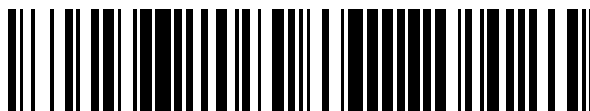


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 337**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.08.2011 E 11177277 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2015 EP 2420267**

54 Título: **Aparato dispensador de agujas para pluma**

30 Prioridad:

16.08.2010 US 344541 P
04.08.2011 US 201113198564

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.10.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DIBIASI, MICHAEL

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 547 337 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

Aparato dispensador de agujas para pluma

5 Antecedentes de la Invención

1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere a agujas para un dispositivo de inyección tipo pluma y, más particularmente, a un aparato para dispensar y almacenar agujas para un dispositivo de inyección tipo pluma.

10

2. Descripción de la técnica relacionada

Las plumas para administración de medicamento se utilizan para la autoinyección de dosis de medicamento medidas con precisión. Por ejemplo, los diabéticos utilizan ampliamente plumas para autoinyectarse insulina. Una pluma para administración de medicamento típica incluye un cartucho que contiene un volumen de medicamento líquido suficiente para varias dosis. Utilizando una aguja para pluma unida al dispositivo tipo pluma, se inyecta la dosis en una zona de tejido, como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutáneo o la capa de tejido intradérmico.

15

En la patente de EE.UU. nº 7,645,264, cedida junto con la presente, se describe el montaje y funcionamiento de un dispositivo de inyección tipo pluma típico.

20

Los dispositivos de inyección tipo pluma tales como el inyector tipo pluma ilustrativo 50, como se muestra en las Figuras 1 y 2, comprenden típicamente un pomo o botón dosificador 24, un manguito externo 13 y un capuchón 21. El pomo o botón dosificador 24 permite a un usuario fijar la dosis de medicamento a inyectar. El usuario aprisiona el manguito externo 13 cuando inyecta el medicamento. El usuario utiliza el capuchón 21 para sujetar con seguridad el inyector tipo pluma 50 en un bolsillo de camisa, un bolso u otro lugar adecuado.

25

La Figura 2 es una vista en despiece ordenado de la pluma para administración de fármaco ilustrativa 50 mostrada en la Figura 1. El pomo o botón dosificador 24 tiene un doble propósito, y se utiliza tanto para fijar la dosis de medicamento a inyectar como para inyectar el medicamento dosificado a través de un husillo roscado 7 y un tapón 15 desde un cartucho 12 de medicamento, que está unido a la pluma para administración de fármaco a través de una carcasa inferior 17. El cartucho 12 de medicamento es típicamente un tubo de vidrio cerrado de manera estanca en el extremo 1 con un septum 16 y en el otro extremo con el tapón 15. En plumas para administración de fármaco convencionales, los mecanismos de dosificación y de administración se encuentran todos dentro del manguito externo 13. Estos mecanismos no se describen con mayor detalle en la presente memoria ya que son comprensibles para los peritos en la técnica.

30

35

Un conjunto 10 de aguja para pluma incluye un cubo 20, una aguja 11 de paciente que se extiende desde un extremo de paciente del conjunto de aguja para pluma, y una cánula 18 de aguja que atraviesa el septum, dispuesta dentro del cubo 20 en un lado distinto al de paciente del mismo. La cánula 18 de aguja que atraviesa el septum está en comunicación fluidica con la aguja 11 de paciente. El cubo 20 está preferiblemente enroscado sobre la carcasa inferior 17, aunque se pueden utilizar otros medios de acoplamiento tales como el acoplamiento directo al cartucho 12 de medicamento. Al acoplar el cubo 20 a la carcasa inferior 17 o al cartucho 12 de medicamento, la cánula 18 que atraviesa el septum perfora el septum 16, pero el septum 16 no se desplaza con respecto al cartucho 12 de medicamento. El tapón 15, sin embargo, es desplazable axialmente dentro del cartucho 12 de medicamento, al tiempo que mantiene un cierre estanco al fluido. El movimiento distal del émbolo o tapón 15 dentro del cartucho 12 de medicamento (debido al avance del husillo roscado 7) hace que el medicamento sea empujado al interior de la aguja 11 de paciente del cubo 20.

40

45

Para proteger a un usuario, o a cualquier persona que manipule el inyector tipo pluma 50, un protector externo rígido 29, que se acopla al cubo 20, cubre el cubo 20. El protector externo 29 también se puede utilizar como asidero o agarre para enroscar o desenroscar el cubo 20 al inyector tipo pluma 50. Típicamente, una tapa o etiqueta 32 en forma de lágrima, acoplada a un reborde superior 30 del protector externo 29, y que tiene una lengüeta 34 a modo de asidero (mostrada mejor en la Figura 8), proporciona una barrera de esterilidad para el contenido del protector externo 29. Un protector interno o cubierta 28 de aguja cubre la aguja 11 de paciente dentro del protector externo 29. Se puede afianzar el protector interno 28 al cubo 20, para cubrir la aguja 11 de paciente mediante cualquier medio adecuado, tal como un ajuste por interferencia o un ajuste a presión. El protector externo 29 y el protector interno 28 son retirados antes del uso. El capuchón 21 se ajusta estrechamente sobre el manguito externo 13 para permitir a un usuario llevar de forma segura el dispositivo inyector tipo pluma 50.

50

55

60

Los conjuntos de aguja para pluma se venden habitualmente envasados de manera individual dentro de una cubierta de plástico (tal como el protector externo 29), con una etiqueta que cubre la abertura de la cubierta, a fin de proporcionar una barrera de esterilidad. Estos conjuntos de aguja para pluma envasados individualmente se venden a menudo sueltos dentro de un recipiente, tal como una caja. Se utilizan cajas de diferentes tamaños para diversas cantidades de los conjuntos de aguja para pluma envasados de manera individual (por ejemplo, una caja de 50 unidades o una caja de 100 unidades).

65

5 El documento EP 2 201 976 A1 describe un aparato según el preámbulo de la reivindicación 1 para sujetar una cubierta de una unidad de aguja. El aparato comprende un rebaje configurado para sujetar una cubierta que es adecuada para cubrir al menos una parte de una unidad de aguja para un dispositivo para administración de medicamento.

Compendio de realizaciones de la Invención

La materia objeto de la invención está definida por cada una de las reivindicaciones independientes 1 y 11.

10 Es un aspecto de la presente invención proporcionar un aparato para almacenar agujas para pluma. Más específicamente, es un aspecto de la presente invención proporcionar un aparato para almacenar agujas para pluma antes de su uso, así como con posterioridad a su uso. Además, es un aspecto de la presente invención proporcionar un aparato para dispensar agujas para pluma destinado al uso con un dispositivo de inyección tipo pluma.

15 Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención se consiguen proporcionando un aparato para almacenar y dispensar una aguja para pluma destinada a un dispositivo de inyección, que incluye una cubierta externa flexible que cubre, para almacenarlo, un conjunto de aguja para pluma con una barrera de esterilidad que tiene un adhesivo activado por calor para unir la barrera de esterilidad con la cubierta externa. La cubierta externa es lo suficientemente flexible para que un usuario pueda comprimir la cubierta externa para asir y sujetar el conjunto de
20 aguja para pluma almacenado en su interior durante el acoplamiento del conjunto de aguja para pluma al dispositivo de inyección tipo pluma.

25 Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención también se consiguen proporcionando un aparato para almacenar y dispensar una aguja para pluma destinada a un dispositivo de inyección, que incluye un conjunto de envasado que incluye una cubierta externa flexible, teniendo la cubierta externa una parte de cubo, una parte de aguja dispuesta en un extremo distal de la parte de cubo, y un reborde dispuesto en un extremo proximal de la parte de cubo, teniendo la parte de cubo estructuras internamente sobresalientes para engarzar con un cubo de una aguja para pluma. La parte de cubo es lo suficientemente flexible para que un usuario presione partes de agarre de la parte de cubo de manera que partes internas correspondientes de la parte de cubo entre las acanaladuras entren en
30 contacto con el cubo de la aguja para pluma a fin de aumentar un contacto de zonas superficiales entre la cubierta externa y una aguja para pluma en su interior.

35 Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención también se consiguen proporcionando un método para almacenar y dispensar una aguja para pluma destinada a un dispositivo de inyección, incluyendo el método las operaciones de presionar partes de agarre de una parte de cubo de una cubierta externa flexible que tiene una aguja para pluma en su interior, de manera que partes internas de la parte de cubo entren en contacto con un cubo de la aguja para pluma con el fin de aumentar una superficie de contacto entre la aguja para pluma y la cubierta externa. El método incluye también acoplar el dispositivo de inyección al cubo mientras se presionan las partes de agarre, y retirar la aguja para pluma de la cubierta externa.

