

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 962**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)  
**A61M 5/32** (2006.01)  
**B65D 83/02** (2006.01)  
**B65D 83/04** (2006.01)  
**B65D 85/24** (2006.01)  
**A61M 5/24** (2006.01)  
**B65D 85/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2011** **E 11177453 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018** **EP 2420268**

54 Título: **Depósito de almacenamiento de ensamblaje de agujas**

30 Prioridad:

**05.08.2011 US 201113204615**  
**16.08.2010 US 344537 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**16.05.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CHAPIN, DAVID;**  
**STIPE, DANIEL y**  
**SULLIVAN, SEAN P.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 712 962 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

Depósito de almacenamiento de ensamblaje de agujas

5 Campo de la Invención

La presente invención se relaciona con un ensamblaje de almacenamiento para agujas de pluma de un aparato de inyección. Más particularmente, la presente invención se relaciona con un ensamblaje de almacenamiento para almacenar agujas de pluma, tanto nuevas como usadas de un aparato de inyección.

10 Antecedentes de la Invención

En determinadas circunstancias, es deseable inyectar medicación directamente en el tejido humano. Normalmente, las jeringas o los dispositivos de pluma de inyección se usan para inyectar medicamentos en áreas de tejido, tal como la capa tisular intramuscular, la capa tisular subcutánea, y la capa tisular intradérmica. El ensamblaje y el funcionamiento de dicho dispositivo de pluma de inyección se describe en la patente estadounidense n.º 7,645,264, emitida el 12 de enero de 2010.

Los dispositivos de pluma de inyección, tal como la pluma de administración de fármacos de ejemplo 10 tal como se muestra en la Figura 1, proporcionan al usuario una forma conveniente de llevar un suministro de medicamentos. Todas las características y los componentes requeridos para al menos un único uso se proporcionan en el ensamblaje, y en la mayoría de los casos, posibilitan múltiples usos. Para hacerlo, la pluma 10 típicamente comprende una perilla/botón de dosis 24, una manga externa 13, y un tapón 21. El tapón 21 cubre un extremo proximal de la pluma 10 y una aguja de inyección unida a este, y es usado por el usuario para sostener de forma segura la pluma de administración de fármacos 10 en un bolsillo de una camisa, bolso, u otra ubicación adecuada. La perilla/botón de dosis 24 permite al usuario colocar la dosis de medicación a inyectar, y la manga externa 13 contiene los mecanismos de accionamiento y suministro, y proporciona además una superficie de sujeción para que el usuario sujete cuando inyecte medicación.

La Figura 2A es una vista despiezada de la pluma de administración de fármacos de ejemplo 10 que se muestra en la Figura 1 y componentes típicos contenidos en ella. En el extremo distal, la perilla/botón de dosis 24 se proporciona y tiene un propósito doble. La perilla/botón de dosis 24 se usa tanto para colocar la dosis de la medicación a inyectar como para inyectar el medicamento dosificado por medio del husillo 7 y tope 15 a través del cartucho de medicamentos 12 que se encuentra unido a la pluma de administración de fármacos a través de una carcasa inferior 17. En las plumas de administración de fármacos estándares, la dosificación y los mecanismos de administración se encuentran todos dentro de la manga externa 13 y no se describen en más detalle en la presente memoria dado que aquellos conocedores de la técnica previa los entienden. El movimiento distal del émbolo o tope 15 dentro del cartucho de medicación

12 hace que la medicación se vea introduzca forzosamente en la aguja 11 del centro 20. El cartucho de medicamentos 12 está sellado con un tabique 16, que se perfora con una cánula de aguja que penetra el tabique 18, ubicada dentro del centro 20. El centro 20 está preferiblemente atornillado a la carcasa inferior 17, aunque puede usarse otros medios de fijación.

Las Figuras 2B y 2C son vistas en perspectiva de la aguja de pluma de la Figura 2A con mayor detalle. Como se muestra en las Figura 2B, la aguja de pluma incluye el centro 20 dispuesto en un extremo que no es el del paciente de esta, que incluye múltiples nervaduras 64 para el engranaje con estructuras antirrotación/de retención que describirán con mayor detalle más adelante. Además, la protuberancia 68 se extiende desde un extremo del paciente del centro 20 y la aguja de paciente 11 se extiende desde la protuberancia 68. La cánula de aguja que penetra el tabique 18 se dispone dentro del extremo que no es el del paciente del centro 20, y se encuentra en comunicación fluida con la aguja del paciente 11. Además, como se muestra en la Figura 2C, el interior del extremo que no es el del paciente del centro 20 incluye roscas 72 para la conexión con el inyector de pluma. Las Figuras 2A-2C ilustran un ejemplo de una aguja de pluma. Para proteger a un usuario, o a cualquiera que manipule la pluma de administración de fármacos 10, una cubierta externa 69, que se acopla al centro 20, cubre el centro cuando no está en uso. Un escudo interno 59 cubre la aguja del paciente 11, dentro de la cubierta externa 69. El escudo interno 59 se puede asegurar al centro 20 para cubrir la aguja del paciente 11 mediante cualquier forma adecuada, tal como un ajuste de interferencia o una presilla. El tapón 21 se ajusta perfectamente a la manga exterior 13 para permitir que un usuario lleve de forma segura la pluma de administración de fármacos 10. Al momento del uso, el tapón 21, la cubierta externa 69 y el escudo interno 59 se quitan para exponer el centro 20.

El cartucho de medicamentos 12 es típicamente un tubo sellado en un extremo con el tabique 16 y sellado en el otro extremo con el tope 15. El tabique 16 se puede perforar con la cánula que penetra el tabique 18 en el centro 20, pero no se mueve con relación al cartucho de medicamentos 12. El tope 15 es desplazable de forma axial dentro del cartucho de medicamentos 12 para administrar la cantidad deseada del medicamento sin dejar de mantener un sellado hermético de fluido. Una aguja de pluma, que incluye el centro 20, la aguja 11, la cubierta externa 69, y el escudo interno 59, se usa típicamente para una única inyección y luego se descarta. Típicamente, las agujas de pluma nuevas se envasan individualmente y se disponen sueltas en un contenedor, tal como una caja o un cartón.

Cada aguja de pluma se encuentra sellada en un paquete formado por la cubierta externa con una etiqueta que cubre la entrada en la cubierta externa para identificar la aguja de pluma y proporcionar una barrera de esterilidad. Sin embargo, los contenedores de dichas agujas de pluma nuevas envasadas no incluyen medios para dispensar fácilmente las agujas de pluma nuevas o contener agujas de pluma usadas. Por consiguiente, hay una necesidad de un ensamblaje de almacenamiento que dispense fácilmente agujas de pluma nuevas y almacene agujas de pluma, tanto nuevas como usadas.

Adicionalmente, los contenedores de agujas de pluma existentes se configuran para almacenar un gran número de agujas de pluma nuevas envasadas. El alto número de agujas de pluma nuevas envasada hace que estos contenedores sean grandes y abultados, de forma tal que los contenedores no permiten que los cargue el usuario. Por consiguiente, existe una necesidad de un ensamblaje de almacenamiento que sea cargado de forma conveniente por un usuario.

Los recipientes de almacenamiento individuales para agujas de inyección o agujas de pluma individuales se conocen, por ejemplo, de las patentes US4623336, US6986760 así como también de US2006/032769.

US6783003 describe un sistema de almacenamiento para agujas de pluma que comprende varios recipientes de almacenamiento, que están cubiertos por un tapón común.

