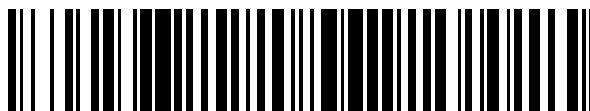


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 828**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/24 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.03.2010 PCT/US2010/026129**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.09.2010 WO10102067**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2010 E 10749302 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2019 EP 2403572**

54 Título: **Conjunto de aguja de pluma para administrar soluciones de medicamentos**

30 Prioridad:

03.03.2009 US 209050 P

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

04.07.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WEI, MIN;
BANI, ROBERT;
DI BIASI, MICHAEL y
GROSKOPF, ROGER W.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 718 828 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).

DESCRIPCION

Conjunto de aguja de pluma para administrar soluciones de medicamentos

5 CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a conjuntos de agujas de pluma y, más particularmente, a conjuntos de agujas de pluma para administrar suspensiones de medicamentos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los conjuntos de agujas de pluma son bien conocidos en la técnica, por ejemplo a partir de los documentos US 2003/050602. US 2007/0005017 A1 o US 2007/0118077 A1. Cubiertas protectoras son también bien conocidas a partir del documento EP 0 903 157 A2. Para minimizar la incomodidad, los conjuntos de agujas de pluma utilizan típicamente agujas en el intervalo de calibre de 29 a 31. Donde se utiliza un inyector de pluma para mezclar o reconstituir sustancias en una solución para administración, las agujas finas, tales como las de calibre 29 a 31, pueden ser susceptibles de obstrucción por aglomeraciones que resultan de re-suspensión o mezcla incompleta de las sustancias.

SUMARIO DE LA INVENCION

20 La invención se define en la reivindicación independiente. Realizaciones preferibles se definen en las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

25 La figura 1 es una vista despiezada ordenada que muestra un conjunto de aguja de pluma formado de acuerdo con la presente invención junto con envase útil.
La figura 2 es una sección transversal esquemática que muestra una inyección formada con un conjunto de aguja de pluma formado de acuerdo con la presente invención.
Las figuras 3 y 4 muestran diferentes configuraciones de una segunda superficie de contacto de la piel utilizable con un conjunto de aguja de pluma, sólo cuya figura 3 es de acuerdo con la invención.
La figura 5 es una gráfica que muestra resultados de ensayo.
30 La figura 6 es una sección transversal que muestra un conjunto de aguja de pluma formado de acuerdo con la presente invención en un estado envasado; y
La figura 7 es una vista ampliada tomada desde la sección 7 de la figura 6.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

35 Con referencia a las figuras, se muestra un conjunto de aguja de pluma y se designa, en general, con el número de referencia 10. El conjunto de aguja de pluma 10 es utilizable con varios inyectores de pluma para administrar medicamento. El conjunto de aguja de pluma 10 es particularmente bien adecuado para administrar medicamento, que se mezcla en una solución dentro del inyector de pluma asociado, tal como por re-constitución o mezcla de dos o más componentes (húmedos o secos), tal como líquido y polvo sólido de partículas, y/o medicamento que tiene partículas en la suspensión de la formulación. En cualquier caso, partículas o aglomeraciones de partículas pueden encontrarse en el medicamento, que pueden obstruir parcial o totalmente el lumen de una aguja de administración de la técnica anterior. El conjunto de aguja de pluma 10 proporciona una disposición para administrar la suspensión a través de la minimización de la obstrucción de un lumen de aguja.

45 El conjunto de aguja de pluma 10 incluye generalmente un cubo 12 y una aguja 14. La aguja 14 está fijada al cubo 12 por cualquier técnica conocida, por ejemplo por adhesión, e incluye un extremo próximo 16, un extremo distal 18 y un lumen 20 que se extiende entre ellos.

50 Cuando se utiliza aquí, el término "próximo" y sus derivados, deberá referirse a una dirección fuera del paciente durante el uso (es decir, el extremo no-paciente), y el extremo "distal" y sus derivados deberá referirse a una dirección hacia un paciente durante el uso (es decir, el extremo del paciente).

55 El cubo 12 incluye un cuerpo 22 que está formado preferiblemente de un material polimérico, por ejemplo termoplástico. El cuerpo 22 incluye un extremo próximo abierto 24 que expone el extremo próximo 16 de la aguja 14. Preferiblemente, el conjunto de aguja de pluma 10 se puede montar de forma amovible sobre un inyector de pluma médico I. Esto permite la sustitución del conjunto de aguja de pluma, permitiendo la administración de múltiples inyecciones por el inyector de pluma I. Con esta finalidad, se forman características de montaje 26 sobre el cuerpo 22 para contacto con características de montaje cooperativas F en el inyector de pluma I. Las características de montaje 26 y F pueden ser de cualquier tipo conocido incluyendo roscas cooperativas, características mecánicas (por ejemplo, bloqueo del tipo de bayoneta) y/o configuraciones de la superficie, tales como superficies Luer. Alternativamente, el cubo 12 puede estar fijado de manera no-amovible o formado integralmente con el inyector de pluma I. Esta configuración es útil con un inyector de un solo uso, que se desecha después de una inyección.

65 El extremo próximo 16 de la aguja 14 está dimensionado para acceder al medicamento M contenido dentro del inyector de pluma I con el cubo 12 estando montado en el inyector de pluma I. Típicamente, el medicamento M estará alojado dentro de un depósito o cartucho adaptado dentro del inyector de pluma con un tabique S que forma

una junta en su extremo distal. El extremo próximo 16 está dimensionado suficientemente para perforar a través del tabique S para acceder al medicamento M con el cubo 12 estando montado en el inyector de pluma I. El medicamento M puede tener grumos o aglomeraciones A que flotan en éste.

