

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 691**

51 Int. Cl.:

A61B 50/36	(2006.01)
A61M 5/32	(2006.01)
A61M 5/00	(2006.01)
A61B 50/30	(2006.01)
A61B 50/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.12.2013 PCT/US2013/077699**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.07.2014 WO14105905**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.12.2013 E 13868454 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 2938373**

54 Título: **Envase de aguja de pluma**

30 Prioridad:

26.12.2012 US 201261746105 P
 26.12.2012 US 201261746102 P
 26.12.2012 US 201261746104 P
 11.01.2013 US 201361751333 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.05.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LIMAYE, AMIT;
WANG, YVONNE YAN;
HERR, JOSHUA;
RAJ, ABHIJITSINH S.;
BATES, JAMES y
BANIK, ROBERT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 712 691 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

Envase de aguja de pluma

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de las solicitudes provisionales de EE. UU. n.º 61/745.104, presentada el 26 de diciembre de 2012, n.º 61/745.105, presentada el 26 de diciembre de 2012, n.º 61/746.102, presentada el 26 de diciembre de 2012 y n.º 61/751.333, presentada el 11 de enero de 2013, todas ellas incorporadas por referencia.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Campo de la Invención
 La invención está en el campo de envasado estéril para una aguja de pluma. En particular, la descripción atañe a contenedores estériles para una aguja de pluma que pueden ser abiertos por el usuario con una mano, sin retirar una etiqueta de lámina de papel termosellada, y/o ser manipulados para instalar la aguja de pluma sobre un pluma de medicación sin manipular por separado la aguja de pluma. En realizaciones, el envase sirve como contenedor de objetos afilados tras el uso.

Descripción de la técnica relacionada

20 Las agujas de pluma se usan ampliamente en sistemas de administración de medicación para fármacos inyectables autoadministrados. La aguja de pluma es una unidad separada del pluma de medicación que contiene la medicación y es transportado y vendido en envase estéril. En el envase comúnmente usado, la aguja de pluma está blindada con un "escudo interior" que cubre la aguja. El conector de apoyo de aguja y el escudo interior se envasan entonces en un "escudo exterior" que contiene la aguja de pluma. Una etiqueta de lámina despegable (a veces se le hace referencia como una "etiqueta tipo lágrima") proporciona cierre estéril al contenedor. Aunque dichos contenedores se usan ampliamente, es deseable simplificar el envase y mejorar el producto desde el punto de vista de facilidad de uso, de modo que se pueda abrir con una mano, por ejemplo, y sin manipular la aguja de pluma antes de instalar la aguja de pluma sobre un pluma de medicación.

30 La solicitud de patente de Estados Unidos n.º de publicación 2012/0016300 describe un conjunto de aguja de pluma que tiene un conector con una aguja sobre el mismo QUE se recibe en una cubierta exterior. La cubierta se provee de un miembro de trabado para trabar la aguja en la cubierta exterior. En realizaciones, la aguja se asegura en la cubierta exterior con un capuchón, conectado al conector por una bisagra.

35 La patente de EE. UU. n.º 8.133.200 describe un capuchón invertible para una aguja de pluma que se conecta a una cubierta exterior de la aguja de pluma en una primera posición antes de usar la aguja y en una segunda posición después de usar la aguja. En realizaciones, el capuchón es retirable en la primera posición y está trabado en la cubierta exterior en la segunda posición.

40 La solicitud internacional N.º WO 2010/090734 describe un conjunto de aguja de pluma, que comprende un conector con una aguja fijada sobre el mismo; un miembro de cubierta que cubre un primer extremo de la aguja; y un miembro de sellado para cubrir un segundo extremo de la aguja. Uno o más del conector, el miembro cubierta y el miembro de sellado se hacen de un material biodegradable. Aunque en extremos opuestos de la aguja de pluma se proporcionan cierres, la esterilidad se mantiene usando un "escudo interior" sobre el extremo de paciente de la aguja en el envase.

45 A pesar de las mejoras descritas en la susodicha técnica relacionada, todavía es deseable mejorar los conjuntos de aguja de pluma y el envase estéril conocidos, desde el punto de vista de cantidad de materiales usados y facilidad de uso. Dentro del documento US 4.927.019 se describe un envase de aguja de pluma desechable que tiene rasgos definidos dentro del preámbulo de la reivindicación 1.

COMPENDIO DE LA INVENCION

50 Según la invención definida en la reivindicación 1, el concepto de envase de aguja de pluma comprende un conector que tiene una aguja situada sobre el mismo que tiene un extremo de paciente y un extremo no de paciente. Un capuchón conectado al conector se forma de orejetas primera y segunda conectadas con una bisagra. En la posición de cierre de la bisagra, el capuchón encierra ambos extremos de la aguja en un recinto estéril. En la posición de apertura de la bisagra, las orejetas del capuchón son presionadas juntas por el usuario, el envase se abre, y se expone el extremo no de paciente de la aguja de pluma. Presionar juntas las mitades para abrir la bisagra puede romper una barrera estéril, que puede ser una barrera estéril de camino sinuoso o como alternativa un sello aplicado externamente. El usuario puede retirar el capuchón tirando del capuchón después de instalar la aguja de pluma sobre el pluma de medicación.

60 En realizaciones según este aspecto de la invención, la aguja de pluma comprende un escudo interior que rodea el extremo de paciente de la aguja. Una protuberancia en el interior del capuchón se empareja con un rasgo formado en el escudo interior para orientar establemente el conector cuando se aprieta el capuchón para abrirlo. El escudo interior está rodeado a su vez por el capuchón en la posición de cierre y se puede disponer de modo que se retira

con el capuchón tras la instalación de la aguja de pluma sobre el pluma de medicación.

Como alternativa, el conector puede ser recibido con un encaje por interferencia en una u otra de las mitades abisagradas del capuchón, de modo que el conector de apoyo de aguja se presenta al usuario para instalación sobre un pluma de medicación cuando el envase está abierto.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Una realización preferida de la invención se muestra en las figuras 9-11. Las otras figuras muestran diversos ejemplos de contenedores de aguja de pluma.

La figura 1A es una vista esquemática de un contenedor de aguja de pluma según una realización de la invención.

La figura 1B es una vista de la realización de la figura 1A en una posición de apertura.

La figura 1C es una vista de la realización de la figura 1A rotada para representar la vista en el extremo abierto del contenedor, con la aguja de pluma alineada con la abertura.

La figura 2A es una vista esquemática de una realización de la invención en la que en un sistema de contenedor se combinan múltiples cámaras.

La figura 2B representa la realización de la figura 2A en la posición de apertura.

La figura 3A representa un mecanismo de prevención de reutilización según una realización de la invención en una primera posición.

La figura 3B representa el mecanismo de prevención de reutilización en una segunda posición.

La figura 4A representa una vista superior de una realización estilo cajón del concepto de envase de aguja de pluma según la invención.

La figura 4B representa una vista lateral de la realización de la figura 4A.

La figura 4C representa la realización de envase de contenedor de la figura 4A y la figura 4B en la posición de apertura. La figura 5A representa otra realización de la invención en la posición de cierre.

La figura 5B representa la realización de la figura 5A en una posición de apertura.

La figura 6A representa otra realización de la invención en la posición de cierre.

La figura 6B representa la realización de la figura 6A en una posición de apertura.

La figura 7A es una vista superior de otra realización según la invención.

La figura 7B representa una vista lateral de la realización de la figura 7A.

La figura 8A representa un sistema de cierre estéril según una realización de la invención.

La figura 8B representa la realización de la figura 8A en la posición de apertura total.

La figura 8C representa un sistema de cierre estéril según otra realización de la invención.

La figura 8D representa la realización de la figura 8C cuando el cierre estéril está abierto.

La figura 9 es una vista en sección transversal del envase de aguja de pluma según una realización de la invención en el estado cerrado.

La figura 10 representa el exterior del envase de aguja de pluma según la realización de la figura 9.

La figura 11 representa el envase de aguja de pluma según la figura 9 en el estado abierto.

La figura 12 representa una aguja de pluma con capuchones de emparejamiento según una realización de la invención en un estado sellado.

La figura 13 es una vista en despiece ordenado de la aguja de pluma de la figura 12.

La figura 14 es un detalle que representa el acoplamiento del capuchón de extremo de paciente y el conector.

La figura 15 representa una realización alternativa con un acoplamiento roscado de los capuchones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Como se emplea en esta memoria, una "aguja de pluma" según la invención puede consistir en únicamente un conector de apoyo de aguja, porque el envase substituye la cubierta exterior y la etiqueta tipo lágrima convencionales. La aguja de pluma tiene un extremo "no de paciente" que se adapta para ser conectado a un pluma de medicación. Cuando se recibe en el contenedor, el conector de aguja de pluma se sitúa de modo que el extremo no de paciente está en la abertura del contenedor para fácil acceso por parte del usuario, sustancialmente en el plano de la abertura. Como se emplea en esta memoria, se dice que los cantos que definen la abertura están "alineados" con el extremo no de paciente de la aguja de pluma en este estado. Como se emplea en esta memoria, la abertura a la cámara de aguja de pluma está "desobstruida" cuando los cantos que definen la abertura están libres de bisagras o cualesquiera otros elementos que impiden el acceso a la aguja de pluma. "Retirable," como se emplea en esta memoria, significa que una pieza está pensada para ser retirada por un usuario durante uso normal del dispositivo.

En diversas realizaciones el contenedor es en forma de caja. Se dice que las paredes laterales de la caja están en un "ángulo de 90 grados", a pesar de que procesos de moldeo de plástico pueden requerir que las esquinas sean redondeadas. De manera semejante, las paredes laterales de la caja se encuentran en "cantos," de manera que tres cantos de una caja se encuentran en una esquina. Estos no tienen por qué ser cantos afilados para ser considerados cantos, siempre que la apariencia global cree una impresión de caja rectangular. Términos tales como "hacia dentro", "interior" y "dentro" significan hacia u orientado al interior del contenedor, y "hacia fuera", "exterior" y

"fuera" tienen el significado opuesto. Los dibujos son esquemáticos y no están a escala.

Las realizaciones de la invención descritas en esta memoria están pensadas para reducir las etapas necesarias para que el usuario recupere una aguja de pluma de su envase y la instale sobre un pluma de medicación. En las realizaciones descritas en esta memoria, se puede omitir una etiqueta desprendible que cierra un extremo abierto del envase. En cambio, abrir el contenedor para acceder a la aguja de pluma rompe la barrera estéril. En muchos casos, las realizaciones descritas más adelante pueden ser de funcionamiento a una mano, de modo que el usuario no tiene que manejar excesivamente la aguja de pluma antes de instalarla sobre el pluma de medicación. El envase seguro hace posible en muchos casos evitar el uso del escudo interior usado en envases actuales. El propio contenedor puede actuar tanto como escudo como contenedor de objetos afilados tras el uso.

