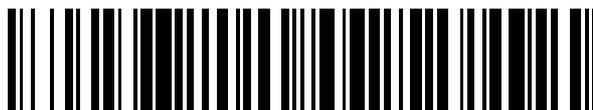


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 814**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2011 E 11177464 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2420278**

54 Título: **Barrera de esterilidad para una aguja de bolígrafo y recipiente de almacenamiento para la misma**

30 Prioridad:

16.08.2010 US 344534 P
08.08.2011 US 201113205466

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

16.02.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

RAJ, ABHIJITSINH;
SULLIVAN, SEAN;
BANIK, ROBERT;
BATES, JAMES;
CONSTANTINEAU, COLE;
SCHOONMAKER, RYAN;
BRUEHWILER, MICHEL;
HORVATH, JOSHUA y
LAWRENCE, DOUG

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 559 814 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

Barrera de esterilidad para una aguja de bolígrafo y recipiente de almacenamiento para la misma

Referencia cruzada a la solicitud relacionada

5 Esta solicitud reivindica el beneficio bajo 35 U.S.C § 119(e) de la Solicitud Provisional de Estados Unidos N° de Serie 61/344.535, presentada el 16 de Agosto de 2010.

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a una barrera de esterilidad para una aguja de bolígrafo para utilizar con un aparato de inyección. La presente invención se refiere también a un recipiente de almacenamiento para agujas de bolígrafo que tiene barreras de esterilidad. Más concretamente, la presente invención se refiere a una barrera de esterilidad que no es retirada de la aguja de bolígrafo para su uso. Todavía más concretamente, la presente invención se refiere a un recipiente de almacenamiento que proporciona acceso a la barrera de esterilidad de una aguja de bolígrafo con un aparato de inyección.

Antecedentes de la invención

15 En ciertas circunstancias, es deseable inyectar medicación directamente en el tejido humano. Típicamente las jeringuillas o dispositivos de inyección de bolígrafo son utilizados para inyectar medicamentos en las áreas del tejido, tales como la capa de tejido intramuscular, la capa de tejido subcutánea, y la capa de tejido intradérmica.

El conjunto y funcionamiento de un dispositivo de inyección de bolígrafo se describe en la Patente de Estados Unidos asignada en común N° 7.645.264.

20 Los dispositivos de inyección, tales como un inyector de bolígrafo a modo de ejemplo 100, como se muestra en las Figs. 1 y 2, típicamente comprende un pulsador/botón de dosificación 24, un manguito exterior 13, y una tapa 21. El pulsador/botón de dosificación 24 permite que el usuario establezca la dosis de medicamento que va a ser inyectado. El manguito exterior 13 es agarrado por el usuario cuando se inyecta en medicamento. La tapa 21 se emplea por el usuario para sujetar de forma segura el inyector de bolígrafo 100 en un bolsillo de la camisa, cartera u otra localización adecuada.

25 La Fig. 2 es una vista despiezada del bolígrafo de suministro de fármaco a modo de ejemplo mostrado en la Fig. 1. El pulsador/botón de dosificación 24 tiene una doble finalidad y se utiliza tanto para ajustar la dosis de la medicación que va a ser inyectada como para inyectar el medicamento dosificado a través del tornillo principal 7 y el tope 15 a través del cartucho de medicamento 12, que está unido al bolígrafo de suministro de fármaco a través de un alojamiento inferior 17. En los bolígrafos de suministro de fármaco estándar, los mecanismos de dosificación y suministro se encuentran todos dentro del manguito exterior 13 y no se describen con mayor detalle aquí ya que son comprendidos por los expertos en la técnica. El movimiento distal del émbolo o tope 15 dentro del cartucho de medicamento 12 hace que la medicación sea forzada al interior de la aguja 11 del cubo 20. El cartucho de medicamento 12 está obturado por un septo 16, que es perforado por una cánula de aguja de penetración de septo 18 situada dentro del cubo 20. El cubo 20 está preferiblemente roscado en el alojamiento inferior 17, aunque se pueden utilizar otros medios de unión, tales como la unión al cartucho. Para proteger al usuario, o a cualquiera que maneje el bolígrafo de suministro de fármaco 100, una cubierta exterior 69, que se une al cubo 20, cubre el cubo. Un escudo interior 59 cubre la aguja del paciente 11 dentro de la cubierta exterior 69. El escudo interior 59 puede estar asegurado al cubo 20 para cubrir la aguja de paciente 11 mediante cualquier medio adecuado, tal como una fijación de interferencia o fijación a presión. La cubierta exterior 69 y el escudo interior 59 son retirados antes del uso. La tapa 21 encaja perfectamente en el manguito exterior 13 para permitir que el usuario lleve de forma segura el bolígrafo de suministro de fármaco 100.

35 El cartucho de medicamento 12 es típicamente un tubo de vidrio obturado en un extremo con el septo 16 y obturado en el otro extremo con el tope 15. El septo 16 es perforable por una cánula de penetración de septo 18 en el cubo 20, pero no se mueve con respecto al cartucho de medicamento 12. El tope 15 se puede desplazar axialmente dentro del cartucho de medicamento 12 mientras que mantiene una obturación hermética al fluido.

40 Una aguja de bolígrafo, que incluye el cubo 20, la aguja 11, el escudo exterior 69 y el escudo interior 59, es típicamente utilizada para una única inyección y después es desechada. Típicamente, las agujas de bolígrafo están empaquetadas individualmente y dispuestas separadas en un recipiente, tal como una caja o un envase. Cada aguja está sellada con una etiqueta laminada a la misma para proporcionar una barrera de esterilidad. Sin embargo, tales recipientes no incluyen medios para contener las agujas de bolígrafo usadas. Por consiguiente, existe una necesidad de un conjunto de almacenamiento que almacene tanto las agujas nuevas como las usadas.

45 Adicionalmente, los recipientes de aguja de bolígrafo existentes almacenan un gran número de nuevas agujas de bolígrafo, que hacen que los recipientes sean grandes y voluminosos. Por lo tanto, los recipientes son pesados y difíciles de transportar. Por consiguiente existe una necesidad de un recipiente de almacenamiento de aguja de bolígrafo que se pueda transportar fácil y cómodamente por el usuario.

Además, el documento WO 02/100465 describe un cubo de aguja que tiene una cánula conectada al mismo. El cubo de aguja está dispuesto en un alojamiento y una lámina de papel aluminio cubre la abertura en el alojamiento a través de la cual el cubo de aguja está dispuesto en el alojamiento. La lámina tiene una solapa que puede ser agarrada por los dedos del usuario de manera que la lámina de papel de aluminio puede ser rasgada antes del uso.

5 Además, el documento WO 01/93927 describe un cargador de agujas que tiene una pluralidad de confinamientos, en los que la cánula de aguja y el cubo están dispuestos. Las superficies superior e inferior del confinamiento están obturadas por una barrera estéril que puede ser penetrada por la cánula de aguja.

Sumario de la invención

10 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, un recipiente de almacenamiento almacena las agujas de bolígrafo nuevas teniendo barreras de esterilidad para utilizar por un dispositivo de inyección.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el recipiente de almacenamiento almacena las agujas de bolígrafo usadas.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el recipiente de almacenamiento es adecuado para ser transportado por el usuario.

15 Un conjunto de almacenamiento de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención incluye un alojamiento superior conectado de forma móvil a un alojamiento inferior. Una pluralidad de agujas de bolígrafo que tienen barreras de esterilidad está almacenada en el alojamiento inferior. Una abertura en el alojamiento superior proporciona acceso para extraer una nueva aguja de bolígrafo y desechar una aguja de bolígrafo usada. Un dispositivo de inyección mueve una parte de la barrera de esterilidad de manera que se crea una trayectoria de fluido entre el cartucho de medicamento del dispositivo de inyección y una aguja de la aguja de bolígrafo. El alojamiento superior puede después ser movido a una nueva posición para proporcionar acceso a otra nueva aguja de bolígrafo.

20

Una aguja de bolígrafo de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención incluye una barrera de esterilidad que obtura un extremo de no paciente de un cubo de aguja de bolígrafo. El cubo tiene una primera abertura en un primer extremo y una segunda abertura en un segundo extremo. Una aguja está conectada al cubo y se extiende a través de la primera abertura en el primer extremo. La barrera de esterilidad obtura la segunda abertura. La barrera de esterilidad tiene una parte móvil que se mueve a lo largo de un eje longitudinal de la aguja para proporcionar acceso a la aguja.

25

Un recipiente de almacenamiento de acuerdo con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención almacena las agujas de bolígrafo nuevas y usadas. Cada aguja de bolígrafo tiene un cubo con primera y segunda aberturas. Una aguja está conectada al cubo y pasa a través de la primera abertura. Un alojamiento tiene una pluralidad de cavidades para recibir la pluralidad de agujas de bolígrafo. Una cubierta está conectada giratoriamente al alojamiento. La cubierta es girada de manera que una parte de acceso en la cubierta se alinea con una de las cavidades para proporcionar acceso a la aguja de bolígrafo en la cavidad. Una barrera de esterilidad evita el acceso a la aguja. Una parte de la barrera de esterilidad se puede mover para acceder a la aguja.

30

35

Los objetivos, ventajas y características destacadas de la invención se harán evidentes de la siguiente descripción detallada, que, tomada en combinación con los dibujos adjuntos, describe las realizaciones a modo de ejemplo de la invención.

Breve descripción de los dibujos

40 Los beneficios y otras ventajas anteriores de las diversas realizaciones de la presente invención se harán más evidentes de la siguiente descripción detallada de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención y a partir de las figuras adjuntas, en las que:

la Fig. 1 es una vista en perspectiva de un bolígrafo de suministro de fármaco existente ensamblado;

45 la Fig. 2 es una vista en perspectiva despiezada de los componentes del bolígrafo de suministro de fármaco de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista en perspectiva de un conjunto de almacenamiento de disco de agujas de bolígrafo de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la Fig. 4 es una vista en planta inferior del conjunto de almacenamiento de disco de la Fig. 3;

la Fig. 5 es una vista en planta superior del conjunto de almacenamiento de disco de la Fig. 4;

50 la Fig. 6 es una vista en perspectiva despiezada del conjunto de almacenamiento de disco de la Fig. 3;

la Fig. 7 es una vista en perspectiva de un alojamiento inferior del conjunto de almacenamiento de disco de la Fig. 3;

- la Fig. 8 es una vista en perspectiva de la superficie inferior del alojamiento superior de la Fig. 3;
- la Fig. 9 es una vista en perspectiva de la superficie inferior del alojamiento superior de la Fig. 3 que muestra la ventana;
- 5 la Fig. 10 es una vista en perspectiva de una aguja de bolígrafo nueva para almacenar en el conjunto de almacenamiento de disco;
- la Fig. 11 es una vista en perspectiva despiezada de la aguja de bolígrafo de la Fig. 10;
- la Fig. 12 es una vista en perspectiva de un alojamiento inferior con unas agujas de bolígrafo almacenadas en el mismo de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- 10 la Fig. 13 es una vista en alzado de una aguja de bolígrafo que tiene un miembro de obturación de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- la Fig. 14 es una vista en alzado de la aguja de bolígrafo de la Fig. 13 con el miembro de obturación roto después de conectar la aguja de bolígrafo a un bolígrafo;
- la Fig. 15 es una vista en alzado, en sección transversal, de una barrera para una aguja de bolígrafo de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- 15 la Fig. 16 es una vista en alzado, en sección transversal, de la aguja de bolígrafo de la Fig. 15 después de haber sido utilizada con un bolígrafo para romper la barrera;
- la Fig. 17 es una vista en alzado, en sección transversal, de una aguja de bolígrafo que tiene un cono colapsable de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- 20 la Fig. 18 es una vista el alzado, en sección trasversal, de la aguja de bolígrafo de la Fig. 17 después de haber sido utilizada con un bolígrafo para colapsar el cono;
- la Fig. 19 es una vista en alzado, en sección trasversal, de una aguja de bolígrafo que tiene un miembro de envuelta deslizante de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- la Fig. 20 es una vista en alzado, en sección trasversal, de la aguja de bolígrafo de la Fig. 19 después de haber sido utilizada con un bolígrafo para mover el miembro de envuelta;
- 25 la Fig. 21 es una vista en perspectiva de un conjunto de almacenamiento de disco que tiene una puerta que cubre una cavidad;
- la Fig. 22 es una vista en perspectiva del conjunto de almacenamiento de disco de la Fig. 21 en el que la puerta está abierta para proporcionar acceso a una cavidad;
- 30 la Fig. 23 es una vista en perspectiva de un alojamiento superior de un conjunto de almacenamiento de disco de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- la Fig. 24 es una vista en perspectiva de un alojamiento inferior de un conjunto de almacenamiento de disco de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- la Fig. 25 es una vista en perspectiva de una barrera de esterilidad de etiqueta,
- la Fig. 26 es una vista en perspectiva de una barrera de esterilidad punzonable;
- 35 la Fig. 27 es una vista en perspectiva del alojamiento inferior de la Fig.24 al que está conectada la barrera de esterilidad punzonable de la Fig. 26;
- la Fig. 28 es una vista en perspectiva de un conjunto de almacenamiento de disco ensamblado que tiene la barrera de esterilidad punzonable de la Fig. 26;
- 40 la Fig. 29 es una vista en perspectiva de un conjunto de almacenamiento de disco ensamblado que tiene la barrera de esterilidad de etiqueta de la Fig. 25;
- la Fig. 30 es una vista en perspectiva de un alojamiento inferior de un conjunto de almacenamiento de disco de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- la Fig. 31 es una vista en perspectiva de un alojamiento superior de un conjunto de almacenamiento de disco de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;
- 45 la Fig. 32 es una vista en perspectiva de un conjunto de barrera de esterilidad que tiene una pluralidad de barreras de esterilidad punzonables a las que están conectadas agujas de bolígrafo;

la Fig. 33 es una vista en perspectiva del conjunto de barrera de esterilidad de la Fig. 32 dispuesto en el alojamiento inferior de la Fig. 30;

la Fig. 34 es una vista en perspectiva de un conjunto de almacenamiento de disco ensamblado que tiene el conjunto de barrera de esterilidad de la Fig. 32;

5 la Fig. 35 es una vista en perspectiva despiezada de una barrera de esterilidad punzonable;

la Fig. 36 es una vista en perspectiva de la barrera de esterilidad punzonable de la Fig. 35 conectada a un cubo de una aguja de bolígrafo;

la Fig. 37 es una vista en perspectiva aumentada de una aguja de bolígrafo que tiene la barrera de esterilidad de la Fig. 36;

10 la Fig. 38 es una vista en perspectiva de un dispositivo de suministro de fármaco antes de perforar la barrera de esterilidad de la aguja de bolígrafo de la Fig. 36;

la Fig. 39 es una vista en perspectiva del dispositivo de suministro de fármaco después de separar la parte punzonable de la barrera de esterilidad;

15 la Fig. 40 es una vista en perspectiva superior de un conjunto de almacenamiento en una posición no bloqueada de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la Fig. 41 es una vista en perspectiva inferior del conjunto de almacenamiento de la Fig. 40 en una posición no bloqueada;

la Fig. 42 es una vista en perspectiva superior del conjunto de almacenamiento de la Fig. 40 en una posición bloqueada;

20 la Fig. 43 es una vista en perspectiva inferior del conjunto de almacenamiento de la Fig. 41 en una posición bloqueada;

la Fig. 44 es una vista en perspectiva de un alojamiento inferior de un conjunto de almacenamiento de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención, y

25 la Fig. 45 es una vista en perspectiva de un alojamiento superior de un conjunto de almacenamiento de acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención.