EP2298397 describe recipientes de almacenamiento individuales para agujas de pluma, que están cubiertos por una tapa removible, mientras que los recipientes de almacenamiento individuales pueden estar conectados entre sí mediante un miembro de conexión.

GB2424414 describe un recipiente de almacenamiento para una aguja, mientras que varios de estos recipientes de almacenamiento pueden estar conectados mediante un elemento de conexión.

JP6321268 describe un ensamblaje para almacenar tanto agujas nuevas como agujas de pluma usadas de un aparato de inyección que comprende varios recipientes de almacenamiento conectados mediante una carcasa, mientras que cada recipiente de almacenamiento está cerrado con un sello removible.

#### Compendio de la Invención

La invención se relaciona con un ensamblaje para almacenar agujas de pluma, tanto nuevas como usadas de un aparato de inyección tal como se reivindica en la reivindicación 1. Según aspectos de realizaciones de ejemplo de la presente invención, los problemas que anteceden, y otros, se resuelven sustancialmente al proporcionar un ensamblaje de envases múltiples para contener y dispensar una o más agujas de pluma, y recibir y luego almacenar de forma segura agujas de pluma usadas luego de usarlas.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona una carcasa en la que múltiples agujas de pluma, tanto nuevas como usadas pueden estar contenidas en una serie de recipientes de almacenamiento. Una realización de ejemplo de una carcasa de este tipo puede ser, de modo no taxativo, una configuración como de fila en la que cada recipiente de almacenamiento se asegura a recipientes de almacenamiento adyacentes que forman una fila de recipientes de almacenamiento alineados. Según otro aspecto de la presente invención, la carcasa puede proporcionar tapones para cada recipiente de almacenamiento de aguja de pluma individual que se pueden abrir de forma independiente el uno del otro, y se pueden cerrar luego del uso para prevenir cualquier interacción indeseada con la aguja de pluma contenida en el recipiente.

Según otro aspecto de la presente invención, la carcasa puede proporcionar recipientes de almacenamiento de agujas de pluma que se sostienen juntos en una configuración como de fila mediante un segmento sólido, lo que proporciona una estructura y forma básicas al ensamblaje de agujas en general.

Según otro aspecto de la presente invención, la carcasa puede estar construida de un material frangible y la configuración como de fila de los recipientes de almacenamiento se puede rayar, marcar y perforar entre los recipientes para permitir que un usuario separe los recipientes de almacenamiento en segmentos más pequeños, según prefiera.

Según otro aspecto de la presente invención, la carcasa puede proporcionar tapones para cada recipiente de almacenamiento de aguja de pluma con una bisagra de barril, una bisagra viva, o combinaciones de las mismas.

Según otro aspecto de la presente invención, un ensamblaje de múltiples envases para contener y luego dispensar una o más agujas de plumas nuevas, y recibir y luego almacenar de forma segura agujas de pluma nuevas, puede ser proporcionado por un dispositivo que incluye múltiples agujas de pluma contenidas individualmente en varios recipientes de almacenamiento de agujas de pluma, conectados mediante un segmento sólido en una configuración como de fila. Se puede formar una barrera de esterilidad mediante tapones individuales que se ajustan sobre cada recipiente de almacenamiento de aguja de pluma. Cada recipiente de almacenamiento de aguja de pluma individual se puede abrir de forma independiente el uno del otro, y se puede cerrar luego del uso para prevenir cualquier

interacción indeseada con la aguja de pluma contenida en el recipiente. Los recipientes de almacenamiento de agujas de pluma se pueden sostener mediante un segmento sólido, lo que proporciona la estructura y forma básicas al ensamblaje de agujas en general.

- 5 Los objetos, ventajas y características destacadas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que, junto con las figuras adjuntas, describe una realización preferida de la presente invención.

Breve descripción de las Figuras

- 10 Los beneficios antes mencionados y otras ventajas de las diversas realizaciones de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones de ejemplo de la presente invención, y las Figuras adjuntas, en las que:

- 15 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una pluma de administración de fármacos ensamblada para usar con realizaciones de ejemplo de la presente invención;  
La Figura 2A es una vista en perspectiva despiezada de los componentes de la pluma de administración de fármacos de la Figura 1;  
Las Figuras 2B y 2C son vistas en perspectiva de la aguja de pluma para usar con la pluma de administración de fármacos de la Figura 1; La Figura 3 es una vista en perspectiva ampliada de un dispositivo de contención  
20 de una aguja de pluma según una realización de ejemplo de la presente invención;  
La Figura 4 es una vista en perspectiva ampliada del dispositivo de la Figura 3 que ilustra un único tapón abierto según una realización de ejemplo de la presente invención;  
La Figura 5 es una vista en perspectiva ampliada del dispositivo de la Figura 3 que ilustra un único tapón abierto y aguja de pluma removida según una realización de ejemplo de la presente invención; y  
25 La Figura 6 es una vista en perspectiva ampliada de otra realización de un dispositivo de contención de una aguja de pluma con todos tapones abiertos según una realización de ejemplo de la presente invención.

A través de los dibujos, se comprenderá que los números de referencia iguales hacen referencia a las mismas partes componentes o estructuras.

30 Descripción detallada de las realizaciones de ejemplo

- Como se indicó anteriormente, típicamente las agujas de pluma nuevas se envasan individualmente y se disponen sueltas en un contenedor, tal como una caja o un cartón. Cada aguja de pluma se encuentra sellada en un paquete formado por la cubierta externa con una etiqueta que cubre la entrada en la cubierta externa para identificar la aguja  
35 de pluma y proporcionar una barrera de esterilidad. Sin embargo, los contenedores de dichas agujas de pluma nuevas envasadas no incluyen medios para dispensar fácilmente las agujas de pluma nuevas o contener agujas de pluma usadas. Adicionalmente, los contenedores de agujas de pluma existentes se configuran para almacenar un gran número de agujas de pluma nuevas envasadas. El alto número de agujas de pluma nuevas envasada hace que estos contenedores sean grandes y abultados, de forma tal que los contenedores no permiten que los cargue el usuario.  
40

- Las agujas de pluma se venden envasadas individualmente dentro de una cubierta plástica, con una etiqueta adherida a la cubierta para identificar la aguja y proporcionar una barrera de esterilidad. Sin embargo, es deseable un sistema y un método más conveniente, que incluya una configuración de paquete de múltiples agujas que  
45 almacena y proporciona agujas de pluma nuevas para usar, e incluye algún mecanismo para recibir y contener agujas de pluma usadas luego del uso. Las realizaciones de ejemplo de la presente invención tratan con esta y otras necesidades al proporcionar un ensamblaje de múltiples envases que incluye múltiples agujas de pluma nuevas en aberturas del ensamblaje accesibles para el usuario, en donde se proporcionan o posicionan otros cerramientos para contener cada aguja de pluma nueva dentro de las aberturas del ensamblaje accesibles para el usuario.  
50

- En una primera realización de ejemplo de la presente invención, tal como se muestra en las Figuras 3-5, y una segunda realización de ejemplo de la presente invención, tal como se muestra en la Figura 6, se proporciona un ensamblaje de múltiples envases para contener y dispensar agujas de pluma nuevas, y recibir y contener agujas de pluma usadas. Las realizaciones de ejemplo de la presente invención consisten en múltiples recipientes de  
55 almacenamiento de agujas de pluma mediante un segmento sólido en una configuración como de fila. Se forma una barrera de esterilidad mediante tapones individuales que se ajustan sobre cada recipiente de almacenamiento de aguja de pluma, que cubre el extremo que no es el del paciente de la aguja de pluma nueva.

