario hace girar el manguito, la aguja nueva que está siendo transferida a la lanzadera desvía los resortes planos lejos de la lanzadera. Sin la fuerza contraria proporcionada por este resorte plano, la lanzadera, bajo la propia fuerza del resorte, expelle la aguja usada a la ranura o la horquilla sobre la pieza anular.

Una vez que una aguja nueva se coloca sobre la lanzadera, el usuario a continuación retrae o tira del dispositivo proximalmente hasta el cuerpo de bolígrafo. Este movimiento vertical hace que una rampa dentro del dispositivo se acople a la aguja y al cono de aguja ahora en la lanzadera, moviendo la aguja horizontalmente hacia la posición axial del cuerpo de bolígrafo y en alineación con un tabique de un cartucho de medicamento. Una vez debajo del tabique, el usuario sigue tirando del dispositivo verticalmente y los postes en la rampa deshacen el salto elástico de una bandeja de agujas de tal manera que la lanzadera, la aguja y cono de aguja, y la bandeja de aguja son movidos hacia atrás al tirar acoplándose al tabique y exponiendo el extremo distal de la aguja para la inyección. El dispositivo se asegura en esta posición para el uso por lo menos por un fijador contra un resorte comprimido y después del uso, un escudo de aguja se utiliza para destrabar el fijador y el resorte comprimido, que está configurado para tirar de la

aguja desde el tabique, y devolver el dispositivo al estado de transporte, en el que se pueden repetir las etapas previas.

En un ejemplo de realización mostrado en la Figura 3, el sistema y el método comprenden un dispositivo conectable 100 de almacenamiento de agujas provisto de un cuerpo principal 102 y un manguito rotatorio 104. En el ejemplo de realización mostrado, el cuerpo principal 102 y el manguito 104 son cilíndricos, aunque sin quedar limitados a ellos. Tal como se describe con más detalle más adelante, el manguito 104 está configurado para rotar alrededor del cuerpo principal 102, y el cuerpo principal y el manguito están configurados para la retracción o deslizamiento juntos a lo largo de una dirección axial del cuerpo de bolígrafo 10. Además, por lo menos un extremo del cuerpo principal 102 comprende una característica de acoplamiento circular 106 para asegurar de manera liberable el dispositivo conectable 100 de almacenamiento de agujas al cuerpo de bolígrafo 10 y, al hacerlo así, colocar el tabique del cartucho de medicamento para que las agujas nuevas del dispositivo 100 pueden acceder al mismo.

Como se muestra con mayor detalle en la Figura 4, el manguito 104 es capturado de manera rotatoria entre unos rebordes de la parte superior e inferior del cuerpo principal 102, y comprende una bandeja rotatoria 108. La bandeja rotatoria 108 comprende una pluralidad de aberturas ranuradas 110 en las que se puede asegurar de manera liberable una pluralidad de agujas y conos 112 de agujas y ser encerradas completamente dentro del dispositivo. Como se señaló anteriormente, las Figuras 2B y 2C son unas vistas en perspectiva de la aguja de bolígrafo de la Figura 2A en donde la aguja de bolígrafo incluye el cono 20, el saliente 68 y la aguja 11 de paciente. La cánula de aguja 18 de penetración de tabique dispuesta dentro del extremo, que no es del paciente, del cono 20 se comunica de manera fluida con la aguja 11 de paciente, y en el interior del extremo, que no es del paciente, del cono 20 incluye unas roscas u otras características 72 para la conexión con el inyector de bolígrafo. En estos u otros ejemplos de realizaciones de la presente invención la aguja de bolígrafo puede omitir una o más de las anteriores características, siempre que se mantenga la esterilidad de los extremos de paciente y que no es de paciente de la cánula. Por ejemplo, se puede proporcionar un ejemplo de aguja de bolígrafo que solo tiene un conjunto de cono y cánula. En las siguientes realizaciones se describe tal ejemplo de aguja de bolígrafo, contenido dentro del dispositivo conectable 100 de almacenamiento de agujas, que se configura para acoplarse con el cuerpo de bolígrafo 10 en lugar de un cono convencional de aguja.

Cada una de las agujas 112 comprende un miembro extremo posterior 114 para perforar un tabique del cartucho de medicamento, un miembro de extremo 116 de paciente, y una intersección del mismo cuando el cono ranurado o contorneado para la colocación en las aberturas ranuradas 110 de la bandeja 108. Como se muestra en el ejemplo de realización, la totalidad de la aguja y el cono asociado 112 de aguja está encerrada dentro de las cavidades de las partes superior e inferior del cuerpo principal 102. Es decir, el dispositivo conectable 100 de almacenamiento de agujas tiene un diámetro ligeramente mayor que el cuerpo de bolígrafo 10, de tal manera que el espacio extra se puede usar para encerrar y alojar las agujas nuevas hasta su uso y después de su uso, encerrar y alojar completamente las agujas usadas de bolígrafo en las aberturas ranuradas de la bandeja rotatoria 108. En un ejemplo de realización, se pueden almacenar hasta 25 agujas en el dispositivo conectable 100 de almacenamiento de agujas, y en donde tales agujas comprenden agujas de calibre entre 26 y 34, pero la invención no se limita a las mismas. En el ejemplo de realización mostrado, se usa un solo calibre de aguja para la pluralidad de agujas.

Sin embargo, en otras realizaciones de la presente invención, se pueden utilizar agujas de diferentes calibres y ser identificadas por marcas en el manguito. Aún más, uno o más de entre el cuerpo principal 102 y el manguito 104 puede ser de color o ser marcado de otro modo para indicar un tamaño y tipo de aguja contenido en el mismo.

Para mover las agujas hacia y desde la bandeja rotatoria 108, se proporciona un resorte plano para instar a las agujas nuevas desde la bandeja y sobre la lanzadera, y se proporciona un resorte de retorno, lanzadera y bandeja de agujas para devolver las agujas usadas a la bandeja. Como se muestra en las Figuras 4, 7A y 7B, el resorte plano 118 se asegura en la abertura proporcionada por la parte superior del cuerpo principal 102 para dirigir cada aguja, en un punto de rotación específico, desde la bandeja rotatoria 108 cuando se hace rotar. Es decir, el resorte plano 118 se asegura a la parte superior del cuerpo principal 102 de tal manera que un extremo inclinado 120 del mismo recibe el contacto de la aguja y el cono 112 de aguja y cuando se hacen rotar a ese punto, y el extremo inclinado 120 dirige la aguja y el cono 112 de aguja desde la bandeja 108 y a encima de la lanzadera 122 para luego moverse a la posición axial del cuerpo de bolígrafo 10 como se describe con más detalle más adelante.

Para recibir la aguja y el cono 112 de aguja en la posición axial del cuerpo de bolígrafo 10, el cuerpo principal 102 proporciona la lanzadera 122 en un punto adyacente a una abertura ranurada de las aberturas ranuradas 110 de la bandeja rotatoria 108. Por consiguiente, cuando se hace rotar el manguito 104 y la bandeja 108 y una aguja y cono 112 de aguja contactan con el extremo inclinado 120 del resorte plano 118, la aguja y el cono 112 de aguja se mueven desde la abertura ranurada de la bandeja 108 y sobre la lanzadera 122. Antes de esto, cuando el usuario hace girar el manguito, la aguja nueva que está siendo transferida a la lanzadera desvía el extremo inclinado 120 del resorte plano 118 y en este punto, sin la fuerza contraria proporcionada por el extremo inclinado 120 del resorte plano 118, la lanzadera, bajo la propia fuerza del resorte de retorno 126, expelle primero una aguja usada sobre una abertura 110 de la bandeja rotatoria 108 antes de recibir la aguja nueva.

La propia lanzadera 122 está configurada para desplazarse en una dirección hacia y desde un eje central del dispositivo a través de una abertura 124 cuando tiene la resistencia del resorte de retorno 126. En un ejemplo de realización de la presente invención, hay un equilibrio deseado que existe entre el resorte plano 118 y el resorte de retorno 126 de la lanzadera. El resorte plano 118 preferiblemente debe ser más fuerte que el resorte de retorno 126 de la lanzadera, pero todavía permite un avance de aguja de bajo par. Una vez movidos a la lanzadera 122, la aguja y cono 112 de aguja pueden moverse entonces al eje central del dispositivo y una vez en esa posición central, los postes sobre la rampa deshacen el salto elástico de la bandeja de agujas de tal manera que la lanzadera 122, aguja y cono 112 de aguja y la bandeja 124 de agujas se mueven hacia atrás cuando se tira del acoplamiento con el tabique y se expone el extremo distal de la aguja para la inyección.

Para ello, la parte inferior del cuerpo principal 102 comprende la rampa 128 que se puede retraer o tirarse de ella hacia atrás con el cuerpo principal 104 y el manguito 102 mientras la lanzadera 122 no puede moverse hacia atrás con el cuerpo y el manguito a través del contacto con un extremo del cartucho de medicamento, de tal manera que la rampa 128 que se mueve hacia atrás se acopla a la lanzadera 122 en algún punto y mueve la lanzadera 122 y la aguja y el cono 112 de aguja contenidos en el mismo, a una posición axial del cuerpo de bolígrafo. Específicamente, la lanzadera 122 se acopla con la rampa 128 cuando el usuario retrae o tira hacia atrás del dispositivo y la rampa 128 contacta con el cono de la aguja y el cono 112 de aguja. El ejemplo de rampa 128 mostrado en las Figuras 4 y 6 está configurado para tener una superficie de contacto inclinada de aproximadamente 45°, pero no se limita a la misma, de tal manera que la rampa traduce 1 mm de movimiento vertical en 1 mm de movimiento horizontal, transfiriendo la lanzadera 122 y la aguja lejos de la bandeja rotatoria 108 hacia la posición axial o de administración, por debajo de un tabique de un cartucho de medicamento.

Una vez que la lanzadera 122 se encuentra en la posición axial o de administración, la característica de acoplamiento 106 y un conducto de abertura 138 permanecen fijos. El conducto de abertura horizontal o bandeja 124 de aguja encajan por salto elástico de manera pasiva en el conducto de abertura vertical 138, de modo que se puede liberar mediante la rampa 128. Es decir, el conducto de abertura horizontal o bandeja 124 de aguja encaja por salto elástico de manera pasiva en el conducto de abertura vertical 138 para permitir que la rampa 128 se acople a la lanzadera 122 y mueva la lanzadera 122 y la aguja y cono 112 de aguja contenidos en la misma, a una posición axial del cuerpo de bolígrafo. Mientras se hace esto, el conducto de abertura horizontal o bandeja 124 de aguja que encajó por salto elástico en el conducto de abertura vertical 138 permanecen estacionarios, mientras que se tira del dispositivo y la rampa 128 hacia atrás, y el movimiento hacia atrás se traduce en movimiento de la lanzadera 122 y la aguja y cono 112 de aguja contenidos en la misma hacia una posición axial del cuerpo de bolígrafo a lo largo de la bandeja 124 de aguja. Una vez en posición, se desea el movimiento hacia atrás de la lanzadera 122, aguja y cono 112 de aguja, y la bandeja 124 de aguja que requiere que la bandeja 124 de aguja sea liberada del conducto de abertura vertical 138. Para ello, la rampa 128 está provista de unas características para liberar la bandeja 124 de aguja del conducto de abertura vertical 138.