En una realización, representada en sección transversal esquemática en la figura 1A, el contenedor de aguja de pluma 10 incluye un primera cámara 12 en forma de caja rectangular o cúbica. Un espacio interno 16 para recibir la aguja de pluma se orienta de modo que el extremo de paciente está hacia el extremo cerrado 14 del contenedor. Opuesto al extremo cerrado hay un extremo abierto 18 que es cerrado completamente por el cierre 20 en un estado inicial. El cierre se sella al contenedor con una barrera estéril (no se muestra en la figura 1). La forma del espacio interno 16 en el contenedor es reflejo de la forma de la aguja de pluma, de modo que la aguja de pluma se guarda con seguridad.

La figura 1B representa la realización de la figura 1A en una segunda posición de apertura. Como se ve en la figura 1B, el cierre 20 es en forma de L, que tiene un primer miembro plano 22 que cierra el extremo abierto 18 de la cámara 12, y un segundo miembro plano 24, conectado a un canto del primer miembro plano. El segundo miembro plano 24 se conecta mediante la bisagra 26 a lo largo de un canto de la cámara perpendicular a los cantos del extremo abierto 18. Conectar de esta manera el segundo miembro plano a la cámara y el primer miembro plano 22 permite que el cierre sea manipulado fácilmente por un usuario con una mano y también permite desobstruir completamente el extremo abierto 18 de la cámara en el estado abierto. Sobre una costura formada por el cierre 20 y el extremo abierto 18 de la cámara de aguja de pluma se puede aplicar una barrera estéril. La barrera estéril se rompe cuando se abre el envase, lo que se puede hacer a una mano, sin dejar remanentes de la barrera en los cantos del extremo abierto 18 de la cámara.

La figura 1C representa la cámara de la realización de la figura 1A en sección transversal en la segunda posición de apertura vista desde el extremo abierto 18 de la figura 1B. En esta posición se expone el conector de aguja de pluma 30, que incluye la aguja de extremo no de paciente 17, de modo que el pluma de medicación se puede conectar al conector de aguja mientras el usuario sostiene el contenedor.

Se pueden conectar múltiples contenedores similares a los mostrados en la figura 1A, como se muestra en la realización de la figura 2A y la figura 2B, y el cierre de una pieza o unitario 20 cierra completamente los extremos abiertos de las respectivas cámaras 12 en la primera posición. Como con la realización de la figura 1A, la acción de abrir el cierre es una operación a una mano que rompe una barrera estéril formada a lo largo de la costura entre el cierre y el extremo abierto del contenedor. Se espera que el tamaño aumentado de los contenedores ensamblados en la realización de la figura 2A y la figura 2B facilite la manipulación del contenedor.

La figura 3A y la figura 3B representan un mecanismo de prevención de reutilización que se puede usar con múltiples realizaciones. En una posición inicial, el conjunto de aguja de pluma 32 se guarda en el espacio interno 16. Dos paradas en disminución 31 que tienen superficies inclinadas hacia el interior del contenedor impiden que la aguja de pluma se mueva en el espacio interno. Tras la conexión a un pluma de medicación, el usuario puede deslizar la aguja de pluma afuera del contenedor. Para usar el envase como contenedor de objetos afilados, el usuario inserta la aguja de pluma pasando las paradas en disminución 31, como se muestra en la figura 3B, de manera que la aguja de pluma no puede ser retirada fácilmente por el usuario. La aguja de pluma no tiene que ser manejada por el usuario cuando se instala el pluma de medicación y se puede omitir el "escudo interior" proporcionado convencionalmente con una aguja de pluma.

En otra realización, representada en las figuras 4A, 4B y 4C, el envase de aguja de pluma incluye un cierre estilo cajón que se recibe en contenedor 44. Como con la realización anterior, el contenedor es una caja rectangular o cúbica. El cierre 40 es en forma de L e incluye miembro superior 46 y primer miembro plano 48, que cierra completamente el extremo abierto 47 del contenedor cuando el contenedor está cerrado. La vista superior se muestra en la figura 4A, en donde a la aguja de pluma se accede deslizando el miembro superior 46 a lo largo de surcos 49 formados en las paredes laterales del contenedor. El espacio interno de aguja de pluma 16 puede ser situado como se muestra en la vista lateral de la figura 4B, opuesto al extremo cerrado 43. El contenedor 44 incluye un extremo cerrado 43 y un extremo abierto 47 opuesto al extremo cerrado donde se sitúa el espacio interno 16 para recibir la aguja de pluma. El extremo no de paciente de la aguja de pluma está a ras sustancialmente con el plano definido por los cantos del extremo abierto 47. La costura donde el primer miembro plano 48 se encuentra con el contenedor 44 puede ser sellada con una barrera estéril en la posición de cierre. El miembro superior 46 del cierre en forma de L 40 se provee de pasadores 45 que sobresalen desde lados laterales opuestas de los mismos que son recibidos en surcos 49 en las paredes laterales interiores del contenedor 44.

La vista lateral de la figura 4B representa pasadores 45 recibidos en surcos 49 formados en las paredes laterales interiores de la cámara 44. Los surcos 49 terminan en una parte 52 más ancha que el resto del surco. La parte más ancha 52 permite rotar el cierre 40, pivotando alrededor de la parte más ancha 52, de modo que el miembro plano 48 es rotado alejándose de la abertura 47 y la abertura de desobstruye completamente en la posición de apertura, como se muestra en la figura 4C.

En la realización específica mostrada, los surcos 48 son paralelos al canto superior de la cámara 44 donde se encuentran dos paredes de la cámara. En otras realizaciones, tales como se representa en las figuras 5A y 5B, 6A y 6B, 7A y 7B, y 8A y 8B, los surcos 49 se pueden orientar diagonalmente sobre las paredes laterales del contenedor, o los surcos pueden tener una curva, con una sección paralela a los cantos de la caja y una sección orientada diagonalmente en el lado de la caja.

El cierre también se puede plasmar como carcasa exterior o cubierta como se muestra en las figuras 5A y 5B. En la realización de la figura 5A, desde lados laterales opuestos de la cubierta 54 sobresalen hacia dentro unos pasadores (no se muestran), hacia la cámara. La cubierta 54 comprende una superficie superior 46 y superficies laterales 53 perpendiculares a la superficie superior, con todas las superficies superiores y laterales perpendiculares al miembro plano 48 que cierra una abertura para el espacio interno de aguja de pluma 16. En la pared exterior de la cámara se forman surcos 49 para recibir los pasadores, que permiten a la cubierta 54 deslizar diagonalmente sobre el exterior del contenedor.

En un único contenedor se pueden incluir múltiples cámaras 58, 59, que incluye, cada una, un espacio interno 16 para recibir con seguridad una aguja de pluma, como se muestra en la vista lateral de la figura 5B. Con esta configuración, ambos espacios internos 16, donde se asegura una aguja de pluma, pueden ser desobstruidos por un cierre sin una disposición pivotante de la cubierta 54, aunque la cubierta se puede adaptar para pivotar como en la realización descrita anteriormente, si se desea.

En incluso otra realización alternativa, como se muestra en la figura 6A y la figura 6B, el surco diagonal se extiende parcialmente a lo largo de la pared exterior lateral del contenedor, y la cubierta se provee de la capacidad para pivotar alrededor de un punto en el medio de la pared lateral de contenedor. Como se muestra en la figura 6B, esta disposición permite manipular el cierre de modo que las aberturas del contenedor son desobstruidas por el cierre.

Para facilidad de uso, en varias de las realizaciones estilo cajón del envase, sobre la tapa se proporciona una parte texturada 42, que el usuario puede manipular con un pulgar u otro dedo para facilitar la apertura a una mano. La parte texturada 42 se puede usar ventajosamente con cualquiera de los sistemas de cierre que tienen una parte superior deslizante. De manera semejante, las paradas en disminución descritas en conexión con la figura 3A y figura 3B, y mostradas en la figura 5A y la figura 5B se pueden usar con cualquier realización de la invención descrita en esta memoria de modo que el contenedor se puede usar para almacenar con seguridad la aguja de pluma tras el uso. En la figura 7A y la figura 7B sobre el cierre se representa un miembro adicional 82 que proporciona un agarre para los dedos del usuario para empujar cuando se abre el contenedor, además o como alternativa a la parte texturada 42.

La esterilidad de la cánula puede ser mantenida al presentar un camino sinuoso a microorganismos que lleva el aire entre el exterior del contenedor y el espacio de aguja de pluma 16. Por ejemplo, en la figura 8A y 8B, la esterilidad se puede mantener al proporcionar caras coincidentes de camino sinuoso sobre la cubierta 40 y la cámara 58. En la figura 8A y la figura 8B una pareja de rasgos de emparejamiento, tales como el anillo 84 y el rebaje de recepción 86 proporcionan el camino sinuoso necesario. Una parte recta del surco en el lado del contenedor permite que los rasgos de emparejamiento 84, 86 se desconecten cuando el contenedor es abierto inicialmente y antes de comenzar el movimiento pivotante.

La figura 8C y la figura 8D representan una barrera de esterilidad alternativa en la que una barrera de película se sella cruzando el extremo abierto de la cámara de aguja de pluma 16. La película 92 se conecta al miembro plano 48 del cierre. Cuando el miembro plano 48 es pivotado alejándose del extremo abierto de la cámara, la película 92 se despega automáticamente de la abertura. De esta manera, la única acción de abrir el contenedor realiza las funciones de retirar la barrera de esterilidad y permitir acceso a la aguja de pluma por medio de una abertura desobstruida. Como con las realizaciones anteriores, se omite una etapa separada para despegar una etiqueta para proporcionar acceso a la aguja de pluma.

Según la invención atañe a un envase de aguja de pluma que permite al usuario estrujar un extremo del envase de aguja de pluma sobre el lado de extremo de paciente del conjunto, que a su vez rompe abriendo el extremo opuesto del envase para exponer el extremo no de paciente de la aguja de pluma para conexión a un pluma de medicación.