40 Los anteriores y/u otros aspectos de la presente invención también se consiguen proporcionando un método para envasar una pluralidad de agujas para pluma destinadas a un dispositivo de inyección, incluyendo el método proporcionar una pluralidad de cubiertas externas que tienen partes de aguja, partes de cubo y rebordes con bordes unidos de forma separable en una matriz, teniendo las cubiertas externas una correspondiente pluralidad de agujas
45 para pluma dispuestas en su interior.

50 En la descripción que sigue se expondrán en parte aspectos adicionales y/u otros, y ventajas de la presente invención, y en parte se harán evidentes a partir de la descripción, o bien pueden aprenderse por la práctica de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y/u otros aspectos y ventajas de realizaciones de la invención se harán evidentes y más fácilmente apreciados a partir de la descripción detallada que sigue, tomada juntamente con los dibujos adjuntos, en los cuales:

55 la Figura 1 es una vista en perspectiva de una pluma para administración de fármaco ilustrativa; la Figura 2 es una vista en despiece ordenado de la pluma para administración de fármaco ilustrativa de la Figura 1; las Figuras 3 y 4 son vistas en perspectiva de un conjunto de aguja para pluma según una realización de la presente invención;
60 la Figura 5 es una vista en perspectiva de un conjunto de envasado según una realización de la presente invención; la Figura 6 es una vista en planta parcial del conjunto de envasado de la Figura 5; la Figura 7 es una vista en perspectiva en sección transversal, tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 5, del conjunto de envasado de la Figura 5;
65 la Figura 8 es una vista en perspectiva de un protector externo típico para un conjunto de aguja para pluma de la Figura 3;

la Figura 9 es una vista en perspectiva del conjunto de envasado de la Figura 5;
 la Figura 10 es una vista parcial en perspectiva de una configuración alternativa de barrera de esterilidad para el conjunto de envasado de la Figura 5;
 la Figura 11 es una vista en perspectiva parcial de otra configuración alternativa de barrera de esterilidad para el conjunto de envasado de la Figura 5;
 la Figura 12 es una vista en perspectiva de una matriz de envasado de una pluralidad de conjuntos de envasado de la Figura 5; y
 las Figuras 13 y 14 son vistas en alzado lateral que ilustran la imbricación de una pluralidad de matrices de la Figura 12.

Descripción detallada de realizaciones de la presente Invención

Se hará referencia ahora con detalle a realizaciones de la presente invención, de las cuales se ilustran ejemplos en los dibujos adjuntos, en donde los mismos números de referencia se refieren en todos ellos a los mismos elementos. Las realizaciones descritas en la presente memoria ilustran la presente invención haciendo referencia a los dibujos, pero no la limitan. Como un experto en la técnica entenderá, términos tales como arriba, abajo, inferior y superior son relativos y se emplean para ayudar a la ilustración, pero no son limitantes.

Las Figuras 3 y 4 son vistas en perspectiva de un conjunto 10 de aguja para pluma según una realización de la presente invención. Por brevedad, en lo que sigue se utilizará la frase "aguja 10 para pluma" en lugar de "conjunto 10 de aguja para pluma". Como se muestra en la Figura 3, la aguja 10 para pluma incluye un cubo 20 dispuesto en un extremo distinto al de paciente de la misma. El cubo 20 incluye una pluralidad de nervaduras 64 para engarzar con estructuras antirrotación o de retención que se describirán con mayor detalle más adelante. Además, el saliente 68 se extiende desde un extremo de paciente del cubo 20 y la aguja 11 de paciente se extiende desde el saliente 68. La cánula 18 de aguja que atraviesa el septum (mostrada mejor en la Figura 4) dispuesta dentro del extremo distinto al de paciente del cubo 20 se comunica fluidicamente con la aguja 11 de paciente. Además, como se muestra en la Figura 4, el interior del extremo distinto al de paciente del cubo 20 incluye roscas 72 para conexión con un dispositivo de inyección, tal como el inyector tipo pluma 50. Por brevedad, en lo que sigue se empleará el inyector tipo pluma 50 como un dispositivo de inyección ilustrativo. No obstante, un experto en la técnica apreciará que se pueden utilizar otros dispositivos de inyección sin apartarse del alcance de la presente invención.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un conjunto 100 de envasado según una realización de la presente invención. Tal como se muestra en la Figura 5, un conjunto 100 de envasado incluye un envase tipo blíster o cubierta externa 104 flexible para almacenar en el mismo una aguja 10 para pluma. La cubierta externa 104 incluye una parte 108 de cubo y una parte 112 de aguja. Según una realización, el material para la cubierta externa flexible 104 puede ser un material plástico transparente flexible, tal como copoliéster PETG estándar de calidad médica que tenga un espesor en el intervalo de aproximadamente 0,635 mm (0,025 pulgadas) a 0,890 mm (0,035 pulgadas), por ejemplo, con preferencia aproximadamente 0,760 mm (0,030 pulgadas). Un experto ordinario en la técnica entenderá que se pueden utilizar otros materiales sin apartarse del alcance de la invención. Según una realización, como se muestra en la Figura 5, un protector interno 28 cubre una aguja 11 de paciente dentro de la cubierta externa 104.

El conjunto 100 de envasado también incluye una barrera de esterilidad 116 que se puede retirar al menos parcialmente para acceder a la aguja 10 para pluma. Según una realización, el material para la barrera de esterilidad 116 puede ser papel kraft de calidad quirúrgica que tenga un espesor en el intervalo de aproximadamente 0,125 mm (0,005 pulgadas) a 0,508 mm (0,020 pulgadas), por ejemplo, con preferencia 0,330 mm (0,013 pulgadas). Un experto ordinario en la técnica entenderá que se pueden utilizar otros materiales sin apartarse del alcance de la invención.

La Figura 6 es una vista en planta parcial del conjunto 100 de envasado. La Figura 7 es una vista en perspectiva en sección transversal, tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 5, del conjunto 100 de envasado. Como se muestra en la Figura 6, la parte 108 de cubo del conjunto 100 de envasado para sujetar un cubo 20 del conjunto 10 de aguja para pluma incluye preferiblemente una pluralidad de acanaladuras 120 para sujetar el cubo 20 y evitar que la aguja 10 para pluma se mueva libremente dentro de la cubierta externa 104. Estas acanaladuras pueden formarse por moldeo, por termoconformado, o por otros métodos. En la realización ilustrada en las Figuras 6 y 7, la parte 112 de aguja es sustancialmente troncocónica, la parte 108 de cubo es sustancialmente cilíndrica, y está dispuesta una parte 110 de hombro entre la parte 112 de aguja y la parte 108 de cubo para limitar una profundidad de inserción de la aguja 10 para pluma.

Además, tal como se muestra en la Figura 6 la parte 108 de cubo incluye, adyacentes a las acanaladuras 120, una pluralidad de partes 124 de agarre. Como se muestra en las Figuras 6 y 7, y como se describirá con mayor detalle más adelante, las partes 124 de agarre están separadas del cubo 20 de manera que existen intersticios 128 entre las partes 124 de agarre y el cubo 20.

Los pacientes con diabetes, por ejemplo, pueden presentar una disminución de las capacidades táctiles de los dedos conocida como neuropatía periférica, que puede aumentar en intensidad a medida que avanza la enfermedad. Esto puede originar la incapacidad del paciente para conectar fácilmente la aguja 10 para pluma en un

dispositivo de inyección, como el inyector tipo pluma 50. Análogamente, la neuropatía periférica puede inhibir la capacidad del paciente para retirar fácilmente la aguja 10 para pluma del inyector tipo pluma 50.

5 Los materiales para un protector externo rígido típico 29 incluyen polipropileno (PP) o polietileno (PE). Típicamente, cuando intenta conectar una aguja 10 para pluma al inyector tipo pluma 50, el paciente toca sólo el protector externo 29 rígido, generalmente opaco, que puede presentar un tacto resbaladizo para el paciente.

10 Contrariamente al protector externo 29, y debido a que la cubierta externa 104 puede ser significativamente más flexible, la cubierta externa 104 puede proporcionar una mayor retroalimentación táctil para el usuario, que permita un mayor grado de control de la aguja 10 para pluma mientras el paciente conecta la aguja para pluma al inyector tipo pluma 50. Por ejemplo, cuando se comprime la parte 108 de cubo mientras se le hace girar, se transfiere par radial directamente al cubo 20 a través de al menos las acanaladuras 120. Debido a la flexibilidad de la parte 108 de cubo, el paciente puede determinar más fácilmente la fuerza requerida para comprimir la parte 108 de cubo con el fin de evitar la rotación de la aguja 10 para pluma cuando se conecta la aguja 10 para pluma al inyector tipo pluma 50.