En los dibujos, se entenderá que los números de referencia iguales se refieren a partes, componentes y estructuras iguales.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

30 En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, como se muestra en las Figs. 3 -11, un conjunto de almacenamiento 111 incluye un alojamiento superior 121 conectado de forma que se puede mover, al alojamiento inferior 141. Una pluralidad de agujas 161, como se muestra en las Figs. 10 y 11, está almacenada en el conjunto de almacenamiento 111. Preferiblemente, el conjunto de almacenamiento 111 tiene sustancialmente forma de disco, aunque se puede utilizar cualquier configuración adecuada. Un conjunto de almacenamiento con forma de disco 35 111, como se muestra en la Fig. 3, reduce el tamaño total del conjunto de almacenamiento, proporcionando con ello un conjunto que se puede transportar fácil y cómodamente así como pudiendo almacenar agujas de bolígrafo tanto nuevas (estériles) como usadas para utilizar en un aparato de inyección.

40 El alojamiento superior 121 tiene una base sustancialmente plana 123 con una pared 125 que se extiende hacia abajo desde el perímetro exterior 124 de la base 123, como se muestra en las Figs. 3 y 6. Preferiblemente, la base 123 del alojamiento superior 121 es sustancialmente circular. Una abertura 126 está formada en la base 123 de manera que un usuario puede ver a través de la base. Un rebaje 127 está formado en la pared 125. Nervios 128 se extienden a lo largo de la pared 125 para facilitar el agarre de la pared por el usuario.

45 La base 123 del alojamiento superior 121 tiene una superficie superior 132 y una superficie inferior 134, como se muestra en las Figs. 3, 8 y 9. Un poste 135 se extiende hacia abajo desde la superficie inferior 134 de la base 123 del alojamiento 121. Una abertura 136 formada en el poste 135 recibe un sujetador 148 para asegurar el alojamiento superior 121 al alojamiento inferior 141. Una pluralidad de brazos flexibles 137 se extienden hacia fuera desde el poste 135. Superficies en rampa 138 están dispuestas adyacentes a los extremos libres 139 de los brazos flexibles 137.

50 El alojamiento inferior 141 tiene una base 143 con una pared 145 que se extiende hacia arriba desde el perímetro exterior 144 de la base 143. Preferiblemente, la base 143 del alojamiento inferior es sustancialmente circular. Un orificio 147 atraviesa el alojamiento inferior 141 desde la base 143 hasta una superficie superior 149 y está adaptado para recibir el sujetador 148 que es recibido por una correspondiente abertura 136 en el poste 135 en el alojamiento

superior 121, permitiendo con ello que el alojamiento superior 121 se mueva con respecto al alojamiento inferior 141. Una pluralidad de salientes 150 está conectada a la pared 145 del alojamiento inferior para facilitar el manejo del alojamiento inferior por el usuario. Preferiblemente, una pluralidad de ranuras 152 está dispuesta en los salientes 150 para facilitar el agarre de los salientes.

5 La aguja de bolígrafo 161, como se muestra en las Figs. 6, 10 y 11, incluye un cubo 163 con una aguja 165 rígidamente conectada al mismo. La aguja tiene un extremo proximal 164 para pinchar la piel del usuario en una zona de inyección y un extremo distal 166 para perforar un septo 16 de un cartucho 12 de un bolígrafo de suministro de fármaco 100 (Fig. 2). La aguja de bolígrafo puede incluir un escudo 171 dispuesto sobre la aguja 165, como se muestra en la Fig. 11, para cubrir el extremo proximal 164 de la aguja, con lo que se evitan pinchazos de aguja
10 accidentales. Una etiqueta 175 está adherida al cubo 163 para proporcionar una barrera de esterilidad en el extremo distal o de no paciente de la aguja 165. La aguja de bolígrafo 161 puede incluir una cubierta exterior 69 (Fig. 2). Alternativamente, la etiqueta 175 puede estar adherida a la cubierta exterior 69. Las barreras de esterilidad alternativas se describen en los siguientes párrafos.

15 El escudo 171 que cubre el extremo proximal o de paciente de la aguja 165 puede estar conectado de manera retirable al alojamiento inferior o integrado en el alojamiento inferior 141. El escudo conectado de manera retirable 171 se puede retirar manualmente por el usuario después de retirar la aguja de bolígrafo 161 del conjunto de almacenamiento de disco 111. Cuando el escudo está integrado en el alojamiento inferior 141, el usuario no necesita retirar el escudo de la aguja de bolígrafo después de conectar el bolígrafo de suministro de fármaco a la aguja de bolígrafo y retirar la aguja de bolígrafo del conjunto de almacenamiento de disco.

20 Una pluralidad de cavidades 181 está formada en el alojamiento inferior 141. Como se muestra en las Figs. 6 y 7, el alojamiento inferior 141 tiene siete cavidades 181. Sin embargo, el alojamiento inferior 141 puede tener cualquier número de cavidades 181. Cada cavidad 181 recibe una aguja de bolígrafo 161 y tiene una primera parte 183 y una segunda parte 185. La primera parte 183 es más ancha que la segunda parte 185. La primera parte 183 de la cavidad 181 recibe el cubo 163 de la aguja de bolígrafo 161, y la segunda parte 185 de la cavidad 181 recibe el
25 extremo de paciente de la aguja 165 y el escudo 171 de la aguja de bolígrafo 161. Un número de cavidades 182 está indicado en la superficie superior 149 del alojamiento inferior 141 adyacente a cada cavidad 181. Una pluralidad de brazos flexibles 191 está conectada a la superficie superior 149 del alojamiento inferior 141. Una superficie plana 194 adyacente a la superficie en rampa 193 del brazo flexible 191 se acopla con un extremo libre 139 del correspondiente brazo flexible 137 de alojamiento superior 121 para evitar que el alojamiento superior sea girado en la dirección contraria a las agujas del reloj, como se muestra en las Figs. 6 y 7. La rotación en el sentido de las
30 agujas del reloj hace girar el rebaje 127 en el alojamiento superior 121 hasta una posición que proporciona acceso a una aguja de bolígrafo usada. Las superficies en rampa 138 de los brazos flexibles 137 del alojamiento superior 121 se acoplan con las superficies en rampa 193 de los brazos flexibles 191 del alojamiento inferior 141, lo que hace que los brazos flexibles 191 del alojamiento inferior 141 flexionen hacia abajo de manera que el alojamiento superior 121 puede ser girado hasta la siguiente cavidad 181.

Un conjunto de almacenamiento de disco ensamblado 111 se muestra en la Fig. 3. El alojamiento superior 121 es girado con respecto al alojamiento inferior 141 de manera que el rebaje 127 del alojamiento superior 121 es alineado con una cavidad 181 del alojamiento inferior. Un indicador de cavidad 182 es visible a través de la abertura 126 en el alojamiento superior 121 e indica el número de agujas de bolígrafo nuevas que permanece en el conjunto de
40 almacenamiento 111. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 5, el número "1" es visible a través de la abertura 126, lo que indica que el conjunto de almacenamiento está en una posición que proporciona acceso a la última aguja de bolígrafo nueva. Alternativamente, el número visible a través de la abertura puede indicar qué aguja está siendo utilizada, en lugar de cuántas agujas quedan. Los nervios 128 del alojamiento superior 121 y los salientes 150 del alojamiento inferior 141 facilitan el agarre y el funcionamiento del conjunto de almacenamiento de disco 111. El usuario retira la lengüeta de etiqueta 175 del extremo de no paciente del cubo 163, con lo que se proporciona acceso a la cavidad y a la aguja de bolígrafo nueva (estéril) 161 almacenada en la misma. El bolígrafo de suministro de fármaco (100, Fig. 1) está insertado en el cubo 163, con lo que se asegura la aguja de bolígrafo 161 en el bolígrafo de suministro de fármaco. El bolígrafo de suministro de fármaco puede ser girado en el cubo cuando se utiliza una conexión roscada o se empuja dentro del cubo cuando está presente una conexión de encaje a presión, aunque se
45 puede utilizar cualquier medio adecuado de conexión del bolígrafo de suministro de fármaco a la aguja de bolígrafo.

Después de la inyección, la aguja de bolígrafo se puede devolver a la cavidad de la que fue extraída. La rotación del alojamiento superior 121 hasta la siguiente cavidad (en sentido de las agujas del reloj en las Figs. 3 y 6) hace que la pared 125 del alojamiento superior cubra en acceso a la cavidad que contiene la aguja de bolígrafo usada, por lo que se protege la aguja de bolígrafo. El extremo libre 139 de los brazos flexibles 137 del alojamiento superior 121 se
55 acopla con las superficies planas 194 de los brazos flexibles 191 del alojamiento inferior 141 para evitar el giro del alojamiento superior 121 en la dirección errónea, es decir, en el sentido contrario a las agujas del reloj, como se muestran en las Figs. 3 y 6, por lo que se evita el acceso a las agujas de bolígrafo usadas. Como se muestra en las Figs. 43 y 45, las lengüetas 941 del alojamiento superior 921 se acoplan con los dedos 95 del alojamiento inferior 911 para evitar la rotación del alojamiento superior en la dirección errónea. Una vez que el alojamiento superior 121 ha sido girado a través de todas las cavidades (todas las agujas de bolígrafo han sido utilizadas), un miembro de tope (no mostrado) del alojamiento superior 121 se acopla con el miembro de tope 195 que se extiende hacia arriba desde el alojamiento inferior 141. El miembro de tope 195 se acopla con el alojamiento superior 121 para evitar la

rotación adicional del mismo en la dirección de las agujas del reloj. La superficie plana 194 del brazo flexible 191 evita la rotación en sentido contrario a las agujas del reloj del alojamiento superior 121. Todo el conjunto de almacenamiento de disco 111 puede estar después dispuesto de una manera apropiada para desechar las agujas usadas.

5 Como se muestra en las Figs. 3 - 12, un conjunto de almacenamiento de disco dispensa las agujas de bolígrafo nuevas y contiene las agujas de bolígrafo usadas. Las agujas de bolígrafo están radialmente dispuestas dentro del conjunto de almacenamiento con forma sustancialmente de disco. Las barreras de esterilidad están formadas tanto en el lado del paciente como en el lado de no paciente, y pueden estar formadas de una manera adecuada. La barrera de esterilidad puede estar conectada al cubo 163 o a la cubierta exterior 69 (Fig. 2) o de cualquier otra
10 manera adecuada. La barrera de esterilidad crea una obturación que evita la interacción de microbios. Varias realizaciones a modo de ejemplo se describen a continuación.

Una lengüeta de etiqueta, tal como la etiqueta 175 de la Fig. 10 o la etiqueta 75 de la Fig. 25, puede estar dispuestas en el extremo de no paciente de cada cubo de aguja de bolígrafo y una tapa de trayectoria tortuosa puede estar dispuesta en el extremo del paciente de la aguja. La etiqueta 751 puede tener un asa 753 para facilitar la retirada de
15 la etiqueta del cubo de aguja de bolígrafo.

Una única lengüeta de etiqueta puede estar dispuesta alrededor de todo el conjunto de almacenamiento de disco con una trayectoria tortuosa entre las agujas de bolígrafo. La lengüeta de etiqueta es retirada para acceder a la primera cavidad, con lo que se mueve la barrera de esterilidad de la primera aguja de bolígrafo. Para el resto de las agujas de bolígrafo en el conjunto de almacenamiento de disco, la barrera de esterilidad se proporciona mediante la
20 trayectoria tortuosa. La rotación del alojamiento superior a la siguiente cavidad rompe la barrera de esterilidad de trayectoria tortuosa para esa cavidad. No se requiere la retirada de las lengüetas de etiqueta por parte del usuario.

Un manguito de caucho 275 puede estar dispuesto en el extremo de no paciente 166 (Fig. 11) de la aguja de bolígrafo 161, como se muestra en la Fig. 12, y un escudo 271 puede estar dispuesto en el extremo de paciente de la aguja de cubo para proporcionar esterilidad. El manguito de caucho 275 es comprimido por el bolígrafo de suministro de fármaco cuando el bolígrafo está siendo conectado a la aguja de bolígrafo, con lo que se deja ver el
25 extremo de no paciente de la aguja de cubo. El manguito de caucho 275 se descomprime cuando la aguja de bolígrafo vuelve al conjunto de almacenamiento de disco 211. Alternativamente, el manguito de caucho 275 puede permanecer descomprimido cuando la pared 125 del alojamiento superior protegerla a la aguja de bolígrafo de usuario cuando el alojamiento superior sea girado a la siguiente posición.

Una tapa de esterilidad puede estar dispuesta en el extremo del paciente del cubo de aguja para proporcionar esterilidad en el extremo del paciente de la aguja de cubo. La tapa de esterilidad puede ser un escudo 171 como se muestra en las Figs. 10 y 11 o una tapa de esterilidad de trayectoria tortuosa. Una tapa de esterilidad de trayectoria tortuosa puede tener una trayectoria tortuosa formada por un camino enrollado en espiral o una serie de anillos
30 adyacentes en los que cada anillo tiene una separación dispuestos 180 grados de la separación de cada anillo adyacente. Se puede utilizar cualesquiera medios adecuados para formar la trayectoria tortuosa. Una tapa de esterilidad de trayectoria tortuosa puede estar dispuesta en el extremo de no paciente de la aguja y la tapa obturarse contra una superficie interna del cubo. La tapa de esterilidad de trayectoria tortuosa es retirada manualmente por el usuario después de conectar el cubo de aguja al bolígrafo de suministro de fármaco y retirar la aguja de bolígrafo del conjunto de almacenamiento. Alternativamente, la tapa de esterilidad de trayectoria tortuosa permanece en el
35 conjunto de almacenamiento cuando la aguja de bolígrafo está conectada a un bolígrafo y la aguja de bolígrafo es retirada.