En la vista en sección transversal de la figura 9, el conector de aguja de pluma 30 tiene una aguja 90 situada sobre el mismo que tiene un extremo de paciente 132 y un extremo no de paciente 134. La abertura 124 en el extremo no de paciente del conector se provee de roscas 220 para instalación de la aguja de pluma en un pluma

de medicación. El capuchón 100 se forma de orejetas primera y segunda 110, 120 conectadas con una bisagra 50. Las orejetas 110, 120 constituyen mitades de la estructura de capuchón cerrado. La bisagra puede ser de cualquier tipo, tal como una "bisagra activa", o tira flexible devanada como se muestra en la figura 11. Las orejetas primera y segunda 110, 120 pueden estar provistas de superficies texturadas 16, que el usuario puede agarrar para apretar juntas las orejetas para proporcionar un envase más ergonómico. La bisagra se muestra en la posición de cierre en la figura 9 y la figura 10, con el extremo de paciente y el extremo no de paciente de la aguja encerrado en un recinto estéril. El extremo del capuchón con las orejetas se extiende desde el lado distal del conector, más allá del extremo de paciente de la aguja.

La esterilidad puede ser mantenida al proporcionar un camino sinuoso para el cierre de las orejetas 110, 120, tal como formas escalonadas en las respectivas orejetas que se acoplan cuando las orejetas están cerradas para presentar un camino sinuoso que impide que microorganismos que lleva el aire entren al espacio estéril alrededor de la aguja de extremo de paciente 132. Como alternativa, para formar una barrera estéril se puede usar una etiqueta sobre la costura entre las dos mitades. En cualquier caso, las orejetas se adaptan para abrirse a lo largo de la costura 18, mostrada en la figura 10, y preferiblemente, las mitades se abren de golpe por el usuario que aprieta las orejetas. Para esta finalidad, la costura 18 puede estar casi perforada, pero no punzada a través, de modo que el envase se puede abrir de golpe, pero se mantiene la esterilidad. Si se desea, las mitades del capuchón pueden estar provistas de elementos de emparejamiento de modo que el capuchón se puede trabar tras el uso. De esta manera, el capuchón según la invención se puede usar como contenedor de objetos afilados.

Este concepto de envase tiene la ventaja de reducir el número de etapas requeridas para acceder y usar la aguja de pluma. En lugar de tener que retirar una etiqueta tipo lágrima, como realizaciones comerciales existentes, la configuración según la invención puede ser abierta con una mano al apretar un extremo de la cubierta. Tras la apertura, el extremo abierto 124 de la aguja de pluma es accesible para conexión al pluma de medicación. En la figura 11, la aguja de pluma se acoge en una de las mitades en un encaje por interferencia cuando se aprieta separando el capuchón. En otra realización (no se muestra), se encaja un escudo interior retirable sobre el extremo de paciente de la aguja alrededor del poste 93 en el conector. El escudo interior puede contactar en un rasgo proporcionado en el capuchón para retener el conector de apoyo de aguja en una posición central usando el poste 93 en el conector.

El capuchón extremo delantero flexible tiene otras ventajas sobre la aguja de pluma convencional sellada con etiqueta tipo lágrima, en que se pueden acomodar unidades de envase formadas de manera similar. Así, el espacio entre las orejetas 110, 120 puede recibir el extremo no de paciente de otro capuchón, de modo que en un dispensador se puede proporcionar una serie de capuchones similares, por ejemplo.

En otro aspecto, el envase de aguja de pluma se configura para ser agarrado por el usuario y abierto de modo que el cierre no de paciente se rompe primero, exponiendo el lado no de paciente de la aguja de pluma para instalación en un pluma de medicación. En la realización representada en la figura 12, la aguja de pluma se provee de capuchones exteriores que se sellan al conector de aguja de pluma, o entre sí, para proporcionar un recinto estéril alrededor de la aguja de pluma. La esterilidad puede ser mantenida usando un camino sinuoso formado por el solapamiento de los capuchones, y/o se puede formar una etiqueta de barrera sobre la costura entre los capuchones. El emparejamiento de los capuchones se puede configurar de modo que el extremo no de paciente del conector se presenta al usuario preparado para instalación en un pluma de medicación cuando se rompe la barrera de esterilidad. El concepto de sello de laberinto o camino sinuoso para preservar la esterilidad se conoce bien en la técnica de dispositivos biomédicos, y simplemente significa que a organismos que lleva el aire se les presenta un camino sinuoso que impide que los organismos contaminen el espacio encerrado alrededor de la cánula. En el cierre descrito anteriormente, la barrera forma un tipo de sello que debe ser roto por el usuario antes de usar, pero la fuerza necesaria no es tan grande como para provocar molestias. El concepto de sello de laberinto se elabora en la solicitud de patente de EE. UU. n.º de publicación 2012/0041381, incorporada por referencia.

En la vista en despiece ordenado de la figura 13, el capuchón de extremo de paciente 201 se muestra encajado sobre la cánula de aguja en el lado de paciente del conector 30, y el capuchón de extremo no de paciente 401 encaja sobre el lado no de paciente del conector. En los diseños convencionales, el conector entero se inserta en un único capuchón, y el extremo abierto del capuchón se cierra con una etiqueta tipo lágrima estéril. Típicamente, entre la cánula de aguja y el capuchón se posiciona un escudo interior. El capuchón más corto de extremo de paciente de la presente realización elimina la etiqueta tipo lágrima y el escudo interior convencional y reduce el uso total de material.

Para mejorar la facilidad de uso, el capuchón de extremo de paciente 201 puede ser provisto de una superficie texturada 221 para que la agarre el usuario. Haciendo referencia a la figura 15, en el capuchón de extremo no de paciente se puede proporcionar un agarre en forma de alas 46 para mejorar la ergonomía. El uso del capuchón de extremo no de paciente de superficie texturada o con forma no se limita a la realización de la figura 12 a la figura 15.

En otra realización, el capuchón de extremo no de paciente y el capuchón de extremo de paciente forman, cada uno, una barrera estéril separada alrededor de las respectivas agujas. Para asegurar que el capuchón de extremo no de

paciente se desconecta primero, el capuchón de extremo de paciente se puede conectar al conector usando apilamiento, por lo que una protuberancia en el conector o capuchón se empareja con un correspondiente hoyuelo en el otro elemento y entonces el hoyuelo se conforma alrededor de la protuberancia usando calor o láser. Entre el conector y el capuchón de extremo no de paciente en el extremo proximal del conector se pueden proporcionar unos medios de conexión que requieren menos fuerza, tal como un encaje por interferencia ligera. Hay disponibles otros muchos medios para asegurar que se requiera una fuerza mayor para desconectar el capuchón de extremo de paciente del conector respecto al capuchón de extremo no de paciente. Por ejemplo, el capuchón en el lado de extremo de paciente puede ser conectado con rosca. Se puede aplicar apilamiento a la conexión de los capuchones en ambos lados del conector, siempre que el lado de extremo de paciente se apila con más seguridad. De manera semejante, en ambos lados del conector se pueden emplear diferentes encajes por interferencia. El orden forzado para abrir el capuchón asegura que el usuario maneja el extremo de paciente de la aguja de pluma por su capuchón exterior durante la instalación y reduce la probabilidad de pinchazos accidentales de aguja.

La figura 14 representa otro ejemplo en el que los capuchones se configuran de modo que el capuchón de extremo no de paciente 40 tira primero del conector 30 cuando los capuchones están separados. Para esta finalidad una o más protuberancias 260 en el conector se emparejan con un correspondiente rasgo en el interior del capuchón de extremo de paciente 201. En consecuencia, se requiere una fuerza ligeramente aumentada para separar el capuchón de extremo de paciente del conector, mientras el capuchón de extremo no de paciente 420 se empareja con el capuchón de extremo de paciente 201 con un encaje por interferencia. Así, durante el uso, primero se retira el capuchón de extremo no de paciente, permitiendo a un usuario exponer las roscas en el conector para instalación sobre un pluma de medicación antes de retirar el capuchón de extremo de paciente para exponer la cánula de extremo de paciente. Este rasgo obvia además la necesidad de un escudo dentro del capuchón de extremo de paciente, reduciendo el número de pinchazos accidentales de aguja al tiempo que se mejora la facilidad de uso.

La esterilidad del recinto formado por los capuchones emparejados puede ser mantenida al proporcionar un camino sinuoso donde el capuchón 420 se encuentra con el capuchón de extremo de paciente en la única costura continua entre los dos capuchones, como se muestra en la figura 14. Como alternativa, se usa una etiqueta sobre la única costura para preservar la estabilidad. Según otra realización representada en la figura 15, los capuchones de extremo de paciente y de extremo no de paciente se emparejan por medio de una conexión roscada 440, que también sirve como barrera de esterilidad de camino sinuoso.

El mismo contenedor se puede configurar de modo que el conector se puede volver a tapar y los dos capuchones opuestos 201 y 401 se pueden trabar. Así los capuchones emparejados actúan como contenedor de objetos afilados tras el uso. El trabado de los capuchones se puede lograr de varias maneras conocidas en la técnica, tal como al proporcionar un dedo dentro uno de los capuchones y un correspondiente surco en el otro que atrapa el dedo. El usuario rota los capuchones relativamente entre sí para alinear el dedo con el surco. Las llamadas disposiciones de enclavamiento "irreversible" en un contexto similar son conocidas en la técnica. Un recinto de trabado tiene la ventaja de que el usuario puede determinar cuándo se va a trabar permanentemente el dispositivo, que en algunos casos es preferido a un trabado automatizado logrado con una aguja de pluma blindada pasivamente.

Para fabricar el conector y capuchones se puede usar cualquier material o método conocidos en la técnica. El moldeo por inyección de plástico es el método preferido actualmente. Usando una técnica de moldeo, los capuchones se pueden formar con un amarre, una tira de material que conecta cada capuchón al conector. Con esta realización (no se muestra en las figuras), los dos capuchones se pueden formar como única pieza moldeada. Dejados sobre el producto, los amarres reducen la posibilidad de que un usuario pierda el capuchón durante el uso. Como alternativa, los amarres se pueden escindir del producto durante el ensamblaje.

La descripción anterior de las realizaciones preferidas no debe considerarse limitativa de la invención, que está definida por las reivindicaciones siguientes. La descripción anterior debe proporcionar al técnico experto suficiente información para practicar variantes de las realizaciones descritas.