- En una realización de ejemplo de la presente invención, los tapones para cada recipiente de almacenamiento de  
60 aguja de pluma individual se pueden abrir de forma independiente el uno del otro mediante la utilización, por ejemplo, de una bisagra viva, y se pueden cerrar luego del uso para impedir la interacción no deseada con la aguja de pluma contenida en el recipiente. Los recipientes de almacenamiento de agujas de pluma se sostienen preferiblemente mediante un segmento sólido, lo que proporciona la estructura y forma básicas al ensamblaje en general.  
65

En otras realizaciones de la presente invención, el segmento sólido se puede perforar, debilitar o puede ser frangible de alguna forma entre los recipientes de almacenamiento para permitir que el usuario adapte el número de recipientes de almacenamiento conectados que se deben cargar al romper el segmento sólido en algún momento.

Una carcasa de ejemplo 100 de un ensamblaje de múltiples envases para contener y dispensar agujas de pluma nuevas, y recibir y contener agujas de pluma usadas se muestra en la Figura 3. En una primera realización de ejemplo de la presente invención, la carcasa 100 comprende múltiples recipientes de almacenamiento de agujas 102-110 que pueden estar conectados mediante un segmento sólido 142 en una configuración como de fila. En la realización de ejemplo que se muestra en la Figura 3, se muestran cinco recipientes de almacenamiento de agujas de pluma 102-110, que están conectados en una configuración como de fila. Sin embargo, en otras realizaciones de la presente invención, se puede proporcionar cualquier cantidad de recipientes de almacenamiento, y se pueden disponer en cualquier cantidad de configuraciones.

En la realización de ejemplo, los recipientes de almacenamiento 102 y 104 y sus bisagras son sustancialmente iguales y, por lo tanto, solo se describirá con mayor detalle el recipiente de almacenamiento 102. Los recipientes de almacenamiento 106-110 y sus bisagras son sustancialmente iguales y, por lo tanto, solo se describirá en detalle el recipiente de almacenamiento 110. Los recipientes de almacenamiento 102 y 110 ilustran una primera y una segunda realización de ejemplo de un miembro de bisagra 112 y 114, respectivamente, pero son por lo demás son sustancialmente iguales. En otras realizaciones de la presente invención, cada uno de los recipientes de almacenamiento del ensamblaje de múltiples envases entero puede comprender las bisagras 112, las bisagras 114, o cualquier combinación de las mismas.

En un primer recipiente de almacenamiento de ejemplo 102, se proporciona un tapón 116 que es giratorio alrededor de la bisagra 112 para abrir y cerrar un cuerpo del recipiente de almacenamiento 118. El tapón 116 se proporciona con una circunferencia externa 120 elevada, sustancialmente circular, con un diámetro y altura suficientes para recibir una circunferencia externa 122 elevada, sustancialmente circular similar del cuerpo del recipiente 118. Cada una de las circunferencias externas 120 y 122 elevadas y sustancialmente circulares se proporcionan además con un chafalán 124 para asistir en el engranaje entre el tapón 116 y el cuerpo del recipiente 118.

El tapón 116 también se proporciona con un miembro de aseguramiento flexible 128 opuesto a la bisagra 112, y que se extiende de forma sustancialmente perpendicular al tapón 116. El miembro de aseguramiento flexible 128 se moldea o forma preferiblemente con el tapón 116, y comprende un retén inclinado 130 que se extiende desde un extremo del miembro flexible 128. El retén inclinado 130 comprende una superficie inclinada y un lomo para asegurar el tapón 116 al cuerpo del recipiente 118. Específicamente, el miembro flexible 128 y el retén inclinado 130 se configuran para engranar una parte plana 132 del cuerpo del recipiente 118 y ser desviados de la parte plana 132 cuando el 116 se está cerrando. En una posición completamente cerrada, el miembro flexible 128 y el retén inclinado 130 se encuentran elásticamente instalados a volver a una posición no desviada de forma tal que el lomo del retén inclinado 130 capture y asegure de forma liberable un lomo de la parte plana 132. Además, el retén inclinado 130 del miembro flexible 128 se configura para extenderse levemente más allá de la parte plana 132, y proporciona así acceso al usuario a la parte extendida para asistir en la desviación del usuario del retén inclinado 130 de la posición asegurada para abrir así el tapón 116.

Cada tapón se encuentra asegurado de forma giratoria a los cuerpos de los recipientes mediante un miembro flexible, bisagra, u otro elemento similar. En una primera realización de ejemplo, el tapón 116 se encuentra asegurado de forma giratoria al cuerpo del recipiente 118 mediante una bisagra de barril de ejemplo 112, y puede alternar fácilmente entre las posiciones abierta y cerrada. Dicha bisagra 112 se puede usar en realizaciones de ejemplo en las que se prefiere que el tapón 116 permanezca abierto o en posición luego de la liberación. El tapón de ejemplo 134 del recipiente de almacenamiento 110 se encuentra asegurado al cuerpo del recipiente mediante una bisagra viva de ejemplo 114. La bisagra viva 114 puede comprender una pieza flexible delgada para unir el tapón más rígido 134 al recipiente de almacenamiento 110. Dicha bisagra 114 se puede usar en realizaciones de ejemplo en las que se prefiere que el tapón 134 regrese a una posición luego de la liberación. En otras realizaciones de la presente invención, cada uno de los recipientes de almacenamiento del ensamblaje de múltiples envases entero puede comprender las bisagras 112, las bisagras 114, o cualquier combinación de las mismas.

Como lo saben los expertos en la técnica, una bisagra viva es típicamente un miembro flexible delgado que une dos partes rígidas entre sí, y les permite doblarse a lo largo de la línea de la bisagra con fricción y desgaste mínimos. Dichas bisagras se pueden fabricar en una operación de moldeo por inyección que crea las tres partes al mismo tiempo como una única unidad, que puede permanecer funcional durante la vida de la bisagra. Típicamente se usan polietileno y polipropileno para las bisagras vivas, debido a su resistencia a la fatiga.

Cada recipiente de almacenamiento comprende una abertura configurada para almacenar agujas de pluma, tanto nuevas como usadas, y cuenta con un diámetro interno suficiente para asegurar de forma liberable la aguja de pluma nueva y usada y prevenir la rotación de la aguja de pluma en el recipiente para asistir en la unión y la remoción de la aguja de pluma y el dispositivo de pluma. Para hacerlo, el cuerpo del recipiente de cada uno, tal como el cuerpo del recipiente 118, comprende una abertura 136 configurada para asegurar de forma liberable un

centro 20 de una aguja de pluma. El cuerpo del recipiente comprende además una parte de diámetro reducido 138 para asegurar de forma liberable una o más de una parte de centro y una aguja de pluma. Finalmente, el cuerpo del recipiente comprende además un extremo cerrado 140 de este con características redondeadas para asistir en el almacenamiento por parte de un usuario.