Un cierre de trayectoria tortuosa puede está definido como una barrera al transporte por aire de microorganismos realizada creando un camino convoluto al producto (por ejemplo, una trayectoria de laberinto o un cierre con tornillo roscado). Una trayectoria tortuosa no es estanca al aire ni al agua. Proporcionar una barrera para el caso de
40 microorganismos pero de para fluidos. Louis Pasteur, el 1861, descubrió el principio de cierres de trayectoria tortuosa. Determinó que un frasco de vidrio con un cuello con forma tortuosa, incluso con el extremo abierto, permanecerá estéril.

Cuando los microorganismos salen del fluido, no pueden moverse por sí mismos y no pueden torcer giros. En lugar de ello, la mayoría de los microbios flotan en el aire, a menudo sobre partículas de polvo. Estos microbios sobre
45 polvo tienen masa y momento y caen por gravedad. También tienen cargas estáticas y son atraídos por las superficies por las fuerzas intermoleculares y electrostáticas. Otro mecanismo el movimiento de las partículas es el movimiento Browniano. Este movimiento aleatorio de partículas en el flujo de aire estático también hace que los microorganismos impacten sobre las superficies.

Con un cierre de trayectoria tortuosa o de laberinto, la presión de aire cambia haciendo que el aire se mueva de dentro hacia fuera del volumen encerrado. Aunque el aire se mueva alrededor de las esquinas, los organismos impactarán en las superficies, haciendo que sean "filtrados" fuera del aire. Con bajas velocidades de aire causadas por los cambios de presión ambientales normales, las bacterias tienden a permanecer en donde han quedado. Las barreras de esterilidad de estos sistemas de cierre de trayectoria tortuosa son creadas por los repetidos giros que los organismos tendrían que hacer para romper la esterilidad del producto. El pequeño volumen de aire en muchos
55

productos de trayectoria tortuosa ayuda a reducir el volumen de aire que es intercambiado con la atmosfera.

Como se muestra en las Figs. 13 y 14, una aguja de bolígrafo 301 tiene una clavija con forma de disco 303 que se obtura contra la superficie interior 305 del cubo de aguja 307 próximo al extremo de no paciente 313 de la aguja 311. La clavija 303 obtura el extremo de no paciente 313 de la aguja 311 de cualquier interacción con el material extraño, por lo que se proporciona una barrera de esterilidad. Cuando la aguja de bolígrafo 301 está conectada a un bolígrafo 331, el bolígrafo empuja la clavija 303 a través del cubo 307 hasta una posición mostrada en la Fig. 14. La fuerza de la aguja 331 empujando la clavija 303 hace que el extremo de no paciente 313 de la aguja 311 perfora la clavija 303 y permita que la clavija se mueva a través del cubo 307. El extremo de no paciente 313 de la aguja 311 perfora entonces el septo 16 (Fig. 2) dispuesto en el bolígrafo 331.

La clavija 303 puede estar hecha de cualquier material duro o blando, o una combinación de los mismos. En una configuración, el material del centro de la clavija 303 es más blando y el material del borde exterior es más duro, por lo que se facilita que la aguja perfora la clavija. Alternativamente, el centro de la clavija 303 es más delgado que el borde exterior para facilitar que la aguja perfora la clavija.

Como se muestra en las Figs. 15 y 16, una barrera 401 obtura un extremo de no paciente 413 de una aguja de bolígrafo 411. Preferiblemente, la barrera 401 está hecha de un material blando. La barrera 401 cubre el extremo de no paciente 423 de la aguja 421, por lo que se proporciona una barrera de esterilidad. La barrera 401 tiene una parte 403 proximal al extremo de no paciente 413 del cubo 415 que es más delgada para facilitar que sea rasgada cuando la aguja de bolígrafo 411 sea conectada a un bolígrafo. Adicionalmente, el centro de la barrera 401 puede ser más delgado para facilitar la perforación de la barrera con el extremo de no paciente 423 de la aguja 421. Cuando la aguja 411 es conectada a un bolígrafo, la parte más delgada 403 se rasga, formando con ello una parte interna 405 que se mueve a través del cubo 415 con la aguja de bolígrafo y una parte exterior 407 que permanece conectada al extremo de no paciente 413 del cubo 415. Alternativamente, la barrera 401 puede tener una línea de debilidad u otros medios adecuados para facilitar la separación de la barrera en las partes interna y externa cuando esté conectado un bolígrafo, como se muestra en la Fig. 16.

Como se muestra en las Figs. 17 y 18, un cono colapsable 501 está conectado a una superficie interior 515 de un cubo 513 de una aguja de bolígrafo 511. El cono 501 cubre el extremo de no paciente 523 de la aguja 521, con lo que se proporciona una barrera de esterilidad. Cuando el cubo 513 está conectado a un bolígrafo, el cono 501 es comprimido, como se muestra en la Fig. 18, con lo que se proporciona acceso al extremo de no paciente 523 de la aguja 521. El cono 501 puede estar hecho de cualquier material adecuado que sea perforable por el extremo de no paciente 523 de la aguja, tal como, pero sin limitarse a, plástico de caucho, papel y papel de aluminio.

Como se muestra en las Figs. 19 y 20, un miembro de envuelta deslizante 601 está conectado a una superficie interna 615 de un cubo 613 de una aguja de bolígrafo 611. El miembro de envuelta 601 cubre el extremo de no paciente 623 de la aguja 621, con lo que se proporciona una barra de esterilidad. La conexión entre el miembro de envuelta 601 y la superficie interna 615 del cubo 613 crea una obturación que evita sustancialmente la interacción de microbios. Cuando el cubo 613 está conectado a un bolígrafo, el miembro de envuelta 601 es hecho deslizar hacia abajo de la aguja 621 a través del cubo 613. El miembro de envuelta 601 puede estar hecho de cualquier material adecuado perforable por el extremo de no paciente 623 de la aguja 621 cuando el cubo 613 está conectado al bolígrafo. Como se muestra en la Fig. 19, el miembro de envuelta 601 cubre una parte de la aguja 621 dispuesta dentro del cubo 613, que incluye el extremo de no paciente 623 de la aguja. El miembro de envuelta 601 puede estar configurado para cubrir cualquier cantidad de la agujas 621 dispuesta dentro del cubo 613.

Una puerta móvil 701 puede estar dispuesta en el acceso 703 a cada cavidad para encerrar la aguja de bolígrafo 705 dentro de la cavidad 703, como se muestra en las Figs., 21 y 22. De este modo, el número de puertas es igual al número de cavidades en el conjunto de almacenamiento. La puerta 701 es abierta para proporcionar acceso a la aguja de bolígrafo 705 en la cavidad 703, y la puerta 701 es cerrada después de devolver una aguja de bolígrafo usada a la cavidad 703. Por consiguiente con las puertas móviles que proporcionan acceso a las cavidades 703, el alojamiento superior 713 del conjunto de almacenamiento 711 no necesita ser girado entre las cavidades. La puerta 701 puede estar conectada al alojamiento superior 713 por cualquier miembro adecuado, tal como una bisagra flexible. La puerta 701 evita que el líquido u otro material extraño entre en la cavidad 703. Alternativamente, la puerta 701 está conectada al alojamiento superior 713, de manera que sólo se requiere una puerta conectada al alojamiento superior. La puerta 701 puede estar combinada con una de las barreras de esterilidad dispuestas para facilitar más que el material extraño entre en el conjunto de almacenamiento.

Un miembro de obturación puede ser utilizado para obturar cualquier trayectoria de acceso de una cavidad del conjunto de almacenamiento, por lo que se obtura la cavidad del fluido exterior y se hace hermético el conjunto de almacenamiento. El miembro de obturación puede ser una junta tórica, u otro miembro de obturación adecuado. El miembro de obturación puede obturar el espacio entre las cavidades adyacentes del conjunto de almacenamiento, El miembro de obturación también puede obturar los alojamientos superior e inferior del conjunto de almacenamiento, con lo que se proporciona esterilidad.

Cada cavidad del conjunto de almacenamiento puede tener una vaina en la que está almacenada la aguja de bolígrafo. Cuando el alojamiento superior del conjunto de almacenamiento es girado para acceder a una cavidad, la

vaina se abre. El alojamiento superior del conjunto de almacenamiento mantiene la vaina cerrada, hasta que la abertura (127 de la Fig. 5) es girada hasta esa vaina por lo que se permite que la vaina se abra. Un miembro de acoplamiento de vaina en el alojamiento superior se acopla a la vaina cuando el alojamiento superior es girado para acceder a la vaina. Cuando la aguja de bolígrafo usada es devuelta a la cavidad, la rotación del alojamiento superior hace que la vaina vuelva a la posición cerrada.

Una barrera de esterilidad alternativa se muestra en las Figs. 26 – 28 y 32 – 39. La barrera de esterilidad 761 es perforable o penetrable por el alojamiento inferior 17 del dispositivo de suministro de fármaco (Fig. 2) para acceder a la aguja de la aguja de bolígrafo, como se muestra en las Figs. 38 y 39.

Como se muestra en la Fig. 35, la barrera de esterilidad perforable 761 tiene una capa superior 763 y una capa inferior 765. Preferiblemente ambas capas 761 y 763 son delgadas. La capa superior tiene perforaciones 764 que forman un patrón que es ligeramente más pequeño que el diámetro del alojamiento inferior 17 del dispositivo de suministro de fármaco 100 (Fig. 1). La capa inferior 765 está conectada a la capa superior 763 y es preferiblemente no perforada. La capa inferior 765 proporciona la barrera de esterilidad para la aguja de bolígrafo 771. La capa inferior 765 puede ser una segunda película que tenga propiedades similares o diferentes que la capa superior 763. La capa inferior 765 también puede ser un revestimiento que este rociado o imprimado sobre la capa superior 763. Un adhesivo está unido a la barrera de esterilidad y se adhiere al cubo 773 de la aguja de bolígrafo 771. Alternativamente, el adhesivo puede ser la capa inferior y obtura las perforaciones en la capa superior, por lo que se utiliza menos material para la barrera de esterilidad 761. Alternativamente, la capa inferior 765 puede estar conectada al cubo 773 de la aguja de bolígrafo 771 de cualquier manera adecuada, tal como mediante obturación por calor.

Para acceder a la aguja 775 en la aguja de bolígrafo 771, el dispositivo de suministro de fármaco 100 (Fig. 1) es empujado a través de la barrera de esterilidad 761 conectada a la aguja de bolígrafo 771, como se muestra en las Figs. 38 y 39. Las perforaciones 764 permiten que una parte perforada 767 se separe de la parte exterior 768 de la capa superior 763. Una parte 769 de la capa inferior 765 es movida con la parte perforada 767 de la capa superior 763, como se muestra en la Fig. 39. La parte movida 767 y 769 de la barrera de esterilidad 761 es empujada hacia abajo al cubo 773 de la aguja de bolígrafo 771 por el alojamiento inferior 17 del dispositivo de suministro de fármaco 100, en donde permanece durante y después de la inyección. Cuando la aguja usada 771 es devuelta al recipiente de almacenamiento de disco o retirada de otra forma del dispositivo de suministro de fármaco 100, la parte movida 767 y 769 de la barrera de esterilidad 761 permanece en el cubo de aguja de bolígrafo 773. Por consiguiente un usuario no necesita pelar manualmente o retirar de otro modo la barrera de esterilidad 761 de la aguja de bolígrafo 771 o el recipiente de almacenamiento antes de conectar la aguja de bolígrafo al dispositivo de suministro de fármaco.

Alternativamente, se puede hacer una barrera de esterilidad en la que tanto la capa superior como la inferior estén perforadas. Un sistema de dos láseres se puede utilizar en un sustrato de dos materiales. Un láser superior está montado opuesto a un láser inferior en una línea de montaje. El láser superior perfora sólo el material superior, y el láser inferior perfora sólo el material inferior. Los patrones de perforación están hechos de tal manera que no se cruzan entre sí, sino que están próximamente situados tal como, pero sin limitarse a, dos patrones de perforación circulares concéntricos. Perforando simultáneamente con láser los materiales superior e inferior, no hay necesidad de hacer coincidir los materiales después de la perforación de láser. Eliminando la necesidad de coincidencia, las tolerancias de concentricidad son eliminadas de la coincidencia y se pueden hacer patrones de perforación de tolerancia más ajustados. Esto permite que los patrones de perforación estén más juntos en la parte superior uno del otro, con lo que se proporciona un rendimiento de separación más predecible.

Alternativamente, la barrera de esterilidad perforable puede estar hecha de una única capa. La capa es perforada de manera que las perforaciones no se extienden a través de todo el espesor de la capa. La profundidad de perforación es menor que el espesor de la capa, de manera que la capa es perforada parcialmente. Por consiguiente, la capa parcialmente perforada mantiene la esterilidad antes del uso debido a que no hay perforación no abertura que se extiende totalmente a través de la capa a través de la cual los microbios puedan entrar. Cuando se aplica fuerza a la capa parcialmente perforada por el alojamiento inferior del dispositivo de suministro de fármaco, las perforaciones parciales permiten que la parte perforada se separe y se exponga la aguja de la aguja de bolígrafo. Formando la barrera de esterilidad con una única capa perforada parcialmente, se evitan las complejidades de fabricación de conversión y estratificación de dos o más capas.

Como se muestra en las Figs. 26 y 27, una pluralidad de barreras de esterilidad perforables 761 están conectadas juntas para formar una cadena 781 de barreras de esterilidad para utilizar con un recipiente de almacenamiento de acceso superior 783. Como se muestra en la Fig. 27, cada barrera de esterilidad 761 de la cadena 781 está conectada a una aguja de bolígrafo, tal como con adhesivo o de cualquier otra manera adecuada.

Las agujas de bolígrafo con barreras de esterilidad perforables 761 están dispuestas en las cavidades 786 en un alojamiento inferior 785 de un conjunto de almacenamiento de acceso superior 783, como se muestra en las Figs. 23, 24 y 27 – 29. Por consiguiente las barreras de esterilidad 761 están vueltas hacia arriba. El alojamiento superior 787 está entonces conectado de manera giratoria al alojamiento inferior 785. El acceso a las agujas de bolígrafo almacenadas en las cavidades 786 en el alojamiento inferior 785 está dispuesto a través de un rebaje 789 en el

alojamiento superior 787. El conjunto de almacenamiento de acceso superior 783 funciona de manera sustancialmente similar al conjunto de almacenamiento de acceso lateral 111 de la Fig. 3. Como se muestra en la Fig. 29, un conjunto de almacenamiento de acceso superior 783 recibe una pluralidad de agujas de bolígrafo que utilizan las etiquetas perforables 751 de la Fig. 25 como barrera de esterilidad para la aguja de bolígrafo.