REIVINDICACIONES

1. Envase de aguja de pluma desechable, que comprende:

5 un conector (30) que tiene una aguja (90) situada sobre el mismo que tiene un extremo de paciente (132) y un extremo no de paciente (134);
un capuchón (100) formado de orejetas primera y segunda (110, 120) conectadas con una bisagra (50), las orejetas (110, 120) constituyen mitades de la estructura de capuchón cerrado, y el extremo del capuchón (100) con las orejetas (110, 120) que se extiende desde el lado distal del conector (30), más allá del
10 extremo de paciente (132) de la aguja (90); y
la bisagra (50) tiene una posición de cierre en la que el extremo de paciente 132) y el extremo no de paciente (134) de la aguja (90) están encerrados en un recinto estéril
caracterizado por
las orejetas primera y segunda (110, 120) del capuchón (100) están espaciadas entre sí y se encuentran en
15 una costura (118); y
las orejetas primera y segunda (110, 120) tienen una posición de apertura en la que las orejetas (110, 120) se presionan juntas para abrir la costura (118) y se expone el extremo no de paciente (134) de la aguja (90).

2. El envase de aguja de pluma desechable según la reivindicación 1, que comprende además:

20 un escudo interior que rodea el extremo de paciente (134) de la aguja (90);
una protuberancia en el interior del capuchón (100) se empareja con un rasgo formado en el escudo interior para orientar establemente el conector (30) en el capuchón (100) entre las dos mitades cuando el capuchón (100) está en la posición de apertura.

25 3. El envase de aguja de pluma desechable según la reivindicación 1, en donde las orejetas primera y segunda (110, 120) forman una forma anidada cuando la bisagra (50) está en la posición de cierre de modo que el extremo no de paciente (134) de un envase de aguja de pluma similar puede ser recibido en el espacio entre las orejetas (110, 120).

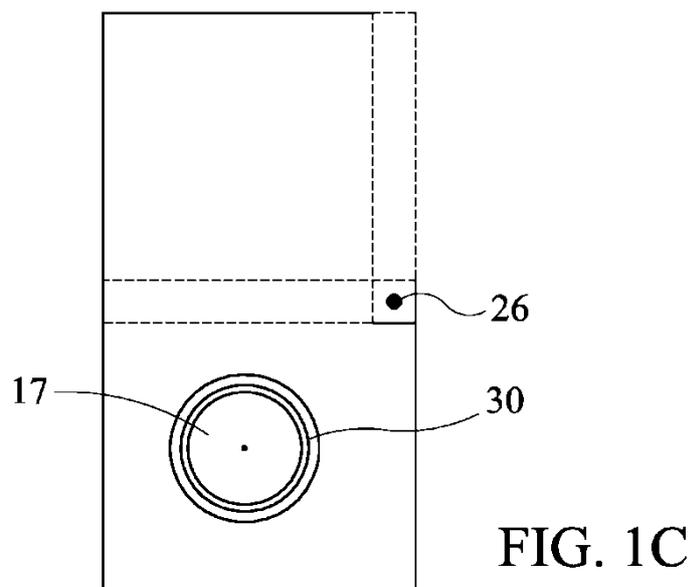
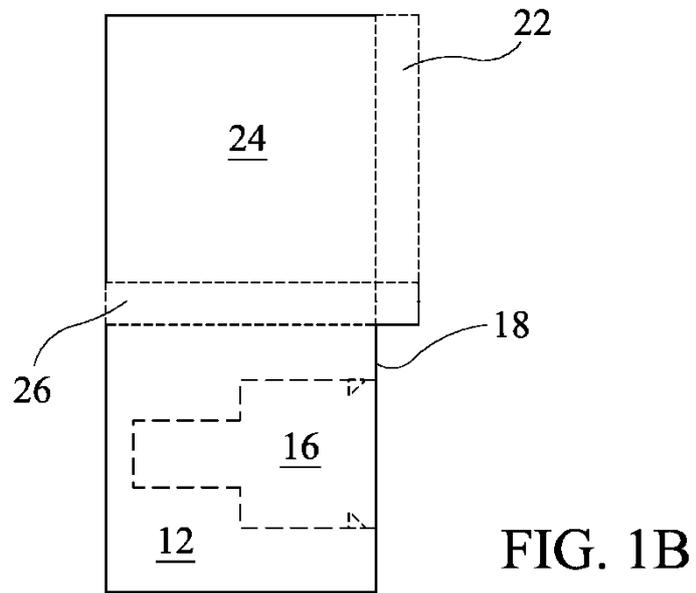
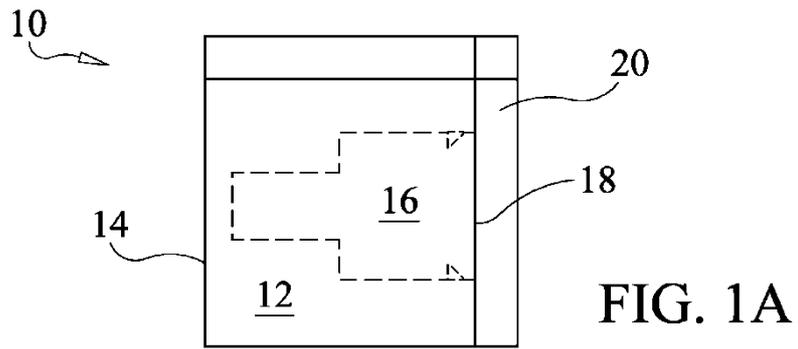
30 4. El envase de aguja de pluma desechable según la reivindicación 1, en donde presionar juntas las orejetas (110, 120) del capuchón (100) rompe una barrera estéril.

35 5. El envase de aguja de pluma desechable según la reivindicación 4, en donde la barrera estéril comprende una barrera estéril de camino sinuoso o un sello aplicado externamente.

6. El envase de aguja de pluma desechable según la reivindicación 1, en donde la costura (118) es perforada.

40 7. El envase de aguja de pluma desechable según la reivindicación 1, en donde el conector (30) se recibe con un encaje por interferencia en una de las mitades de la estructura de capuchón cerrado.

8. El envase de aguja de pluma desechable según la reivindicación 1, en donde las orejetas (110, 120) del capuchón (100) se proveen de superficies texturadas (116) que pueden ser agarradas por el usuario para apretar juntas las orejetas (110, 120).