Cada cuerpo del recipiente de los recipientes de almacenamiento se dispone y asegura mediante una banda de aseguramiento 142 sustancialmente plana, que se proporciona para asegurar cada uno de los recipientes de almacenamiento de agujas de pluma 102-110 en una configuración como de fila. Aunque se muestra una configuración como de fila, en otras realizaciones de ejemplo de la presente invención, los recipientes de almacenamiento de aguja de pluma se pueden disponer y asegurar en una configuración como de fila escalonada, una configuración como de fila doble o de múltiples pilas, y/o en una forma en la que cada recipiente de almacenamiento de aguja de pluma está orientado en la misma dirección o está orientado en direcciones opuestas. En una realización de ejemplo, la banda de aseguramiento 142 comprende un miembro sustancialmente plano, moldeado o construido del mismo material que los recipientes de almacenamiento, y que proporciona la estructura y forma básicas al ensamblaje de almacenamiento de agujas en general. En otras realizaciones de la presente invención, el segmento sólido 142 se puede perforar, debilitar o puede ser frangible de alguna forma para permitir que el usuario adapte el número de recipientes de almacenamiento conectados que se deben cargar al romper el segmento sólido 142 en algún momento.

La Figura 5 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 3, que ilustra un único tapón abierto y una aguja de pluma removida según una realización de ejemplo de la presente invención. Como se muestra en la Figura 5, la aguja de pluma nueva se ha removido de la carcasa 100 para su uso, mediante la interacción con una pluma de administración de fármacos 10 de la Figura 2A. La pluma de administración de fármacos 10 puede estar roscada, o asegurada de algún otro modo a la aguja de pluma nueva para su remoción de la carcasa. Un escudo interno puede no ser necesario en cada caso, dado que la parte de diámetro reducido 138 se puede configurar para asegurar de forma liberable la protuberancia 68 desde la que se extiende la aguja del paciente 11. Una vez terminado, el usuario puede simplemente devolver la aguja de pluma usada a la carcasa 100 y, más específicamente, al recipiente vacío 118 para su almacenamiento. Como se indicó anteriormente, el recipiente 118 también puede proporcionar funcionalidades para impedir la rotación de la aguja de pluma cuando se encuentra posicionada en el recipiente, de forma tal que el usuario puede simplemente desenroscar, o liberar de otro modo la aguja de pluma de la pluma de administración de fármacos y cerrar el tapón 116 para el almacenamiento.

En una realización de ejemplo de la presente invención, los tapones para cada recipiente de almacenamiento de aguja de pluma individual se pueden abrir de forma independiente el uno del otro, y se puede cerrar luego del uso para prevenir cualquier interacción indeseada con la aguja de pluma contenida en el recipiente. Los recipientes de almacenamiento de agujas de pluma se sostienen mediante un segmento sólido, lo que proporciona la estructura y forma básicas al ensamblaje de agujas en general. La Figura 6 es una vista en perspectiva de otra realización de una carcasa de contención de una aguja de pluma 200 con todos tapones abiertos según una realización de ejemplo de la presente invención.

En la realización de ejemplo que se muestra en la Figura 6, se muestra otra realización de un ensamblaje de tapón de ejemplo 202 en la que cada tapón se encuentra asegurado a cada recipiente de almacenamiento respectivo, y se puede abrir y cerrar individualmente para cubrir los recipientes de almacenamiento 204 sustancialmente, como se describió anteriormente en relación con las Figuras 3-5. Dicha disposición puede permitir además el uso de elementos de cierre alternativos, tales como las lengüetas 206 y los miembros ranurados 208. En la realización de ejemplo que se muestra, se muestran múltiples lengüetas 206 y miembros ranurados 208, que se pueden engranar durante el cierre de los tapones. En la realización de ejemplo que se muestra, las lengüetas 206 se pueden desviar hacia cada abertura 208, respectivamente, para capturar las lengüetas en las aberturas. Las lengüetas pueden ser desviadas fácilmente por el usuario para permitir la liberación de las lengüetas de las aberturas para abrir los tapones. Se puede proporcionar un retén o parte expandida 212 en un extremo de cada lengüeta 206 para asegurar las lengüetas dentro de las aberturas cuando se insertan en estas. Las características restantes de la carcasa de contención de agujas de pluma 200 son sustancialmente las mismas que las descritas anteriormente en relación con la carcasa de contención de agujas de pluma 100.

En cada uno de los recipientes de almacenamiento 204, se proporciona una protuberancia u otro elemento 210 como proyecciones antirrotación y/o fricción general para asegurar las agujas de pluma y/o centros de estas en cada abertura. Al hacerlo, la protuberancia 210 asegura la aguja de pluma o centro en la abertura de forma liberable para impedir que la aguja de pluma simplemente se caiga de un recipiente abierto, y para asegurar la aguja de pluma a fin de permitir el engranaje o desengranaje roscado con la pluma de administración de fármacos 10, tal como cuando se está retirando una aguja de pluma nueva, y se está devolviendo una aguja de pluma usada para su almacenamiento. La protuberancia 210 puede comprender un retén dispuesto sobre una pared interna de la abertura del recipiente de almacenamiento para trabajar junto con el centro de una aguja de pluma a fin de impedir la rotación de la aguja de pluma cuando la aguja de pluma se encuentra en una posición de dispensación.

Por ejemplo, cuando la aguja de pluma está en la posición de dispensación dentro del recipiente de almacenamiento

y las funcionalidades antirrotación/de retención se engranan con las nervaduras 64 (ver Figuras 2B y 2C) del centro 20, las funcionalidades antirrotación/de retención 210 impiden que la aguja de pluma rote y permiten al usuario conectar un inyector de pluma o un cartucho de medicamentos al centro mediante el roscado del inyector de pluma o cartucho de medicamentos en las roscas 72 del centro 20. Mientras impide la rotación de la aguja de pluma durante la conexión con el inyector de pluma, luego de la conexión, la interacción entre las funcionalidades antirrotación/de retención 210 y la aguja de pluma permita que el usuario retire de forma axial el inyector de pluma y la aguja de pluma combinados del recipiente de almacenamiento.

A la inversa, al devolver la aguja de pluma usada al recipiente de almacenamiento, el usuario inserta la aguja de pluma axialmente en el recipiente de almacenamiento para engranar las nervaduras 64 del centro 20 con las funcionalidades antirrotación/de retención 210. Luego del engranaje, el usuario rota el inyector de pluma para desenroscar el inyector de pluma de las roscas 72 del centro 20, y desengrana así el inyector de pluma de la aguja de pluma. La unión entre las funcionalidades antirrotación/de retención 210 y la aguja de pluma proporciona cierta resistencia a la remoción de la aguja de pluma del recipiente de almacenamiento e impide que la aguja de pluma simplemente se caiga del recipiente de almacenamiento.

Además, en otras realizaciones de ejemplo de la presente invención, se puede proporcionar una única cubierta (no se muestra) que puede ponerse y quitarse del ensamblaje entero para cubrir las cavidades en este. En otras realizaciones de ejemplo de la presente invención, cada cubierta individual o cubierta única se puede proporcionar de una forma machihembrada o de cola de pato de forma tal que la/s cubierta/s se puedan deslizar para tapar y destapar las cavidades en el ensamblaje. Se puede proporcionar un retén u otra fricción para mantener las cubiertas deslizantes en una o más posiciones.

En cada una de las realizaciones de ejemplo descritas anteriormente, se forma una barrera de esterilidad mediante los tapones individuales que se ajustan sobre cada recipiente de almacenamiento, y cubren el extremo que no es el del paciente de la aguja de pluma nueva contenida en este.

Los tapones se pueden sellar al recipiente de almacenamiento de alguna forma antes de una primera apertura, o la presencia del tapón cerrado puede proporcionar esterilidad de cada aguja de pluma nueva mediante un camino intrincado. Sin embargo, se pueden usar cubiertas y/o sellos en combinación con los tapones para aumentar la protección.