Por ejemplo, una vez que la lanzadera 122 llega a la parte inferior de la rampa 142, los postes 144 y 146 de la rampa 128 liberan los elementos pasivos de salto elástico 152 entre la bandeja 124 de aguja y el conducto de abertura vertical 138, permitiendo que se tire hacia arriba de la lanzadera 122, aguja y cono 112 de aguja, y bandeja 124 de aguja y se impulse la aguja a través del tabique. Para ello, el conducto de abertura vertical 138 comprende por lo menos una proyección o fijador de los elementos pasivos de salto elástico 152 que están configurados para asegurar la bandeja 124 de aguja en el conducto de abertura vertical 138.

Una vez que la aguja y el cono 112 de aguja están debajo del tabique, el usuario puede seguir tirando del dispositivo, de tal manera que se tira de la lanzadera 122, aguja y cono 112 de aguja y la bandeja 124 de aguja hacia atrás en una o más ranuras 154 del conducto de abertura vertical 138 y el miembro extremo posterior 114 de la aguja perfora el tabique y el miembro extremo 116 de paciente de la aguja se expone para el uso. El cuerpo principal 102 y el manguito 104 son mantenidos en la posición de retracción por una proyección independiente o fijador inclinado 184 en el conducto de abertura 138, contra el empuje del resorte 136, hasta que se liberan. Cuando se tira hacia atrás, un fijador 186 del cuerpo principal 102 y el manguito 104 se acoplan y desvían el fijador inclinado 184 de encima del conducto de abertura 138 para mantener de ese modo el cuerpo principal 102 y el manguito 104 en la posición de retracción para el uso. Tal como se describe con más detalle a continuación, el fijador inclinado 184 está configurado para ser desviado de manera liberable por la colocación de un escudo en el extremo distal del dispositivo.

En un ejemplo de realización de la presente invención, uno o más de los extremos 114 y 116 de la aguja comprende unas barreras de esterilidad (no se muestra), que se deslizan encima o cubren de otro modo las partes de las agujas que perforan el tabique y/o al paciente, de tal manera que cada aguja es estéril individualmente. Unos ejemplos de realizaciones de ese tipo de barreras de esterilidad que cubren los extremos de aguja pueden estar compuestos de materiales de caucho similares al tabique (es decir, revestimientos), aunque sin quedar limitados a ellos. Los extremos de aguja están configurados para pasar a través de los extremos 130 y 132 del dispositivo, que pueden estar provistos de unas aberturas o también estar hechos de un material perforable. Por ejemplo, el extremo 132 de la parte inferior del cuerpo principal 102 está provisto de una abertura de ranura 140 para proporcionar holgura para el extremo 116 de paciente de la aguja 112 necesario cuando la parte de cuerpo principal 102 es retraída hacia atrás

y la lanzadera 122 se mueve. La abertura está configurada preferiblemente como una ranura 140 ya que la aguja que sobresale se mueve hacia el eje cuando la parte de cuerpo principal 102 se retrae hacia atrás.

5 Durante el acoplamiento con la rampa 128, la lanzadera 122 se mueve a través de la bandeja 124 de aguja a la posición axial y al hacer esto, comprime el resorte de retorno 126. Por consiguiente, cuando se tira del dispositivo hacia delante en sentido opuesto, el resorte 126 insta a la lanzadera 122 en sentido inverso. Además, cuando se tira hacia atrás del cuerpo principal 104 y el manguito 102, el resorte 136 se comprime. Una vez que la lanzadera 122 llega a la parte inferior de la rampa 142, los postes 144 y 146 de la rampa 128 libera los elementos pasivos de salto elástico 152 entre la bandeja 124 de aguja y el conducto de abertura vertical 138, permitiendo que se tire hacia arriba de la lanzadera 122, aguja y cono 112 de aguja, y bandeja 124 de aguja y se impulse la aguja a través del tabique. El conducto de abertura vertical 138 comprende por lo menos una proyección o fijador de los elementos pasivos de salto elástico 152 que están configurados para asegurar la bandeja 124 de aguja en el conducto de abertura vertical 138, y están configurados para ser liberados por los postes 144 y 146 de la rampa 128.

15 Como se señaló anteriormente, por lo menos un extremo del cuerpo principal 102 comprende una característica de acoplamiento circular 106 para asegurar de manera liberable el dispositivo conectable 100 de almacenamiento de agujas al cuerpo de bolígrafo 10 y, al hacerlo así, colocar el tabique del cartucho de medicamento para que las agujas nuevas del dispositivo 100 pueden acceder al mismo. Se puede usar cualquier número de medios de conexión, incluidos un encaje a presión, encaje roscado, o mecanismo luer o traba luer. Por consiguiente, un tabique perforable de un cartucho 12 de medicamento se puede colocar en la abertura de la característica de acoplamiento 106, contra el extremo 130 que va a ser perforado por el miembro extremo posterior 114 de la aguja cuando el usuario tira del dispositivo hacia atrás.

25 La característica de acoplamiento 106 está configurada para permanecer estacionaria sobre el extremo del cuerpo de bolígrafo 10, ya que el cuerpo principal 102 y un manguito rotatorio 104 del dispositivo 100 se pueden retraer o tirar de ellos hacia atrás sobre el extremo del cuerpo de bolígrafo 10. La característica de acoplamiento 106 comprende además un conducto de abertura vertical 138 que se extiende desde la misma, y que cruza la bandeja 124 de aguja en la que viaja la lanzadera 122 y que impide el movimiento hacia atrás de la lanzadera 122 hasta la alineación con el conducto de abertura 138 y el cuerpo de bolígrafo 10, y el acoplamiento con la rampa 128. Una vez en alineación con el conducto de abertura 138 y el cuerpo de bolígrafo 10, y después de la liberación por los postes 144 y 146 de rampa, se puede tirar de la lanzadera 122, la aguja y cono 112 de aguja, y la bandeja 124 de aguja hacia atrás lo suficiente como para perforar el tabique del cartucho de medicamento.

35 Como se señaló anteriormente, el dispositivo se asegura en esta posición para el uso por lo menos por un fijador contra un resorte comprimido y después del uso, un escudo de aguja se utiliza para destrabar el fijador y el resorte comprimido, que está configurado para tirar de la aguja desde el tabique, y devolver el dispositivo al estado de transporte, en el que se pueden repetir las etapas previas. La lanzadera 122, aguja y cono 112 de aguja, y la bandeja 124 de aguja son instados atrás a la posición distal por el resorte 136. Cuando el escudo se mueve adentro del dispositivo, ese traba el resorte 136 que fue comprimido durante la conexión de aguja. El resorte 136 libera a continuación el dispositivo para moverse hacia atrás hacia el extremo distal del bolígrafo, y la lanzadera 122 del dispositivo tiene unos brazos que tiran de la aguja respecto el tabique de bolígrafo. El resorte 126 insta luego a la lanzadera 122 en sentido opuesto y cuando el manguito se gira para instalar una aguja nueva, la aguja usada se devuelve al disco con la deflexión del resorte plano.

45 En los ejemplos de realizaciones de la presente invención descritos anteriormente, la etapa de liberación automática podría ser sustituida por una etapa de restablecimiento manual. Por ejemplo, en lugar del resorte 136 activado por escudo que tira de la aguja respecto el tabique después de la administración, el usuario podría simplemente deslizar el dispositivo en sentido distal, tirando manualmente de la aguja respecto el tabique después de la administración y el restablecimiento del sistema.

50 Como se muestra en la Figura 6, las fuerzas estáticas necesarias para manipular la aguja con un plano inclinado, tal como el proporcionado por la rampa 128 son de la siguiente manera.

$$F_u = \frac{F_s \cdot \text{sen}(A1) \cdot \text{sen}\left(\frac{\pi}{2} - A1\right)}{1 - \mu \left(\text{sen}(A1) \cdot \text{sen}\left(\frac{\pi}{2} - A1\right) + \cos(A1) \cdot \text{sen}(A1) \cdot \text{sen}\left(\frac{\pi}{2} - A1\right) \right)}$$

55 En la ecuación anterior, F_u es el vector de fuerza que mueve la rampa hacia arriba, F_s es el vector de fuerza del resorte 126, $A1$ es el ángulo entre la inclinación de la rampa y la dirección del vector de fuerza F_u , y μ es el coeficiente de rozamiento, que es una propiedad empírica de los materiales en contacto. El vector de fuerza F_s del resorte que se opone al movimiento de la lanzadera 122 es superado por el vector de fuerza F_u que mueve la rampa 128 hacia arriba. Es decir, con el ángulo de la rampa $A1$ mostrado, los vectores de fuerza F_{11} y F_{12} superan el vector de fuerza normal F_n y el vector de fuerza del resorte F_s para mover la lanzadera hacia el centro axial del cuerpo de bolígrafo. Además, el desplazamiento de la aguja y cono 112 de aguja está restringido solo a un

movimiento hacia el centro axial del cuerpo de bolígrafo axial hasta llegar al centro del cuerpo de bolígrafo y, al llegar al conducto de abertura 138 se permite el movimiento hacia atrás.

5 Por consiguiente, cuando el usuario hace rotar el manguito 104, una aguja y cono 112 de aguja nuevos son forzados a encima de la lanzadera 122 a través del contacto con el resorte plano 118 después de que la aguja usada se mueva desde la lanzadera 122 a una ranura abierta u horquilla 110 en la bandeja de componente anular 108. Para facilitar la transferencia desde las ranuras u horquillas de almacenamiento 110 a la lanzadera 122, el resorte plano 118 permanece en contacto con los conos de agujas mientras rotan pasando. Cuando el usuario gira el manguito 104, la aguja nueva 112 que está siendo transferida a la lanzadera 122 desvía el resorte plano 118. Sin la fuerza contraria proporcionada por este resorte plano 118, la lanzadera 122, bajo la propia fuerza del resorte 126, expelle primero la aguja usada sobre una ranura u horquilla 110 sobre la bandeja de componente anular 108.

15 Una vez que una aguja nueva 112 se coloca sobre la lanzadera 122, el usuario a continuación retrae o tira del dispositivo 100 proximalmente hasta el cuerpo de bolígrafo 10. Este movimiento vertical hace que la rampa 128 dentro del dispositivo 100 se acople a la aguja y al cono 112 de aguja ahora en la lanzadera 122, moviéndola horizontalmente hacia la posición axial del cuerpo de bolígrafo 10 y en alineación con un tabique de un cartucho de medicamento. Una vez debajo del tabique, el usuario continúa tirando verticalmente del dispositivo 100, los postes en la rampa deshacen el encaje por salto elástico de una bandeja de aguja de tal manera que la lanzadera 122, aguja y cono 112 de aguja y la bandeja 124 de aguja se mueven hacia atrás en el conducto de abertura 138 y el extremo posterior 114 de la aguja 112 se acopla con el tabique y un extremo 116 de paciente de la aguja 112 queda expuesto en el extremo distal del dispositivo 100 para la inyección. El dispositivo se traba de manera liberable en esta posición por el acoplamiento de los fijadores 184 y 186 contra el resorte comprimido 136. Después de su uso, el escudo de aguja se utiliza para liberar los fijadores 184 y 186, de tal manera que el resorte 136 tira de la aguja y cono 112 de aguja respecto el tabique, y devuelve el dispositivo 100 al estado de transporte, en el que se pueden repetir las etapas anteriores.