5 El conjunto de aguja de pluma 10 está configurado para administrar una inyección del medicamento M en la región subcutánea de la piel de un paciente. Además, el conjunto de aguja de pluma 10 está configurado para minimizar la obstrucción en el lumen 20 que resulta de la profundidad insuficiente de inyección (es decir, obstrucción causada por inyección intentada en la capa de la dermis/epidermis). Con el conjunto de aguja de pluma 10, se puede administrar una inyección en la región subcutánea con preocupación mínima de obstrucción del lumen 20.

10 La aguja 14 tiene una longitud expuesta L1 que se define entre el extremo distal 18 de la aguja 14 y el cubo 12. La longitud expuesta L1 es la porción de la aguja 14 que se extiende en dirección distal desde el cubo 12 y que se puede insertar en el paciente durante una inyección. La longitud expuesta L1 está en el intervalo de aproximadamente 5,0 a 9,0 mm.

15 Además, una superficie biselada 28 se extiende en dirección próxima desde el extremo distal 18 de la aguja 14, en el que se define el orificio distal 30. El lumen 20 termina en el orificio distal 30. Como se apreciará por los expertos en la técnica, la superficie biselada 28 puede incluir varias configuraciones que incluyen tener múltiples facetas o biseles con las superficies siendo de varias configuraciones, incluyendo ser parcial o totalmente planas y/o arqueadas. La superficie biselada 28 proporciona el extremo distal 18 de la aguja 14 con una configuración afilada para inserción en un paciente.

20 La longitud L2 de la aguja 14 corresponde a la longitud de la aguja 14 sobre la que se extiende la superficie biselada 28. La longitud L2 está preferiblemente en el intervalo de 30% - 60% de la longitud expuesta L1. La longitud L2 se mide a lo largo del eje longitudinal de la aguja 14 y no a lo largo de la superficie biselada 28. La longitud L2, que está en el intervalo del 30% - 60% de la longitud expuesta L1, proporciona un orificio distal 30 con una forma alargada que es mínimamente susceptible de obstrucción en el lumen 20 por cualquiera de las aglomeraciones A formadas en el medicamento M. Es preferible adicionalmente que la aguja 14 sea de calibre 25 o mayor de tamaño, el lumen 20 es mayor en tamaño de la sección transversal que un lumen de agujas de pluma típicas de la técnica anterior (estando las agujas de pluma típicas de la técnica anterior en el intervalo del calibre 29-31). Con la aguja 14 siendo de un calibre mayor (calibres 25 o mayor de tamaño), el lumen 20 está configurado mejor para administrar el medicamento M como una suspensión (por ejemplo, solución reconstituida o mezcla) para ser menos susceptible de obstrucción del lumen 20 por cualquiera de las aglomeraciones A formadas en el medicamento M.

35 Además, para conseguir una inyección subcutánea, es preferible que el cuerpo 22 del cubo 12 defina un pilar 32 alrededor de la aguja 14. El pilar 32 incluye una primera superficie 34 de contacto con la piel dirigida en dirección distal, que se define alrededor de la aguja 14 de manera continua o discontinua. La primera superficie 34 de contacto con la piel actúa como un tope contra la inserción excesiva de la aguja 14 en el paciente. Preferiblemente, la longitud expuesta L1 se define entre el extremo distal 18 de la aguja 14 y la primera superficie 34 de contacto con la piel. Se prefiere que el pilar 32 esté limitado en su diámetro exterior para que sea menor que el diámetro total o huella del cuerpo 22. Preferiblemente, la primera superficie 34 de contacto con la piel se dirige radialmente hacia el exterior desde la aguja 14 y termina en un diámetro exterior D1, que tiene más preferiblemente 3,0734 mm (0,121").

45 Además, se prefiere que el cubo 12 defina una segunda superficie 36 de contacto con la piel dirigida en dirección distal, que está espaciada radialmente hacia fuera y circunscribe al menos parcialmente la primera superficie 34 de contacto con la piel. La segunda superficie 36 de contacto con la piel está localizada en dirección próxima de la primera superficie 34 de contacto con la piel para definir una desviación δ , que está con preferencia en el intervalo de 1,778 - 2,54 mm (0,07" - 0,10"). Como se muestra en la figura 2, la primera superficie 34 de contacto con la piel proporciona un punto enfocado de contacto contra la piel de un paciente, que da como resultado cierta deflexión de la misma. La segunda superficie 36 de contacto con la piel está espaciada radialmente hacia fuera y hacia atrás, por la desviación δ , para proporcionar un segundo tope duro contra la inserción excesiva de la aguja 14 en la piel de un paciente. La segunda superficie 36 de contacto con la piel proporciona estabilidad al conjunto de aguja de pluma 10 durante la inyección. Debido al diámetro limitado de la primera superficie 34 de contacto con la piel, puede existir contacto limitado con la piel de un paciente, con estabilidad insuficiente para la inyección. La segunda superficie 36 de contacto con la piel añade estabilidad.

60 Con referencia a las figuras 3 y 4, la segunda superficie 36 de contacto con la piel puede estar definida por varias configuraciones que son continuas o discontinuas. Con referencia a la figura 3, la segunda superficie 36 de contacto con la piel se define con una forma anular en el extremo de la pared 38 que circunscribe completamente el pilar 32. La segunda superficie 36 de contacto con la piel define preferiblemente un diámetro D2 de 8,636 mm (0,340"). En la realización de la figura 3, el diámetro D2 coincide con el diámetro interior de la segunda superficie 36 de contacto con la piel. Con referencia a la figura 4, la segunda superficie 36 de contacto con la piel puede definirse sobre una serie de aletas 40 que se dirigen radialmente hacia el exterior desde el pilar 32. Unos espacios 42 están localizados entre las aletas 40. Las aletas 40 están configuradas y posicionadas de manera que colectivamente la segunda superficie 36 de contacto con la piel se puede definir de tal modo que limite la inserción de la aguja 14 en la piel del paciente, particularmente para conseguir una inyección subcutánea. Con la realización de la figura 4, las aletas 40

pueden terminar radialmente hacia fuera en el diámetro D2, para que el diámetro S2 coincida con el borde exterior de la segunda superficie 36 de contacto con la piel. En cualquier aspecto, es preferible que el diámetro D2 sea definido a lo largo del borde libre de la segunda superficie 36 de contacto con la piel, donde, adyacente a ella, la piel se puede desviar o deformar. Con la realización de la figura 3, el diámetro D2 coincide con un borde libre interior de la segunda superficie 36 de contacto con la piel, mientras que en la realización de la figura 4, el diámetro D2 coincide con un borde libre exterior de la segunda superficie 36 de contacto con la piel.