Por ejemplo, se puede usar también una cubierta (no se muestra), tal como una etiqueta de papel, aluminio, o plástico como la única o principal barrera de esterilidad para cada aguja de pluma nueva individual. En un ejemplo así, para poder cubrir las agujas de pluma usadas, se puede usar una pieza separada para cubrir los extremos que no son los del paciente de las agujas devueltas, tal como una lámina que se puede quitar de en medio para acceder a agujas de pluma nuevas. Además, en este u otros ejemplos, se puede proporcionar un sistema y método para distinguir agujas de pluma nuevas de las usadas, o el almacenamiento de estas. Por ejemplo, en una realización, se puede proporcionar una cinta de papel sobre las cubiertas. Una vez que se abre una cubiertas, la apertura rompe parte de la cinta, lo que indica que el tapón se ha abierto y muestra que la aguja dentro de este se ha removido o se ha usado.

Las agujas de pluma de las realizaciones de ejemplo se pueden fabricar usando procesos existentes y luego ensamblar en las carcasas de las realizaciones de ejemplo de la presente invención, simplificando así el proceso de fabricación. El tamaño general de las realizaciones de ejemplo de la presente invención se minimiza al permitir que las agujas de pluma usadas se almacenen en sustancialmente los mismos espacios usados previamente para almacenar las agujas nuevas. Además, las realizaciones de ejemplo de la presente invención se pueden construir con un tamaño y una forma, y bordes contorneados, para aumentar el confort del usuario durante el transporte, tal como en un bolsillo del usuario.

Como se indicó anteriormente, las Figuras 2B y 2C son vistas en perspectiva de la aguja de pluma de la Figura 2A en las que la aguja de pluma incluye el centro 20, la protuberancia 68 y la aguja del paciente 11. La cánula de aguja que penetra el tabique 18 dispuesta dentro del extremo que no es el del paciente del centro 20 se comunica de forma fluida con la aguja del paciente 11, y el interior del extremo que no es el del paciente del centro 20 incluye roscas u otros elementos 72 para la conexión con el inyector de pluma. En estos u otras realizaciones de ejemplo de la presente invención, la aguja de pluma puede omitir una o más de las características antemencionadas siempre y cuando se mantenga la esterilidad de los extremos tanto del paciente como del que no es el paciente de la cánula. Por ejemplo, se puede proporcionar también una aguja de pluma de ejemplo solo con un centro y un ensamblaje de cánula.

En las realizaciones de ejemplo de la presente invención, las carcasas de ensamblaje de múltiples envases 100 y 200, y sus bisagras, incluida la bisagra viva, se pueden construir de uno o más de los siguientes materiales: policarbonato, polietileno, polipropileno, y acrilonitrilo butadieno estireno, de modo no taxativo. Además, las carcasas de ensamblaje de múltiples envases 100 y 200 y/o las cubiertas de estas pueden tener un código de colores para simplificar la identificación de las agujas de pluma nuevas almacenadas en estas.

Además, en estos u otros ejemplos, se puede proporcionar un sistema y método de bloqueo de forma tal que luego del uso de la última aguja, el usuario pueda bloquear manualmente las carcassas de ensamblaje de múltiples envases 100 y 200 (es decir, bloquear manualmente las carcassas de ensamblaje de múltiples envases, cerrándolas) para permitir que se desechen de forma segura. Por ejemplo, se puede proporcionar un bloqueo manual en el ensamblaje de almacenamiento de agujas, lo que le permite al usuario bloquear manualmente el ensamblaje de almacenamiento luego del último uso para permitir que se desechen de forma segura. Para hacerlo, los cierres descritos anteriormente se pueden configurar para impedir que el usuario vuelva a abrirlos una vez que los haya cerrado por completo. Los cierres de 128-132 y 206-208 se pueden configurar para que se bloqueen de forma irreversible una vez que estén cerrados por completo para impedir que se abran y se vuelva a utilizar una aguja de pluma vieja.

Sin embargo, en este y otros ejemplos, se puede proporcionar una característica de aguja de emergencia en la que puede permanecer accesible al menos una aguja nueva o usada, de forma tal que el usuario tenga acceso a la al menos una de las agujas nuevas o usadas para usar en caso de emergencia. De manera alternativa, en otras realizaciones de la presente invención, solo se puede proporcionar una aguja como accesible en todo momento, y se proporciona así una aguja disponible para usar en caso de emergencia. Las otras agujas de pluma se pueden bloquear en el ensamblaje de almacenamiento y ya no se puede acceder a ellas.



# REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje para almacenar agujas de pluma, tanto nuevas como usadas de un aparato de inyección, que comprende:

una carcasa (100, 200), que comprende un segmento plano (142), múltiples recipientes de almacenamiento (102-110), en donde cada uno de dichos recipientes de almacenamiento se encuentra unido a dicho segmento plano adyacente a un segundo recipiente de almacenamiento, y comprende un extremo distal proximal abierto agrandado (136) y un extremo distal cerrado (140), donde dicho segmento plano tiene un ancho y un largo no menor que un diámetro exterior de dicho extremo proximal agrandado; y dicho segmento plano está configurado para asegurar cada uno de dichos recipientes de almacenamiento a un recipiente adyacente; y un tapón (116, 134, 202) para cada recipiente de almacenamiento individual, en donde dicho extremo distal cerrado (140) de dicho recipiente de almacenamiento está configurado para recibir de forma liberable un extremo distal de dicha aguja de pluma, **caracterizado por que** cada tapón comprende una abertura (120) para recibir de forma liberable dicho extremo proximal abierto agrandado de los recipientes de almacenamiento respectivos, y en donde el ensamblaje comprende además una bisagra (112, 114) para acoplar un tapón respectivo de forma giratoria a dicho segmento plano.

2. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde dicho segmento planear de dicha carcasa (100, 200) es frangible entre dichos recipientes de almacenamiento para permitir la separación.

3. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde dicha bisagra comprende uno de una bisagra de barril, una bisagra viva, o una combinación de las mismas.

4. El ensamblaje según la reivindicación 3, en donde dicha carcasa, dichos tapones y dicha bisagra se moldean como una sola pieza.

5. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde dicho extremo proximal abierto agrandado de dichos recipientes de almacenamiento comprende uno o más retenes (210) para sostener una aguja de pluma en dicho recipiente de almacenamiento e impedir la rotación de dicha aguja de pluma.

6. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde dichos tapones forman barreras de esterilidad para cada recipiente de almacenamiento individual.

7. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde:

dichos recipientes de almacenamiento se disponen en una configuración como de fila escalonada, una configuración como de fila doble o de múltiples pilas, y/o en una forma en la que cada recipiente de almacenamiento de aguja de pluma está orientado en la misma dirección o está orientado en direcciones opuestas.

8. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde dicho extremo proximal abierto de cada uno de dichos recipientes de almacenamiento se extiende desde dicho segmento plano para formar una circunferencia elevada (122).

9. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde cada uno de dichos tapones tiene un parte elevada con una circunferencia que forma un hueco para recibir la circunferencia elevada del recipiente de almacenamiento respectivo.

10. El ensamblaje según la reivindicación 1, caracterizado además por un miembro de aseguramiento flexible que se extiende de forma sustancialmente perpendicular a cada tapón, donde el miembro de aseguramiento flexible tiene un retén inclinado que se extiende desde un extremo de dicho miembro de aseguramiento flexible para asegurar dicho tapón de forma liberable al recipiente de almacenamiento respectivo.

11. El ensamblaje según la reivindicación 1, caracterizado además por un miembro de aseguramiento flexible que se extiende desde dicho tapón, y donde dicho segmento plano tiene una abertura de recepción para cada uno de dichos miembros de aseguramiento, respectivamente, para asegurar dichos tapones de forma liberable a los recipientes de almacenamiento.