5 Como se muestra en las Figs., 30 – 34, un conjunto de almacenamiento de acceso 801 se adapta a una pluralidad de barreras de esterilidad perforables 861. La barrera de esterilidad perforable 861 es sustancialmente similar a la barrera de esterilidad perforable de las Figs. 35 – 39. Las perforaciones 864 definen una parte perforada, móvil 867 de la barrera de esterilidad 861. La parte exterior 868 de la barrera de esterilidad 861 permanece en el alojamiento inferior 811 del conjunto de almacenamiento 801. La pluralidad de barreras de esterilidad 861 está conectada en
10 ambos lados a las barreras adyacentes para la primera y la última barreras de esterilidad, que sólo tiene una barrera de esterilidad conectada a la misma. Una aguja de bolígrafo 871 está conectada a cada barrera de esterilidad perforable 861, tal como con un adhesivo.

La pluralidad de barreras de esterilidad 861 y las agujas de bolígrafo 871 están dispuestas en la base del conjunto de almacenamiento de acceso lateral 801. Un alojamiento superior 821 que tiene un rebaje 823 en una pared lateral 825 está conectado de manera giratoria al alojamiento inferior 811 para formar el conjunto de almacenamiento de acceso lateral 801. El conjunto de almacenamiento de acceso lateral es sustancialmente similar al conjunto de almacenamiento de acceso lateral 111 de la Fig. 3.

Otra realización modo de ejemplo de un conjunto de almacenamiento de acceso lateral 901 se muestra en las Figs. 40 – 45. El conjunto de almacenamiento de acceso lateral 901 es sustancialmente similar al conjunto de almacenamiento 111 de la Fig. 13. Un alojamiento superior 921 está conectado de manera giratoria a un alojamiento inferior 911. Un rebaje 923 en una pared lateral 925 del alojamiento superior 921 proporciona acceso a las agujas de bolígrafo almacenadas en el alojamiento inferior.

Los salientes 927 están dispuestos de forma opuesta en el alojamiento superior 921, como se muestra en la Fig. 45. los salientes 927 se extiende desde los botones 929. Una primera pluralidad de miembros de tope 913 está formada en una superficie interna 917 de la pared de base 919, como se muestra en las Fig. 44. la primera pluralidad de miembros de tope 913 se extiende entre las agujas de bolígrafo dispuestas en el alojamiento inferior 911. Los primeros miembros de tope 913 tienen un primer extremo 931 próximo a una aguja de bolígrafo y un segundo extremo 933 próximo a la aguja de bolígrafo adyacente. Una segunda pluralidad de miembros de tope 915 está dispuesta radialmente hacia dentro de la primera pluralidad de miembros de tope 913. La segunda pluralidad de miembros de tope 915 está dispuesta en el área de acceso de aguja de bolígrafo.

Los salientes 927 en el alojamiento superior 921 se acoplan con el primer extremo 931 de los primeros tope 913, por lo que se evita la rotación del alojamiento superior. El rebaje 923 en el alojamiento superior 921 está dispuesto en una posición para acceder a la aguja de bolígrafo. Cuando una inyección ha sido hecha, la aguja de bolígrafo usada es devuelta al conjunto de almacenamiento 901. Cuando el usuario está lista para hacer otra inyección, los botones flexibles 929 son presionados hacia dentro, con lo que se mueven los salientes 927 hacia dentro y hacia fuera del acoplamiento con el primer miembro de tope 913. El alojamiento superior 921 es girado hasta que los salientes 927 se acoplan con una superficie en rampa 935 en el segundo miembro de tope adyacentes 915. Esto mueve los salientes 927 radialmente hacia fuera y hasta acoplamiento con el primer extremo 931 del siguiente primer miembro de tope 913. El rebaje 923 en el alojamiento superior 921 está ahora en posición para acceder a la siguiente aguja. Por consiguientes, el primer y segundo miembros de tope y los salientes 927 guían la rotación del alojamiento superior entre las agujas de bolígrafo, por lo que se evita la sobrerotación.

Una pluralidad de lengüetas 941 está dispuesta en una superficie interior 943 del alojamiento superior 921, como se muestra en la Fig. 45. Cada lengüeta 941 tiene una superficie en rampa 945 y una superficie superior 949. La superficie superior 949 se extiende sustancialmente perpendicular a la superficie interna 943 desde la que se extiende la lengüeta 941. Las lengüetas 941 se acopla con los dedos flexibles 951 (o dedos 191 de las Figs. 6 o dedos 791 de las Figs. 24 y 27) en el alojamiento inferior 911. Las superficie en rampa 947 de las lengüetas 941 se acopla con las correspondientes superficies en rampa de los dedos 951, con lo que deflectan los dedos 951 hacia abajo y se permite que el alojamiento superior gire. Cuando el alojamiento superior 921 es girado en la dirección opuesta, tal como para acceder a una aguja de bolígrafo usada., las superficies de tope 949 de las lengüetas 941 se acopla con las correspondientes superficies en los dedos 951, con lo que se evita la rotación del alojamiento superior 921 en esa dirección de manera que no se puede acceder a las agujas de bolígrafo usadas.

Un miembro de bloqueos 961 está conectado al alojamiento inferior 911. El miembro de bloqueo incluye un poste 963 y lengüetas de bloqueos 965. El poste 963 es accesible desde una superficie inferior del alojamiento inferior 911. Cuando el conjunto de almacenamiento 901 va a ser bloqueado, tal como cuando todas las agujas de bolígrafo han sido utilizadas, el usuario empuja el poste 963 hacia arriba. El poste atraviesa la abertura de acceso 971 en una superficie superior del alojamiento superior 921. Las lengüetas de bloqueo 965 se enganchan en la superficie superior 973 del alojamiento superior 921, con lo que se evita la rotación adicional del alojamiento superior 921, como se muestra en la Fig. 42. Como se muestra en la Fig. 44, el miembro de bloqueo 961 está dispuesto en el alojamiento inferior en una posición en la que ni hay agujas de bolígrafo almacenadas, de manera que cuando el conjunto de almacenamiento 901 es bloqueado no hay acceso a una aguja de bolígrafo. Por consiguiente, se evita el

acceso a todas las agujas de bolígrafo.

5 Otra barrera de esterilidad alternativa es un único miembro a modo de cinta envuelto alrededor de todo el alojamiento inferior, por lo que se cubre cada acceso de cavidad. El miembro a modo de cinta puede estar hecho de un material común, tal como, pero sin limitarse a, papel, papel aluminio, plástico o caucho. Una herramienta de corte, tal como una cuchilla, puede estar dispuesta en el alojamiento superior de manera que la rotación del alojamiento superior hace que la cuchilla corte la cinta, con lo que se evita que un bolígrafo de suministro de fármaco pase a través de la cinta para acceder a la aguja de bolígrafo en la cavidad. El corte se hace en el miembro a modo de cinta delante de la cavidad a la que se va a acceder, de manera que el miembro a modo de cinta restante no está cortado y todavía proporciona una barrera estéril para las agujas de bolígrafo dispuestas en esas cavidades cubiertas por el miembro a modo de cinta no cortado.

10 Muchos de los distintos medios para proporcionar esterilidad permiten que las agujas de bolígrafo nuevas estén obturadas individualmente en las cavidades del conjunto de almacenamiento de disco. Las agujas de bolígrafo pueden ser fabricadas utilizando los procesos existentes y ensambladas para formar el conjunto de almacenamiento de disco con pocas o con ninguna etapas adicionales, con lo que se simplifica el proceso de fabricación.

15 Un bloqueo manual puede estar provisto en el conjunto de almacenamiento de aguja de bolígrafo, con lo que se permite que el usuario bloquee manualmente el conjunto de almacenamiento para permitir el desecho seguro de mismo. Preferiblemente, tal bloqueo se convierte en funcional sólo después de que la última aguja de bolígrafo haya sido utilizada.

20 En otra realización a modo de ejemplo de la presente invención, cada aguja de bolígrafo utilizada permanece accesible de manera que el usuario tiene acceso a las agujas de bolígrafo usadas en caso de emergencia. Alternativamente, sólo una aguja de bolígrafo es siempre accesible, por lo que se proporciona una aguja de bolígrafo disponible en caso de emergencia. Las otras agujas de bolígrafo están bloqueadas en el conjunto de almacenamiento y ya no son accesibles.

25 Las realizaciones y ventajas anteriores son meramente ejemplos y no están construidas como limitativas del campo de la presente invención. La descripción de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención está destinada ser ilustrativa y no a limitar el campo de la presente invención. Diversas modificaciones, alternativas y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica, y están destinadas a caer dentro del campo de la invención como está definido en las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja de bolígrafo, que comprende:
un cubo (415) que tiene una primera abertura en un primer extremo y una segunda abertura en un segundo extremo;
una aguja (421) conectada a dicho cubo (415) y que se extiende a través de dicha primera abertura en dicho primer extremo; y
una barrera de esterilidad (401) que obtura dicha segunda abertura,
caracterizada por que,
dicha barrera de esterilidad (401) tiene una parte móvil (405) que se mueve a lo largo de un eje longitudinal de dicha aguja (421) para proporcionar acceso a dicha aguja (421).
2. La aguja de bolígrafo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha barrera de esterilidad entera (501) es movida para proporcionar acceso a dicha aguja (521) y en la que preferiblemente un centro (403) de dicha barrera de esterilidad tiene un espesor más delgado que el borde de la misma.
3. La aguja de bolígrafo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha parte móvil (405) se separa de una parte fija (407) de dicha barrera de esterilidad para proporcionar acceso a dicha aguja (421), en donde dicha parte móvil de dicha barrera de esterilidad está preferiblemente definida por una perforación para facilitar la separación de dicha parte móvil de dicha parte fija.
4. La aguja de bolígrafo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha barrera de esterilidad (761) incluye una primera capa perforada (763) y una segunda capa (765) conectada a dicha primera capa (763), en la que dicha segunda capa (765) preferiblemente está compuesta de un adhesivo.
5. La aguja de bolígrafo de acuerdo con la reivindicación 4, en la que una de dicha primera y segunda capas está compuesta por un material de papel y dicha otra capa está compuesta por un material plástico.
6. La aguja de bolígrafo de acuerdo con la reivindicación 2, en la que dicha barrera de esterilidad (401) se mueve desde una primera posición que cubre dicha aguja (421) hasta una segunda posición en la que dicha aguja (421) es descubierta por un bolígrafo de suministro de fármaco que está conectado a dicho cubo de aguja de bolígrafo (415).
7. La aguja de bolígrafo de acuerdo con la reivindicación 6, en la que dicha barrera de esterilidad vuelve a dicha primera posición cuando el bolígrafo de suministro de fármaco es desconectado de dicho cubo de aguja de bolígrafo.
8. Un recipiente de almacenamiento de aguja de bolígrafo, que comprende:
una pluralidad de agujas de bolígrafo (161) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 7, teniendo cada una de dichas agujas de bolígrafo un cubo (163) con primera y segunda aberturas y una aguja (165) conectada a dicho cubo (163) y que pasa a través de dicha primera abertura;
un alojamiento (141) que tiene una pluralidad de cavidades (181) para recibir dicha pluralidad de agujas de bolígrafo (161);
una cubierta (121) conectada, de manera que puede girar, a dicho alojamiento (141), siendo dicha cubierta girada de manera que una parte de acceso (127) en dicha cubierta (121) se alinea con una de dichas cavidades (181) para proporcionar acceso a dicha aguja de bolígrafo (161) en dicha cavidad; y
una barrera de esterilidad (401) que evita el acceso a dicha aguja,
caracterizado por que dicha barrera de esterilidad (400) tiene una parte móvil (405) que se mueve a lo largo de un eje longitudinal de dicha aguja (421) para proporcionar acceso a dicha aguja (421).
9. El recipiente de almacenamiento de aguja de bolígrafo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicha parte de acceso (971) es una superficie superior (973) de dicha cubierta y/o por que dicha parte de acceso (127) es una pared lateral (125) de dicha cubierta.
10. El recipiente de almacenamiento de aguja de bolígrafo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicha barrera de esterilidad (401) está conectada a dicha aguja de bolígrafo y/o por que dicha barrera de esterilidad (175) está conectada a dicho alojamiento.

11. El recipiente de almacenamiento de aguja de bolígrafo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que una primera pluralidad de brazos (191) conectada a dicho alojamiento (141) se acopla con una segunda pluralidad de brazos (137) conectada a dicha cubierta (121) para permitir la rotación de dicha cubierta sólo en una dirección.
- 5 12. El recipiente de almacenamiento de aguja de bolígrafo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicha pluralidad de agujas (165) es recibida por dicha pluralidad de cavidades (181) después de ser utilizada para una inyección.
13. Un método para conectar un aguja de bolígrafo a un bolígrafo de suministro de fármaco, que comprende las etapas de:
- 10 mover una parte (405) de una barrera de esterilidad (401) que cubre un extremo de no paciente de un cubo de aguja de bolígrafo (415) a lo largo de un eje longitudinal de una aguja (421) de la aguja de bolígrafo con un bolígrafo de suministro de fármaco; y
- conectar el bolígrafo de suministro de fármaco con el cubo de aguja de bolígrafo para crear una trayectoria de fluido entre un cartucho de medicamento del bolígrafo de suministro de fármaco y una aguja de la aguja de bolígrafo.
- 15 14. El método para conectar una aguja de bolígrafo a un bolígrafo de suministro de fármaco de acuerdo con la reivindicación 13, en el que la parte de la etapa de barrera de esterilidad incluye mover una parte perforada (403) de la barrera de esterilidad (401) al interior del cubo de aguja de bolígrafo (415) con el bolígrafo de suministro de fármaco.
- 20 15. El método para conectar una aguja de bolígrafo a un bolígrafo de suministro de fármaco de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende además retirar el cubo de aguja de bolígrafo (163) del recipiente de almacenamiento (111) después de conectar el bolígrafo de suministro de fármaco (331) al cubo de aguja de bolígrafo (163).