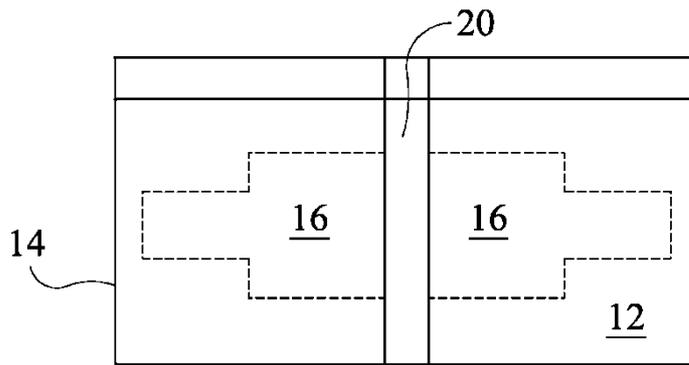


FIG. 2A

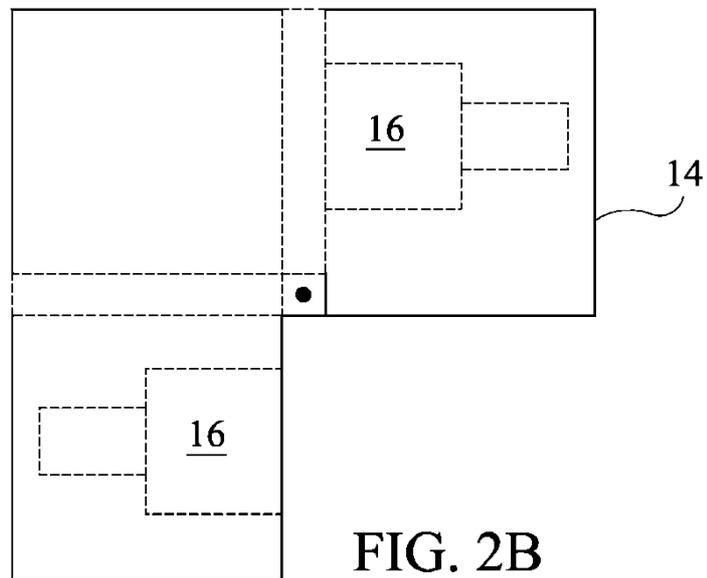


FIG. 2B

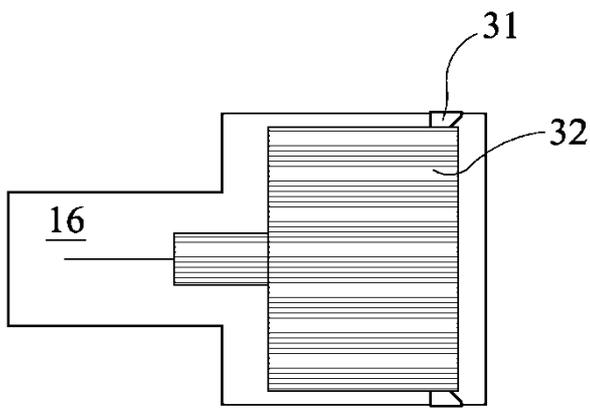


FIG. 3A

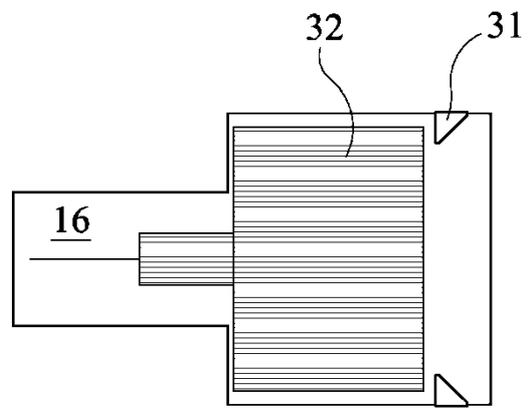
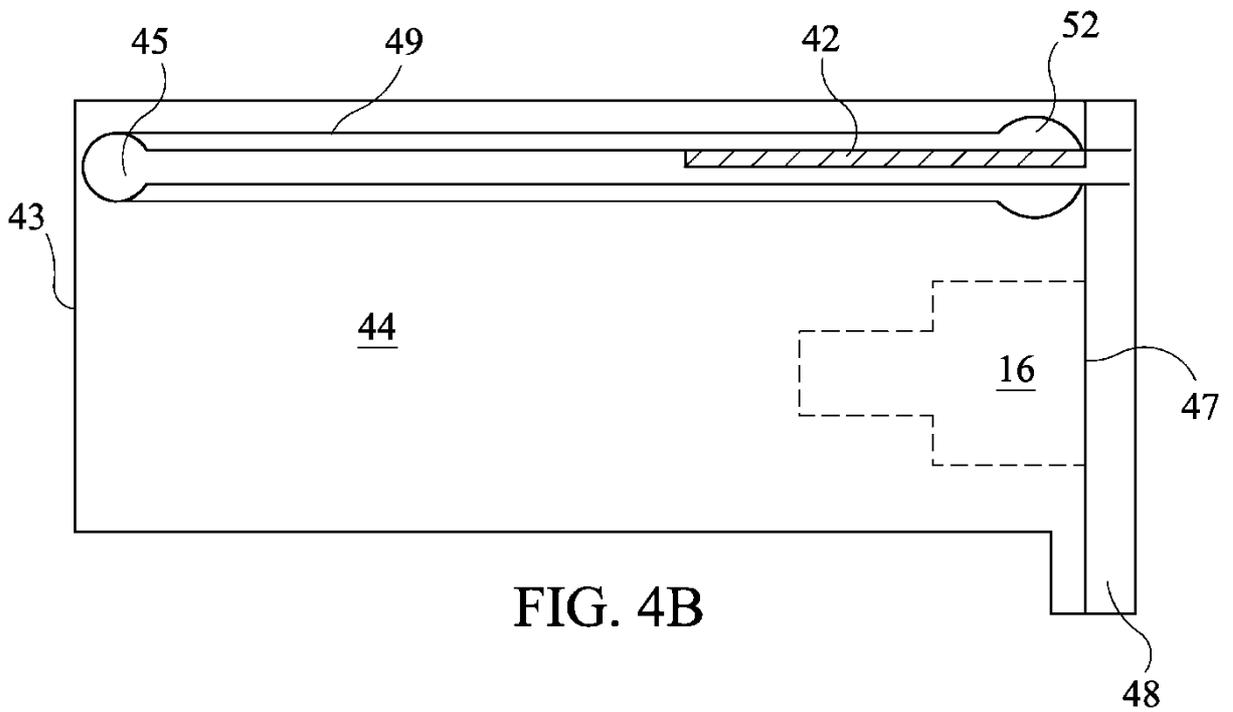
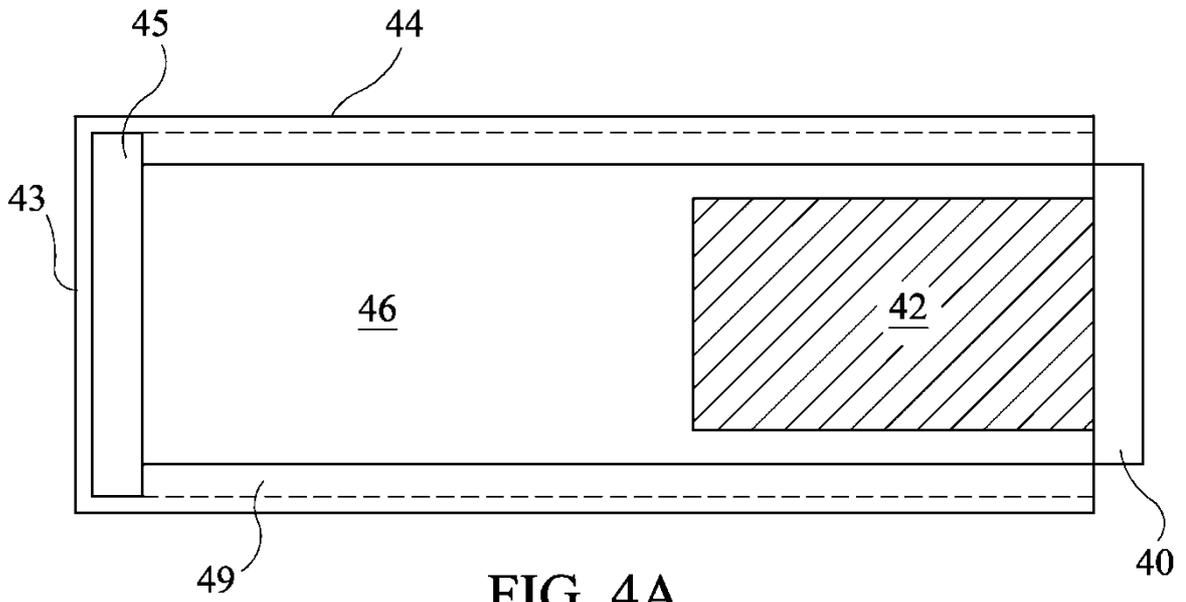