Como se muestra en la figura 2, el conjunto de aguja de pluma 10 está destinado para inyecciones administrada, en general, perpendicularmente a la piel de un paciente.

Preferiblemente, la relación del diámetro D1 al diámetro D2 (relación D1/D2) está en el intervalo de 0,25 a 0,58, más preferible la relación de 0,36. Se ha encontrado que con estas relaciones se crea una tensión aceptable de la piel en el sitio de la inyección con buena estabilidad. Se ha encontrado que si el diámetro D2 es demasiado grande, se crea tensión insuficiente de la piel y puede resultar una inyección superficial; si el diámetro D2 es demasiado pequeño, puede existir una falta de estabilidad para inyección, con el resultado de menos perpendicularidad (que se desea) y una inyección superficial.

Con referencia a la figura 5, se ha realizado un ensayo para evaluar la actuación de inyecciones subcutáneas con el conjunto de aguja de pluma 10. El ensayo se realizó en un modelo animal porcino, y se cree que se conseguirán resultados similares o los mismos resultados en inyecciones en humanos. La columna izquierda de la figura 5 representa resultados de ensayos del uso del conjunto de aguja de pluma 10 como se muestra en la figura 2, con el pilar 32 definiendo la primera superficie 34 de contacto de la piel y siendo retrasada la segunda superficie 36 de contacto de la piel en dirección próxima por la desviación δ . Más específicamente, la aguja 14 utilizada para este ensayo era de un tipo de calibre 23, siendo la desviación δ de 22,88 mm (0,09"), siendo el diámetro D1 de 3,0734 mm (0,121"), siendo la longitud expuesta L1 de 7 mm, y siendo la longitud L2 de 3 mm. Además, la segunda superficie 36 de contacto de la piel tenía su segundo borde interior coincidente con el diámetro D2 que es 8,636 mm (0,340").

Con respecto a los resultados, se observaron y se clasificaron los resultados: una clasificación de 4 corresponde a una inyección subcutánea profunda; una clasificación de 3 corresponde a una inyección subcutánea; una clasificación de 2 corresponde a una inyección subcutánea superficial; una clasificación de 1 corresponde a una inyección intradérmica; y una clasificación de 0 corresponde a una aguja obstruida por la dermis/epidermis. Como se puede ver en la columna izquierda, se consiguieron con el conjunto de aguja de pluma 10 de la presente invención inyecciones subcutáneas repetidas sin obstrucción.

En particular, con referencia a la figura 5, utilizando el conjunto de aguja de pluma 10 de la presente invención, se consiguieron dos inyecciones subcutáneas superficiales, se consiguieron catorce inyecciones subcutáneas; y se consiguieron cuatro inyecciones subcutáneas profundas. No se experimentaron obstrucción o inyecciones intradérmicas.

La columna derecha de la figura 5 representa un conjunto de aguja de pluma que tenía los mismos parámetros que se han descrito anteriormente con respecto al primer conjunto de resultados de ensayo, pero era sin la desviación δ entre las primera y segunda superficies de contacto de la piel 34, 36 (es decir, que la primera y segunda superficies de contacto de la piel 34, 36 están coplanares). Como se puede ver, la mayoría de las inyecciones eran del tipo subcutáneo superficial, consiguiendo también un número de agujas obstruidas. En particular, se experimentaron tres agujas obstruidas se consiguieron dos inyecciones intradérmicas; se consiguieron once inyecciones subcutáneas superficiales; y se consiguieron cuatro inyecciones subcutáneas. Las agujas obstruidas resultaron de inserción excesivamente superficial de la aguja con inyección fallida en la dermis/epidermis; las agujas se obstruyeron suficientemente por la dermis/epidermis para no realizar una inyección.

Como se puede ver en la figura 5, con el conjunto de aguja de pluma 10 de la presente invención se pueden conseguir inyecciones subcutáneas repetidas sin obstrucción por la dermis/epidermis. Las inyecciones subcutáneas como se refieren aquí se diferencian de las inyecciones subcutáneas superficiales y de las inyecciones subcutáneas profundas. Una inyección subcutánea es administrada en un área central de la capa subcutánea. Se desea conseguir inyección a esta profundidad, en lugar de en una región subcutánea superficial o profunda, donde las inyecciones aquí pueden coincidir con la dermis/epidermis o regiones musculares, respectivamente, del paciente. Con el conjunto de aguja de pluma 10 de la presente invención, el medicamento, que puede estar en suspensión o propenso a aglomeración, puede administrarse repetidas veces en la región subcutánea con baja susceptibilidad a obstrucción.