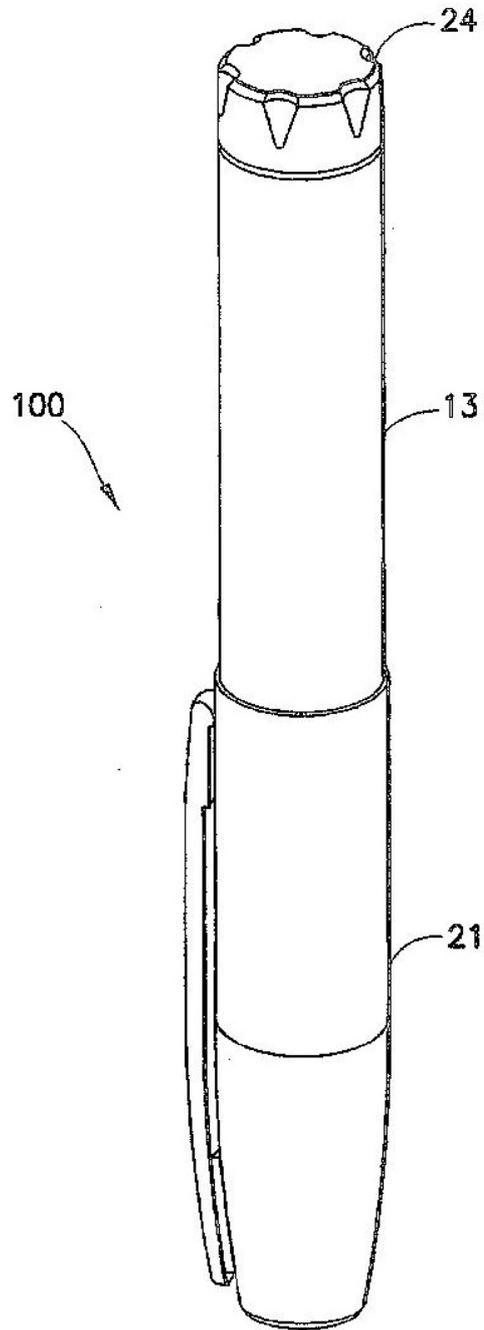


FIG. 1

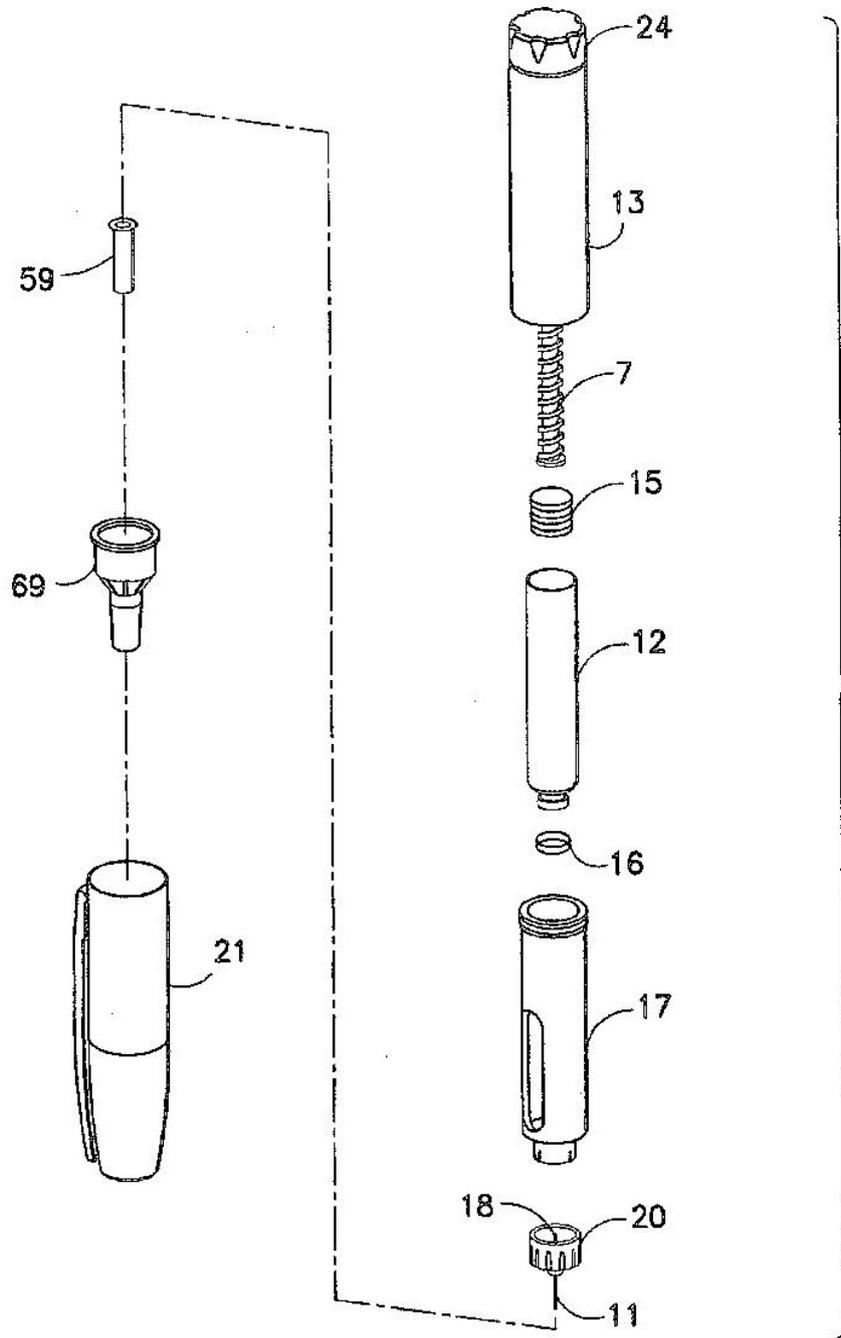


FIG.2

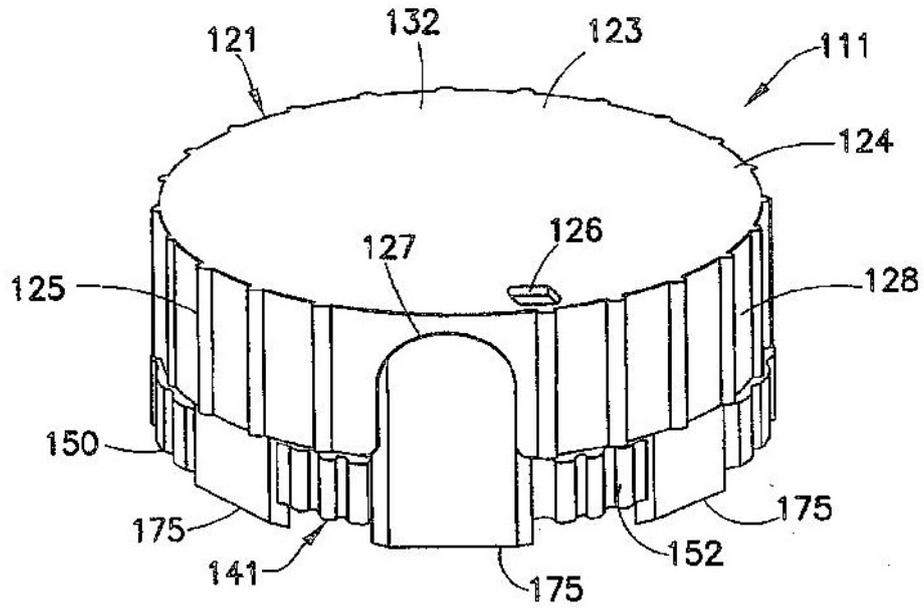


FIG. 3

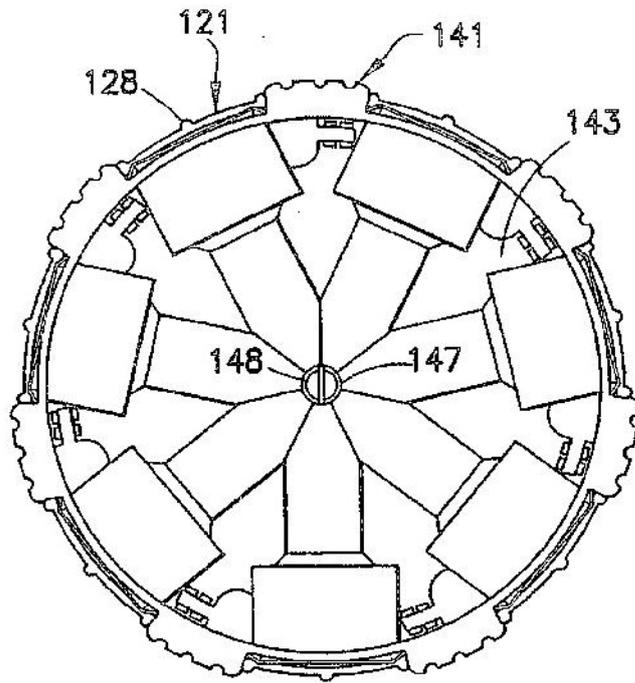


FIG. 4

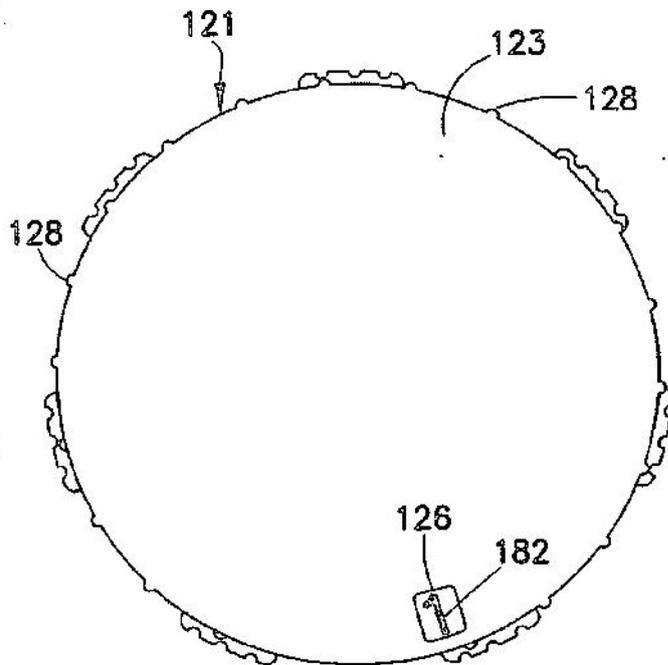


FIG. 5

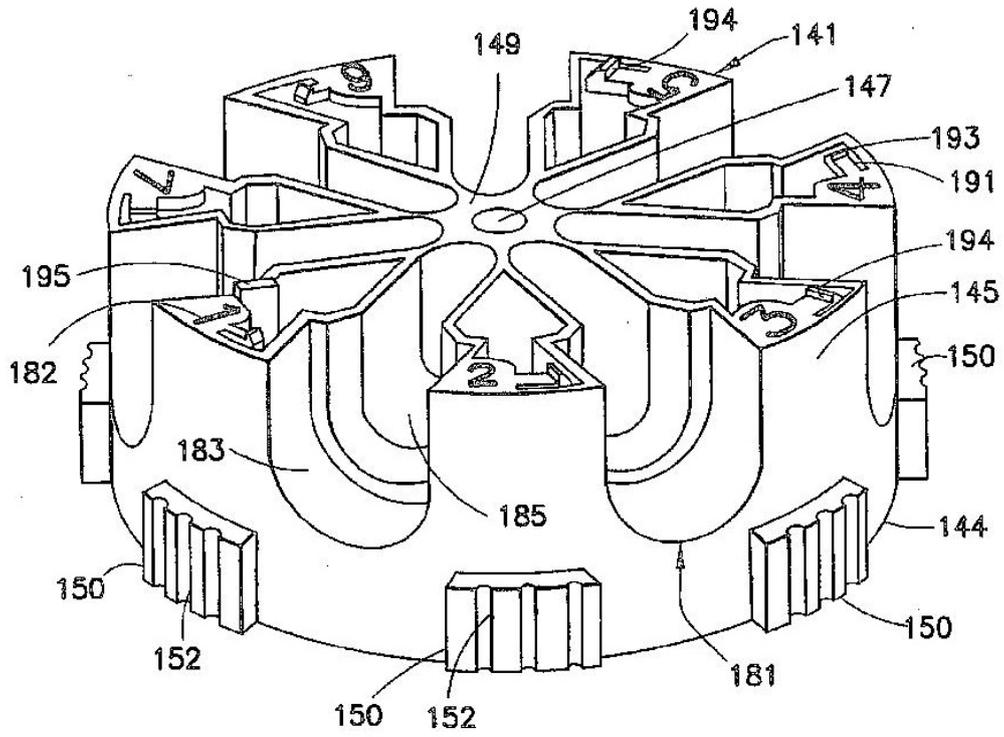


FIG. 7

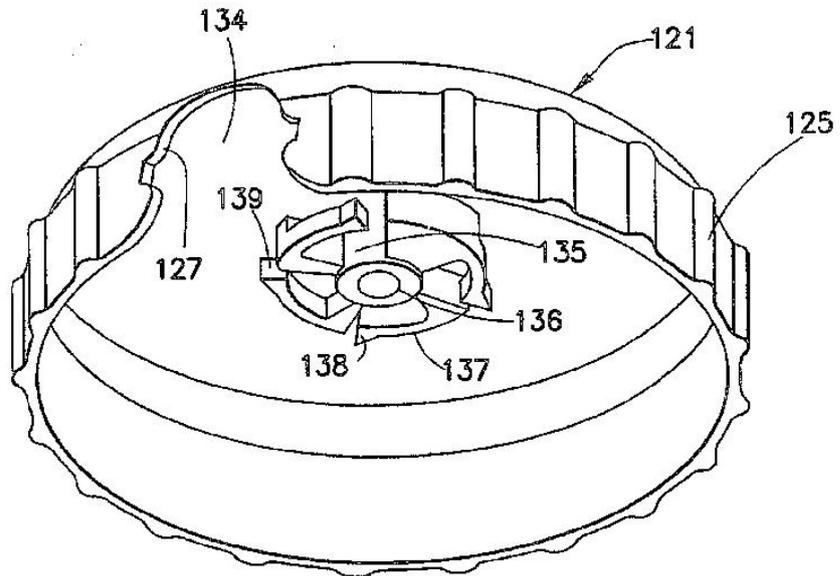


FIG. 8

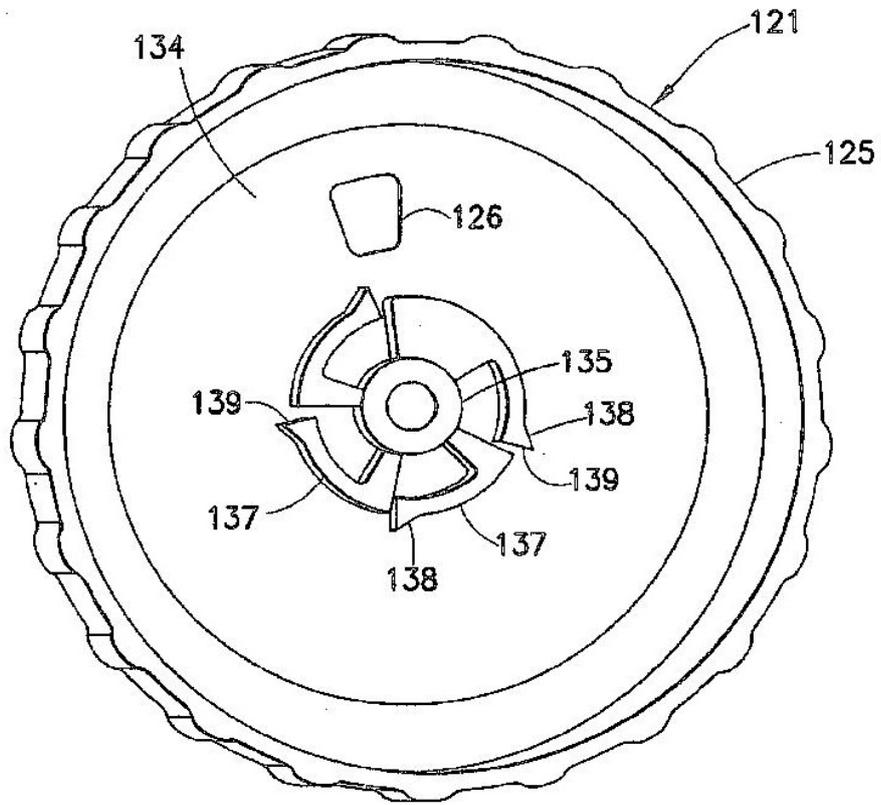


FIG.9

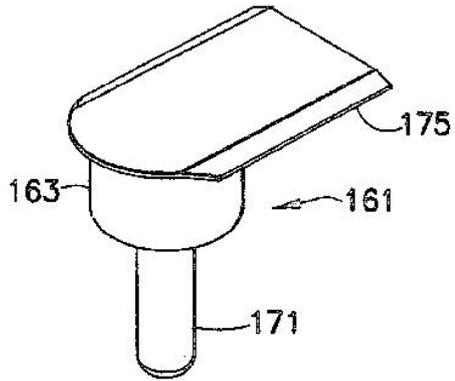


FIG. 10

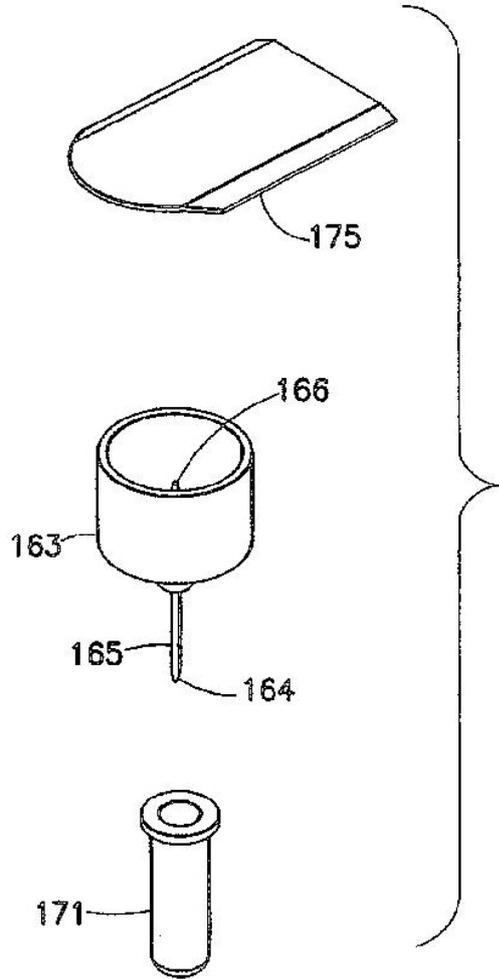


FIG. 11

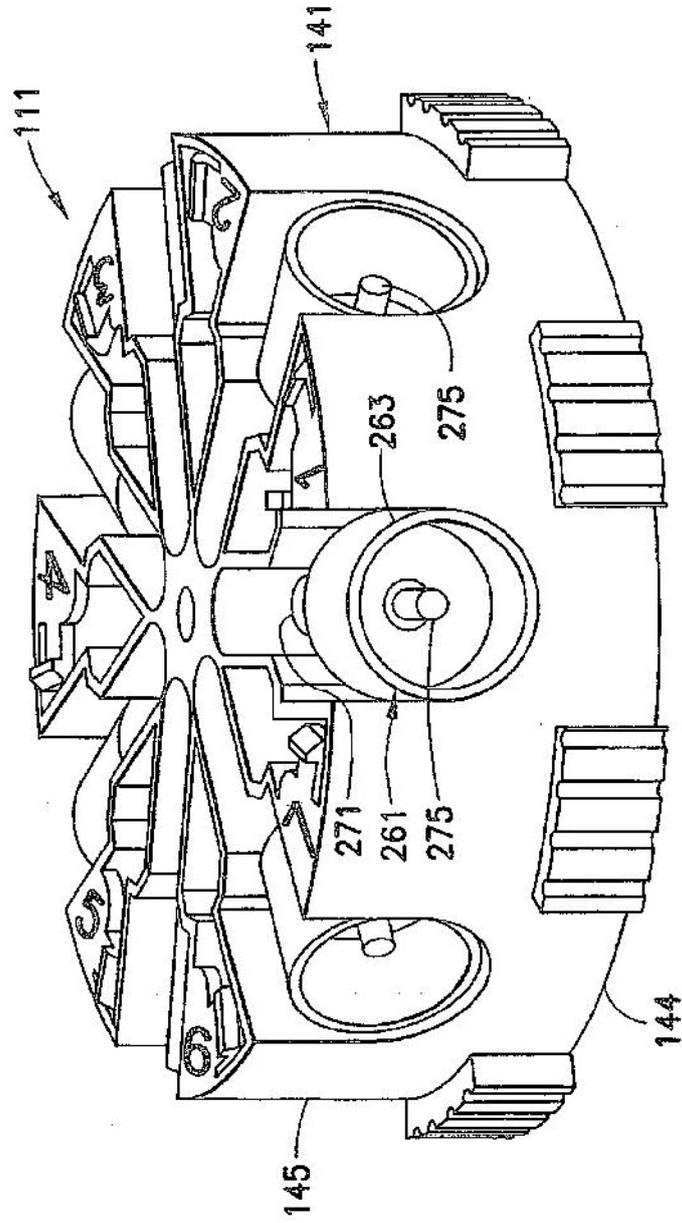


FIG.12