FIG. 3B



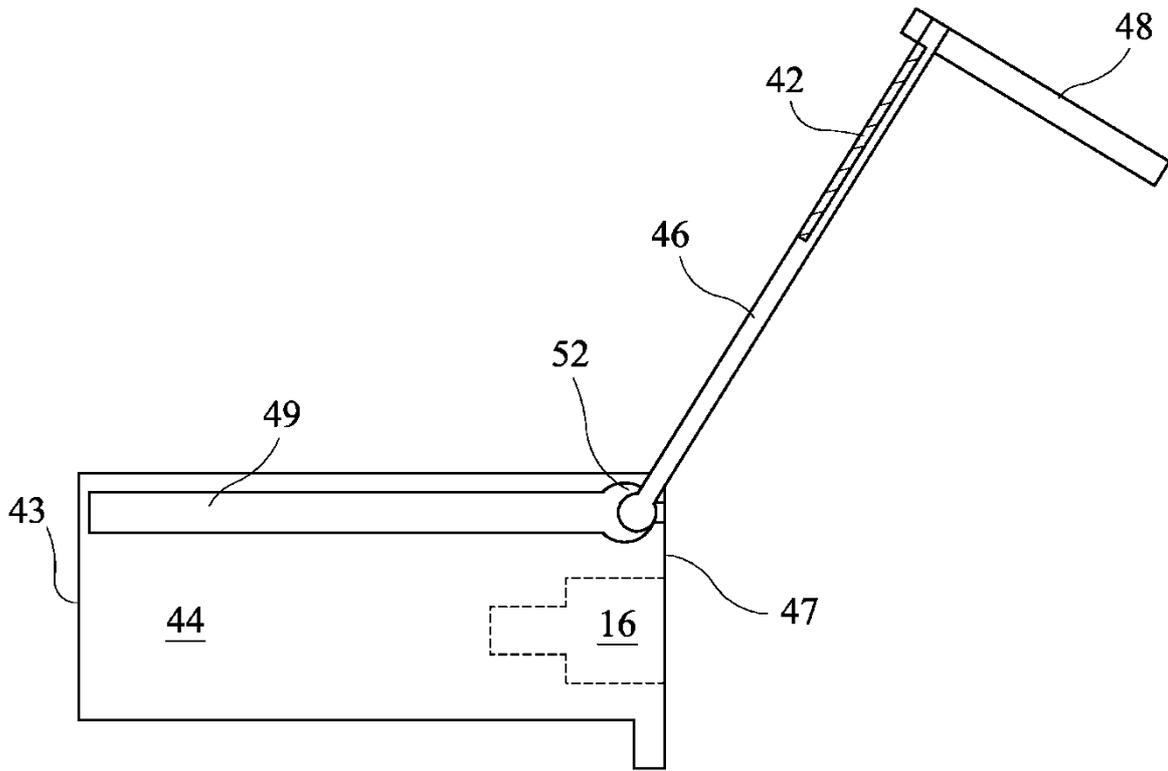


FIG. 4C

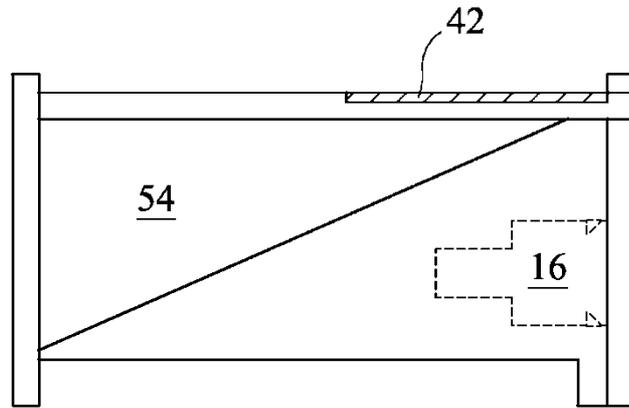


FIG. 5A

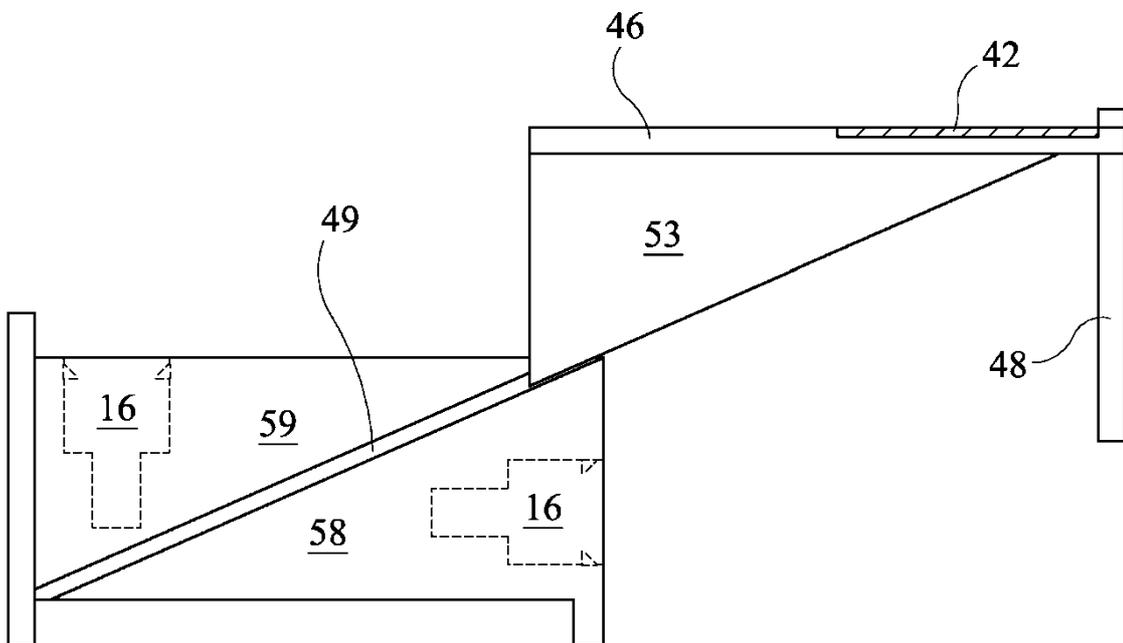


FIG. 5B

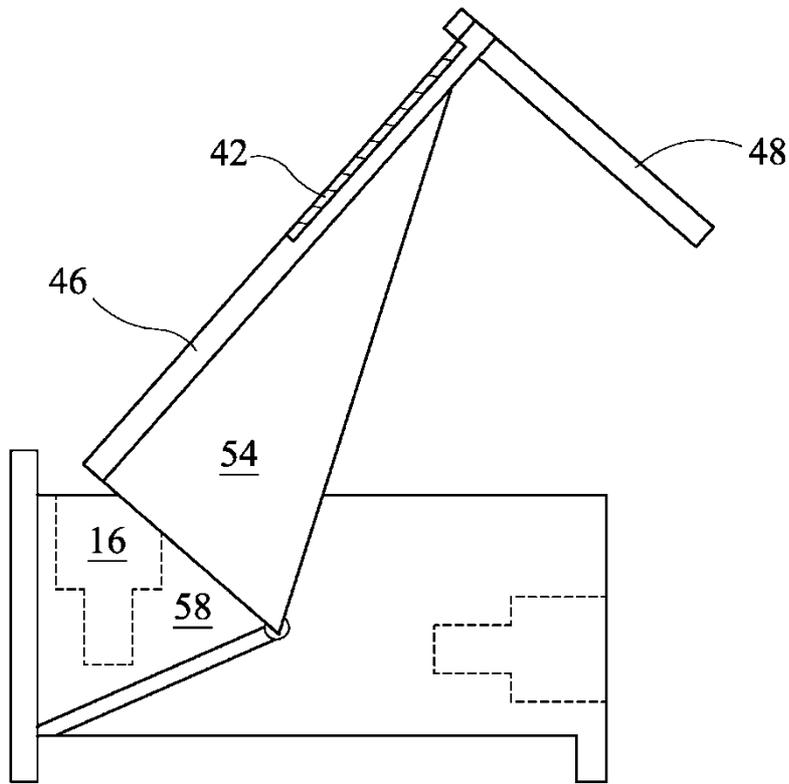


FIG. 6A

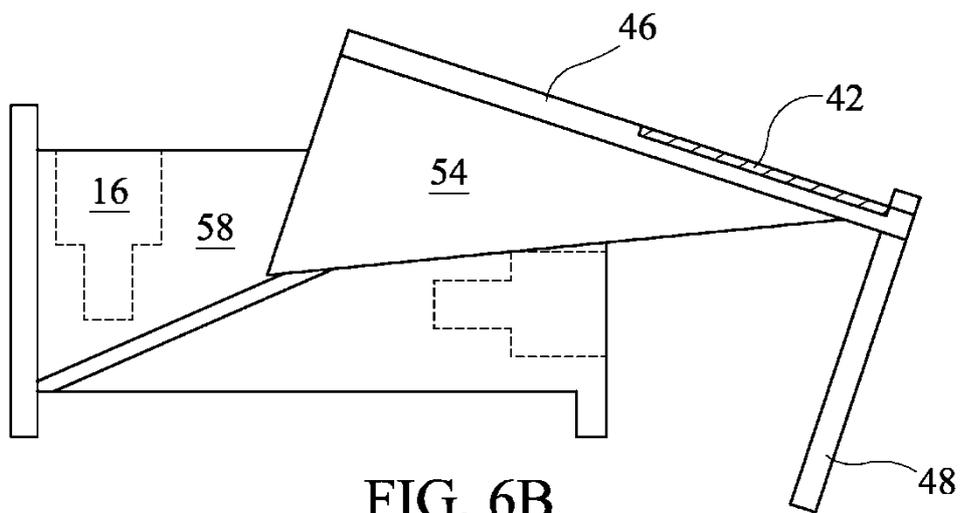


FIG. 6B