15 Además, debido a las acanaladuras 120 y los intersticios 128, cuando el paciente ase y comprime las partes 124 de agarre de la parte 108 de cubo, las acanaladuras 120 entran en contacto con el cubo 20 con mayor fuerza, y partes internas de la flexible parte 108 de cubo entre las acanaladuras 120 colapsan contra el cubo 20, aumentando el contacto de zonas superficiales entre la parte 108 de cubo y el cubo 20. El aumento del contacto de zonas superficiales origina mayor resistencia de fricción entre la cubierta externa 104 y la aguja 10 para pluma, permitiendo así que el paciente calibre más fácilmente la cantidad de presión requerida para evitar el movimiento de rotación de la aguja 10 para pluma con respecto a la cubierta externa 104 cuando trata de afianzar la aguja 10 para pluma al inyector tipo pluma 50.

25 Además, la flexibilidad de la parte 112 de aguja ofrece otra ventaja con respecto al protector externo 29 si el paciente desea mantener el protector interno 28 dentro de la cubierta externa 104. Después de afianzar la pluma de aguja al inyector tipo pluma 50, el paciente puede asir el protector interno 28 a través de la parte 112 de aguja y retirar la aguja 10 para pluma al tiempo que mantiene el protector interno dentro de la cubierta externa. Por el contrario, la rigidez del protector externo 29 típico no permite esta utilidad.

30 El paciente también advierte una ventaja cuando retira la aguja 10 para pluma fuera de la pluma 50. De manera similar a cuando se conectan la aguja 10 para pluma y el inyector tipo pluma 50, cuando se utiliza un protector externo 29 típico, la pared del protector externo 29 es demasiado rígida para ser comprimida en una medida significativa, lo que hace que el paciente confíe únicamente en el ajuste entre el cubo 20 y la superficie interna del protector externo rígido 29 para proporcionar la fuerza de tracción necesaria requerida para extraer del septum del cartucho 12 de medicamento la cánula 18 de aguja que atraviesa el septum. Además, el pequeño reborde superior 30 del protector externo 29, que se utiliza para el cierre estanco de la etiqueta, proporciona una rigidez añadida al protector externo 29.

40 En cambio, la cubierta externa flexible 104 puede ser comprimida fácilmente entre las puntas de los dedos del paciente, cuya fuerza se transfiere directamente desde el interior de la cubierta externa 104 al cubo 20, permitiendo una extracción fuera del septum más fácil de la cánula 18 de aguja que atraviesa el septum. En otras palabras, cuando el paciente ase y comprime las partes 124 de agarre de la parte 108 de cubo, las acanaladuras 120 entran en contacto con el cubo 20 con mayor fuerza, y la flexible parte 108 de cubo colapsa contra el cubo 20, aumentando el contacto de zonas superficiales entre la parte 108 de cubo y el cubo 20 y proporcionando una transferencia de fuerza más eficaz desde los dedos del paciente.

50 Las acanaladuras 120 son estructuras sobresalientes discretas que aprisionan y también cumplen una función de separación, es decir, para crear intersticios 128. Un experto en la técnica apreciará que las acanaladuras 120 pueden ser reemplazadas por otras características, formaciones, estructuras, etc., que realicen la mismas funciones.

55 La Figura 8 es una vista en perspectiva de un protector externo 29 típico, y la Figura 9 es una vista en perspectiva del conjunto 100 de envasado según una realización de la presente invención. Tal como se muestra en las Figuras 8 y 9, en comparación con el reborde superior 30 del protector externo 29, el reborde superior 132 de la cubierta externa 104 es preferiblemente mucho mayor. Además, como se discutirá con mayor detalle más adelante, la parte 112 de aguja de la cubierta externa 104 es preferiblemente mucho más ancha que una parte 36 de aguja del protector externo 29.

60 Los pacientes con capacidades táctiles reducidas también pueden a menudo encontrar dificultades para retirar la barrera de esterilidad (por ejemplo, la etiqueta "tipo lágrima" 32) del protector externo rígido 29. Una etiqueta tipo lágrima 32 típica utilizada como barrera de esterilidad para el protector externo rígido 29 tiene una delgada capa de polietileno o polipropileno en la parte inferior de la etiqueta 32. Bajo un calor intenso (por ejemplo 204-227°C (400-440°F), la capa delgada de la parte inferior de la etiqueta se funde sobre el reborde 30 del protector externo 29. Esta unión de plástico con plástico proporciona un agarre muy firme de la etiqueta 32 al reborde 30.

65 Estas etiquetas 32 se abren tirando primeramente de una lengüeta lateral 34, y levantando luego la lengüeta 34.

De esta manera, el paciente tiene que superar una fuerza de rotura de etiqueta especialmente dura en el borde delantero del reborde 30, teniendo sólo la lengüeta 34 para sujetar con una mano y el a menudo resbaladizo protector externo 29 de PE o PP con la otra. A medida que se tira perpendicularmente de la etiqueta 32 desde el reborde 30 y se llega cerca del centro del diámetro del protector externo 29, la fuerza de arranque requerida decrece sustancialmente. Después se produce un aumento repentino en la fuerza de arranque requerida cuando la etiqueta 32 llega cerca del borde de salida del reborde 30. Esto puede causar una tracción excesiva por parte del paciente, que podría provocar que el protector externo 29 resbalase fuera del agarre del paciente y diese como resultado una pérdida de la esterilidad de la aguja 10 para pluma.

Por el contrario, las etiquetas de envases tipo blíster, como la barrera de esterilidad 116, normalmente se prestan a una fácil retirada debido a que están basadas en adhesivos activados por calor o sensibles a la presión. Estos adhesivos, especialmente cuando se combinan con una diversidad cualquiera de configuraciones de geometría de etiqueta disponibles, diseñadas específicamente con vistas a la facilidad de agarre y manipulación, pueden ser de gran ayuda para pacientes con capacidades táctiles reducidas que estén preparando sus inyecciones.

Además, tal como se muestra en las Figuras 6, 7 y 9, por ejemplo, el reborde 132 recortado cuadrangularmente de la cubierta externa 104 puede proporcionar una superficie de cierre estanco mayor que el reborde 30 del protector externo 29. El reborde 132 también provee al paciente de superficie adicional para sujetar el conjunto 100 de envasado durante la retirada y manipulación de la etiqueta, así como durante el acoplamiento y desacoplamiento de la aguja 10 para pluma con respecto al inyector tipo pluma 50. Además, el reborde 132 proporciona una protección acrecentada del paciente y seguridad contra pinchazos accidentales.

En realizaciones de la presente invención se puede utilizar un adhesivo activado por calor o sensible a la presión para ligar la barrera de esterilidad 116 al reborde 132 de la cubierta externa 104. Un ejemplo de un adhesivo semejante puede ser cualquier estratificado epoxídico activado por calor de calidad médica, de los que están disponibles muchas formulaciones, entre ellas la serie de resinas vinílicas en solución de Dow Chemical Company de los tipos VCAR, VAGH o VMCH.

Los pacientes con diabetes y otras afecciones que requieren inyecciones a veces sufren de problemas de visión y las consiguientes dificultades de coordinación visual-manual. Según una realización, la cubierta externa 104 se fabrica de un material que proporciona un alto grado de transparencia. En consecuencia, el paciente puede ver más claramente el acoplamiento de la aguja 10 para pluma en el inyector tipo pluma 50 a través de la pared de la cubierta externa 104. Esto ayuda al paciente a mantener el eje central del cubo 20 (en otras palabras, la cánula 18 de aguja que atraviesa el septum) correctamente alineado con el eje central del inyector tipo pluma 50. Esta transparencia no sólo provee una orientación más fácil del cubo 20 con respecto al inyector tipo pluma 50, sino que también ayuda a impedir que el borde del cubo 20 se trabe en el borde de la punta del inyector tipo pluma 50 durante la conexión con la aguja 10 para pluma.

Además, cuando se retira la aguja 10 para pluma del inyector tipo pluma 50, la opacidad del protector externo 29 puede contribuir a veces a que la aguja 11 de paciente desprotegida penetre accidentalmente a través de la parte 36 de aguja del protector externo 29, y pueda provocar así pinchazos accidentales con la aguja. Por el contrario, la transparencia de la cubierta externa 104 resulta beneficiosa para apuntar la aguja 11 de paciente desprotegida hacia el centro de la parte 112 de aguja de la cubierta externa 104, reduciendo así la posibilidad de que la aguja 11 de paciente penetre a través de la cubierta externa 104.