25 Unos ejemplos de realizaciones de la presente invención pueden integrar el proceso de cambio de aguja en un solo dispositivo, en donde las agujas nuevas y las usadas no se exponen durante el cambio o almacenamiento, y simplemente un extremo distal de la aguja nueva se expone gradualmente en las últimas fases del cambio. El almacenamiento, conexión, retirada y descarte de la aguja se pueden lograr a través de un simple movimiento girando y tirando de un solo sistema, en donde las agujas almacenadas no se exponen y se encuentran alrededor del perímetro del dispositivo, fijadas a través de ranuras u horquillas adentro de la bandeja rotatoria. Cuando el usuario gira la bandeja o manguito, las agujas nuevas se introducen sobre la lanzadera cargada por resorte, y las agujas son expulsadas desde la lanzadera. La lanzadera se acopla después cuando el usuario tira del dispositivo cuando la rampa contacta con la aguja y cono de aguja para cargar la aguja nueva. Similarmente, cuando el usuario instala el escudo, la aguja usada se descarga y almacena en una posición ocupada anteriormente por la aguja nueva.

30 En otro ejemplo de realización de la presente invención mostrado en la Figura 8, el dispositivo conectable 200 de almacenamiento de agujas puede proporcionarse substancialmente como se ha descrito anteriormente, pero teniendo sólo una parte superior de un cuerpo principal 202 y una parte inferior que comprende el manguito rotatorio 204. En este ejemplo de realización, los contornos se pueden configurar para proporcionar una superficie exterior sin uniones del dispositivo para facilitar aún más el uso para un usuario.

35 Las Figs 9A a 9E son unas vistas ampliadas en sección del conjunto de cambio de aguja de tipo rampa de la Figura 3 que ilustran unas fases de uso según un ejemplo de realización de la presente invención. La Figura 9A muestra una posición de inicio. Como se señaló anteriormente, cuando se hace rotar el manguito 104 y la bandeja 108 y una aguja y cono 112 de aguja contactan con el extremo inclinado 120 del resorte plano 118, la aguja y el cono 112 de aguja se mueven desde la abertura ranurada de la bandeja 108 y sobre la lanzadera 122. Cuando el usuario hace girar el manguito, la aguja que está siendo transferida a la lanzadera desvía el extremo inclinado 120 del resorte plano 118 y en este punto, sin la fuerza contraria proporcionada por el extremo inclinado 120 del resorte plano 118, la lanzadera, bajo la propia fuerza del resorte de retorno 126, expelle primero una aguja usada sobre una abertura 110 de la bandeja rotatoria 108 antes de recibir la aguja nueva.

40 La Figura 9B muestra una posición después del acoplamiento de rampa hasta el punto en que la lanzadera 122 se ha movido a un centro o posición axial por debajo del tabique. Como se señaló anteriormente, una vez movida a la lanzadera 122, la aguja y cono 112 de aguja se mueven entonces al eje central del dispositivo por el acoplamiento de rampa y una vez en esa posición central, los postes sobre la rampa 128 liberan la bandeja 124 de aguja, de tal manera que la lanzadera 122, aguja y cono 112 de aguja, y la bandeja 124 de aguja se pueden retraer hacia atrás para perforar un tabique del cartucho de medicamento y exponer un extremo de aguja de paciente en el extremo distal. La parte inferior del cuerpo principal 102 comprende la rampa 128 que se puede retraer o tirarse de ella hacia atrás con el cuerpo principal 104 y el manguito 102 mientras se impide que la bandeja 124 de aguja y el conducto de abertura 138 se muevan hacia atrás con el cuerpo y el manguito a través del contacto con un extremo del cartucho de medicamento, de tal manera que la rampa 128 que se mueve hacia atrás se acopla a la lanzadera 122 y mueve la lanzadera 122 y la aguja y el cono 112 de aguja contenidos en el mismo, a una posición axial del cuerpo de

bolígrafo, como se muestra en la Figura 9B. Específicamente, la lanzadera 122 se acopla con la rampa 128 cuando el usuario retrae o tira hacia atrás del dispositivo y la rampa 128 contacta con el cono de la aguja y cono 112 de aguja que se desplazan a lo largo de la inclinación de la rampa para ser desplazados al centro o posición axial.

5 Las Figuras 9C y 9D son unas vistas que muestran una posición después del acoplamiento de rampa y se desplazan adicionalmente atrás hasta el punto en el que la lanzadera 122, la aguja y cono 112 de aguja, y la bandeja 124 de aguja se han movido hacia atrás y la aguja perfora el tabique. Como se señaló anteriormente, una vez que la lanzadera 122 se encuentra en la posición central, solo la característica de acoplamiento 106 y un conducto de
10 abertura 138 permanecen fijos. La bandeja 124 de aguja encaja por salto elástico de manera pasiva en el conducto de abertura vertical 138, de modo que se puede liberar mediante los postes de la rampa 128. Por ejemplo, una vez que la lanzadera 122 llega a la parte inferior de la rampa 142, los postes 144 y 146 de la rampa liberan los elementos pasivos de salto elástico entre la bandeja 124 de aguja y el conducto de abertura vertical 138, permitiendo que se tire hacia arriba de la lanzadera 122, aguja y cono 112 de aguja, y bandeja 124 de aguja y se impulse la aguja a través del tabique.

15 Cuando se tira hacia arriba, un fijador 186 del cuerpo principal 102 y el manguito 104 se acoplan y desvían el fijador inclinado 184 de encima del conducto de abertura 138 para mantener de ese modo el cuerpo principal 102 y el manguito 104 en la posición de retracción para el uso. Tal como se describe con más detalle a continuación, el fijador inclinado 184 está configurado para ser desviado de manera liberable por la colocación de un escudo en el
20 extremo distal del dispositivo. La Figura 9E muestra una posición en la que se está instalando el escudo 180 y un fijador 182 del escudo se aproxima al fijador inclinado 184 del dispositivo que mantiene el cuerpo principal 102 y el manguito 104 en la posición de retracción contra el empuje del resorte 136, hasta que se libera. El resorte 136 libera a continuación el dispositivo para moverse hacia atrás hacia el extremo distal del bolígrafo, y la lanzadera 122 del dispositivo utiliza los brazos que aseguran el cono de la aguja para tirar de la aguja desde el tabique de bolígrafo. Después de que se tira de la aguja respecto el tabique, la lanzadera 122 cargada por resorte devuelve la aguja de nuevo al perímetro del dispositivo. En todos los demás aspectos, el dispositivo conectable 100 de almacenamiento de agujas está configurado para proporcionar las funciones asociadas de otro modo con un cono convencional de aguja, tal como funciones de contacto con la piel. Después de su uso, se utiliza un escudo u otra activación manual para restablecer el dispositivo conectable 100 de almacenamiento de agujas.

30 Las Figuras 11A y 11B son unas vistas ampliadas en perspectiva de un ejemplo de escudo en una posición previa al acoplamiento de la Figura 11A y una posición asegurada en la Figura 11B. Como se muestra en la Figura 11A, el fijador inclinado 184 está alineado con una abertura 188 en el cuerpo principal 102 para permitir la retracción del cuerpo principal 102. Una vez en la posición de retracción como se ha descrito anteriormente y se muestra en la Figura 11B, en el escudo 180 puede instalarse una función para liberar el dispositivo, como se ha descrito anteriormente.

40 Las Figuras 10A a 10D son unas vistas ampliadas en perspectiva de un ejemplo de rampa y acoplamiento de rampa del conjunto de cambio de aguja de tipo rampa de la Figura 3 que ilustran unas fases de uso según un ejemplo de realización de la presente invención. La Figura 10A ilustra un ejemplo de rampa 128 y unos postes 144 y 146 de rampa, que liberan los elementos pasivos de salto elástico entre la bandeja 124 de aguja y un conducto de abertura vertical 138. La Figura 10B muestra el ejemplo de rampa 128 y de postes 144 y 146 de rampa, al acoplar primero la aguja y cono 112 de aguja dentro de la bandeja 124 de aguja. Se proporciona una ranura 148 en la rampa para permitir la alineación y facilitar el desplazamiento de la aguja y cono 112 de aguja a lo largo de la superficie inclinada de la rampa 128. La Figura 10C muestra el acoplamiento de la rampa 128 y los postes 144 de rampa y 146 liberando los elementos pasivos de encaje por salto elástico 152 una vez que la aguja y el cono 112 de aguja han llegado a la posición axial. Esto es, una vez que la lanzadera 122 llega a la parte inferior de la rampa 142, los postes 144 y 146 de la rampa liberan los elementos pasivos de salto elástico 152 entre la bandeja 124 de aguja y el conducto de
50 abertura vertical 138, permitiendo que se tire hacia arriba de la lanzadera 122, aguja y cono 112 de aguja, y bandeja 124 de aguja y se impulse la aguja a través del tabique, como se muestra en la Figura 10D.

55 En los ejemplos de realizaciones descritos anteriormente y otros de la presente invención, se puede proporcionar una traba manual, permitiendo de ese modo al usuario trabar manualmente el dispositivo para permitir su eliminación de forma segura. Preferiblemente, tal traba solo se vuelve funcional después de que se haya usado la última aguja de bolígrafo. Además, en otros ejemplos de realizaciones de la presente invención, se puede proporcionar una característica de emergencia de tal manera que una o más agujas usadas de bolígrafos pueden permanecer accesibles para su reutilización, de tal manera que el usuario tiene acceso a por lo menos una aguja de bolígrafo en caso de emergencia. En otro ejemplo de realización de la presente invención, sólo la última aguja de bolígrafo es siempre accesible, proporcionando de ese modo una aguja de bolígrafo disponible en caso de
60 emergencia. Las otras agujas usadas de bolígrafo pueden ser trabadas y ya no ser accesibles.

Aún más, el manguito rotatorio, la característica de retracción u otros elementos pueden estar provisto de un mecanismo de trinquete u otro para evitar la rotación o movimiento inversos, o para impedir la rotación o movimiento más allá de un punto específico, como ocurre cuando todas las agujas se han utilizado.

65

5 En los ejemplos de realizaciones de la presente invención, los dispositivos conectables 100 y 200 de almacenamiento de agujas pueden ser construidos de uno o más de los siguientes materiales: policarbonato, polietileno, polipropileno o acrilonitrilo butadieno estireno, pero la invención no está limitada los mismos. El resorte plano puede construirse de cualquier material adecuado metálico o plástico, tal como el acero inoxidable. Además, uno o más de entre el cuerpo principal 102 y el manguito 104 y/o los capuchones de los mismos pueden ser codificados por colores para simplificar la identificación de las agujas nuevas de bolígrafo almacenadas en los mismos.

