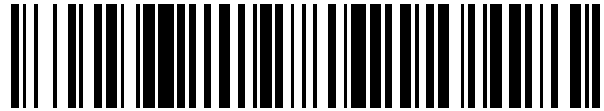


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 927 046**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.03.2017 PCT/US2017/025274**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.11.2017 WO17189164**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.03.2017 E 17790074 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.07.2022 EP 3448475**

54 Título: **Cargador de agujas de pluma**

30 Prioridad:

28.04.2016 US 201662328655 P

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

03.11.2022

73 Titular/es:

**EMBECTA CORP. (100.0%)
200 Bulfinch Drive
Andover, MA 01810, US**

72 Inventor/es:

**SRINIVASAN, SUDARSAN;
CONSTANTINEAU, COLE;
BRUEHWILER, MICHEL;
MONTIDORO, TYSON y
CHAGNON, JEFFREY**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 927 046 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

Cargador de agujas de pluma

5 Esta solicitud reivindica el beneficio bajo 35 U.S.C. § 119(e) de la solicitud provisional de Patente de EE. UU. número de Serie 62/328.655, presentada el 28 de abril de 2016.

CAMPO

Diversos modos de realización ejemplares de la invención se refieren a plumas de medicamentos.

10

ANTECEDENTES

Las plumas de medicamentos se utilizan típicamente para inyectar medicamentos a un paciente. Una persona que debe autoinyectarse periódicamente dosis de medicamentos llevará típicamente una pluma de medicamentos y varias agujas de pluma de un solo uso. Una pluma de medicamentos está diseñada para la seguridad y la esterilidad. Sin embargo, surgen ineficiencias e inconvenientes.

15

En el documento EP 2 428 236 A1 se divulga un aparato para almacenar y cambiar agujas para la conexión con un dispositivo de administración de medicamentos, que comprende una carcasa interior, un depósito dispuesto dentro de la carcasa interior y un portaagujas dispuesto dentro de la carcasa interior, para conectar de forma fluida un recipiente de medicamento del dispositivo de administración de medicamentos con el depósito. El aparato del documento EP 2 428 236 A1 también incluye una pluralidad de agujas de paciente dispuestas de forma desplazable en el portaagujas, y una carcasa exterior dispuesta de forma desplazable alrededor de la carcasa interior y que proporciona una interfaz de usuario para seleccionar individualmente una de la pluralidad de agujas de paciente, conectar la aguja seleccionada con el depósito, exponer la aguja seleccionada fuera del aparato para inyección y almacenar la aguja seleccionada.

20

25

El documento WO 2011/083055 A1 divulga un procedimiento para fabricar un depósito que comprende las etapas de (a) proporcionar un miembro de depósito generalmente rígido en el que se forma una primera cavidad generalmente cóncava con una porción periférica, (b) proporcionar un miembro de lámina flexible generalmente plano, (c) sellar el miembro de depósito rígido y el miembro de lámina flexible entre sí correspondientes a la porción periférica formando así una cavidad de depósito, y (d) mover el miembro de lámina flexible en contacto con la primera cavidad cóncava para formar así una segunda cavidad generalmente cóncava en el miembro de lámina flexible.

30

En el documento US 2012/041383 A1 se divulga un aparato para almacenar y cambiar agujas para un dispositivo de administración de medicamentos que tiene un recipiente para medicamentos, que incluye un soporte fijo para conectar el aparato con el dispositivo de administración de medicamentos, un portaagujas desplazable a lo largo de una trayectoria tortuosa y que conecta una pluralidad de agujas dispuestas de manera desplazable sobre el mismo, y un miembro de guía para guiar el desplazamiento del portaagujas, estando dispuesto el miembro de guía alrededor del soporte fijo. El aparato del documento US 2012/041383 A1 también incluye una interfaz de usuario dispuesta de forma giratoria alrededor del soporte fijo y que tiene al menos una estructura de engrane interna para desplazar el portaagujas a lo largo de la trayectoria tortuosa.

35

40

El documento US 2016/000992 A1 describe un cargador de conjunto de agujas que comprende una carcasa que incluye un acoplamiento que tiene una abertura proximal adaptada para recibir un dispositivo de administración de medicamentos y una abertura distal adaptada para recibir una aguja de un conjunto de agujas, un protector de aguja acoplado a la carcasa y que tiene una abertura alineada axialmente con la abertura distal del acoplamiento, y un portador del conjunto de agujas acoplado de forma giratoria al protector de aguja y adaptado para sujetar una pluralidad de conjuntos de agujas. La rotación del portador del conjunto de agujas alinea un conjunto de agujas con la abertura distal y la abertura.

45

SUMARIO DE LA INVENCION

Es un aspecto de la presente invención proporcionar un conjunto de agujas como se define en la reivindicación 1 que se puede acoplar a una pluma de medicamentos para proporcionar un cargador de agujas para su uso. Un conjunto de agujas de este tipo proporciona ventajas en la separación de un extremo del paciente y un extremo no del paciente y permite el engrane y desengrane. Además, se logran mejoras en la esterilidad y la simplicidad mediante el conjunto de agujas, de modo que todas las agujas en el cargador siempre perforan un vial, cartucho o tabique de depósito de la pluma de medicamentos, cada aguja se usa para inyección una cada vez, y cada aguja solo se mueve axialmente.