Además, si el paciente mantiene el protector interno 28 dentro de la cubierta externa 104 al retirar la aguja 10 para pluma de la cubierta externa, la transparencia de la cubierta externa ayuda al paciente a encajar la aguja 11 en el protector interno 28. Análogamente, la flexibilidad de la parte 112 de aguja puede ayudar al paciente. El usuario puede asir la superficie más grande de la parte de aguja en un extremo distal de la misma, y de este modo aprisionar un extremo distal del protector interno 28 a fin de mantener la estabilidad del protector interno 28 cuando se inserta en el mismo la aguja 11. Al aprisionar el extremo distal del protector interno, el paciente reduce el riesgo de pincharse con la aguja durante la inserción de la aguja 11 en el protector interno 28.

Por otra parte, tal como se muestra en las Figuras 8 y 9, la parte 112 de aguja de la cubierta externa 104 es más ancha que el estrecho perfil de la parte 36 de aguja del protector externo 29. Por consiguiente, con respecto a la parte 36 de aguja, las paredes de la parte 112 de aguja han sido desplazadas hacia afuera, alejándolas de la aguja. Esto también ayuda a evitar la penetración accidental de la aguja de paciente a través de la cubierta externa 104, y de ese modo ayuda a proteger los dedos del paciente de pinchazos accidentales con la aguja.

Además, el tamaño acrecentado del reborde 132 con respecto al reborde 30 y la configuración cuadrangular del reborde 132 permite que los dedos del paciente se sitúen más alejados de la parte 112 de aguja durante la retirada de la aguja 10 para pluma fuera del inyector tipo pluma 50, y por lo tanto reduce aún más la probabilidad de pinchazos accidentales con la aguja. En otras palabras, debido al tamaño acrecentado y la forma del reborde 132, un paciente puede aprisionar la cubierta externa 104 por bordes opuestos del reborde rectangular 132, o por caras opuestas del reborde 132 (por ejemplo, en una esquina del mismo) durante la inserción inicial de la aguja 10 para pluma en la cubierta externa 104. A continuación, el usuario puede aprisionar las partes 124 de agarre de la parte

108 de cubo para aumentar el contacto de zonas superficiales entre la parte 108 de cubo y el cubo 20 a fin de retirar la pluma 10 de aguja del inyector tipo pluma 50.

Es importante para la salud y seguridad de cada uno de los pacientes que éstos reciban agujas 10 para pluma que estén libres de defectos críticos, tales como una barrera de esterilidad incompleta. El proceso antes descrito para soldar de manera estanca por calor las etiquetas tipo lágrima 32 al reborde 30 del protector externo 29 tiene ventanas de trabajo reducidas, y ocasionalmente produce un cierre estanco débil o incompleto de la etiqueta. Aunque es baja la probabilidad de que esto suceda, debido a las numerosas pruebas de garantía de calidad durante el proceso que se realizan durante la producción, todavía existe el riesgo de barreras de esterilidad incompletas.

Por el contrario, los fabricantes de dispositivos médicos conocen desde hace tiempo la capacidad de los envases tipo blister para eliminar fallos críticos debido a cierres estancos débiles, defectuosos o incompletos, como se evidencia por el número de jeringas y otros dispositivos médicos envasados en blísteres que se han producido y vendido satisfactoriamente durante años. Por ejemplo, según una realización, el cierre estanco de la cubierta externa 104 por la barrera de esterilidad 116 se lleva a cabo utilizando un adhesivo activado por calor que se activa a aproximadamente 60°C (140°F). Por lo tanto, garantizar las condiciones adecuadas para el cierre estanco estéril de la cubierta externa 104 es menos complicado que las condiciones requeridas para el cierre estanco estéril del protector externo 29. Además, como ventaja adicional para el paciente, se requiere menos fuerza para romper el cierre estanco de adhesivo entre la barrera de esterilidad 116 y el reborde 132 de la cubierta externa 104 que la que se requiere para romper la unión de plástico con plástico entre las etiquetas tipo lágrima 32 y el reborde 30 del protector externo 29.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 5, la realización ilustrada de la barrera de esterilidad 116 es una configuración de despegadura desde el borde. En otras palabras, para retirar la barrera de esterilidad 116 mostrada en la Figura 5, el paciente levanta un borde de la barrera de esterilidad 116 con relación al reborde 132 de la cubierta externa 104. A continuación, el paciente arranca hacia atrás la barrera de esterilidad 116 para dejar al descubierto el extremo distinto al de paciente de la aguja 10 para pluma. Las Figuras 10 y 11 son vistas parciales en perspectiva de configuraciones alternativas de barrera de esterilidad. Contrariamente a la Figura 5, la Figura 10 ilustra una configuración de despegadura desde esquina en la cual el paciente levanta primeramente una esquina de la barrera de esterilidad 116. La Figura 11 ilustra una configuración de levantamiento y tracción. Más específicamente, el paciente levanta primeramente una aleta 136 y después, aprisionando la aleta 136, arranca hacia atrás la barrera de esterilidad 116 con respecto al reborde 132 para dejar al descubierto el extremo distinto al de paciente de la aguja 10 para pluma.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de una matriz 140 de envasado de una pluralidad de conjuntos 100 de envasado. Tal como se muestra en la Figura 12, una matriz 140 de envasado es una matriz 4x7 que reúne 28 conjuntos 100 de envasado. No obstante, un experto ordinario en la técnica apreciará que se pueden realizar matrices de diferente tamaño sin apartarse del alcance de la presente invención. En la Figura 12 se han retirado con fines ilustrativos las respectivas barreras de esterilidad 116. Según una realización, la conexión entre los conjuntos 100 de envasado individuales está perforada para permitir extraer fácilmente un único conjunto 100 de envasado o un subgrupo de conjuntos 100 de envasado separándolos de los conjuntos 100 de envasado adyacentes. Aunque el reborde 132 de la realización ilustrada es un paralelogramo cuadrado, un experto en la técnica apreciará que se pueden utilizar otras formas sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, el reborde puede tener forma rómbica, triangular, rectangular, pentagonal, hexagonal, heptagonal, octogonal o similar. Preferiblemente, el reborde es cuadrado, rectangular, hexagonal u octogonal, de modo que se pueden unir los bordes del reborde para minimizar el desperdicio y aumentar la densidad de empaquetamiento. En otras palabras, el reborde está preferiblemente conformado para proporcionar un número máximo de conjuntos de envasado por unidad de volumen.

Para una mayor comodidad del paciente, en la matriz 140 de envasado mostrada en la Figura 12, las agujas 10 para pluma están envasadas en recipientes tipo blister o compartimentos conectados muy similares a los de medicamentos sin receta típicos. De acuerdo con la realización mostrada, hasta 28 agujas para pluma pueden estar disponibles en cada "tarjeta" u "hoja" o matriz 140 de envasado. Así, el paciente puede transportar fácilmente y con seguridad una provisión de agujas para pluma en lugar de que el paciente tenga que llevar una caja de embalaje de protectores externos 29 sueltos.

Después, se pueden introducir múltiples matrices 140 de envasado en una caja de embalaje. Debido a la capacidad de imbricación que poseen las matrices 140 de envasado (invirtiendo una de cada dos matrices 140 de envasado de manera que queden adyacentes entre sí las respectivas partes 112 de aguja de los conjuntos 100 de envasado, como se muestra en las Figuras 13 y 14), resulta más eficaz la utilización de un espacio dado. Por ejemplo, una caja que contenga 112 conjuntos 100 de envasado en cuatro matrices 140 de envasado imbricadas puede tener un tamaño aproximadamente 1/3 menor que una caja que contenga 100 protectores externos 29 en paquete suelto. Un experto ordinario en la técnica apreciará que son posibles otras variaciones de cajas para una mayor comodidad del paciente. Como ventaja de fabricación añadida, la configuración de las matrices 140 de envasado permite empaquetar las matrices 140 de envasado directamente en la línea de producción. Esto elimina la necesidad de transportar agujas 10 para pluma ya dotadas de cierre estanco desde la línea de producción a la línea de envasado

durante la fabricación, que es una de los principales causas que contribuyen a la rotura prematura de los cierres estancos.

5 Debido a la estrecha ventana de trabajo del procedimiento para soldar de manera estanca las etiquetas tipo lágrima 32 a los protectores externos 29, se sabe que se producen fallos en el proceso de fabricación. Aunque estos fallos suelen ser detectados y eliminados mediante la inspección, el proceso en sí y los ensayos destructivos requeridos contribuyen al incremento de desperdicios y a la disminución de la eficacia en la fabricación. Una ventaja de realizaciones de la presente invención radica en una reducción de costes de fabricación. Esta reducción de costes se debe a la disminución de los controles en proceso anteriormente requeridos para asegurar un cierre estanco
10 adecuado de la etiqueta 32 con el reborde 30. En la fabricación del protector externo 29, el tamaño de muestra es grande y los controles en proceso se llevan a cabo con frecuencia. Debido a la naturaleza destructiva del ensayo, se destruye una gran cantidad de producto correcto, y el coste asociado no se recupera. Gracias a las condiciones más fáciles de conseguir para la fabricación de las realizaciones de la presente invención antes descritas, se pueden reducir los tamaños de muestra y/o se puede reducir la frecuencia de los ensayos para lograr tasas de éxito
15 similares.