El conjunto de aguja de pluma 10 puede estar envasado para uso, como se muestra en las figuras 1, 6 y 7. En particular, se puede prever una cubierta rígida 44 dimensionada para alojar el conjunto de aguja de pluma 10 en ella, estando cubierta al menos una porción de la aguja 14, preferiblemente al menos el extremo distal 18 de la aguja 14. Preferiblemente, la cubierta 14 tiene un cuerpo 46 en forma de copa con un extremo próximo 48 abierto y un interior 49, en el que se puede asentar el conjunto de aguja de pluma 10. Para prevenir la inserción excesiva del conjunto de aguja de pluma 10 en el cuerpo 46 durante el envasado, el hombro 50 puede definir una región de diámetro reducido

5 en el interior 49, que limita la extensión de la inserción del conjunto de aguja de pluma 10 en el cuerpo 46. Como se muestra en la figura 6, es preferible que se defina una holgura mínima entre el hombro 50 y la segunda superficie 36 de contacto con la piel para limitar de esta manera el paso de contaminantes. La esterilidad de la longitud expuesta L1 de la aguja 14 se puede mantener mejor de esta manera. Es preferible que el extremo próximo 24 del cuerpo 22 esté expuesto cuando se asienta en el cuerpo 46, para que el inyector de pluma I se pueda montar en el conjunto de aguja de pluma 10 con él estando contenido dentro de la cubierta 44. También es preferible que el extremo distal 52 de la cubierta 44 esté espaciado desde el extremo distal 18 de la aguja 14 con el conjunto de aguja de pluma 10 estando asentado dentro del cuerpo 46. De esta manera, se puede evitar el embotamiento de la aguja 14 y la perforación inadvertida de la cubierta 44 por la aguja 14.

10 La cubierta 44 puede mantenerse en el conjunto de aguja de pluma 10 de cualquier manera conocida que permita la retención desprendible de la cubierta 44 sobre el cubo 12, incluyendo por interacción por fricción, conexión frangible, conexión mecánica y/o fusión o adhesión, tal como fusión o adhesión por puntos. La fuerza de retención para mantener la cubierta 44 en el cubo 12 debería ser suficientemente grande para prevenir la separación de la cubierta 44 desde el cubo 12 durante el transporte y almacenamiento normal, que puede implicar sacudida u otra aplicación de fuerza al envase combinado. Es preferible que la cubierta 44 se pueda montar de nuevo sobre el cubo 12 después del uso (es decir, después de una inyección) para cubrir la aguja 14 en un estado después del uso. Es preferible que la configuración para la retención desprendible permita montar de nuevo la cubierta 44 y su retención sobre el cubo 12. De esta manera, el conjunto de aguja de pluma 10 se puede desechar con la aguja 14 en un estado usado cubierto.

15 Como se muestra en la figura 3, se pueden prever uno o más encajes elásticos 54 sobre el cubo 12 que son recibidos en acoplamiento elástico en recesos de encaje elástico 56 correspondientes formados sobre la cubierta 44, como se muestra en las figuras 6 y 7. En un estado envasado, como se muestra en las figuras 6 y 7, la resiliencia inherente de la interacción de los encajes elásticos 54 y los recesos de encaje elástico 56 proporciona fuerza de retención suficiente para retener la cubierta 44 sobre el cubo 12. No obstante, la resiliencia inherente se puede superar para permitir el desacoplamiento de los encajes elásticos 54 desde los recesos de encaje elástico 56 permitiendo la separación de la cubierta 44 desde el cubo 12 para permitir el uso. La cubierta 44 puede ser montada de nuevo sobre el cubo 12 después del uso haciendo que se reacoplen los encajes elásticos 54 y los recesos de encaje elástico 56. Como se apreciará por los expertos en la técnica, los encajes elásticos 54 y los recesos de encaje elástico 56 se pueden formar sobre el cubo 12 y/o la cubierta 44.

20 Es preferible que se genere una señal audible después de que la cubierta 44 está montada correctamente sobre el cubo 12 entrando en el estado retenido con éste. Por ejemplo, los encajes elásticos 54 pueden tener resiliencia inherente suficiente para generar un clic u otra señal audible, después del acoplamiento elástico en los recesos de encaje elástico 56.

25 El conjunto de aguja de pluma 10 está montado preferiblemente sobre el inyector de pluma I antes de cualquier preparación necesaria del medicamento M, tal como mezclando o reconstituyendo componentes hallados en el inyector de pluma I. Es preferible que se proporcione una fuerza de retención suficientemente fuerte para la cubierta 44 sobre el cubo 12 para retener la cubierta 14 sobre el cubo 12 durante cualquier sacudida u otra agitación del inyector de pluma I en la preparación del medicamento. La agitación puede incluir golpear el escudo 44 contra una superficie. La fuerza de retención tiene que ser suficientemente fuerte para prevenir la separación en tales condiciones. No obstante, debe permitirse la retirada manual posterior del escudo 44 fuera del cubo 12 para permitir el cebado de la aguja 14 y la inyección subsiguiente.

30 La resiliencia inherente de la fuerza de retención puede ser también suficientemente fuerte para permitir que la fuerza de rotación aplicada a la cubierta 44 sea transmitida al cubo 12 al montar el conjunto de aguja de pluma 10 sobre el inyector de pluma I, particularmente donde las características de montaje 26 y F son roscas cooperativas.

35 Puede estar prevista una lámina o película de barrera 58 que se aplica en sujeción amovible a través del extremo próximo 48 de la cubierta 44 para encerrar totalmente, con la cubierta 44, el conjunto de aguja de pluma 10 en un estado envasado. Preferiblemente, la lámina 58 proporciona una barrera de esterilidad. El conjunto de aguja de pluma 10 puede esterilizarse antes de envasarlo dentro de la cubierta 44 o mientras está dentro de la cubierta 44. La lámina 58 puede asegurarse a la cubierta 44 utilizando técnicas conocidas, tales como adhesión o fusión. Puede preverse un agarre 60 que se extiende desde la lámina 58 para facilitar su retirada

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja de pluma, que comprende:

5 un cubo (12);
 y una aguja (14) fijada a dicho cubo (12), teniendo dicha aguja (14) extremos próximo y distal (16, 18) con un lumen (20) que se extiende entre ellos;
 en donde dicha aguja (14) se extiende en dirección distal desde dicho cubo (12) para definir una longitud expuesta (L1) entre dicho extremo distal (18) de dicha aguja (14) y dicho cubo (12) en el intervalo de aproximadamente 5,0 mm a 9,0 mm; y
 10 en donde dicho cubo (12) define un pilar formado alrededor de dicha aguja, teniendo dicho pilar (32) una primera superficie (34) de contacto con la piel que mira en dirección distal, extendiéndose dicha longitud expuesta (L1) de dicha aguja (14) en dirección distal desde dicha primera superficie (34) de contacto con la piel; y
 en donde dicho cubo (12) define una pared anular (38) que define una superficie que se extiende radialmente y una segunda superficie (36) de contacto con la piel que se extiende en dirección distal, que circunscribe al menos parcialmente dicha primera superficie (34) de contacto con la piel, estando localizada dicha segunda superficie (36) de contacto con la piel en la dirección próxima de dicha primera superficie (34) de contacto con la piel;
 en donde dicha segunda superficie (36) de contacto con la piel es continua;
 20 en donde dicha segunda superficie (36) de contacto con la piel está desplazada radialmente desde dicha primera superficie (34) de contacto con la piel;
 en donde dicho cubo (12) define una cavidad entre dicha primera superficie (34) de contacto con la piel y dicha segunda superficie (36) de contacto con la piel, comprendiendo la cavidad una superficie extendida en dirección distal localizada en la dirección próxima de dicha segunda superficie (36) de contacto con la piel, y una cubierta rígida (44);
 25 **caracterizado por que** el conjunto comprende, además, al menos un receso de retención (54) formado sobre una de la superficie (38) que se extiende radialmente o la cubierta rígida (44), adaptada para ser recibida y retenida en un receso de retención (56) formado en la otra de la superficie que se extiende radialmente o la cubierta rígida (44).

30 2. Un conjunto como en la reivindicación 1, en donde dicha aguja es de calibre 25 o mayor de tamaño.

3.- Un conjunto como en la reivindicación 1, en donde dicha aguja es de un calibre en el intervalo de 20 mm a 25 mm.

35 4. Un conjunto de aguja de pluma como en la reivindicación 1, en donde dicha segunda superficie (36) de contacto con la piel está localizada próxima a dicha primera superficie de contacto con la piel en el intervalo de 1,778 mm (0,07 pulgadas) a 2,54 mm (0,10 pulgadas).

40 5. Un conjunto de aguja de pluma como en la reivindicación 1, en donde dicha aguja incluye una superficie biselada que se extiende en dirección próxima desde dicho extremo distal, terminando dicho lumen en un orificio distal definido en dicha superficie biselada, correspondiendo la longitud de dicha aguja a la superficie biselada que se encuentra en el intervalo de 30% a 60% de dicha longitud expuesta.

45 6. Un conjunto de aguja de pluma como en la reivindicación 1, en donde dicha primera superficie (34) de contacto con la piel se dirige radialmente hacia el exterior desde dicha aguja y termina en un primer diámetro.

7. Un conjunto de aguja de pluma como en la reivindicación 6, en donde dicha segunda superficie de contacto con la piel define un segundo diámetro, estando la relación del primer diámetro al segundo diámetro en el intervalo de 0,25 a 0,58.

50 8. Un conjunto de aguja de pluma como en la reivindicación 7, en donde la relación de dicho primer diámetro a dicho segundo diámetro es 0,36.

55 9. Un conjunto de aguja de pluma como en la reivindicación 7, en donde un borde interior de dicha segunda superficie de contacto con la piel define dicho segundo diámetro.

10. Un conjunto de aguja de pluma como en la reivindicación 7, en donde un borde exterior de dicha segunda superficie de contacto con la piel define dicho segundo diámetro.