12. El ensamblaje según la reivindicación 1, en donde dicho segmento plano incluye partes frangibles entre recipientes de almacenamiento adyacentes para separar los recipientes de almacenamiento.

13. Un método para almacenar agujas de pluma, tanto nuevas como usadas de un aparato de inyección, que comprende las etapas de:

proporcionar el ensamblaje según la reivindicación 1; liberar un miembro de aseguramiento flexible (128-132, 206-208) y abrir el tapón (116, 134, 202) del recipiente de almacenamiento (102-110) de manera giratoria mediante la bisagra (112, 114) para romper una barrera estéril proporcionada por dicho tapón y acceder a una aguja de pluma nueva (11) asegurada dentro del extremo abierto agrandado de dicho recipiente de almacenamiento;

unir dicha aguja de pluma nueva a un aparato de inyección (10), en donde dicha aguja de pluma nueva se encuentra asegurada de forma liberable dentro de dicha abertura de dicho recipiente de almacenamiento y se impide que rote; y retirar dicha aguja de pluma nueva de dicha abertura de dicho recipiente de almacenamiento.

14. El método para almacenar agujas de pluma, tanto nuevas como usadas de un aparato de inyección en el ensamblaje como se indica en la reivindicación 13, que comprende además las etapas de: insertar dicha aguja de pluma usada en dicha abertura de dicho recipiente de almacenamiento, interactuar con dicha funcionalidad antirrotación (210), y desenroscar dicho aparato de inyección de dicha aguja de pluma usada y dejar dicha aguja de pluma usada en dicha abertura de dicho recipiente de almacenamiento; y cerrar dicho tapón de dicho recipiente de almacenamiento mediante dicha bisagra y asegurar dicho miembro de aseguramiento flexible a dicho recipiente de almacenamiento para el almacenamiento de dicha aguja de pluma usada.

15. El método para almacenar agujas de pluma, tanto nuevas como usadas de un aparato de inyección en el ensamblaje, tal como se indica en la reivindicación 13, que comprende además la etapa de bloquear dicho tapón de dicho recipiente de almacenamiento de forma irreversible para crear un contenedor para objetos punzocortantes.

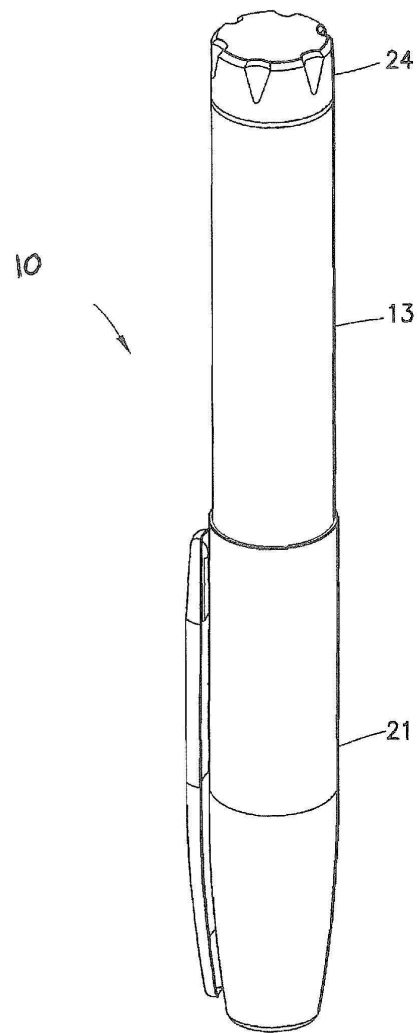


FIG.1

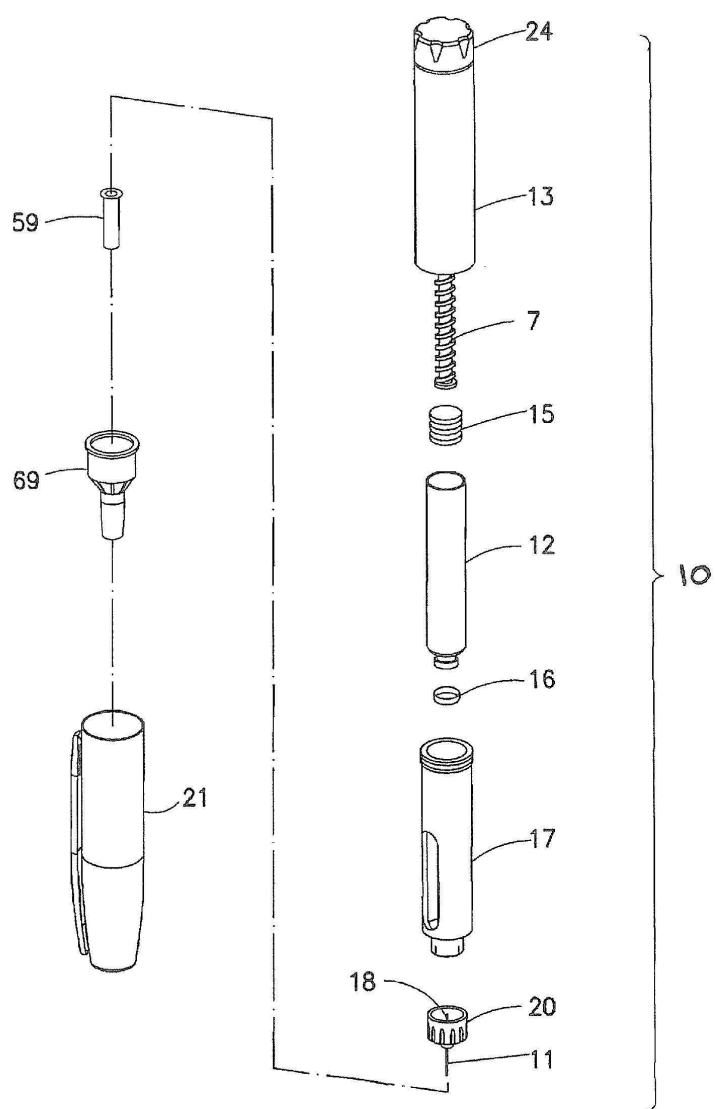
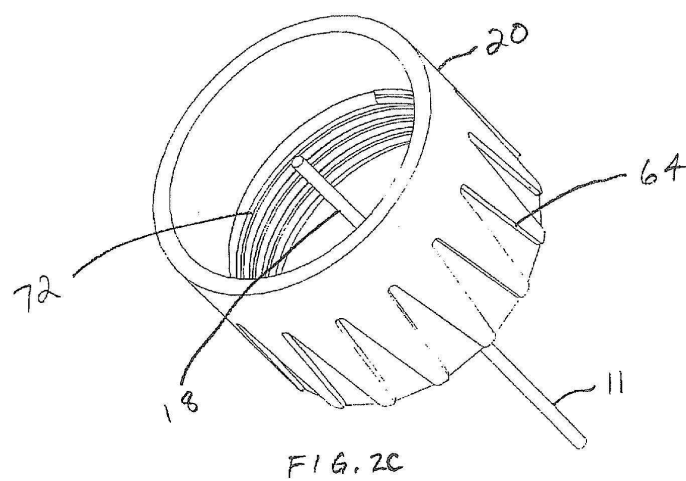
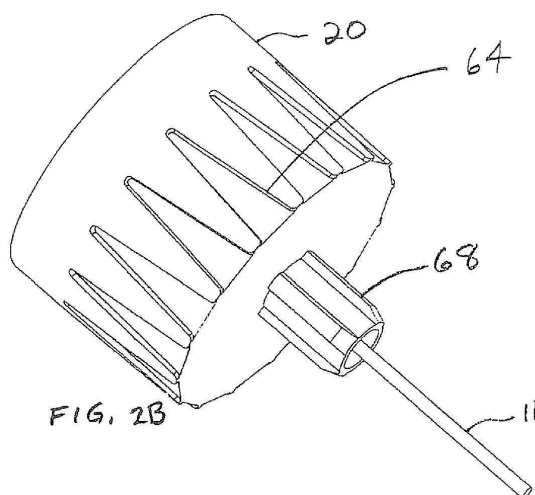