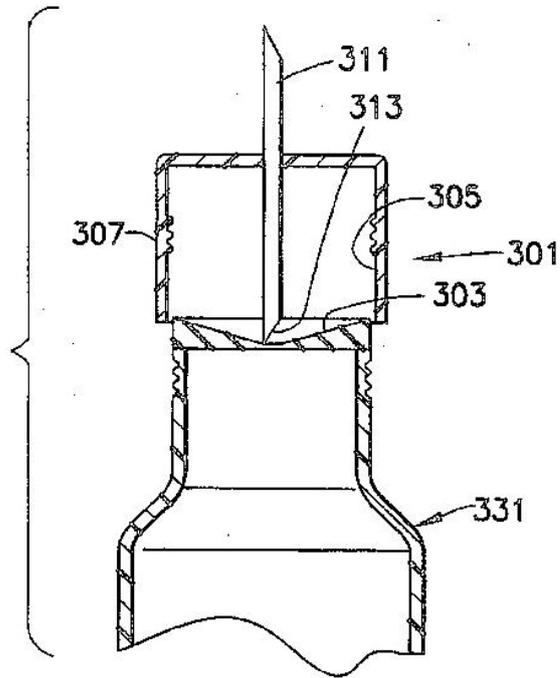


FIG. 13

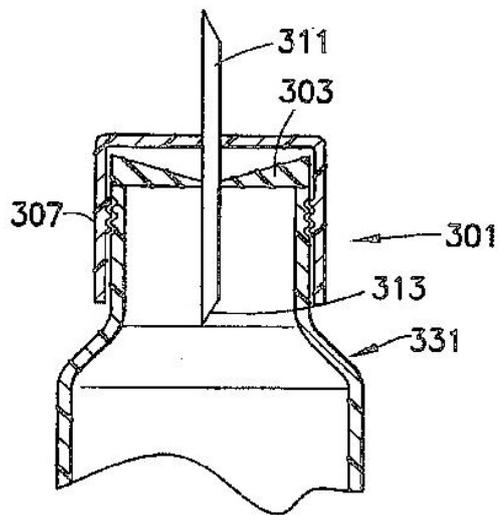


FIG. 14

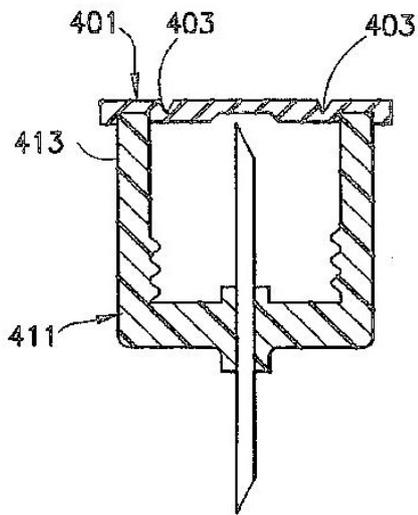


FIG. 15

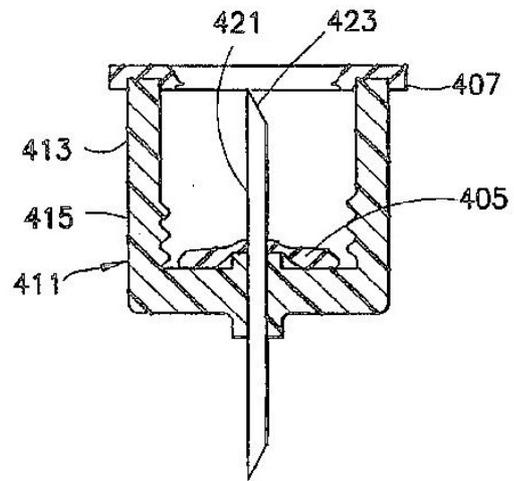


FIG. 16

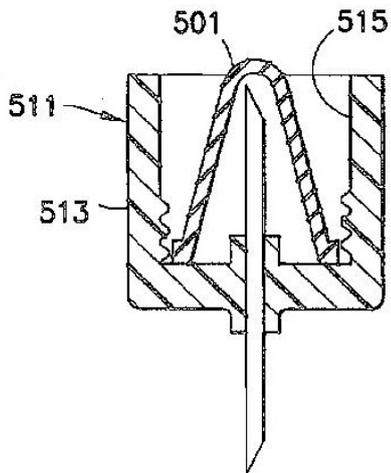


FIG. 17

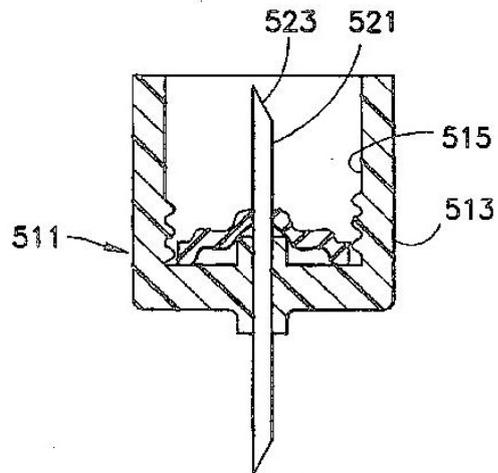


FIG. 18

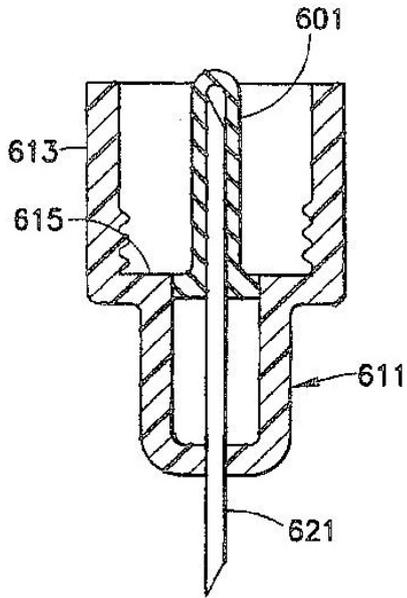


FIG. 19

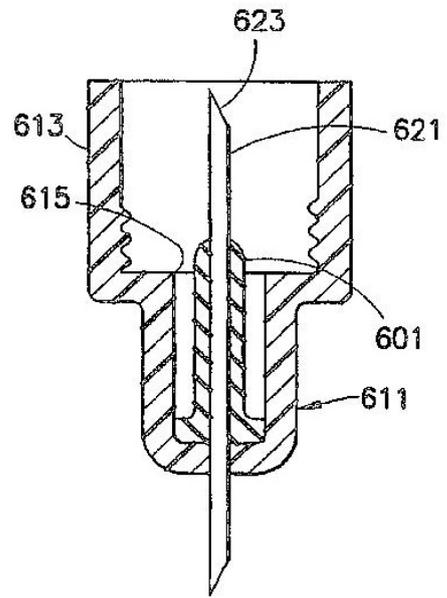


FIG. 20

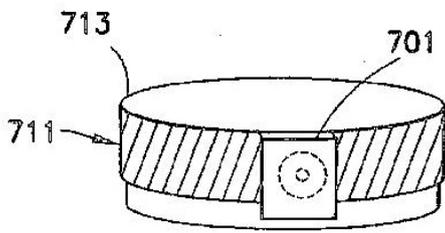


FIG. 21

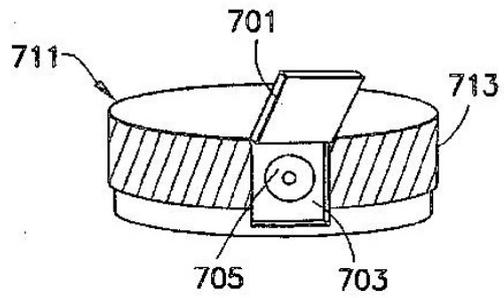


FIG. 22

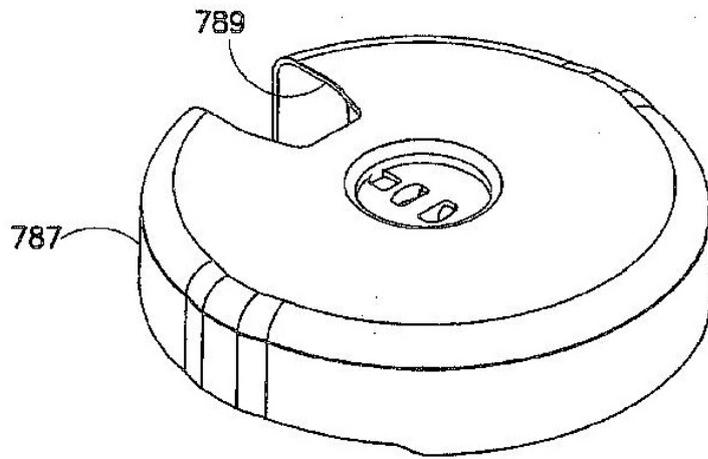