60

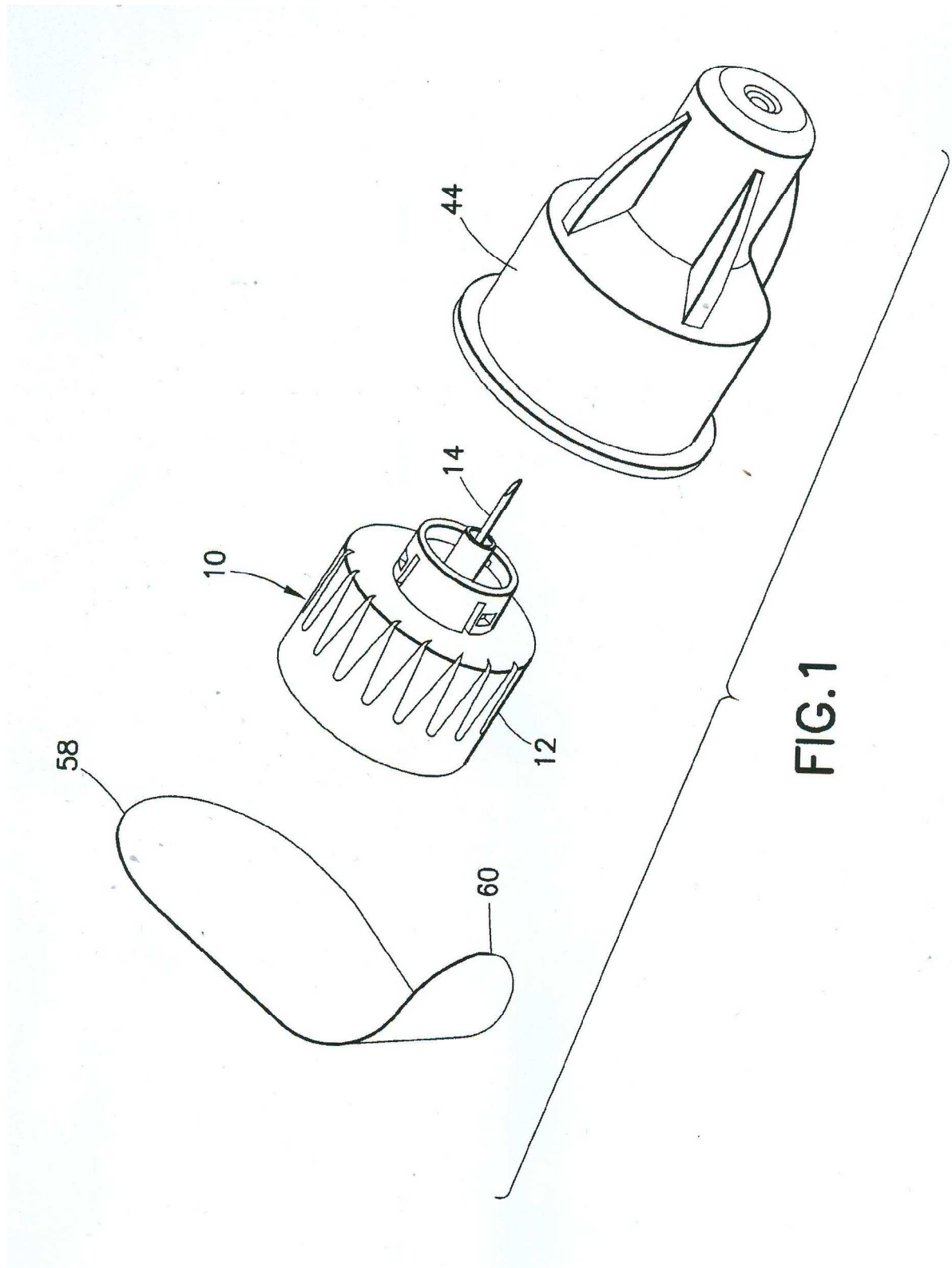


FIG. 1

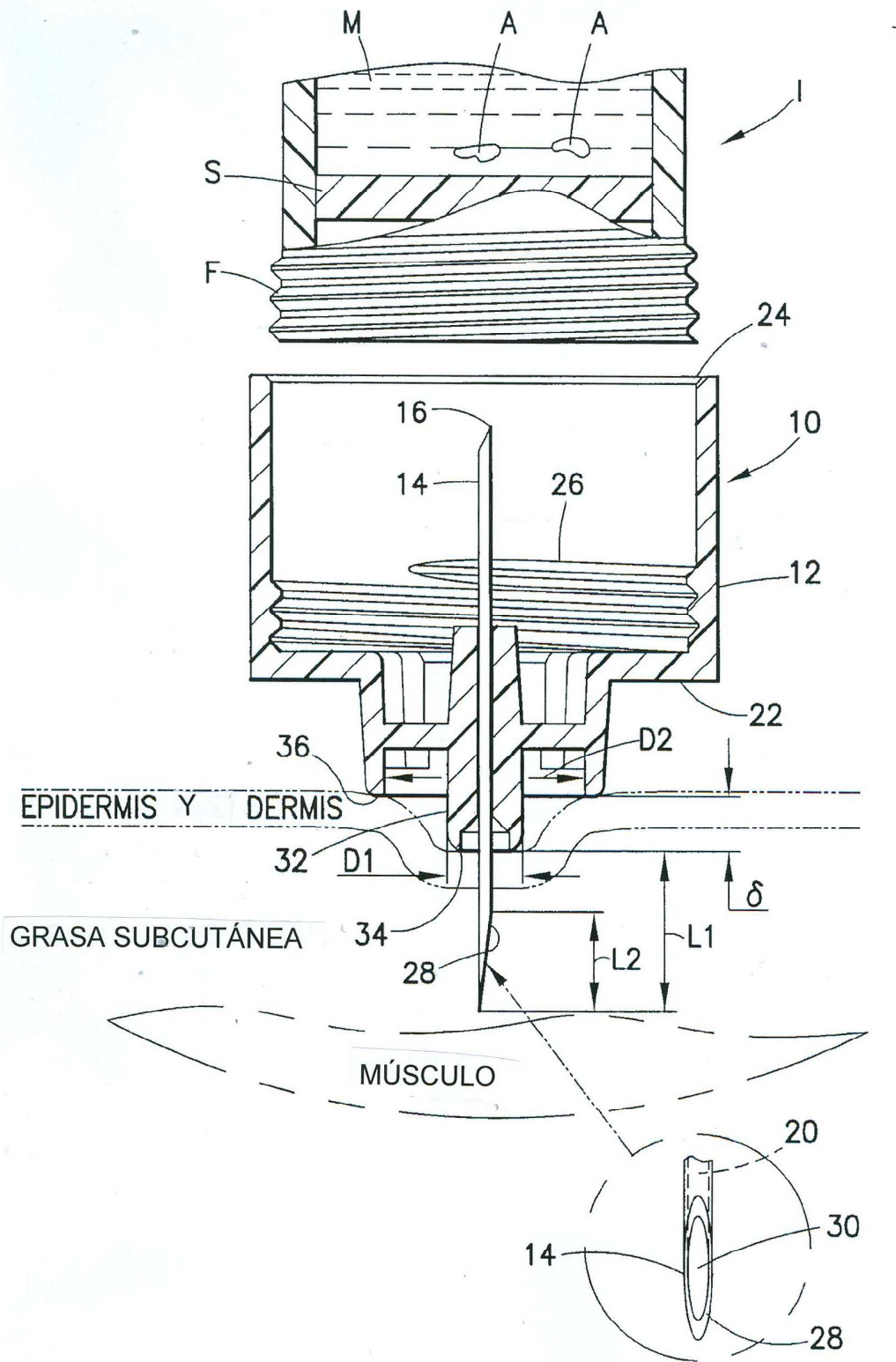


FIG.2