FIG.2A



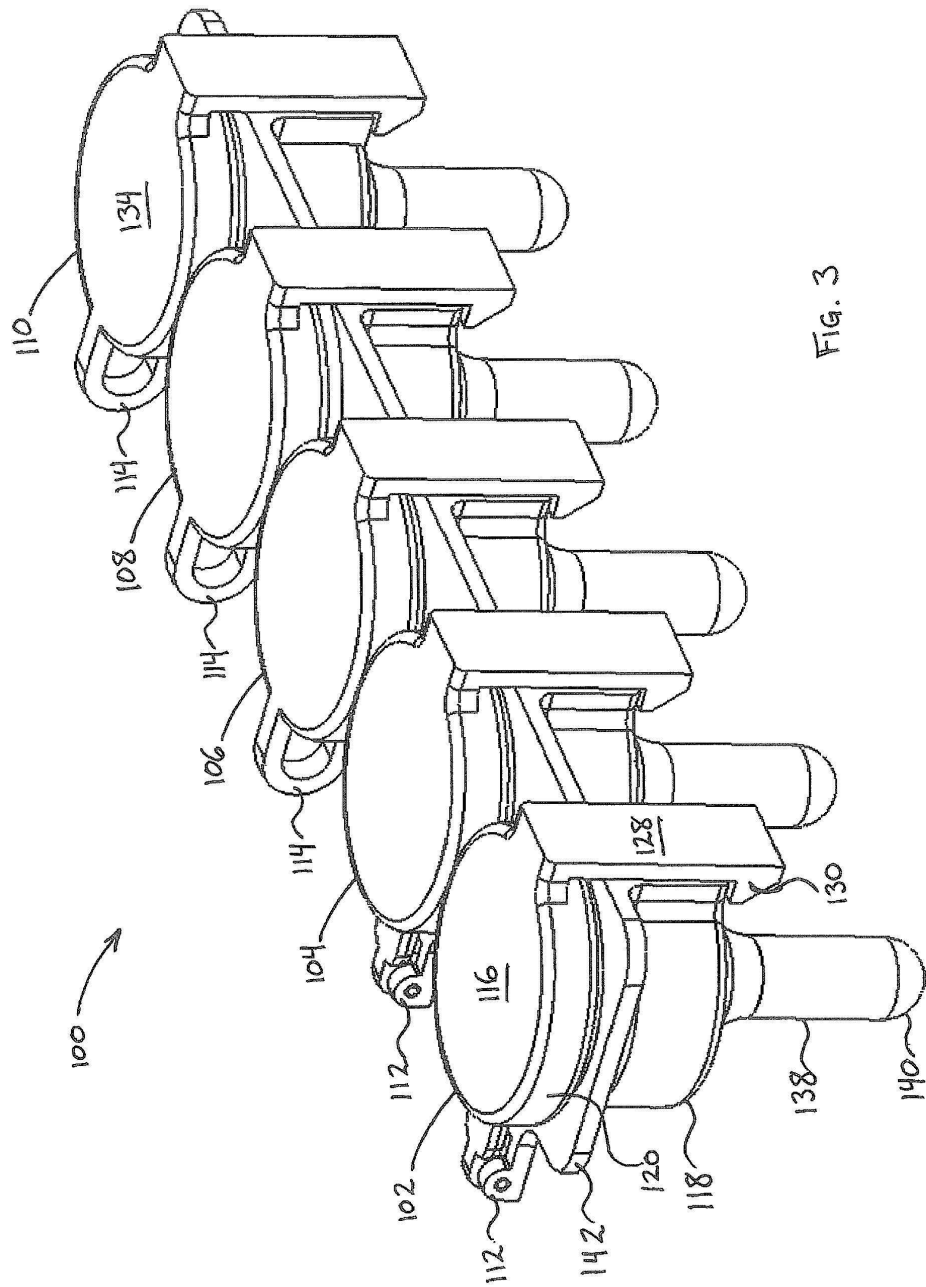


Fig. 3

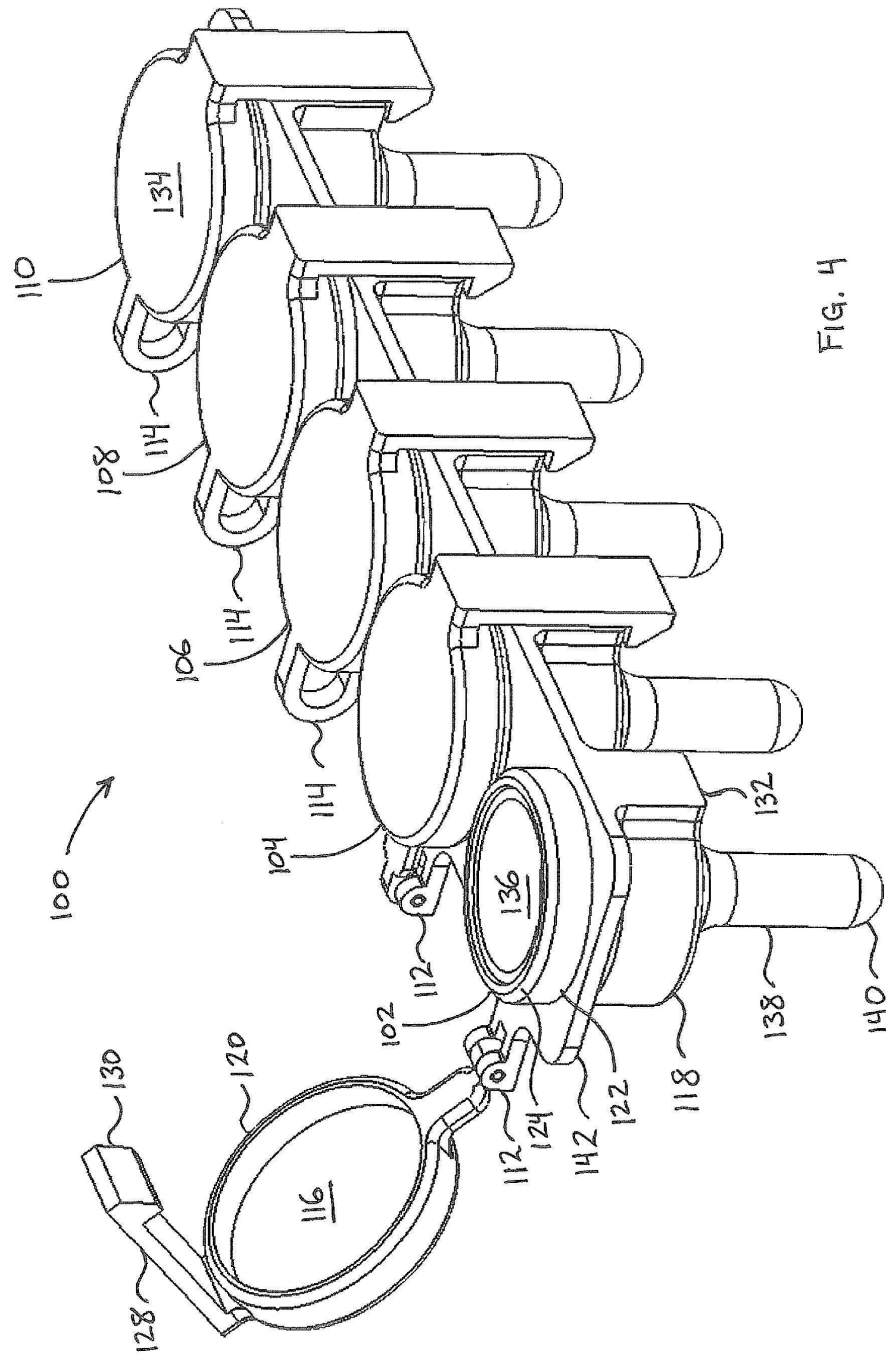