Una ventaja adicional de realizaciones de la presente invención consiste en ahorros de fabricación adicionales debido a la eficiencia acrecentada en el uso de materiales para barreras de esterilidad. En la fabricación del protector externo 29, las etiquetas tipo lágrima 32 se sostienen en una cinta del mismo material, representando las
20 etiquetas 32 reales sólo aproximadamente 25-30% del material de un rollo de tira. Esto significa que 70-75% del material de etiqueta 32 que se compra es desechado como residuo después de haber retirado las etiquetas tipo lágrima 32 de la cinta. La forma cuadrada de las barreras de esterilidad 116 en realizaciones de la presente invención puede fabricarse de manera más eficiente a partir de un rollo de material. No sólo es más económico el diseño de las barreras de esterilidad 116, sino que el diseño es más responsable con respecto al medio ambiente.

25 Además, durante el proceso de soldar de manera estanca las etiquetas tipo lágrima 32 a los protectores externos 29, hay que detener varias veces la producción en cada turno de fabricación y limpiar los cabezales calefactores de alta temperatura requeridos para la soldadura. Además, hay que sustituir periódicamente los módulos calefactores de alta temperatura. Por otra parte, los módulos de aplicación de presión también requieren un alto nivel de
30 mantenimiento. Otra ventaja de realizaciones de la presente invención es que se eliminan los elevados costes de mantenimiento del equipo asociados con el proceso de soldar de manera estanca las etiquetas tipo lágrima 32 a los protectores externos 29.

35 Aunque se han mostrado y descrito sólo algunas realizaciones de la presente invención, la presente invención no se limita a las realizaciones descritas. Por el contrario, los expertos en la técnica apreciarán que se pueden realizar cambios en estas realizaciones sin apartarse de los principios de la invención tal como se definen en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para almacenar y dispensar una aguja (10) para pluma destinada a un dispositivo de inyección, comprendiendo el aparato:

5 un conjunto (100) de envasado que incluye una cubierta externa (104), teniendo la cubierta externa (104) una parte (108) de cubo, una parte (112) de aguja dispuesta en un extremo distal de la parte (108) de cubo, y un reborde (132) dispuesto en un extremo proximal de la parte (108) de cubo, teniendo la parte (108) de cubo estructuras internamente sobresalientes (120) para engarzar con un cubo (20) de una aguja (10) para pluma;
 10 **caracterizado por que**
 la parte (108) de cubo está adaptada para ser lo suficientemente flexible para que un usuario presione partes (124) de agarre de la parte (108) de cubo de manera que partes internas correspondientes de la parte (108) de cubo entre las estructuras internamente sobresalientes (120) entren en contacto con el cubo (20) de la aguja para pluma a fin de aumentar un contacto de zonas superficiales entre la cubierta externa (104) y una
 15 aguja (10) para pluma en su interior.

2. El aparato según la reivindicación 1, en donde el conjunto de envasado comprende además una barrera de esterilidad (116) que se acopla al reborde (132) para mantener selectivamente un ambiente estéril dentro de la cubierta externa (104).

3. El aparato según la reivindicación 1, en donde el reborde (132) es sustancialmente poligonal o rectangular.

4. Una primera matriz (140) de conjuntos de envasado según la reivindicación 2 o 3, en donde los conjuntos están unidos de forma separable a lo largo de bordes de los rebordes (132).

5. La matriz según la reivindicación 4, que comprende además una segunda matriz (140) de conjuntos de envasado; en donde la primera matriz (140) de conjuntos de envasado está orientada en una primera orientación; en donde la segunda matriz (140) de conjuntos de envasado está orientada en una segunda orientación opuesta a la primera orientación; y
 30 en donde la primera y segunda matrices (140) de conjuntos de envasado están imbricadas de manera tal que al menos una de las partes (112) de aguja de los conjuntos de envasado de la primera matriz (140) esté dispuesta entre una pluralidad de partes (112) de aguja de los conjuntos de envasado de la segunda matriz (140).

6. El aparato según la reivindicación 3, en donde el reborde (132) está dimensionado para proporcionar zonas asibles por el usuario en bordes opuestos y en caras opuestas del mismo.

7. El aparato según la reivindicación 1, en donde las estructuras sobresalientes (120) comprenden acanaladuras (120) separadas por intersticios (128).

8. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además un hombro (110) que sobresale hacia dentro dispuesto entre la parte (108) de cubo y la parte (112) de aguja, para limitar una profundidad de inserción de la aguja (10) para pluma en la cubierta externa (104).

9. El aparato según la reivindicación 1, en donde la parte (112) de aguja es sustancialmente troncocónica y la parte (108) de cubo es sustancialmente cilíndrica.

10. El aparato según la reivindicación 1, en donde la parte (112) de aguja es lo suficientemente flexible para que un usuario presione la parte (112) de aguja de la cubierta externa (104) para que entre en contacto con una cubierta (28) de aguja y mantener la cubierta (28) de aguja en la cubierta externa (104) cuando se extrae la aguja (10) para pluma de la cubierta externa (104).

11. Un método para almacenar y dispensar una aguja (10) para pluma destinada a un dispositivo de inyección, comprendiendo el método:

55 aprisionar partes (124) de agarre de una parte (108) de cubo de una cubierta externa (104) que tiene una aguja (10) para pluma en su interior;
 acoplar el dispositivo de inyección al cubo (20) de la aguja para pluma mientras se asen las partes (124) de agarre; y retirar la aguja (10) para pluma de la cubierta externa (104);
 60 **caracterizado por que** la cubierta externa (104) es flexible y el paso de asimiento comprende presionar las partes (124) de agarre de modo que partes internas de la parte (108) de cubo entre estructuras internamente sobresalientes (120) entren en contacto con un cubo (20) de la aguja (10) para pluma con el fin de aumentar una superficie de contacto entre la aguja (10) para pluma y la cubierta externa (104).

12. El método según la reivindicación 11, en donde acoplar el dispositivo de inyección comprende ensartar el cubo (20) de la aguja (10) para pluma en el dispositivo de inyección; y en donde el método comprende además insertar la aguja (10) para pluma en la cubierta externa (104);

desensartar el dispositivo de inyección fuera del cubo (20) mientras se presionan las partes (124) de agarre de modo que partes internas de la parte de cubo entre las estructuras internamente sobresalientes (120) entren en contacto con el cubo (20) de la aguja (10) para pluma con el fin de aumentar el contacto de zonas superficiales entre la aguja (10) para pluma y la cubierta externa (104).

5 13. El método según la reivindicación 12, que comprende además presionar las partes (124) de agarre de modo que partes internas de la parte (108) de cubo entre las estructuras internamente sobresalientes (120) entren en contacto con el cubo (20) de la aguja (10) para pluma, al tiempo que se extrae de un septum del dispositivo de inyección una parte (18) de aguja distinta de la de paciente de la aguja (10) para pluma.

10 14. El método según la reivindicación 11, que comprende además presionar una parte (112) de aguja de la cubierta externa (104) para mantener una cubierta (28) de aguja dentro de la cubierta externa (104) cuando se retira la aguja (10) para pluma de la cubierta externa (104).

15 15. El método según la reivindicación 11, en donde el paso de presionar las partes (124) de agarre comprende presionar radialmente las partes (124) de agarre.