10 Actualmente en el mercado no se conocen dispositivos completamente automáticos de cambio de aguja. Hay ejemplos de dispositivos que ayudan con las etapas individuales del proceso de cambio de aguja, incluyendo el almacenamiento, conexión, retirada y descarte de agujas; sin embargo, ninguno de estos dispositivos integra los procesos de cambio de aguja en un solo dispositivo. Por consiguiente, los ejemplos de realizaciones de la presente invención, descritos anteriormente, pueden proporcionar un sistema y un método para almacenar las agujas encerradas alrededor de la circunferencia del bolígrafo, de tal manera que es posible para los usuarios evitar llevar "juegos" voluminosos de inyección. Con un dispositivo integrado, todas las agujas pueden ser almacenadas con el bolígrafo. Además, el dispositivo puede almacenar agujas nuevas de manera estéril, utilizando barreras de esterilidad sobre ambos lados de las agujas, lo que permite el almacenamiento de las agujas usadas junto con las nuevas. Por lo tanto, el dispositivo también se puede utilizar como un recipiente de objetos punzantes usados.

20 Se facilita para el usuario la engorrosa y potencialmente peligrosa conexión de agujas y las interfaces del dispositivo son más fáciles de usar que las asociadas con el típico cono de aguja de bolígrafo. Con la aportación de un sistema y método de este tipo, el usuario se relaciona con un dial, que hace avanzar las agujas nuevas con un giro y perfora el tabique con un tirón hacia arriba. Actualmente, el usuario debe retirar la parte superior del recipiente de agujas, girar la aguja sobre el bolígrafo, retirar el recipiente de agujas y, a continuación, quitar finalmente un capuchón de aguja. Si bien hay algunos dispositivos de almacenamiento de agujas que ayudan a colocar el cono de aguja en el bolígrafo, el usuario aún debe retirar el paquete del cono de aguja, incluida la funda interior de la aguja, para poner el cono de aguja sobre un bolígrafo típico de insulina. Con los ejemplos de realizaciones de la presente invención, las cuatro minuciosas etapas típicas asociadas con la instalación de pequeños conos de agujas afiladas pueden reducirse a dos etapas intuitivas con interfaces ergonómicas de usuario.

30 La retirada y la eliminación de la aguja también pueden simplificarse con los ejemplos de realizaciones de la presente invención. Hay muchos dispositivos que ayudan en la eliminación de las agujas de los bolígrafos después de su uso, incluyendo dispositivos de recorte de agujas y recipientes para objetos punzantes que tiran de la aguja dese el cuerpo de bolígrafo; sin embargo, estos dispositivos son más engorrosos en comparación con los ejemplos de realizaciones de la presente invención. Los ejemplos de realizaciones de la presente invención pueden incluir una etapa de retirada automática. Al incluir un escudo de aguja, el dispositivo será capaz de retirar la aguja del tabique después de la administración y colocarla en el almacenamiento de agujas usadas sin ningún aporte del usuario.

40 Las agujas de bolígrafos pueden ser fabricados en los procesos existentes y, posteriormente, ser ensambladas en el dispositivo de los ejemplos de realizaciones de la presente invención, simplificando de ese modo el proceso de fabricación. El tamaño total de los ejemplos de realizaciones de la presente invención puede ser minimizado al permitir que las agujas usadas de bolígrafos sean almacenadas en sustancialmente los mismos espacios utilizados previamente para almacenar las agujas sin utilizar. Además, los ejemplos de realizaciones de la presente invención pueden ser construidos con un tamaño, forma y contorno para aumentar la comodidad del usuario durante el transporte, tal como en un bolsillo del usuario.

50 Las realizaciones y ventajas anteriores son meramente ejemplos y no deben interpretarse como limitación del alcance de la presente invención. Varias modificaciones, alternativas y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica, y pretenden entrar dentro del alcance de la invención, según se define en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo conectable (100) de almacenamiento de agujas, que comprende:

5 un disco rotatorio (108) configurado para asegurar de manera liberable una pluralidad de agujas (112) y transportar una aguja de dicha pluralidad a una posición radial dentro de dicho dispositivo (100); **caracterizado porque** comprende además:

10 una lanzadera (122) para recibir una aguja (112) desde dicho disco rotatorio (108) y transportar dicha aguja (112) a una posición axial dentro de dicho dispositivo (100); y una rampa (128) para desviar dicha lanzadera (122) desde dicha posición radial a dicha posición axial cuando dicho dispositivo (100) se mueve en sentido proximal lineal; en donde dicha aguja (112) está configurada para acoplarse a un tabique en un extremo proximal y exponer una parte de contacto con el paciente en un extremo distal cuando dicho dispositivo (100) se mueve en dicho sentido proximal lineal.

2. El dispositivo conectable (100) de almacenamiento de agujas de la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo (100) está configurado para mover dicha aguja (112) en sentido proximal cuando dicho dispositivo (100) se mueve en dicho sentido proximal lineal.

3. El dispositivo conectable (100) de almacenamiento de agujas de la reivindicación 1, que comprende además un resorte (118) para desviar dicha aguja (112) de dicho disco rotatorio (108) sobre dicha lanzadera (122) cuando dicho disco rotatorio (108) se gira.

4. El dispositivo conectable (100) de almacenamiento de agujas de la reivindicación 1, que comprende además:

30 una característica de seguridad (152) para evitar el movimiento lineal de dicha lanzadera (122) hasta que esté situada en posición axial; en donde dicha rampa (128) está configurada para liberar dicha característica de seguridad cuando dicha lanzadera (122) está situada en dicha posición axial.

5. El dispositivo conectable (100) de almacenamiento de agujas de la reivindicación 1, que comprende además:

35 un fijador (184) para asegurar de manera liberable dicho dispositivo (100) en una posición proximal; y un primer resorte (136) configurado para instar a dicho dispositivo (100) en sentido distal cuando está asegurado de manera liberable por dicho fijador (184).

6. El dispositivo conectable de almacenamiento de agujas de la reivindicación 5, que comprende además:

40 un escudo (180) configurado para liberar dicho fijador (184), en donde dicho primer resorte (136) está configurado para mover dicho dispositivo (100) desde dicho sentido proximal a dicho sentido distal; un segundo resorte (126) configurado para instar a dicha lanzadera (122) en una dirección radial cuando se libera, en donde dicha lanzadera (122) está configurada para devolver a dicha aguja (112) a dicha posición radial con dicha liberación.

45 7. El dispositivo conectable (100) de almacenamiento de agujas de la reivindicación 1, que comprende además: un fijador (184) para asegurar de manera liberable dicho dispositivo (100) en dicha posición proximal lineal; y un escudo (180) configurado para liberar dicho fijador (184) para mover dicha aguja (112) desde dicho sentido proximal a dicho sentido distal, y en donde dicha lanzadera (122) está configurado para devolver dicha aguja (112) a dicha posición radial con dicha liberación.

50 8. El dispositivo conectable (100) de almacenamiento de agujas de la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo (100) está configurado para conectarse a un dispositivo de bolígrafo (10), de una manera sustancialmente igual que un cono convencional de aguja.

55 9. Un método para cambiar una aguja de bolígrafo utilizando un dispositivo (100) de almacenamiento de agujas de la reivindicación 1, que comprende:

60 conectar el dispositivo (100) de almacenamiento de agujas a un dispositivo de bolígrafo (10) de una manera sustancialmente igual que un cono de aguja convencional; hacer rotar el disco rotatorio (108) de dicho dispositivo (100) de almacenamiento de agujas para hacer rotar una aguja nueva (112) desde una posición radial sobre el disco (108) en la lanzadera (122) dentro de dicho dispositivo (100) de almacenamiento de agujas
65 tirar de dicho dispositivo (100) de almacenamiento de agujas en sentido proximal para mover dicha aguja (112) horizontalmente hacia una posición axial del cuerpo de bolígrafo (10); y

seguir tirando de dicho dispositivo (100) de almacenamiento de agujas en dicho sentido proximal para mover dicha aguja (112) hacia atrás para acoplarse con un tabique de dicho cuerpo de bolígrafo (10) y exponer un extremo distal de dicha aguja (112).

5 10. El método para cambiar una aguja de bolígrafo utilizando un dispositivo de almacenamiento de agujas de la reivindicación 9, que comprende además:

10 acoplar un escudo (180) de aguja con dicho dispositivo (100) de almacenamiento de agujas para liberar dicha aguja usada (112), en donde dicha liberación mueve dicha aguja usada (112) en dicho sentido distal cuando es instada por el primer resorte (136), y mueve dicha aguja usada (112) a dicha posición radial sobre dicho disco (108) cuando es instada por el segundo resorte (126).