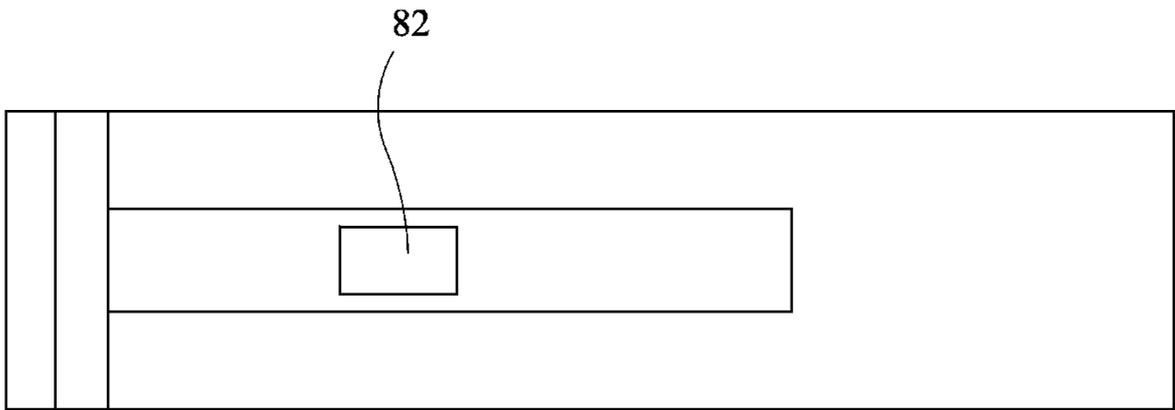


FIG. 7A

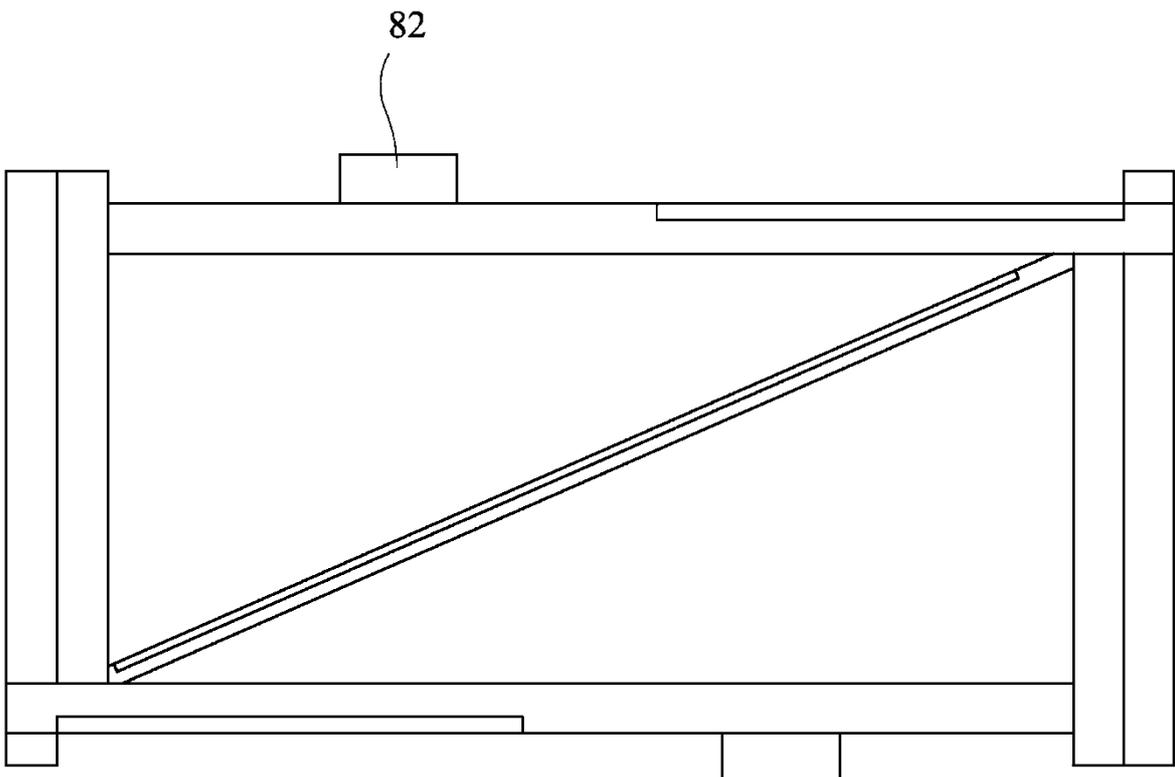


FIG. 7B

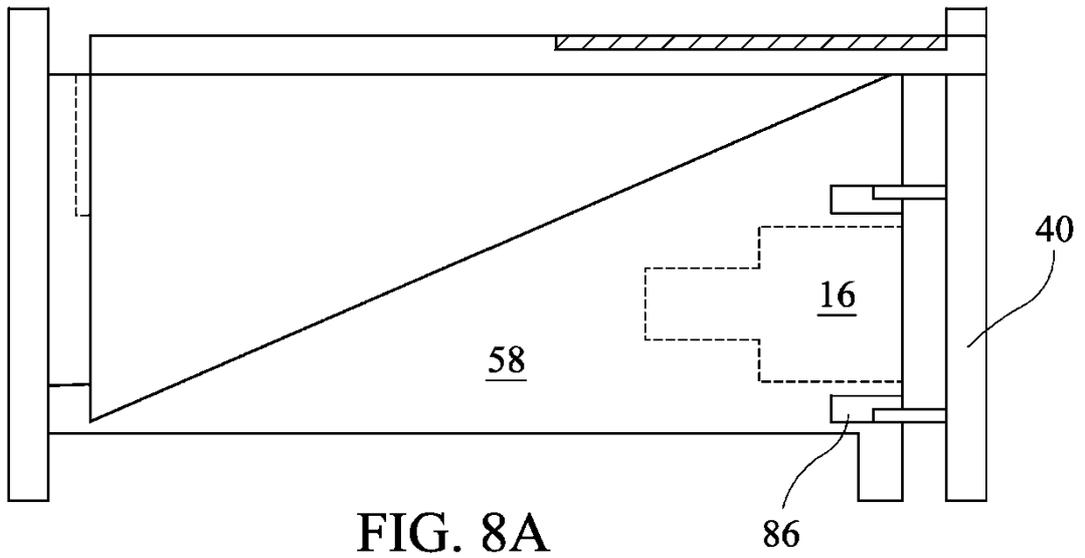


FIG. 8A

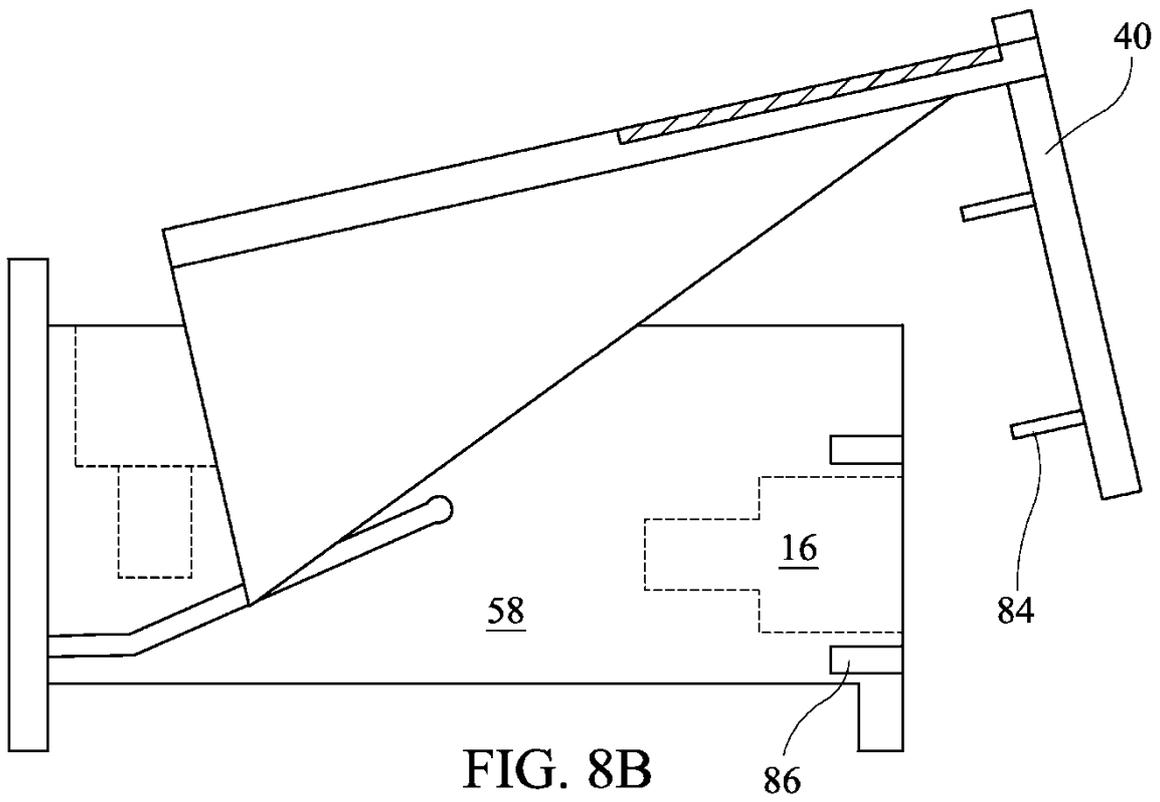
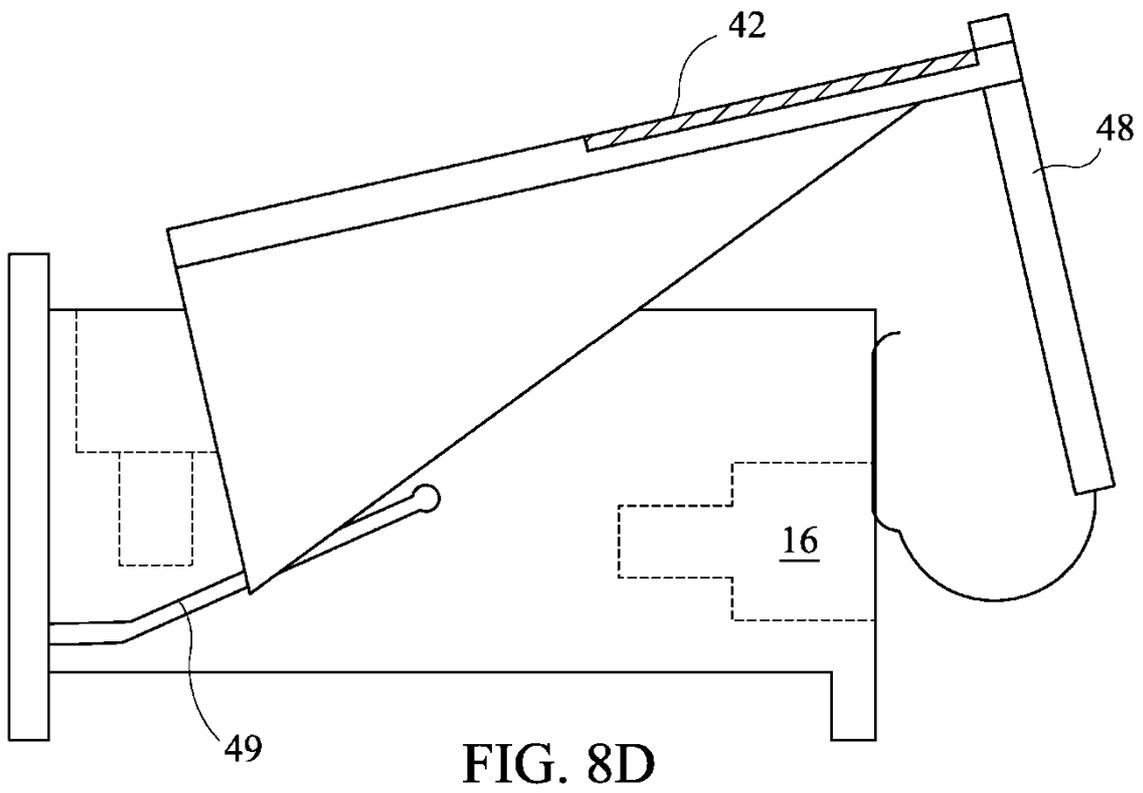
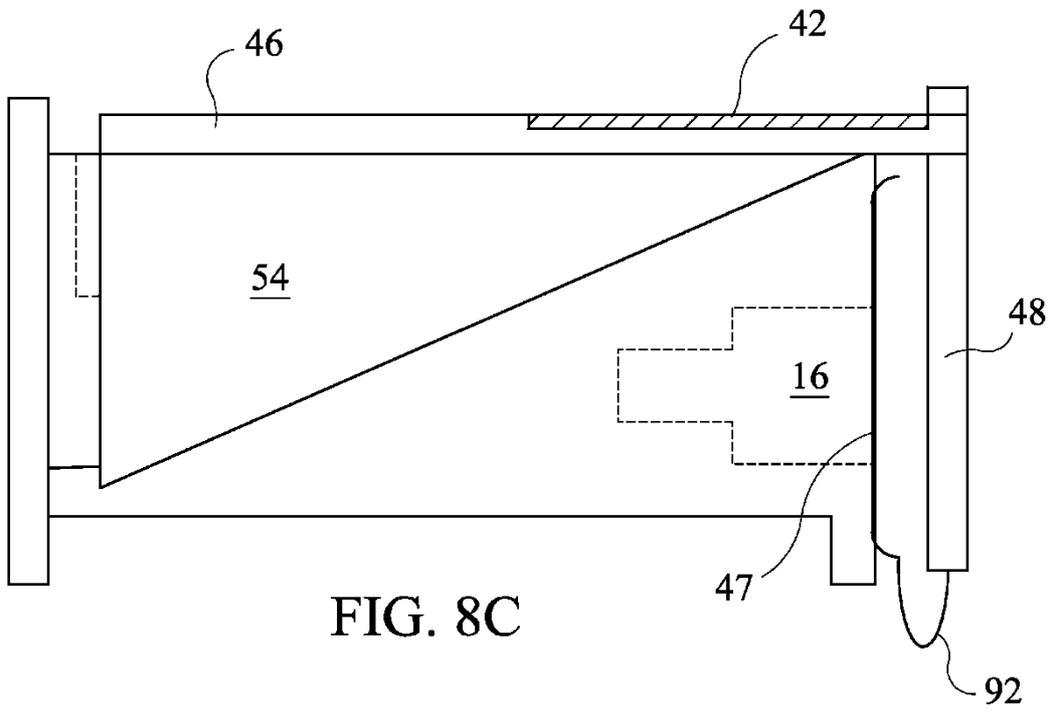