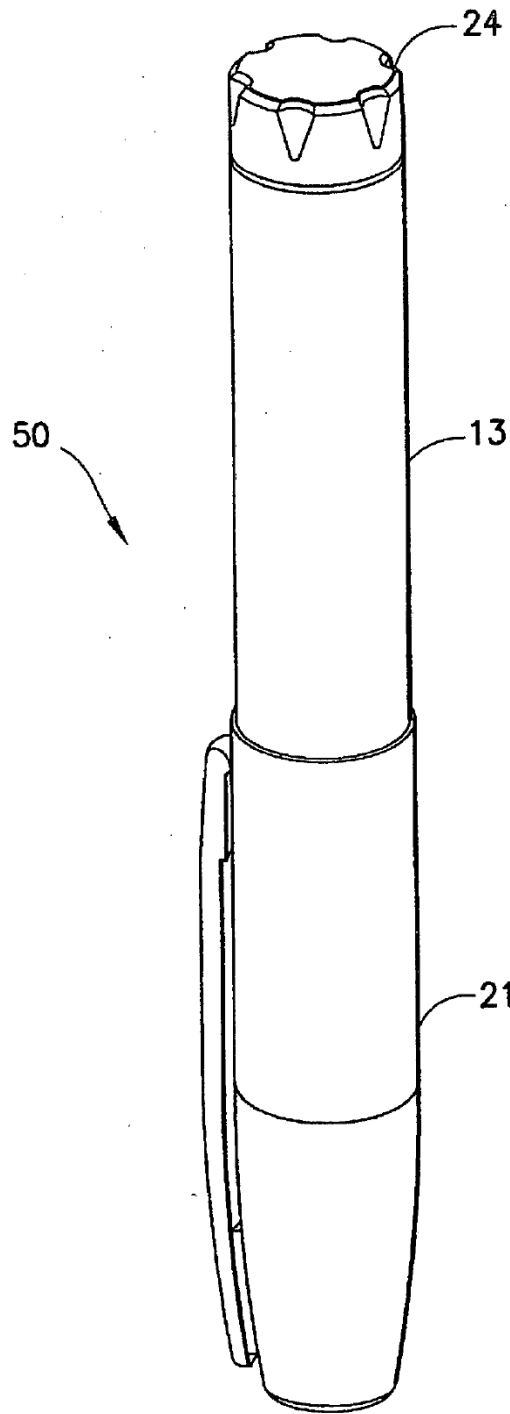


FIG. 1

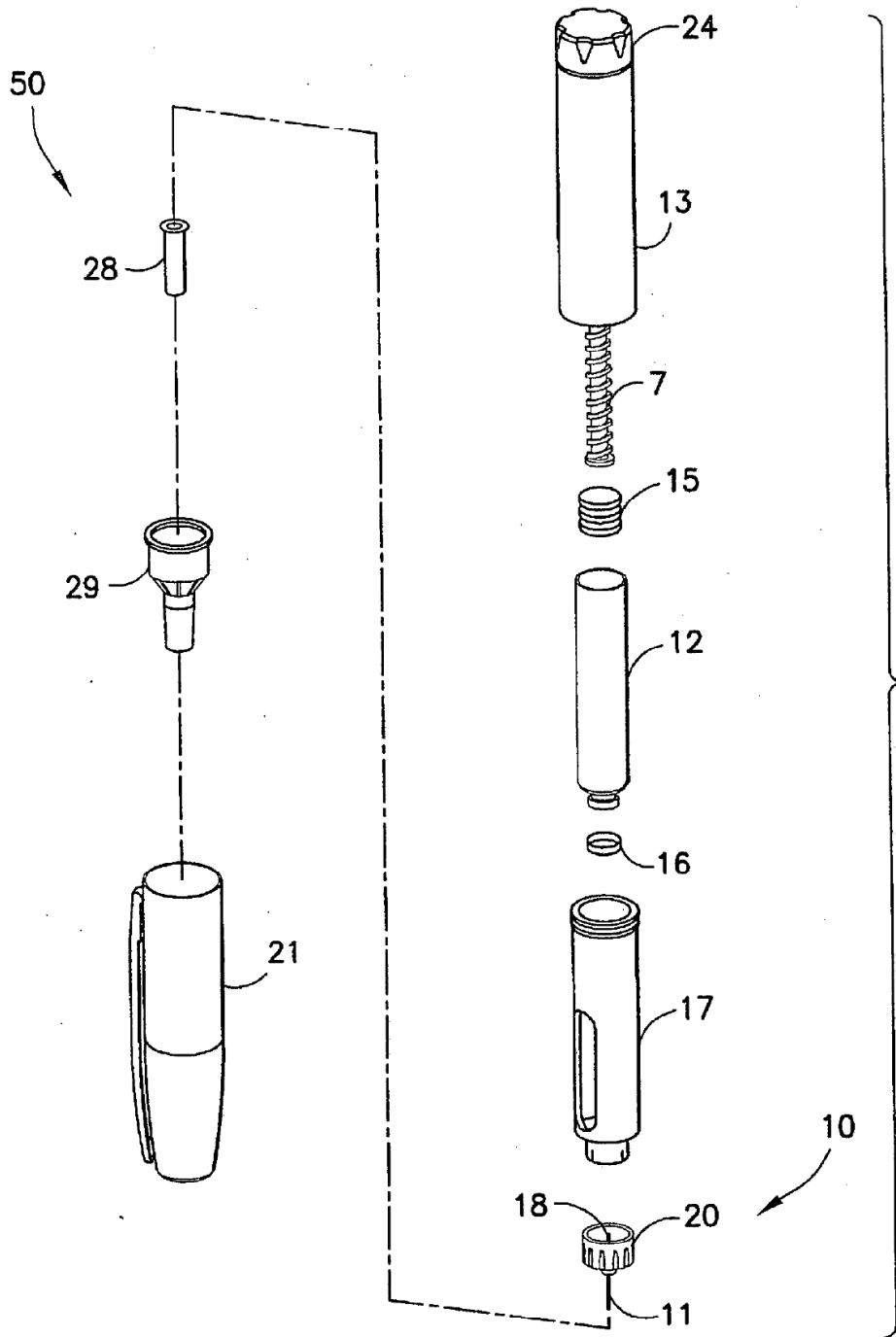
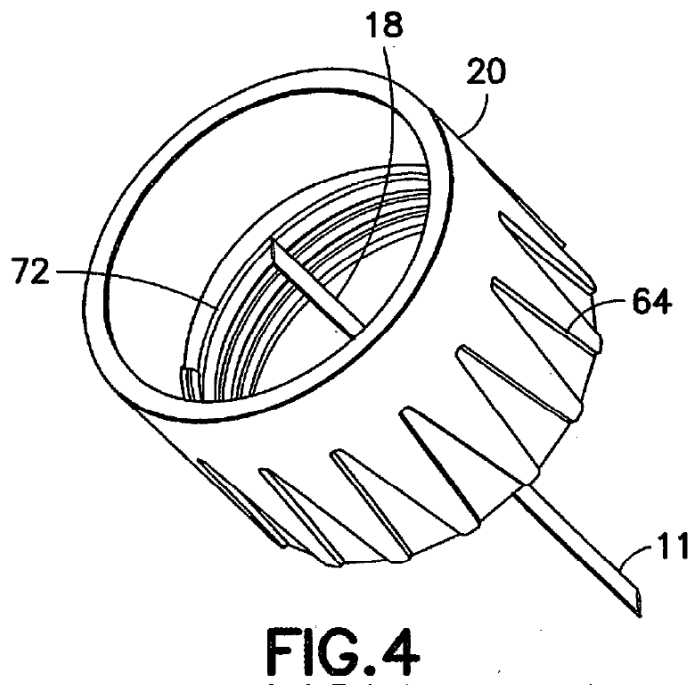
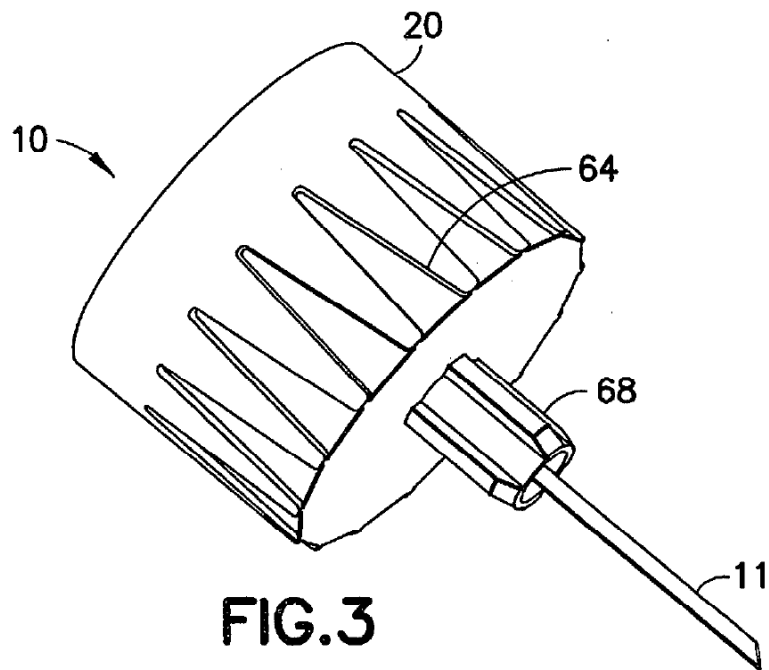