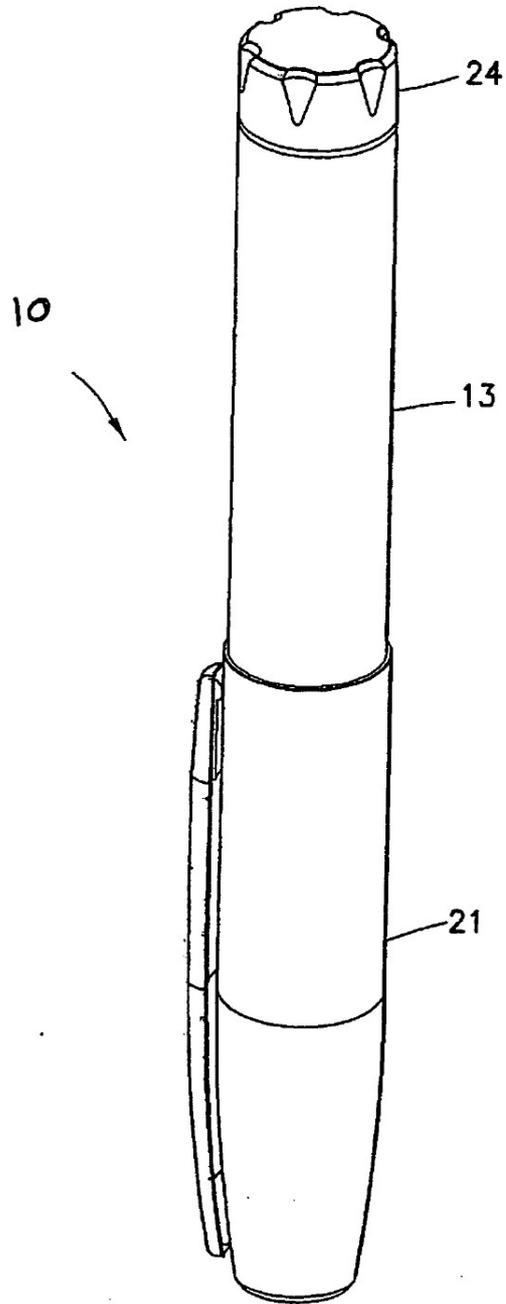


FIG.1

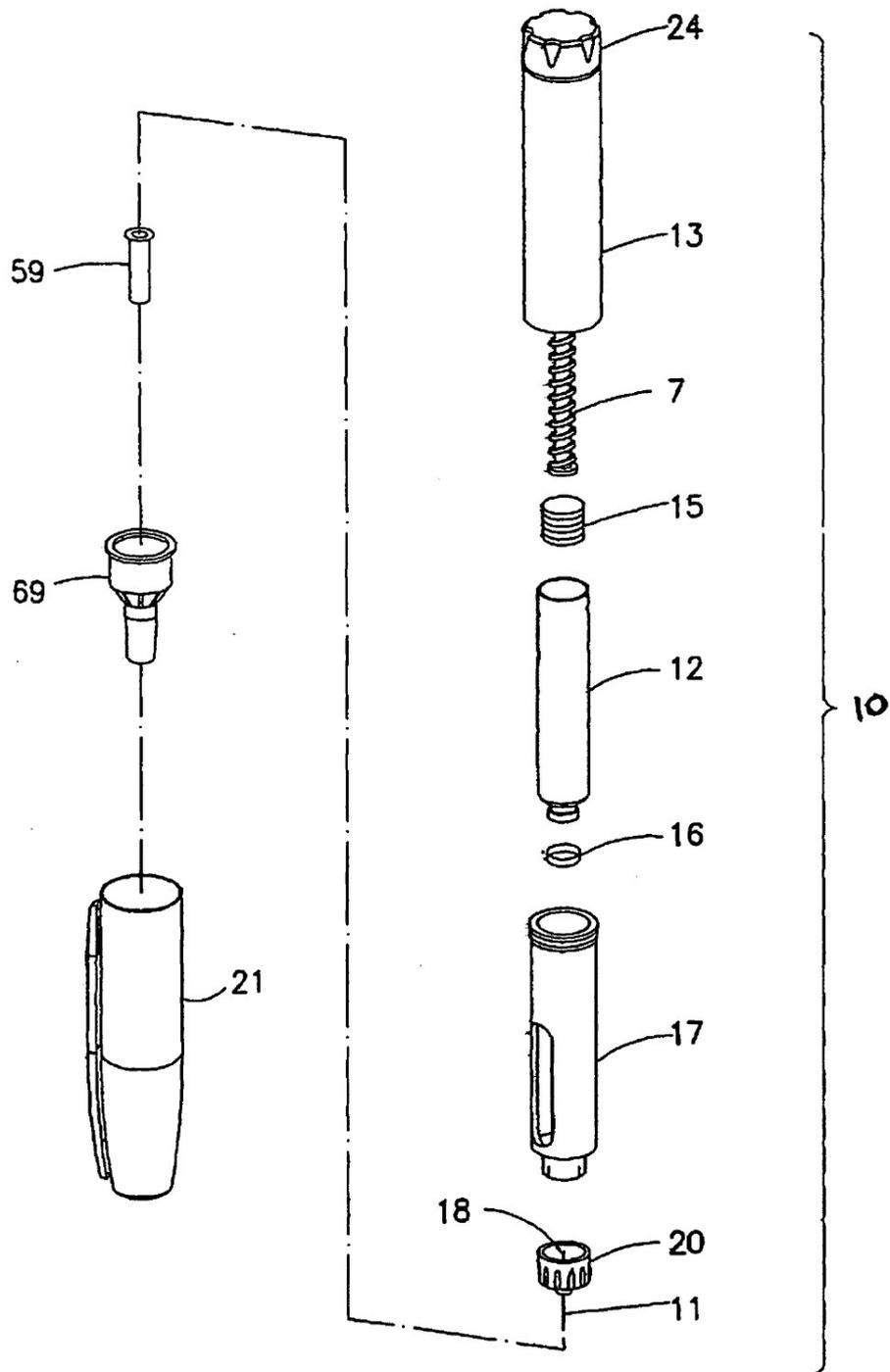
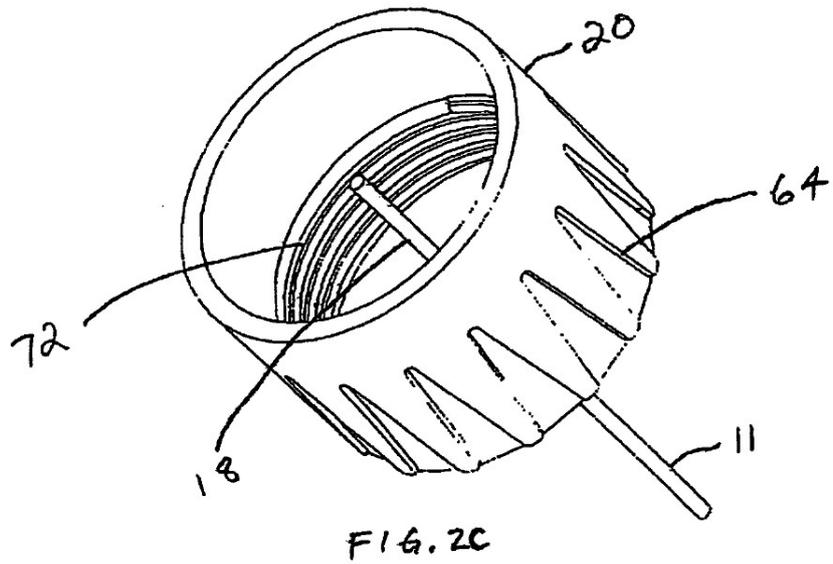
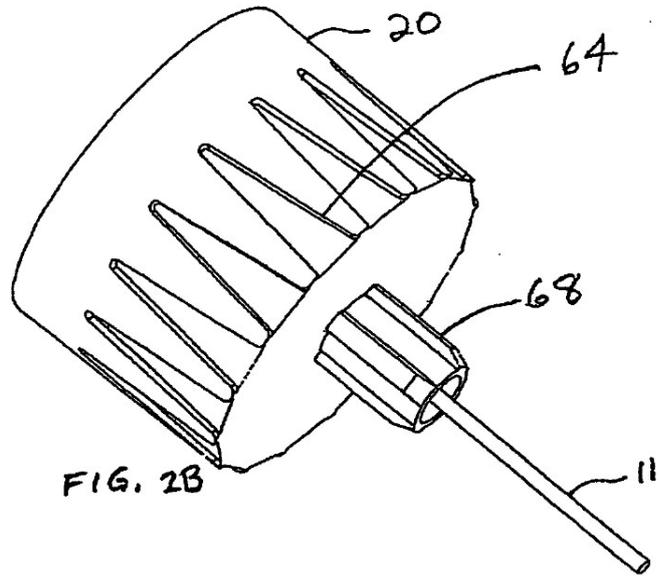


FIG.2A



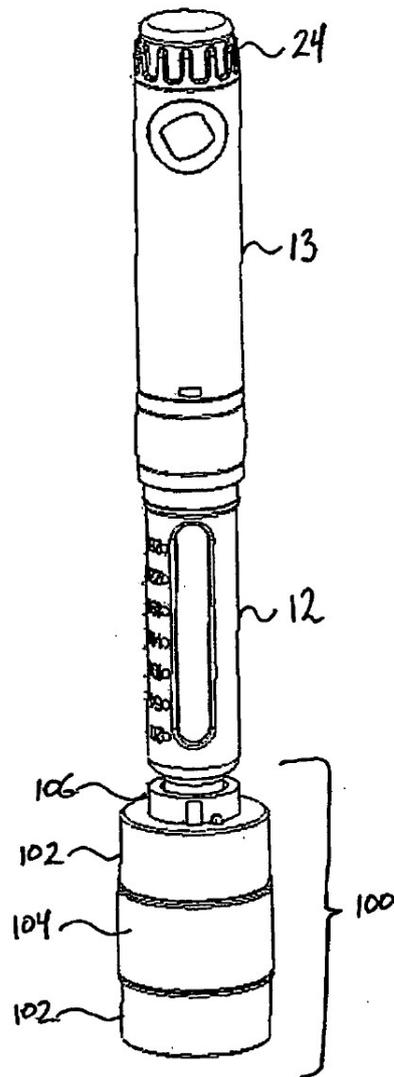


FIG. 3

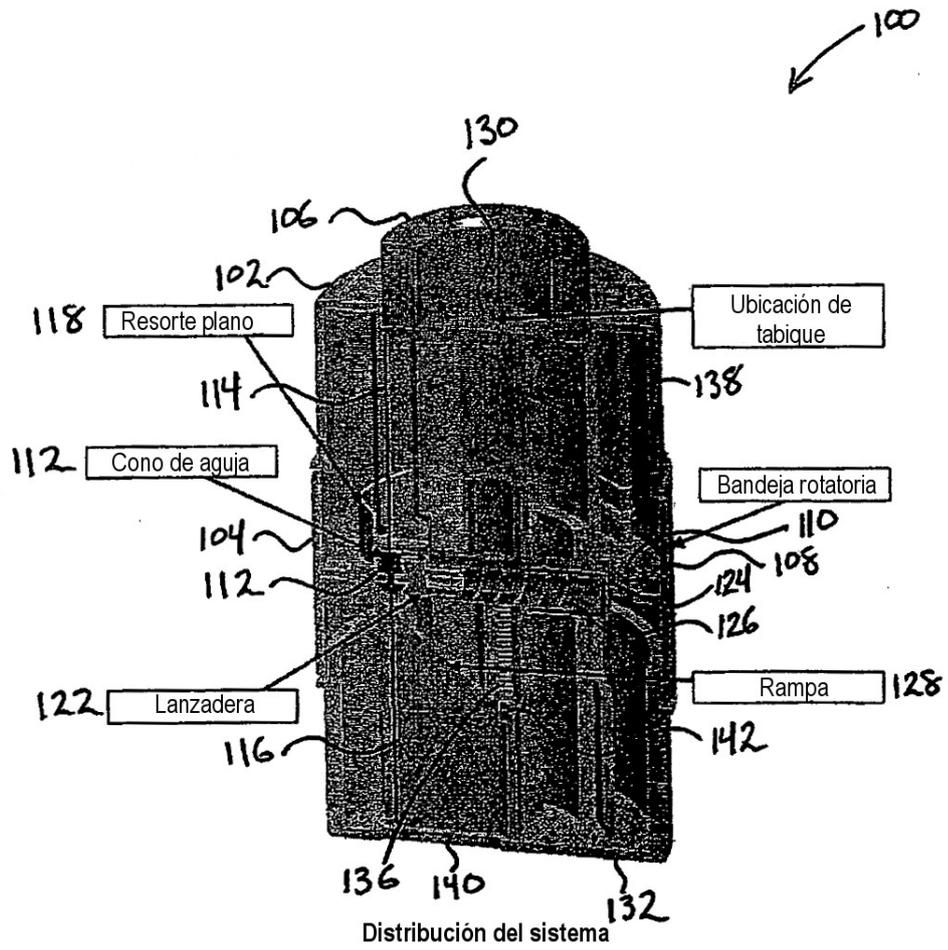


FIG. 4

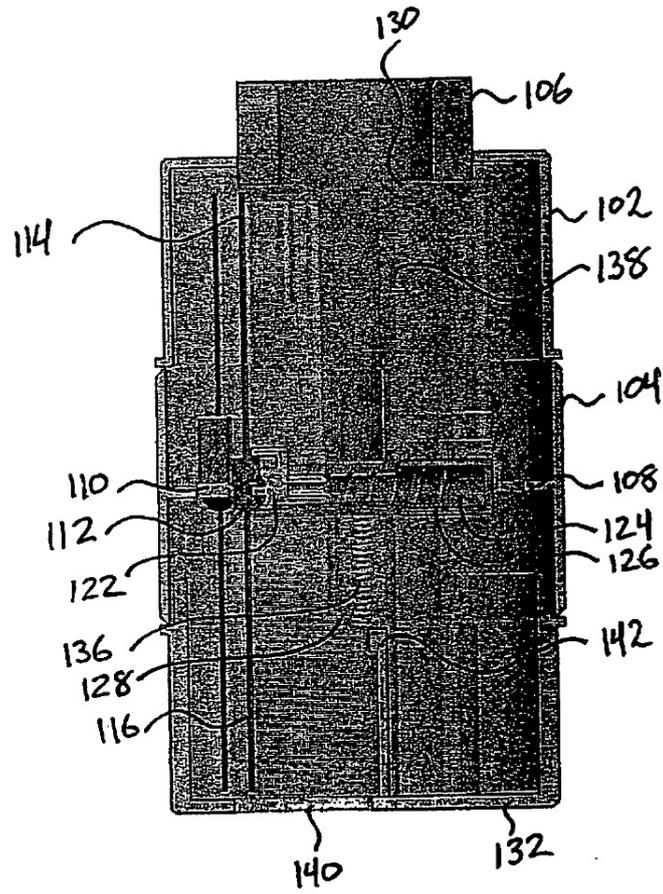


FIG. 5

$$F_u = \frac{F_s \cdot \sin(A_1) \cdot \sin\left(\frac{\pi}{2} - A_1\right)}{1 - \mu \left(\sin(A_1) \cdot \sin\left(\frac{\pi}{2} - A_1\right) + \cos(A_1) \cdot \sin(A_1) \cdot \sin\left(\frac{\pi}{2} - A_1\right) \right)}$$