FIG. 23

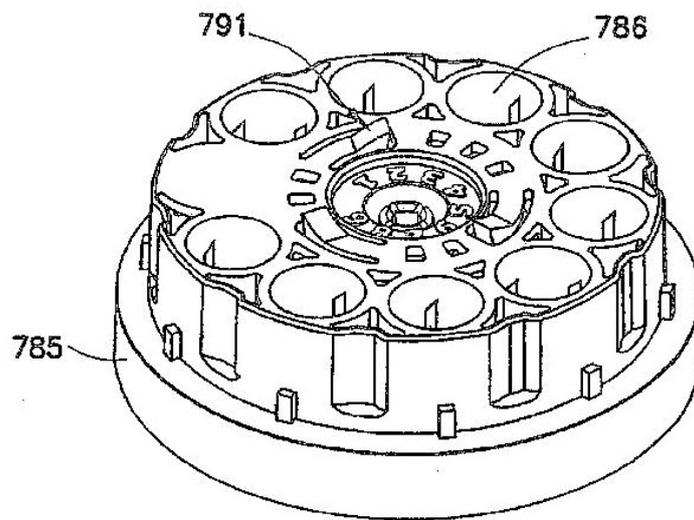


FIG. 24

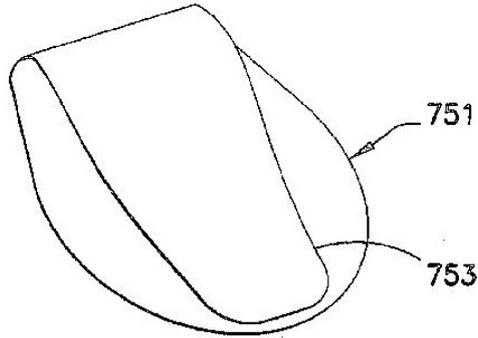


FIG. 25

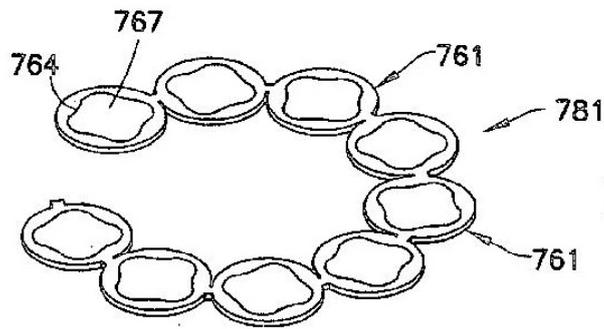


FIG. 26

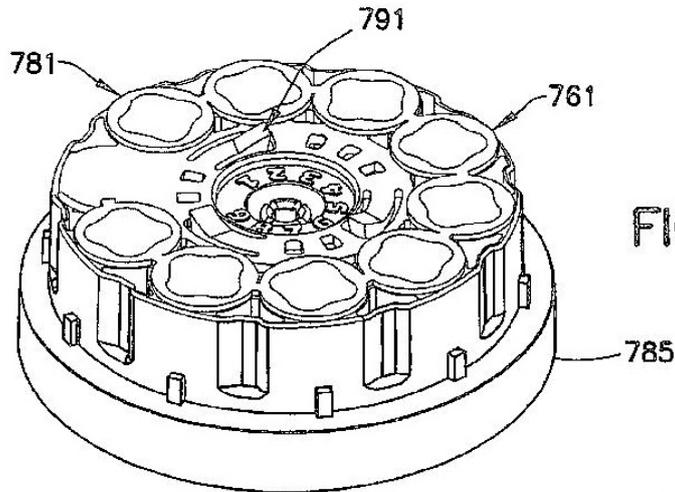


FIG. 27

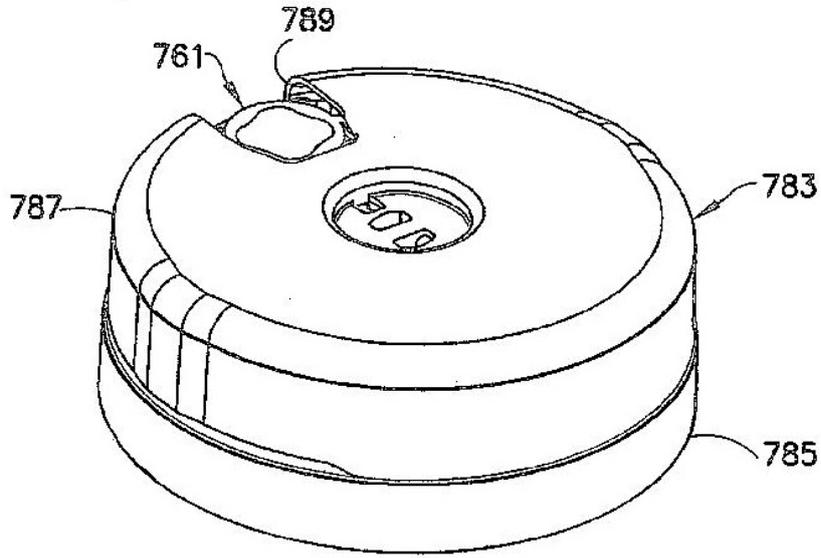


FIG. 28

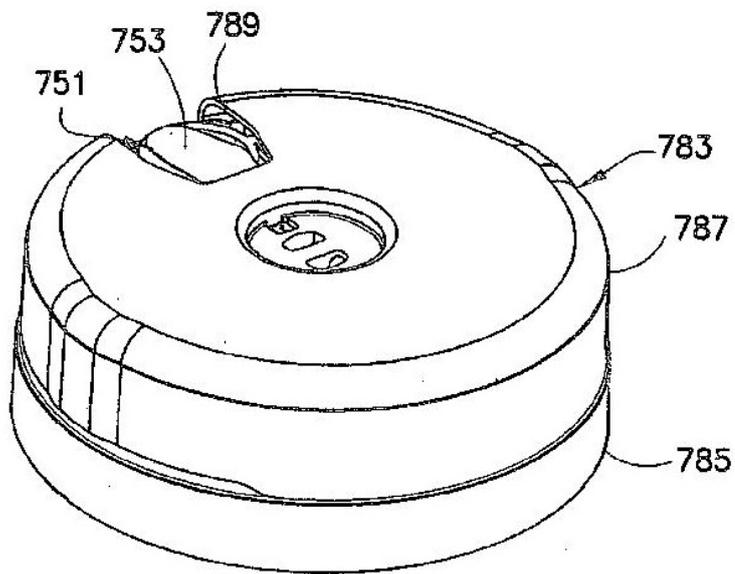


FIG. 29

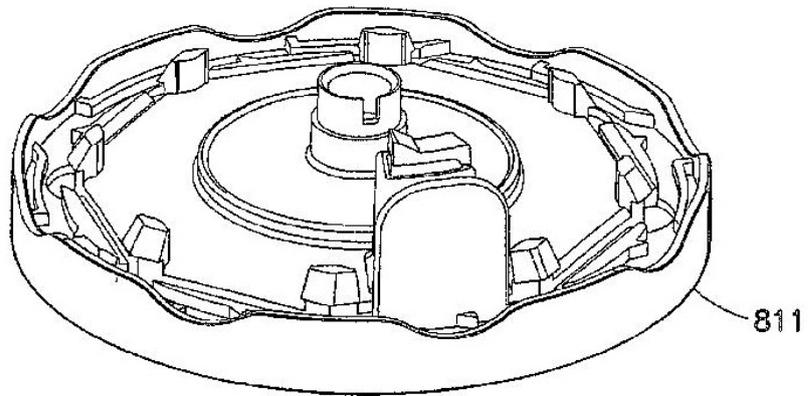


FIG. 30

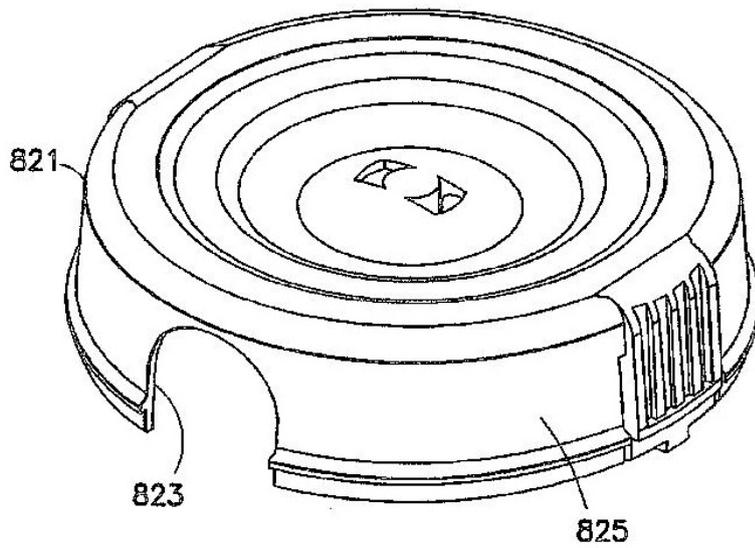


FIG. 31

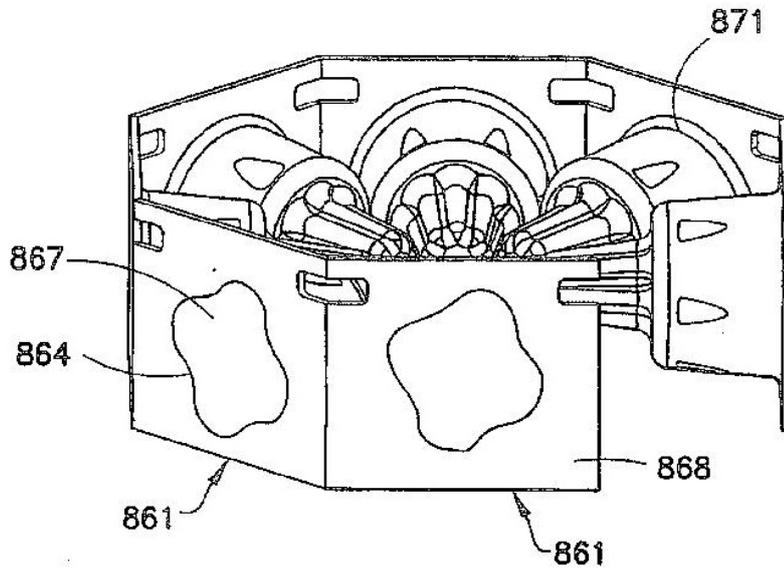


FIG.32

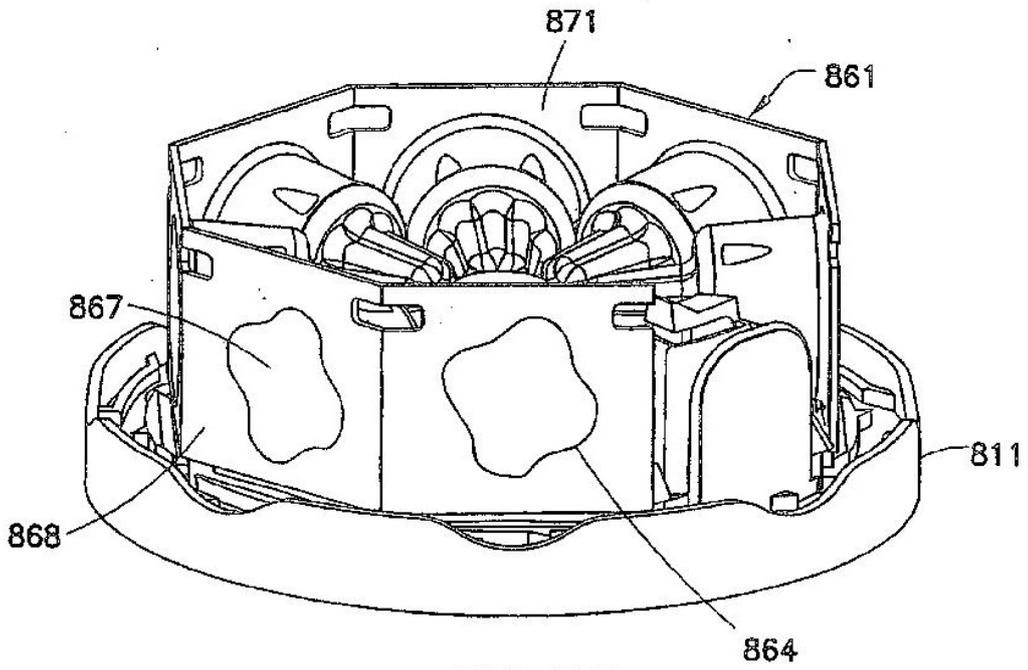


FIG.33

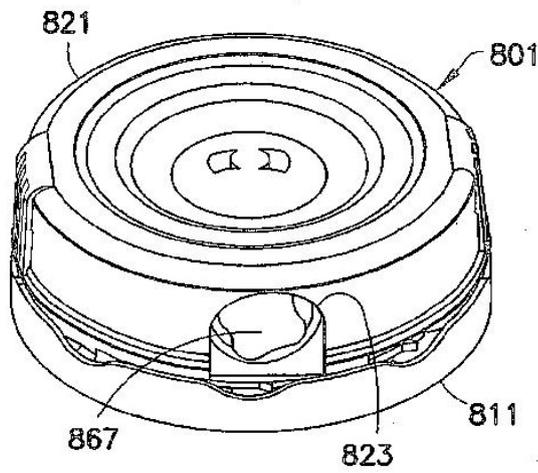