FIG.2



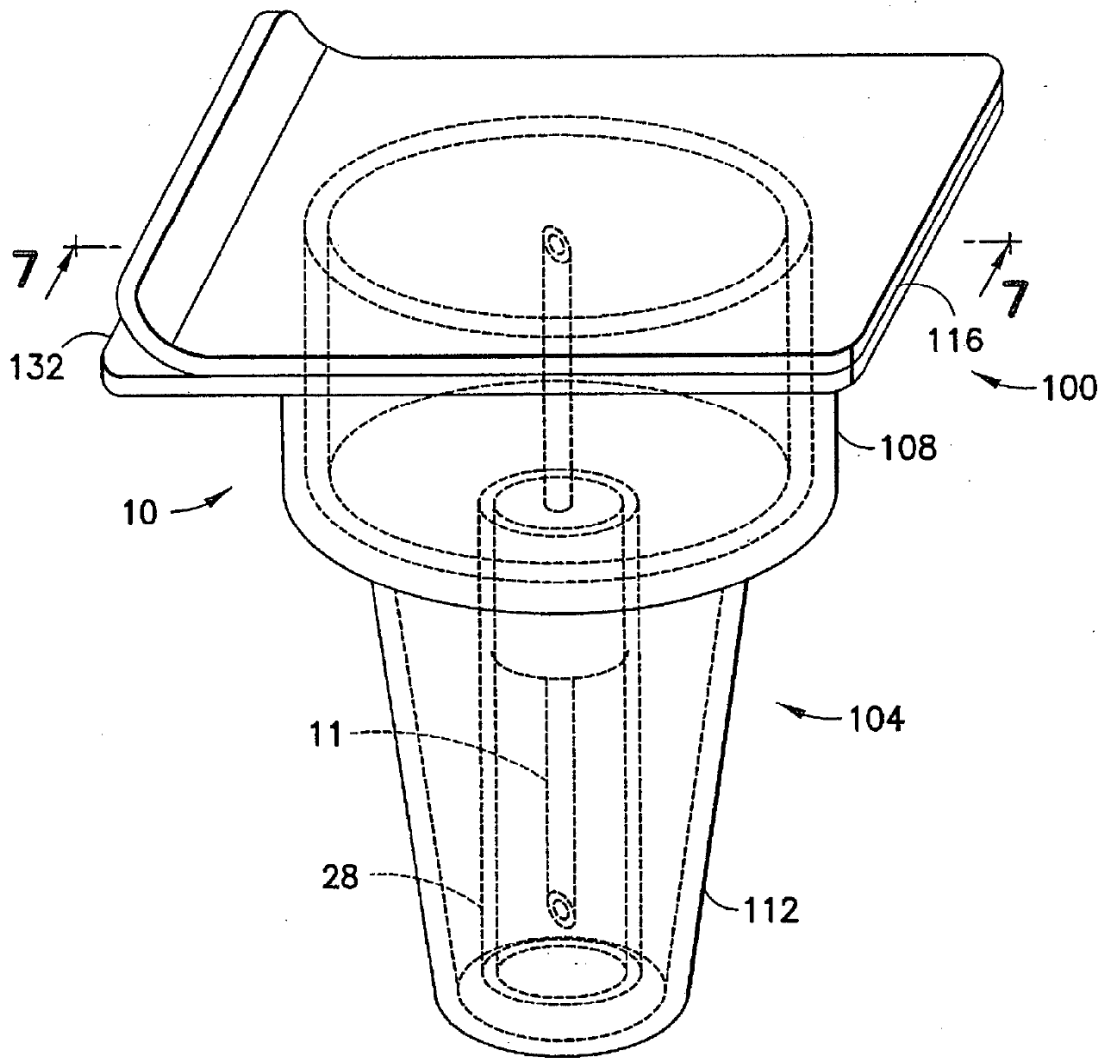


FIG.5

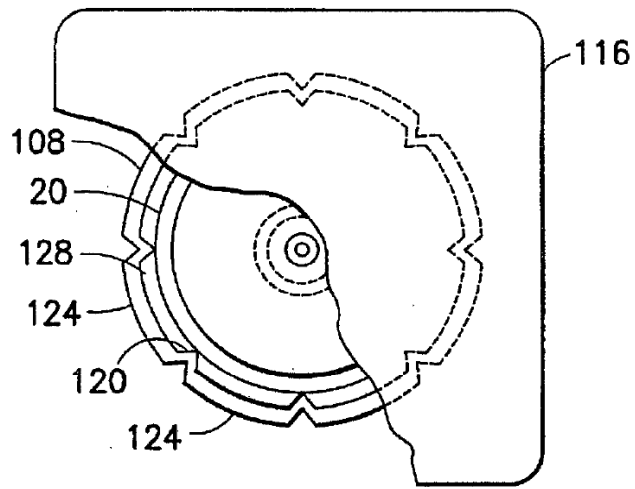


FIG. 6

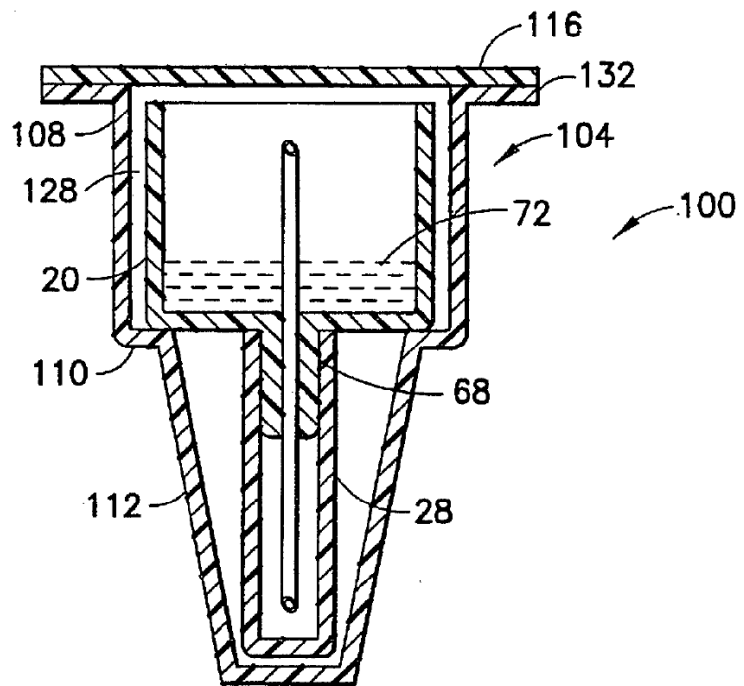


FIG. 7

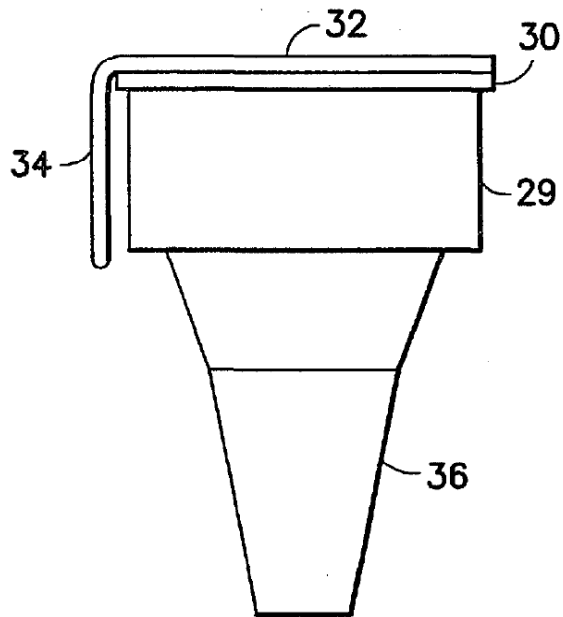


FIG. 8
(TÉCNICA ANTERIOR)