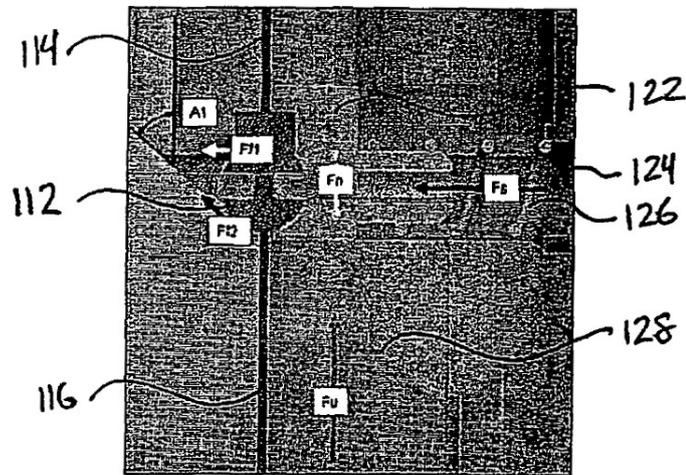


FIG. 6

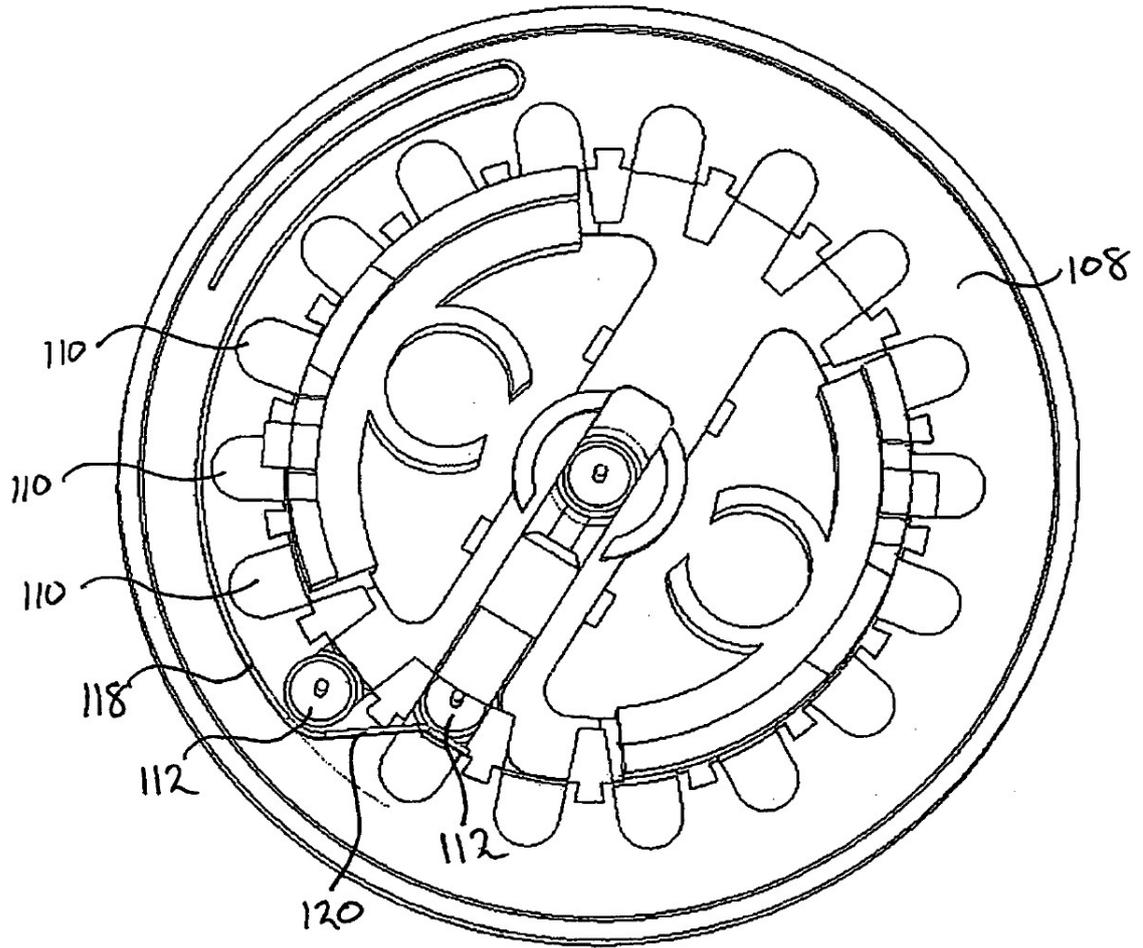


FIG. 7A

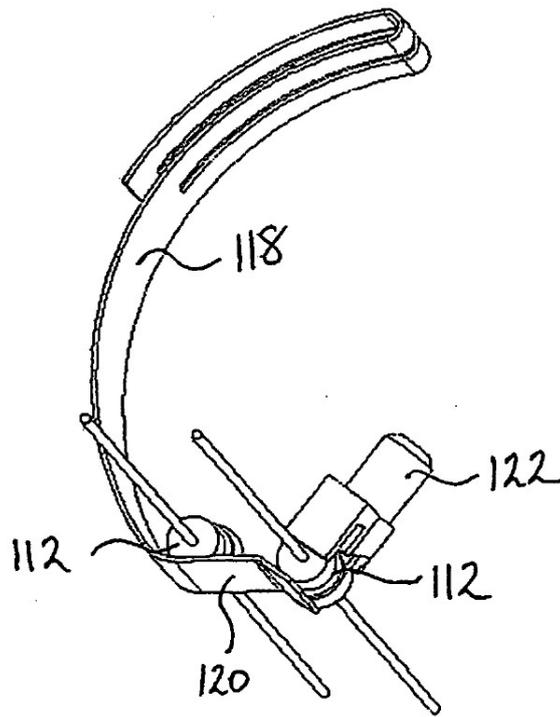


FIG. 7B

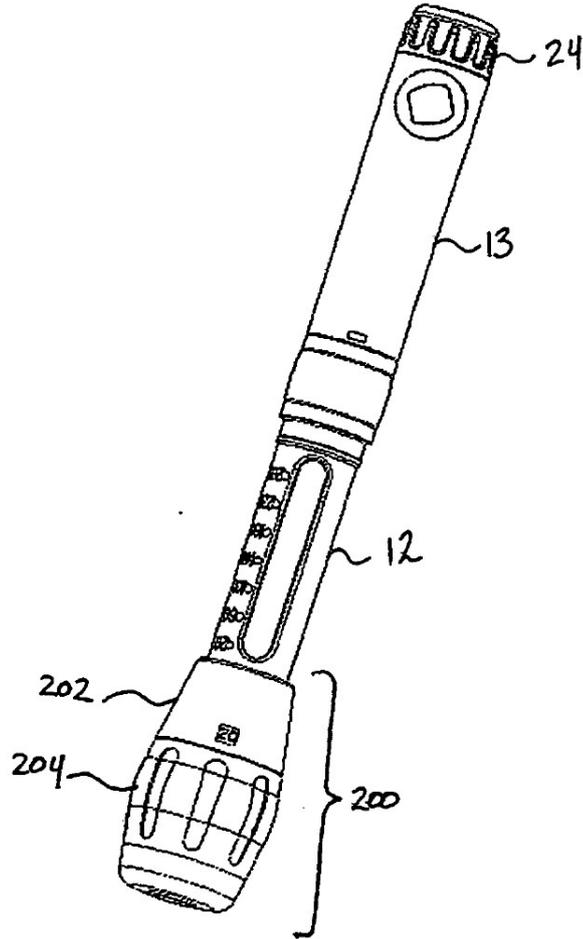


FIG. 8

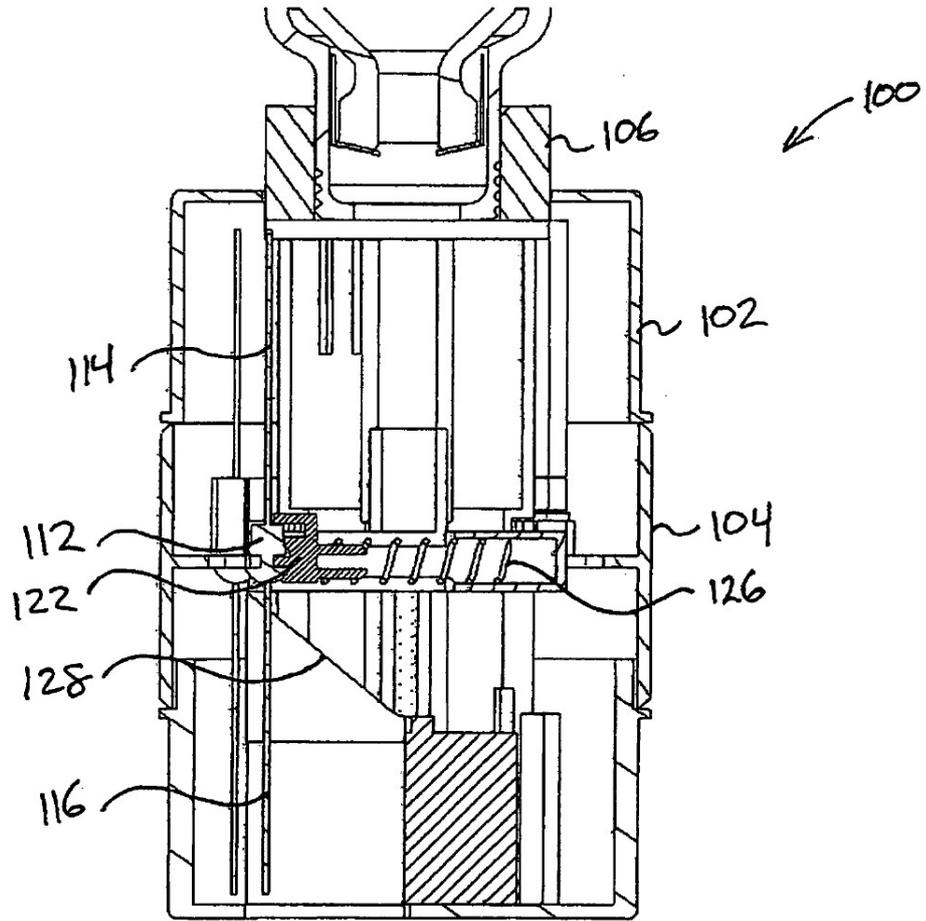


FIG. 9A