FIG. 8B



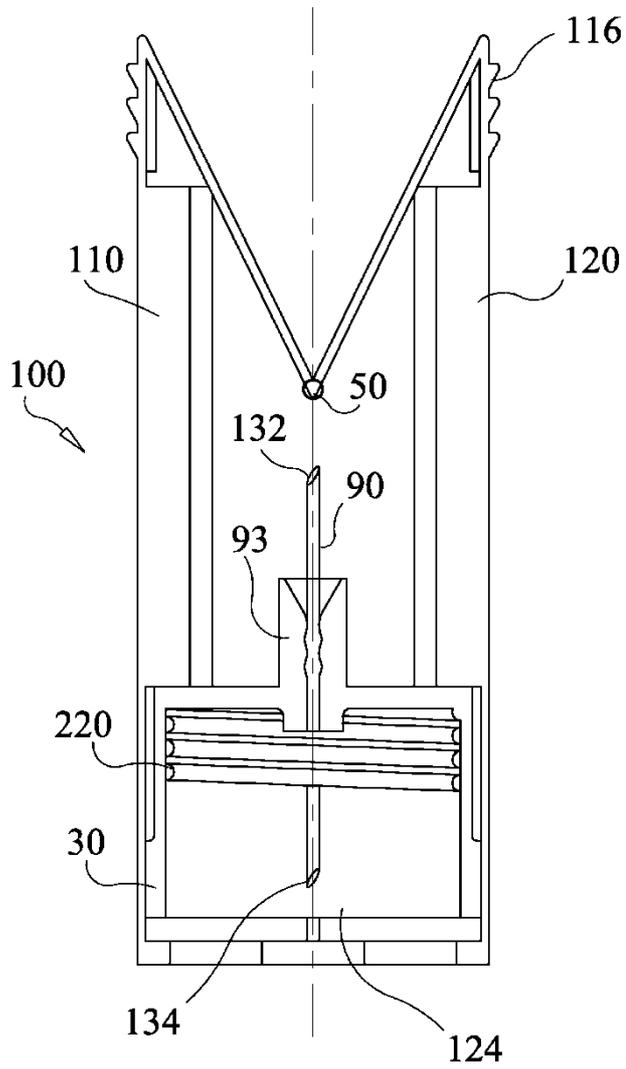


FIG. 9

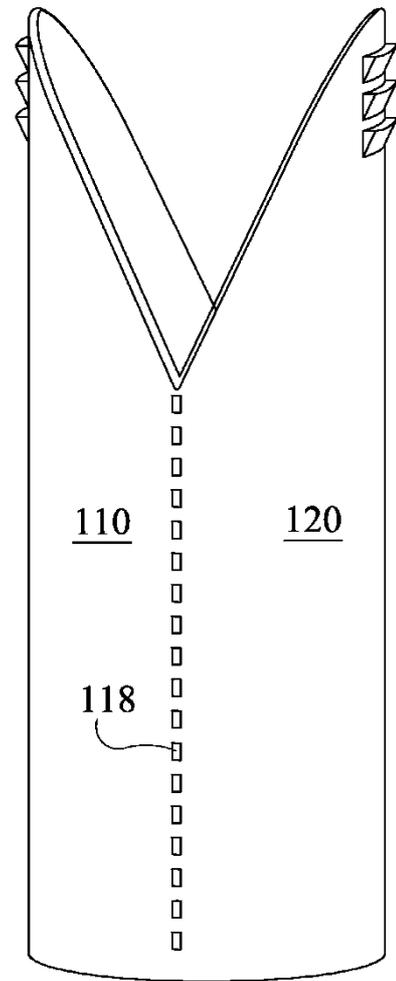


FIG. 10

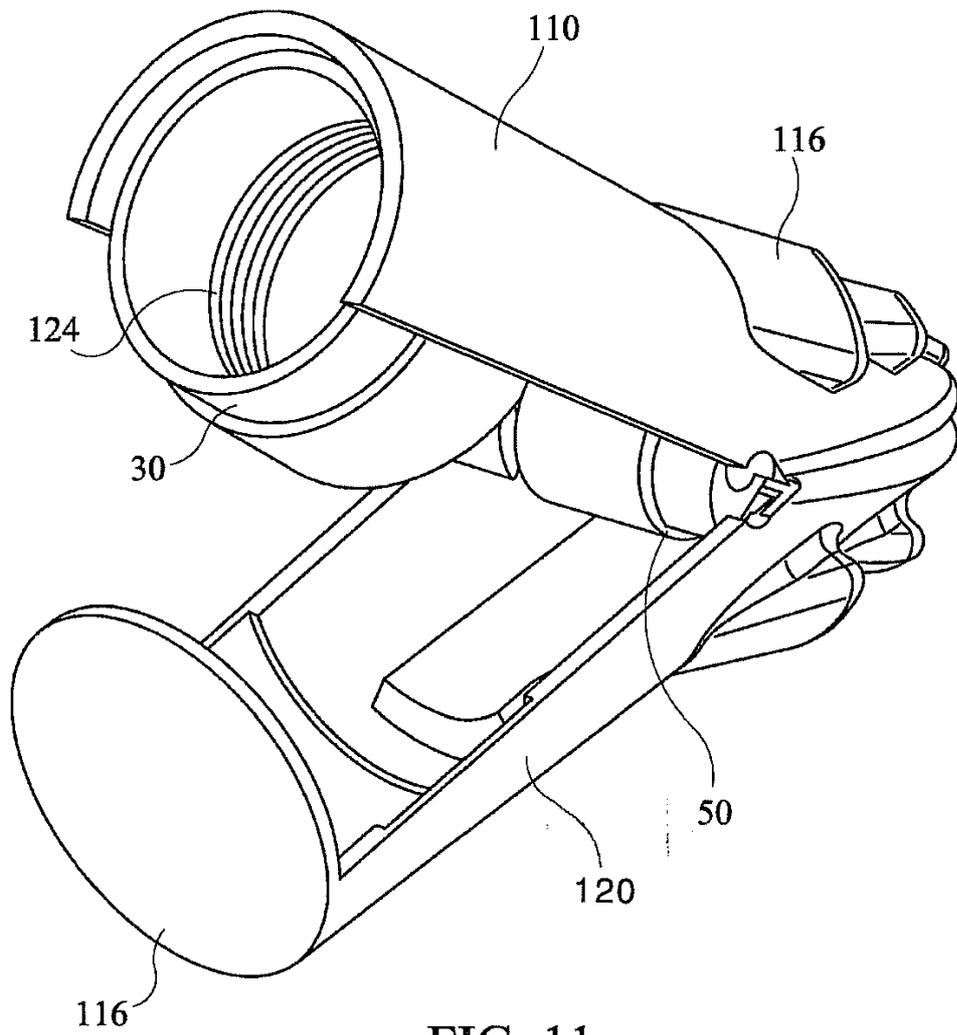


FIG. 11

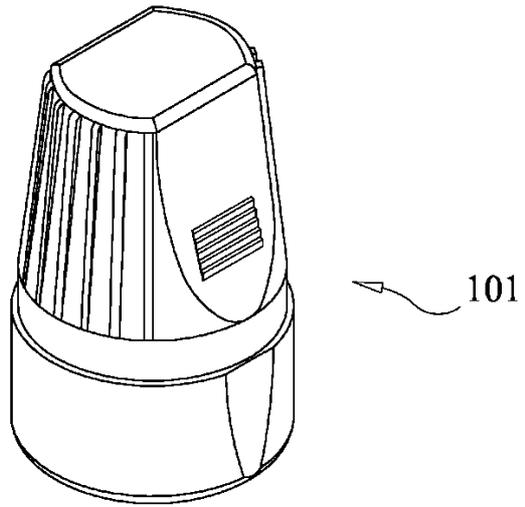


FIG. 12

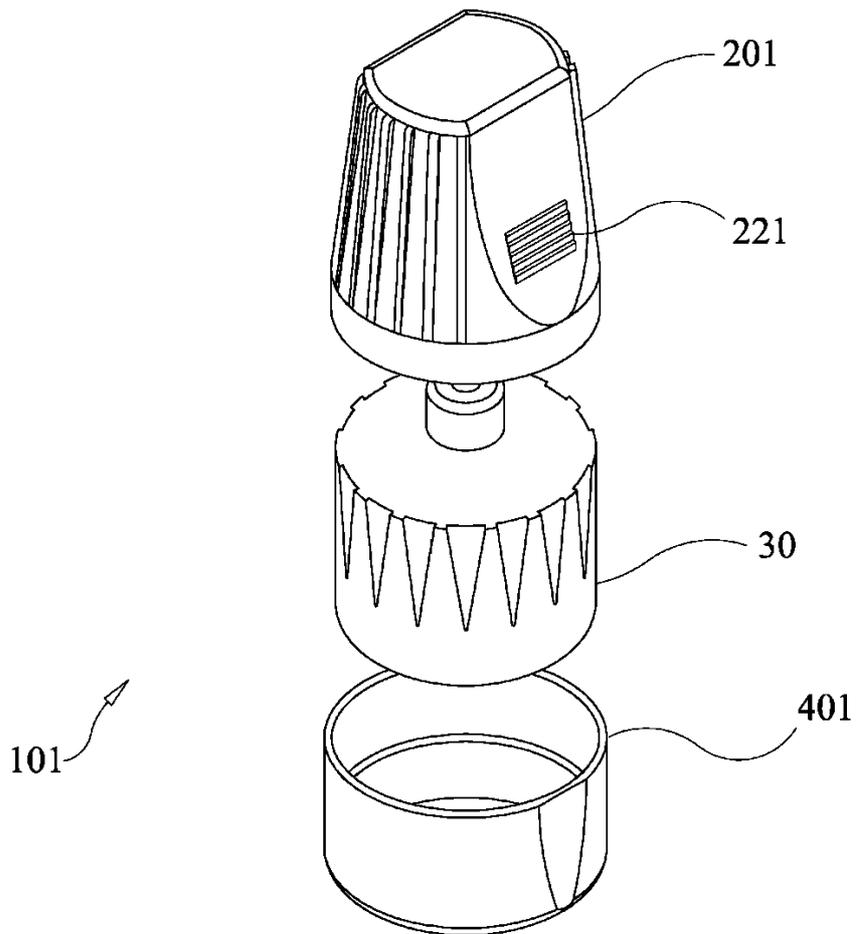


FIG. 13

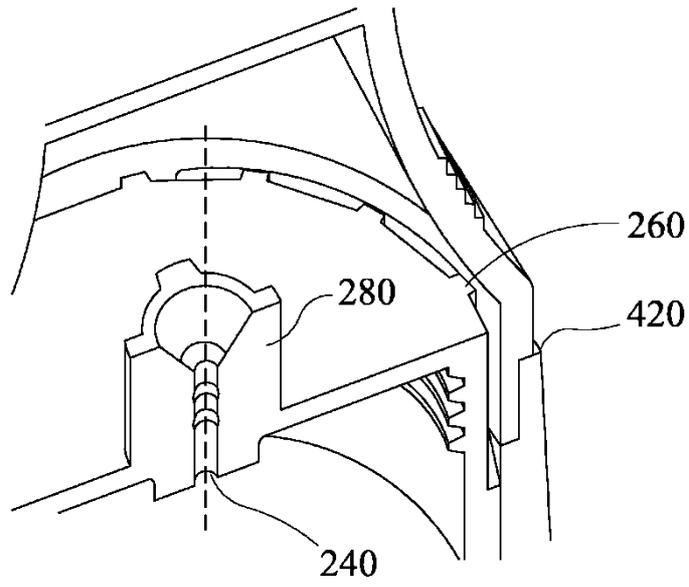


FIG. 14

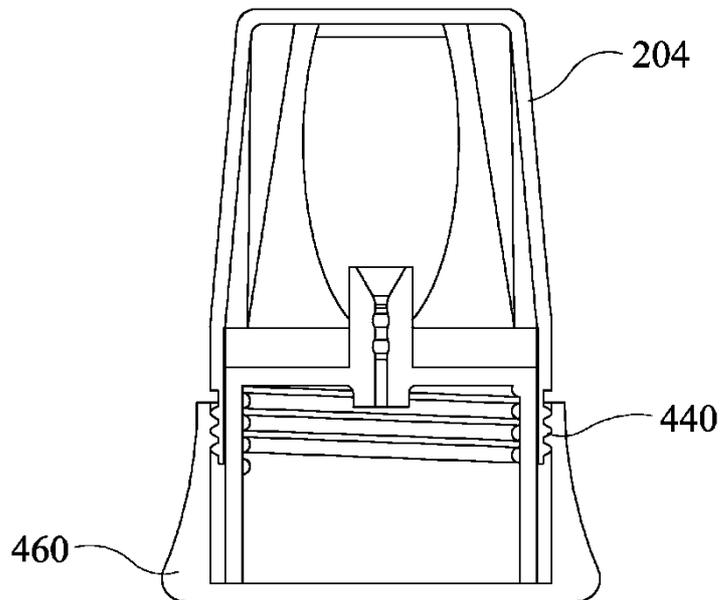


FIG. 15