FIG. 4

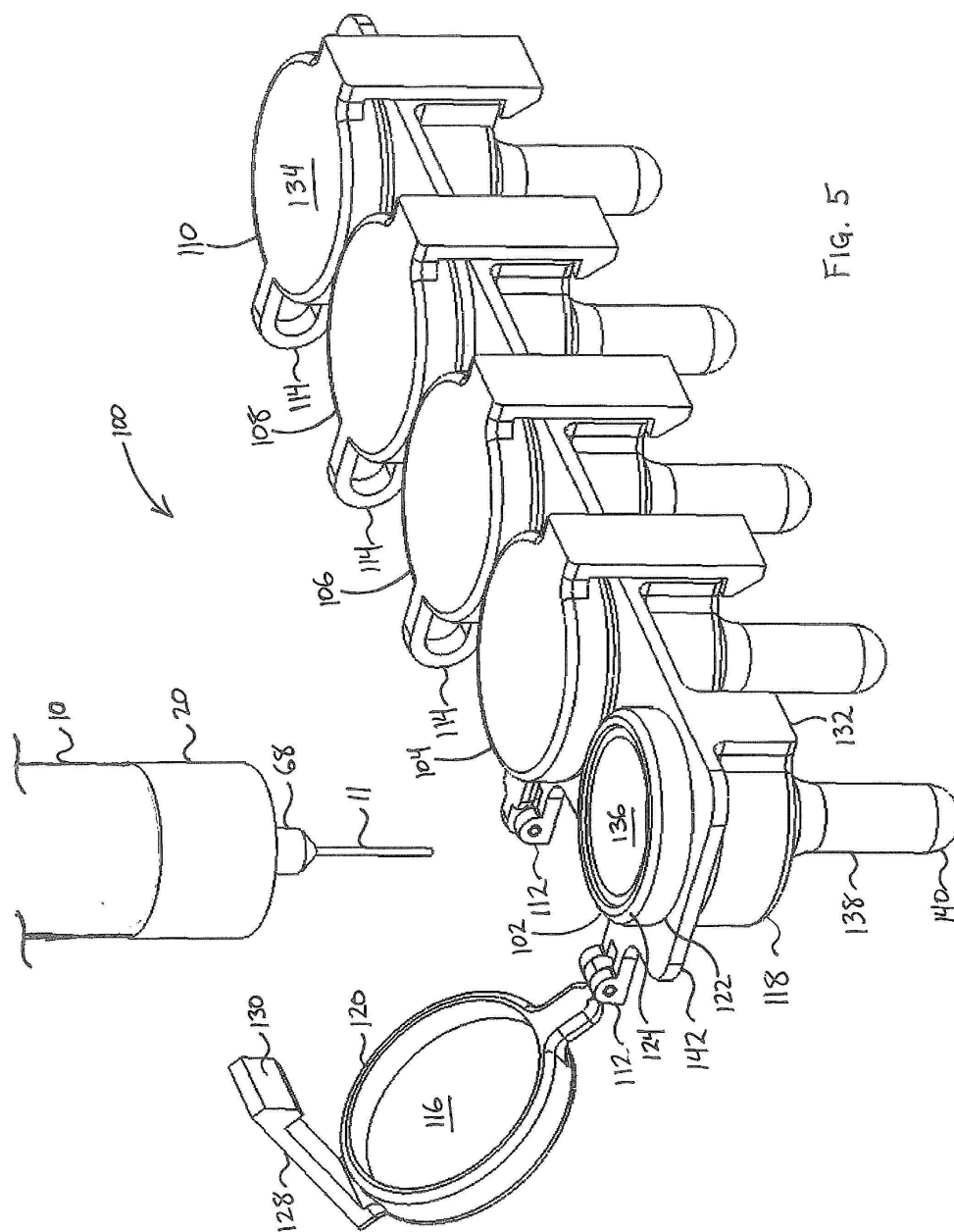


Fig. 5



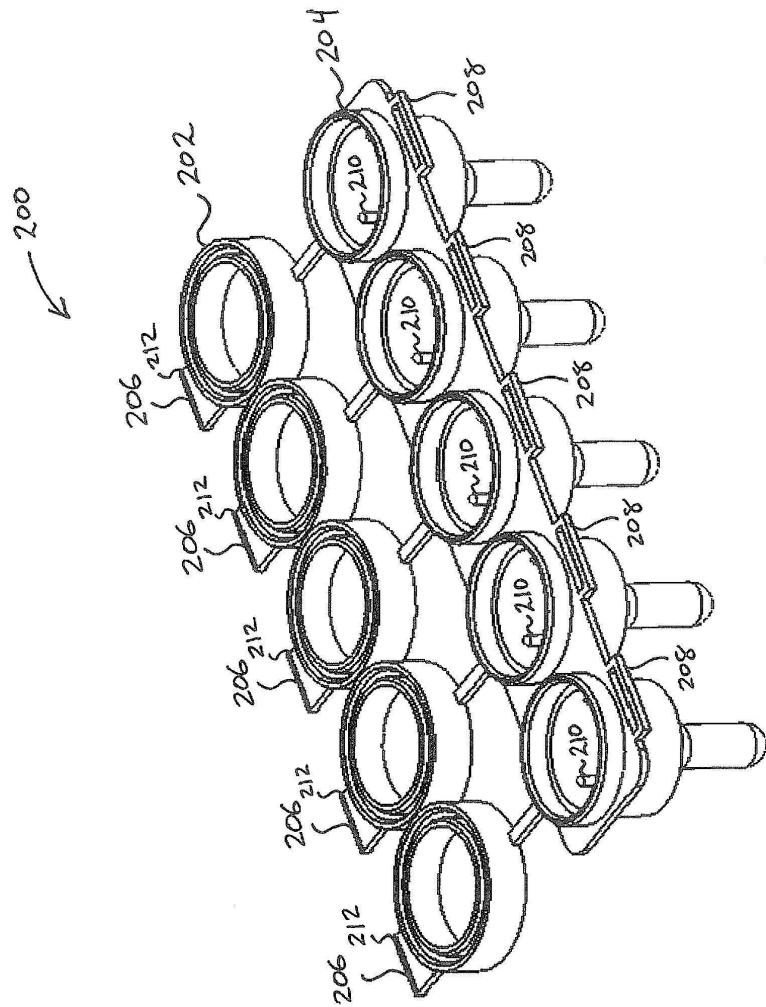


FIG. 6