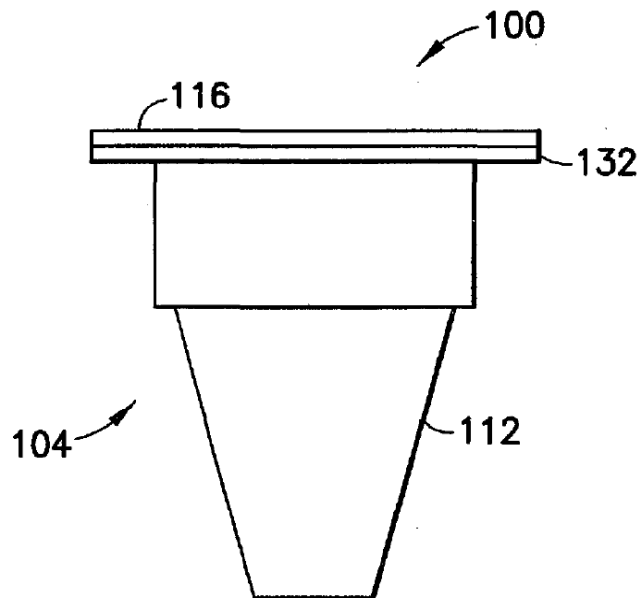


FIG. 9

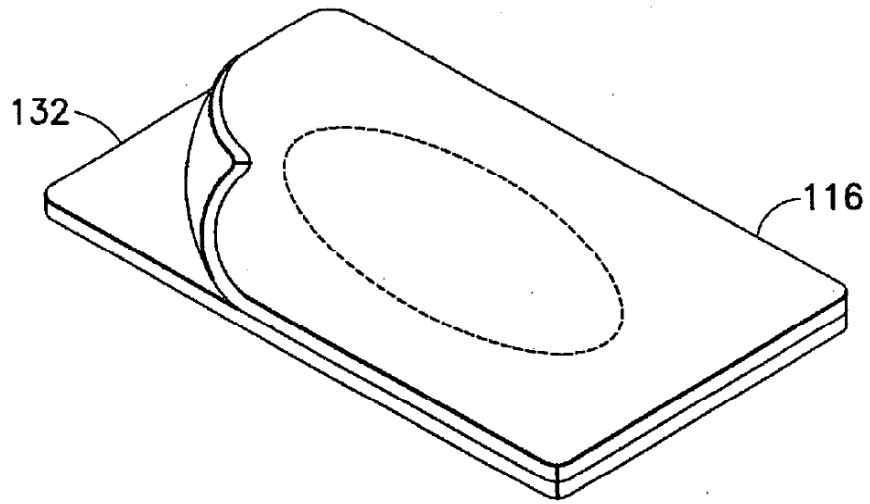


FIG. 10

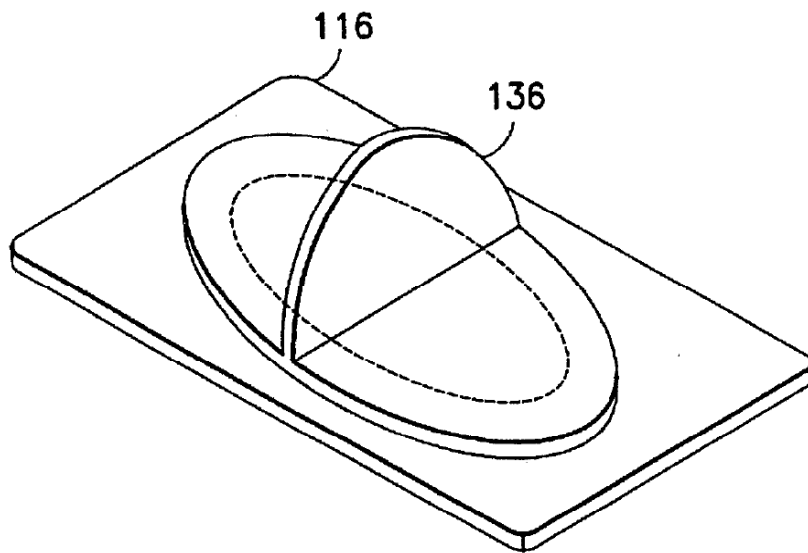


FIG. 11

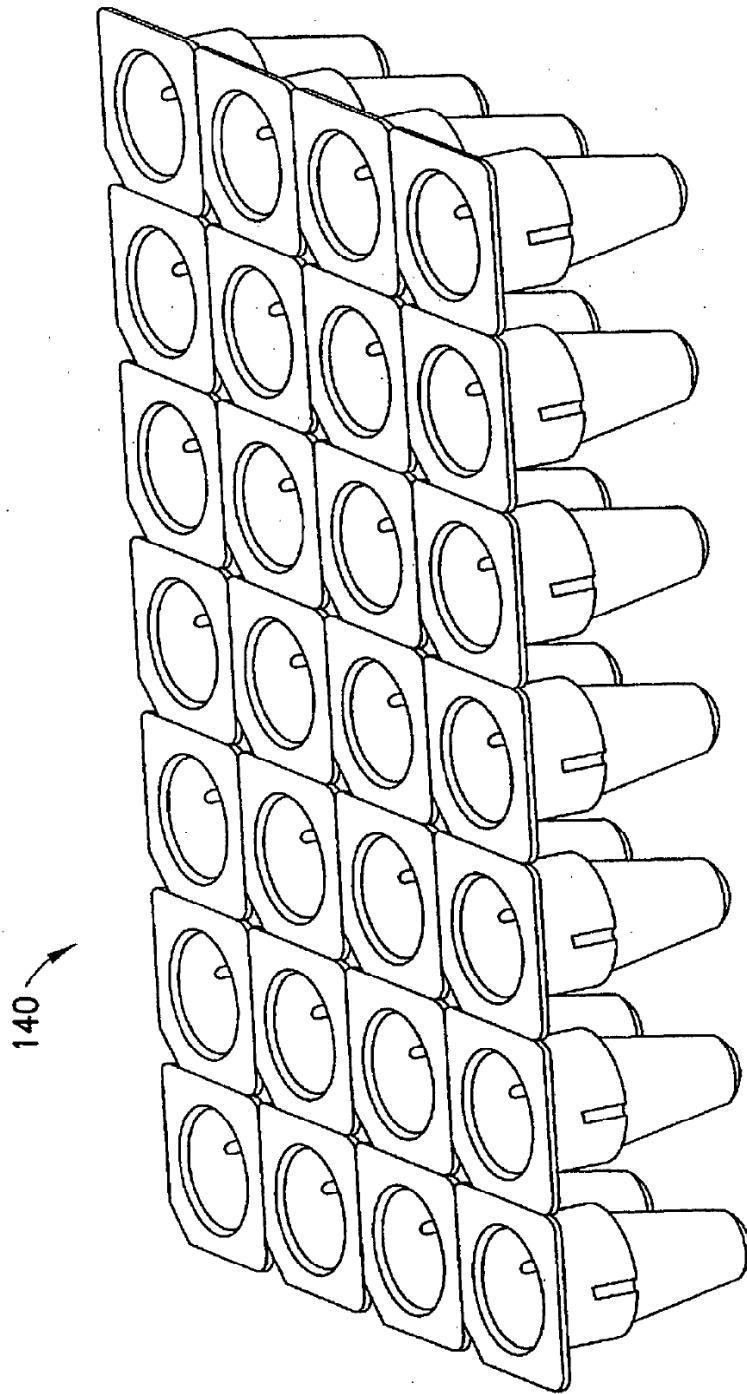


FIG.12

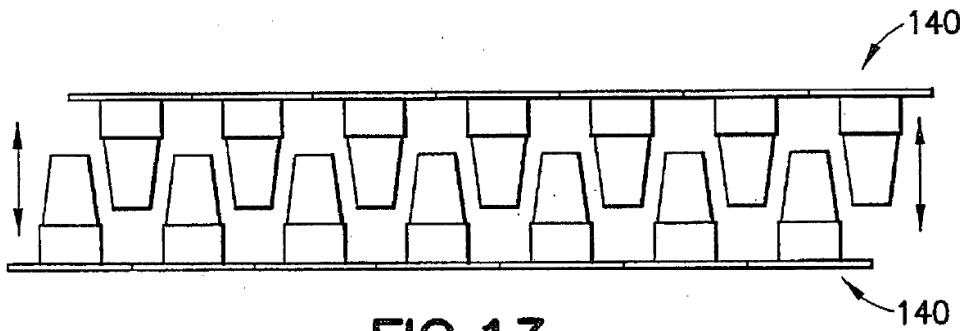


FIG. 13

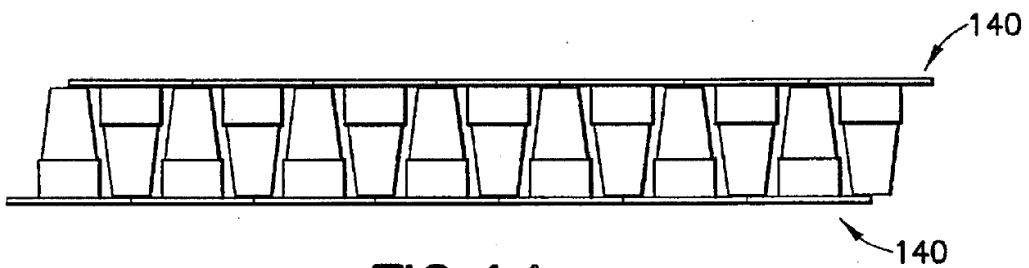


FIG. 14