FIG. 34

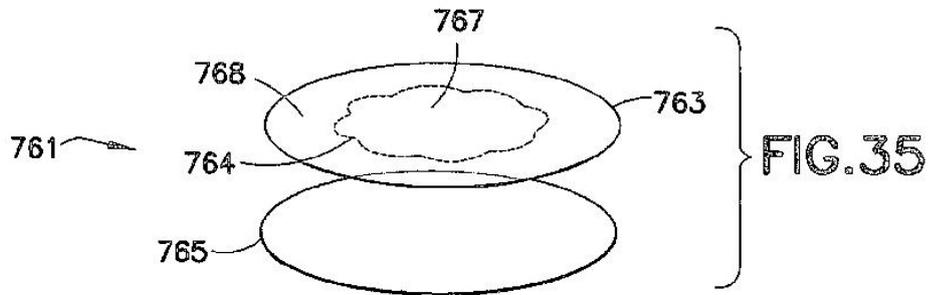


FIG. 35

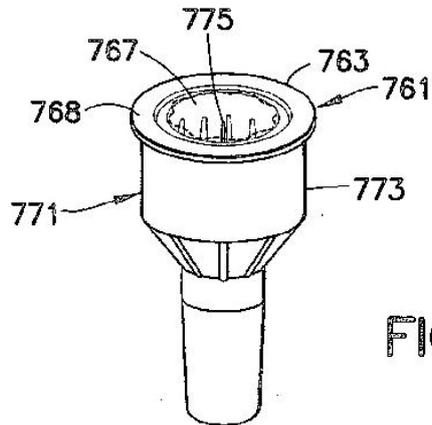
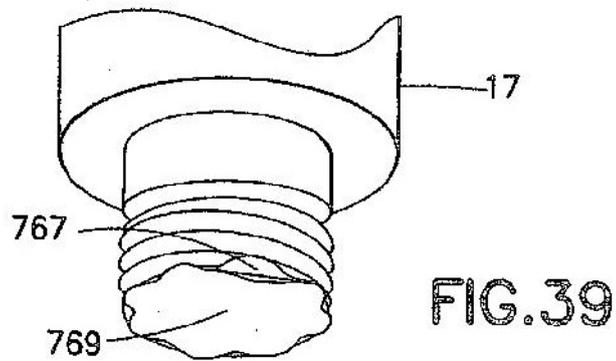
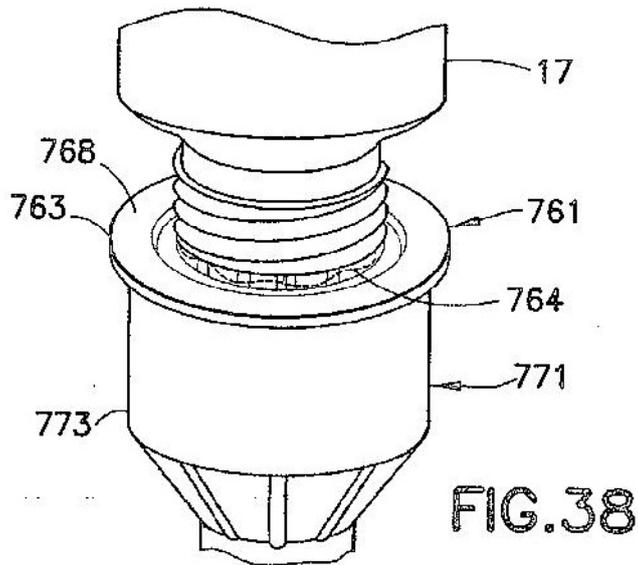
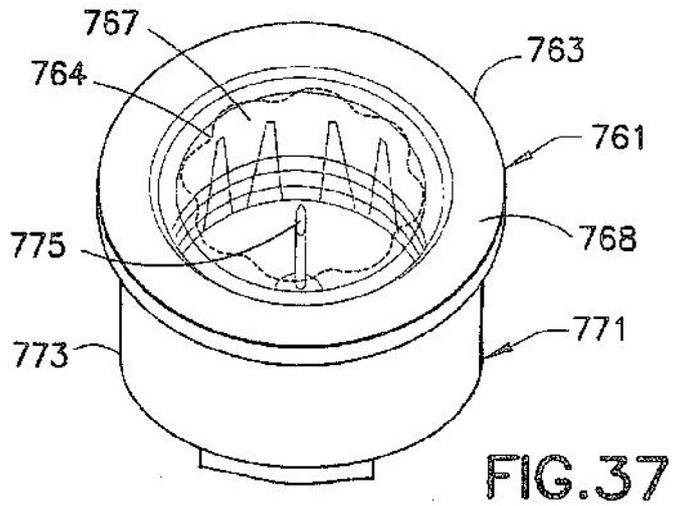


FIG. 36



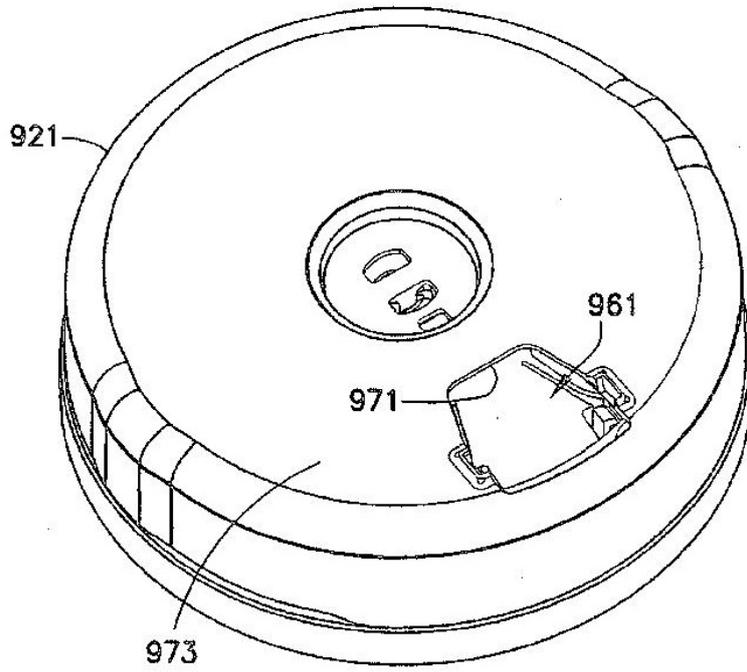


FIG. 40

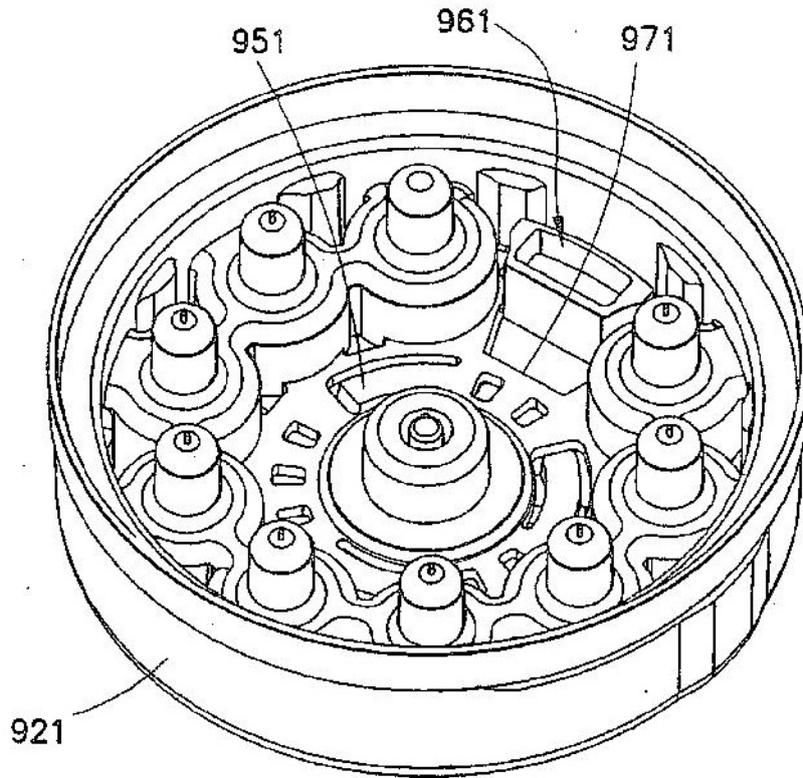


FIG.41

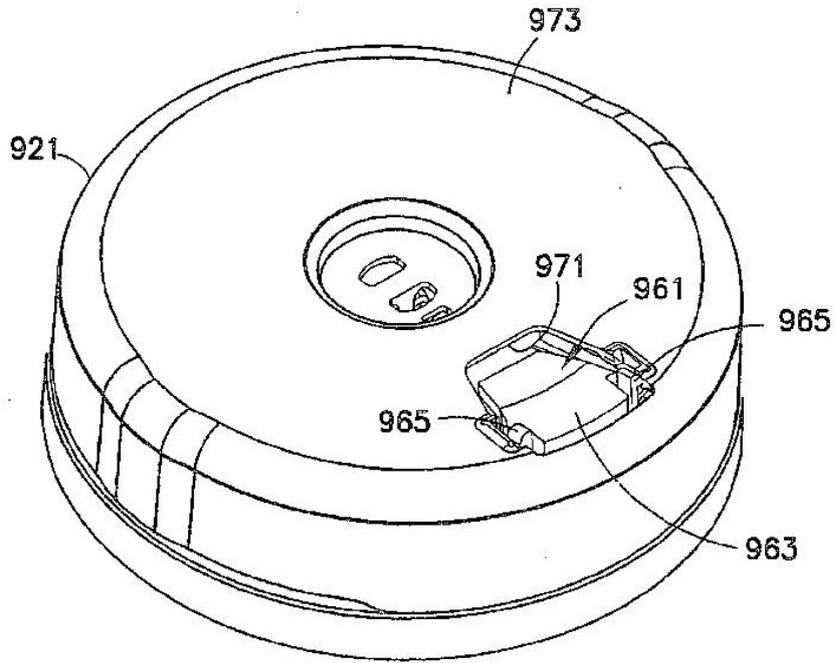


FIG.42

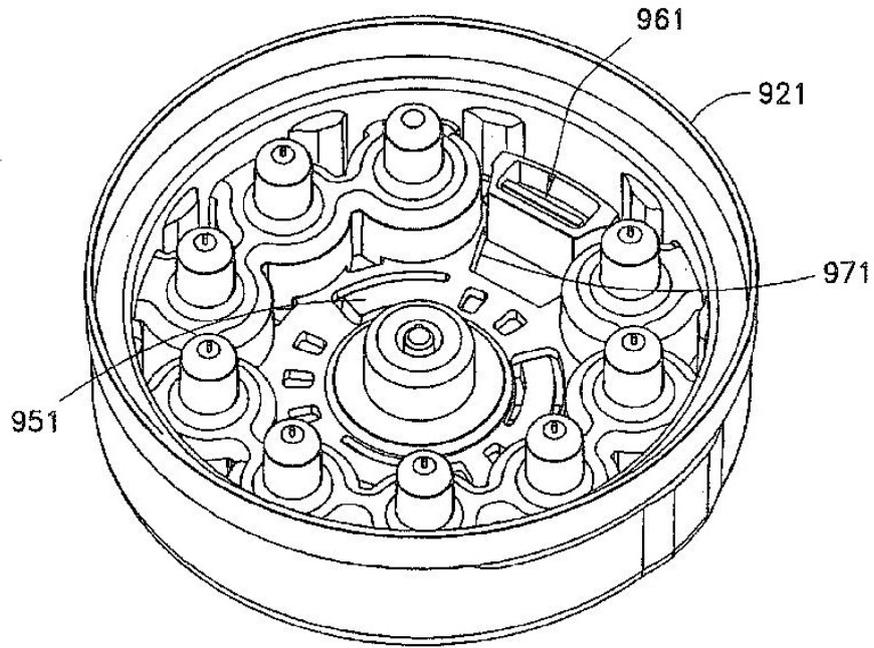


FIG.43

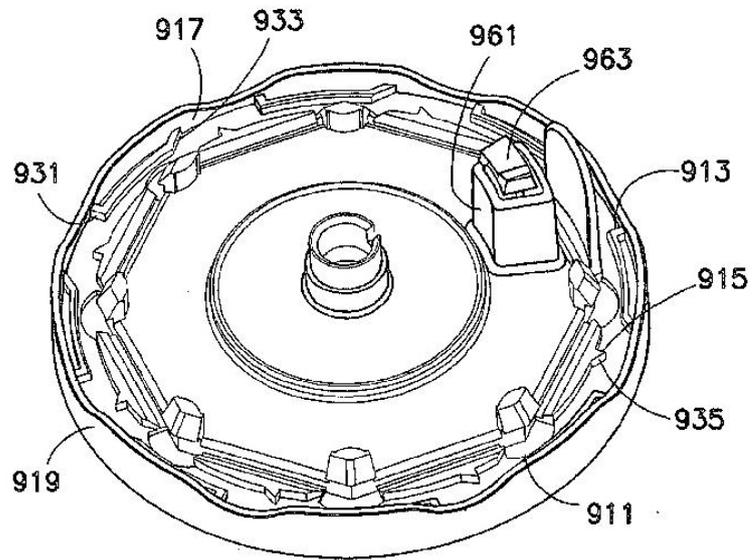


FIG.44

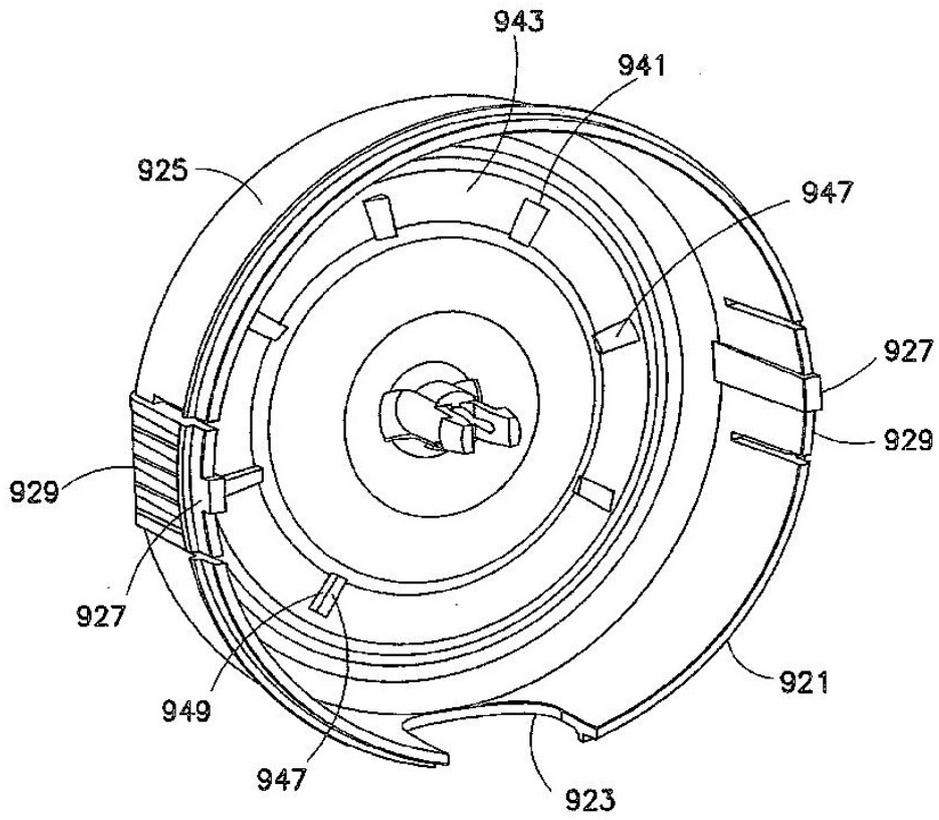


FIG.45