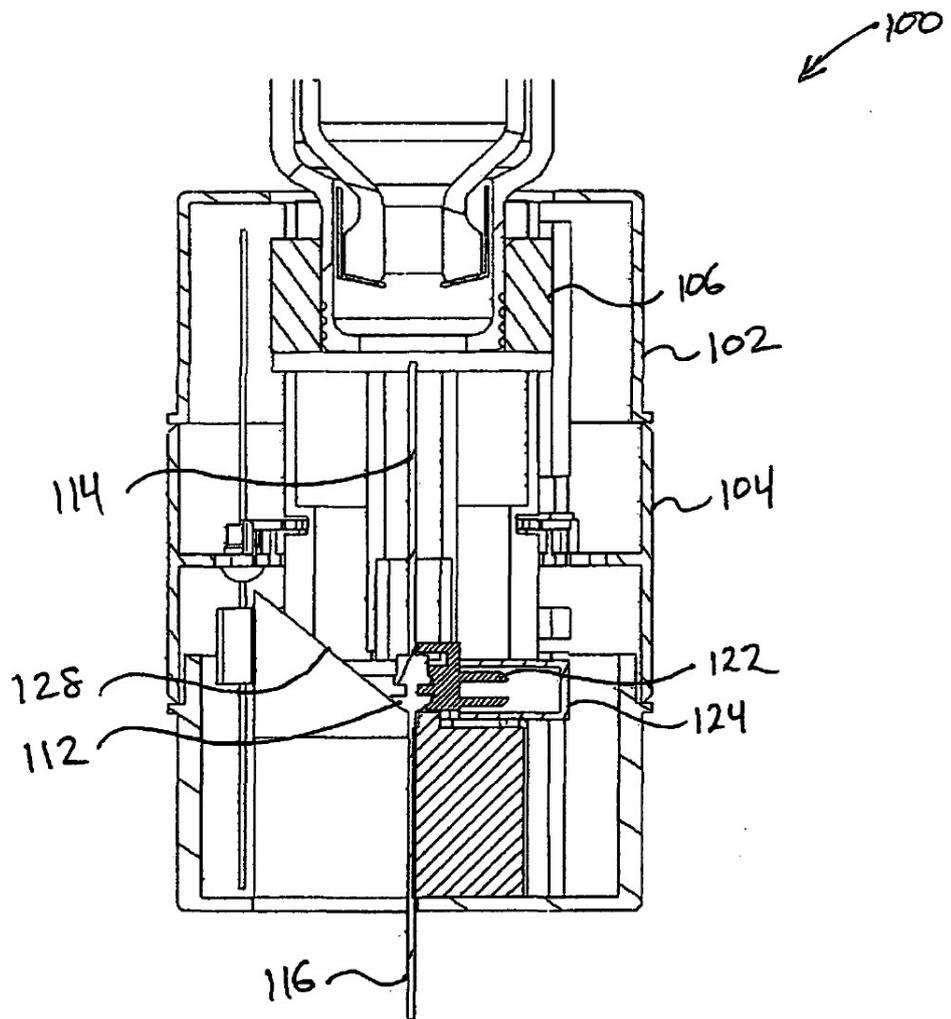


FIG. 9B

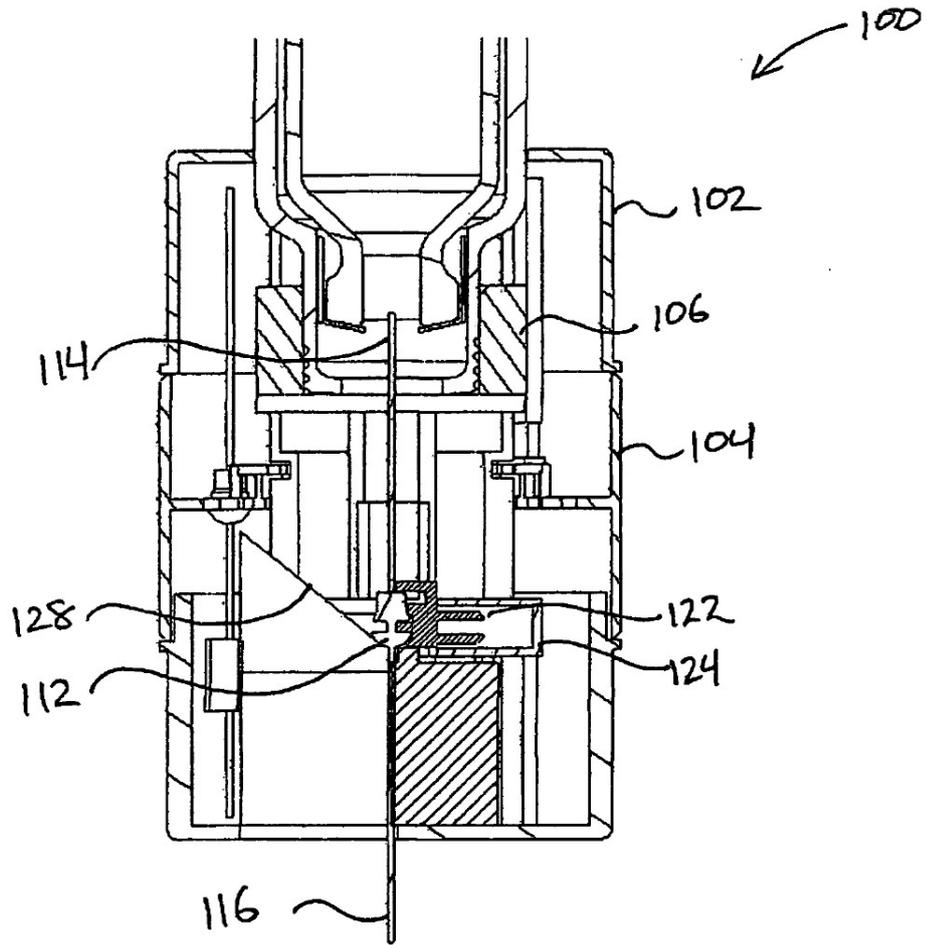


FIG. 9C

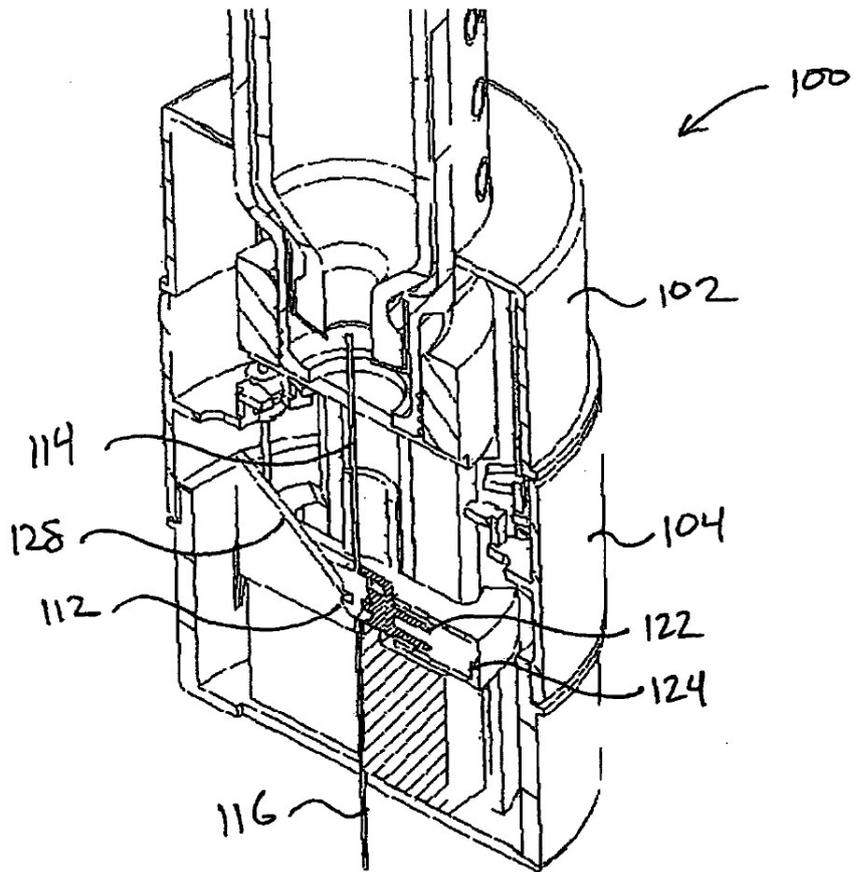


FIG. 9D

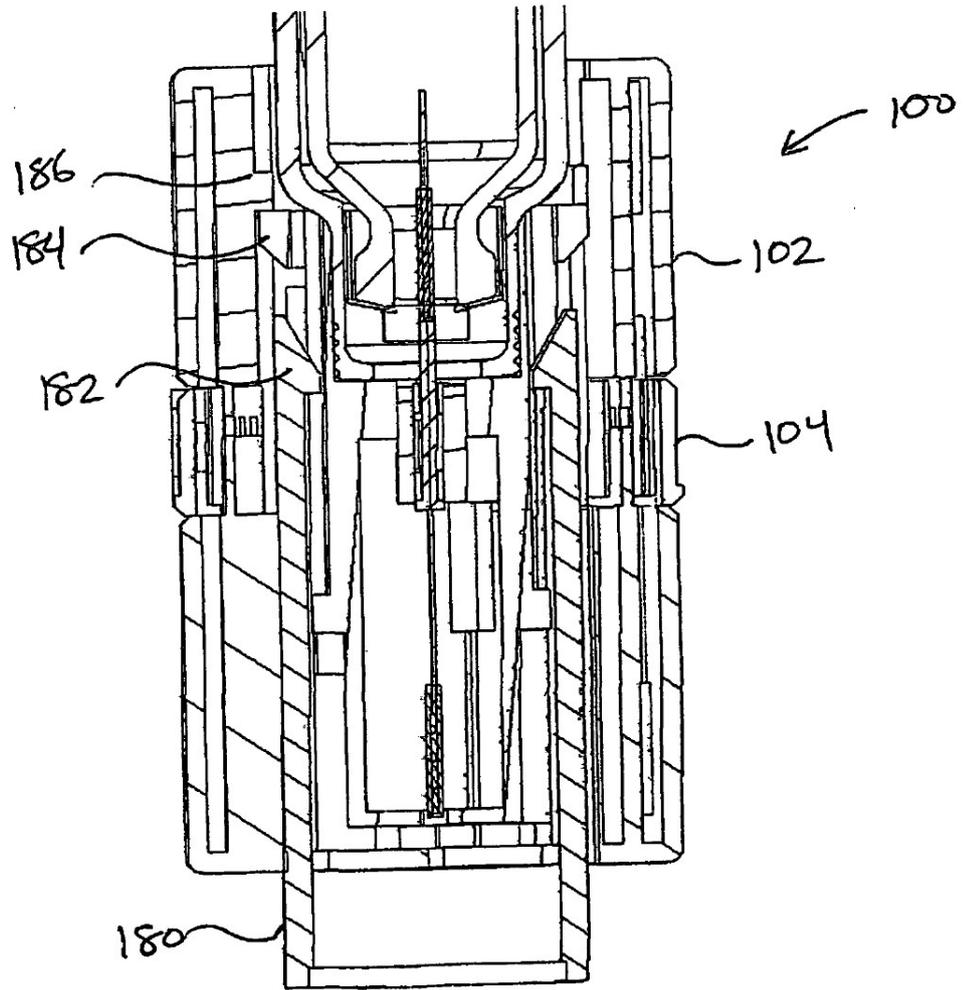


FIG. 9E

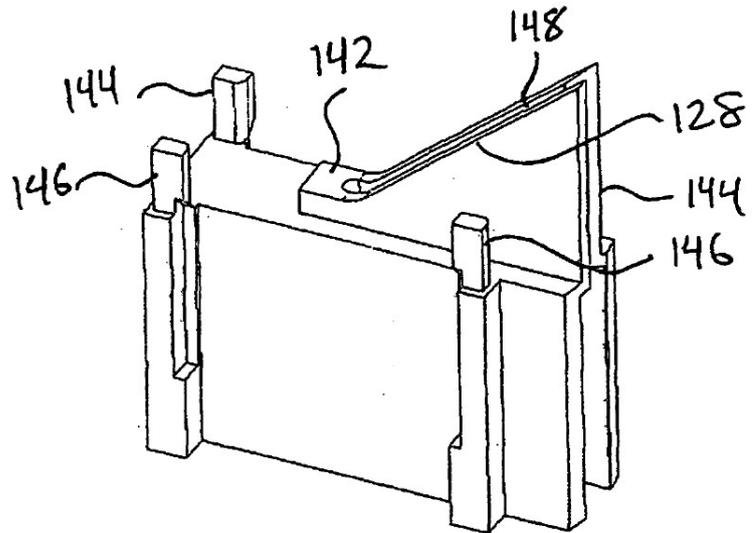


FIG. 10A