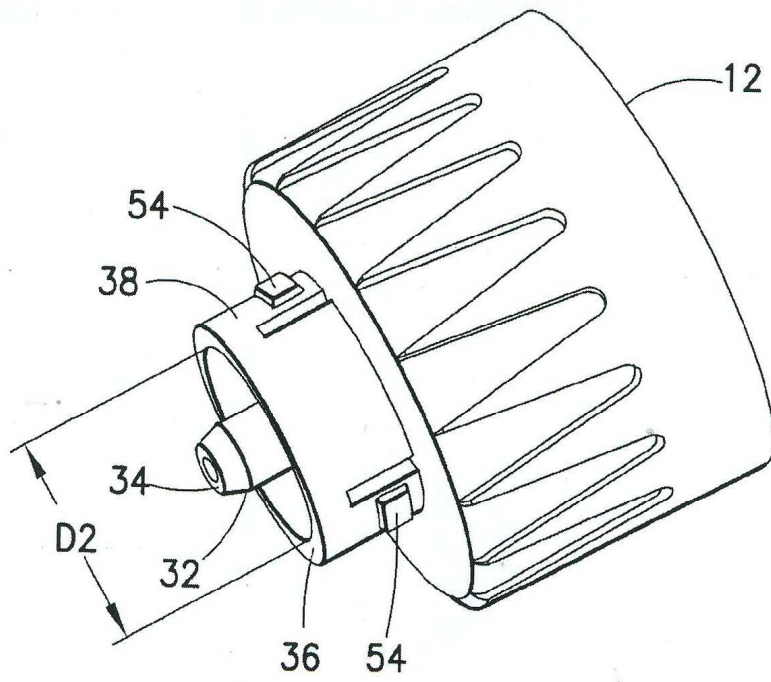


FIG. 3

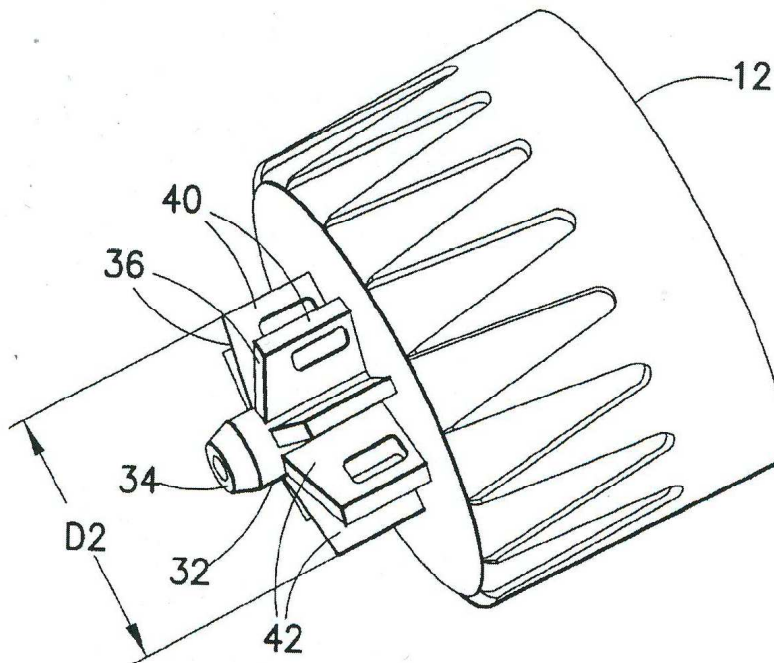


FIG. 4

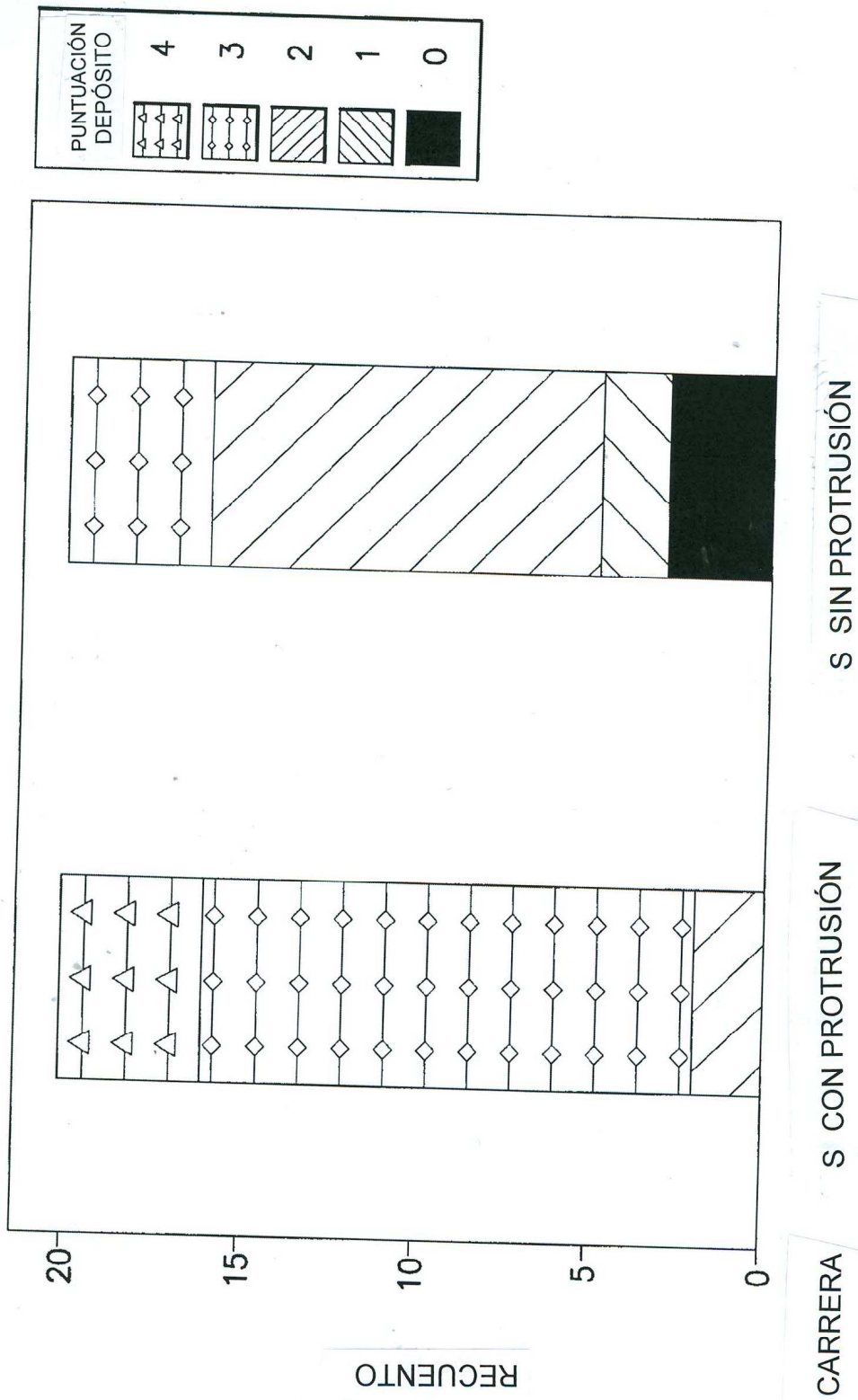