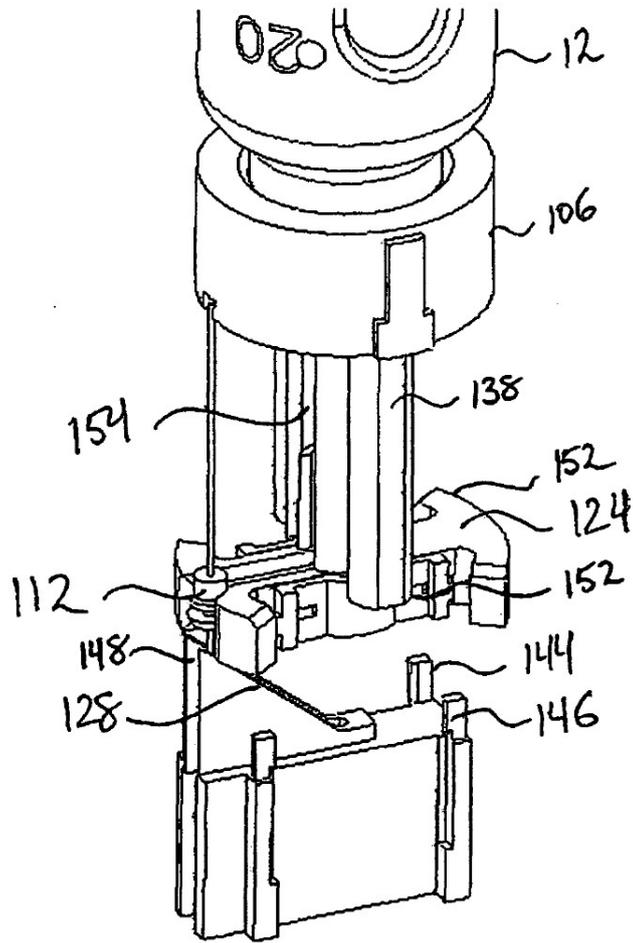


FIG. 10B

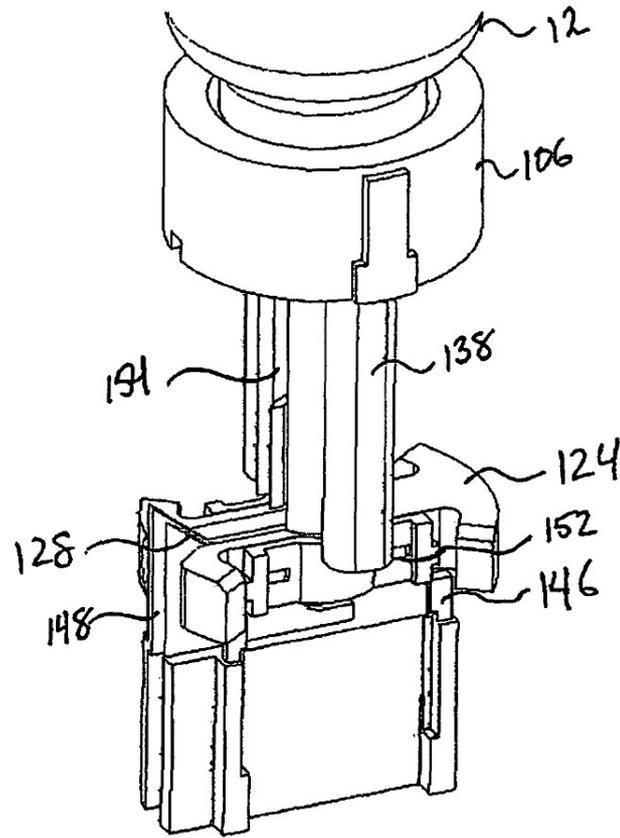


FIG. 10C

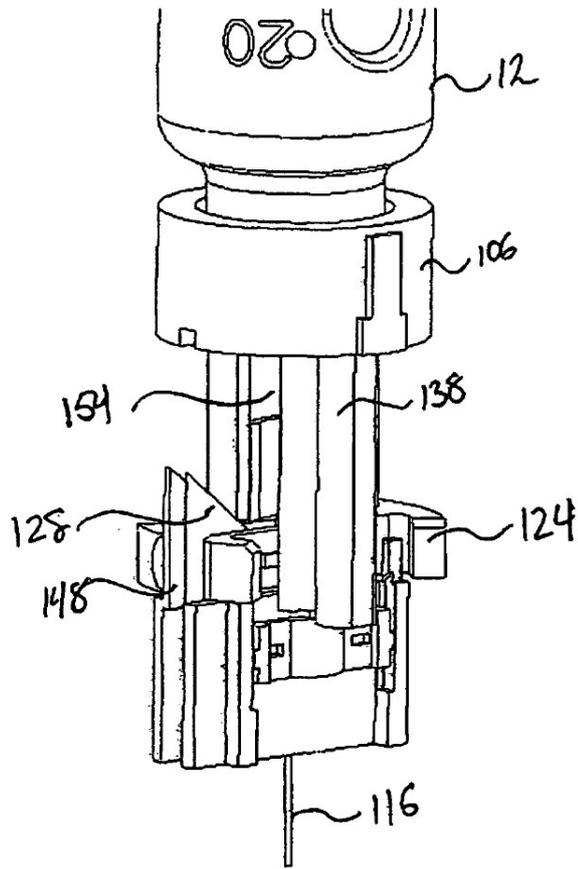


FIG. 10D

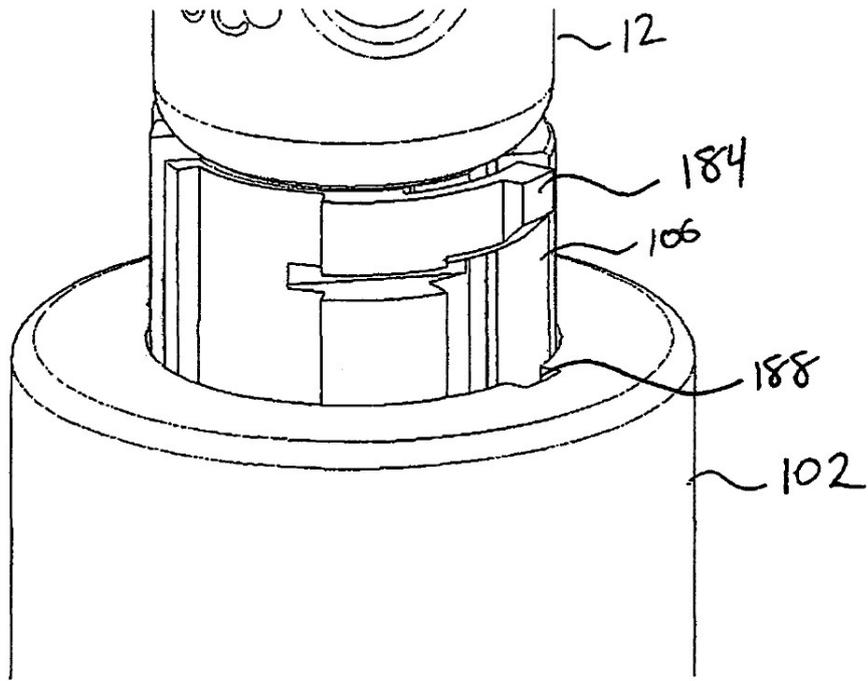


FIG. 11A

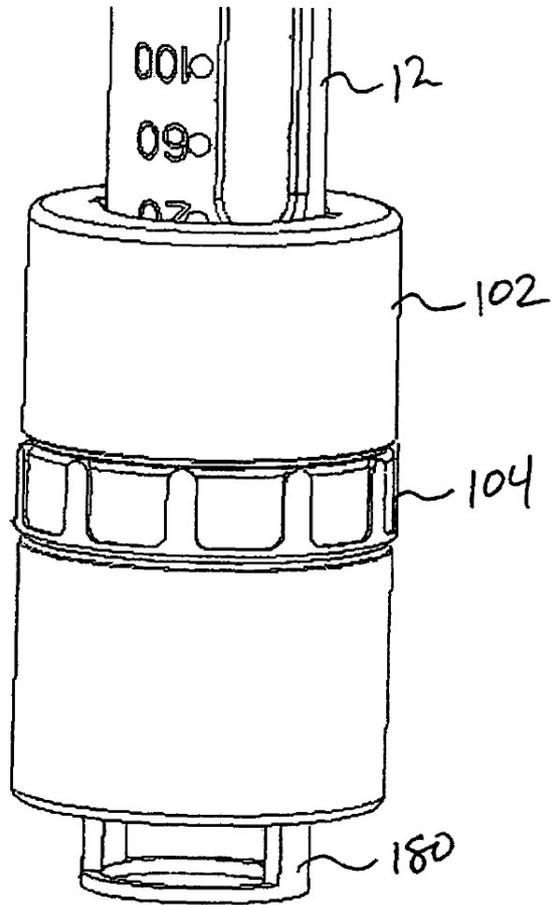


FIG. 11 B