FIG.5

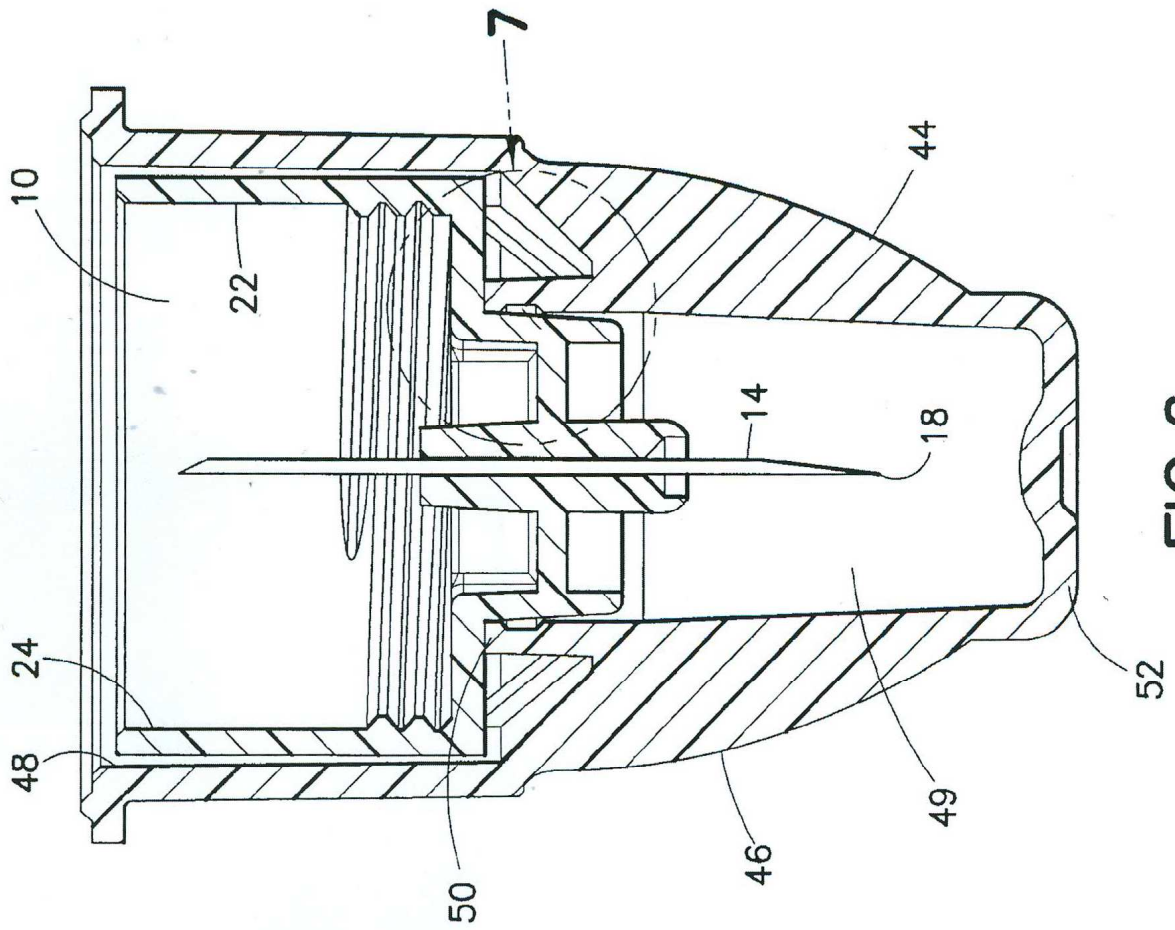


FIG. 6

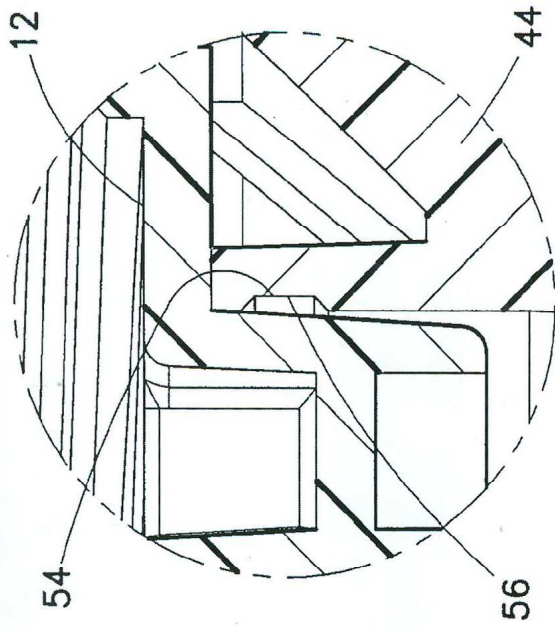


FIG. 7