55

Tener un cargador de agujas disponible para la administración de medicamentos reduce la reutilización de agujas. La reutilización de agujas no es deseable por al menos las siguientes razones. La aguja se desafilas después de un solo uso y, por lo tanto, el uso posterior puede causar dolor al paciente. El uso de varias agujas también puede reducir la resistencia de la punta de aguja, lo que puede provocar una posible fractura. Además, la reutilización de agujas aumenta las preocupaciones sanitarias y los riesgos para la salud del paciente.

60

El conjunto de agujas de la presente invención reduce ventajosamente la reutilización al menos por las siguientes razones. Aunque los pacientes pueden desear beneficiarse económicamente del uso de una aguja varias veces, el conjunto de agujas está configurado para evitar que cada una de la pluralidad de agujas se use más de una vez. La

65

comodidad es otra razón por la que los pacientes reutilizan las agujas. Los pacientes también pueden estar preocupados por no tener otra aguja disponible para su uso o por no tener acceso a suministros. Sin embargo, el conjunto de agujas proporciona cómodamente múltiples agujas de modo que una aguja sin usar esté más fácilmente disponible.

5 Lo anterior y/u otros aspectos de la presente invención se pueden lograr al proporcionar un conjunto de agujas acoplable para su uso en una pluma de administración de medicamentos, comprendiendo el conjunto de agujas una carcasa que encierra un conector que está configurado para engranar con la pluma de administración de medicamentos, una pluralidad de agujas configuradas para perforar un vial, cartucho o tabique de depósito de la pluma de administración de medicamentos, un inserto de anillo de selección que gira e identifica qué aguja de la pluralidad de agujas se va a seleccionar, y un anillo de selección que aplica una fuerza para exponer la aguja seleccionada, en el que cuando la carcasa está en una primera posición, la pluralidad de agujas no queda expuesta, y cuando la carcasa está en una segunda posición, una de la pluralidad de agujas queda expuesta para la administración del medicamento.

15 Lo anterior y/u otros aspectos de la presente invención también se pueden lograr mediante un procedimiento para hacer funcionar un conjunto de agujas acoplable de una pluma de administración de medicamentos, comprendiendo el procedimiento conectar la pluma de administración de medicamentos a una carcasa del conjunto de agujas acoplable, perforar un vial, cartucho o tabique de depósito de la pluma de administración de medicamentos con una pluralidad de agujas del conjunto de agujas, hacer girar un inserto de anillo de selección para identificar qué aguja de la pluralidad de agujas se va a seleccionar, y aplicar una fuerza, mediante un anillo de selección, a la aguja seleccionada para exponer la aguja seleccionada, en el que cuando la carcasa está en una primera posición, la pluralidad de agujas no está expuesta, y cuando la carcasa está en una segunda posición, una de la pluralidad de agujas está expuesta para la administración del medicamento.

25 Aspectos y ventajas adicionales y/u otros de la presente invención se expondrán en la descripción que sigue, o serán evidentes a partir de la descripción, o se podrán aprender mediante la práctica de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 Los aspectos y características anteriores de la presente invención serán más evidentes a partir de la descripción de los modos de realización ejemplares de la presente invención, tomada con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto pluma de administración de medicamentos y un conjunto de agujas a modo de ejemplo;

35 la figura 2 ilustra una vista en sección transversal del conjunto de agujas en una primera posición;

la figura 3 ilustra una vista en sección transversal parcial del conjunto de agujas en la primera posición;

la figura 4 ilustra una vista en sección transversal del conjunto de agujas en una segunda posición;

la figura 5 ilustra una vista en sección transversal parcial del conjunto de agujas en la segunda posición;

40 la figura 6 ilustra una vista en perspectiva de un conector;

la figura 7 ilustra una vista en perspectiva de un poste de aguja;

la figura 8 ilustra una vista en perspectiva de un anillo de selección;

la figura 9 ilustra una vista en perspectiva de un inserto de anillo de selección;

la figura 10 ilustra una vista en perspectiva de la parte superior de guía de aguja;

45 la figura 11 ilustra una vista en perspectiva de una guía de aguja;

la figura 12 ilustra una vista en perspectiva del inserto de anillo de selección y la guía de aguja comenzando a abandonar la primera posición;

la figura 13 ilustra una vista en perspectiva del inserto de anillo de selección y la guía de aguja donde el inserto de anillo de selección se está desplazando hacia la segunda posición desde la primera posición;

50 la figura 14 ilustra una vista en perspectiva del inserto de anillo de selección y la guía de aguja en la segunda posición;

la figura 15 ilustra una vista en perspectiva del inserto de anillo de selección y la guía de aguja donde el inserto de anillo de selección se está desplazando hacia la primera posición desde la segunda posición;

la figura 16 ilustra una vista en perspectiva del inserto de anillo de selección y la guía de aguja donde el inserto del anillo de selección vuelve a la primera posición; y

55 la figura 17 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de agujas en una cubierta y sellado mediante una etiqueta en forma de lágrima.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE MODOS DE REALIZACIÓN EJEMPLARES

60 La figura 1 ilustra una pluma de administración de medicamentos 4 típica utilizada para inyectar medicamentos, tales como fármacos líquidos, en un cuerpo vivo. Un conjunto de agujas 2 está montado en la pluma de administración de medicamentos 4 para mejorar la administración de medicamentos. Los beneficios y ventajas del conjunto de agujas 2 se describen a continuación.

65 De acuerdo con un modo de realización, las figuras 2 y 3 ilustran el conjunto de agujas 2 montado en la pluma de administración de medicamentos 4 antes del funcionamiento en una primera posición. El conjunto de agujas 2 incluye un conector 12 que tiene roscas internas (no ilustradas) que engranan con roscas externas 5 en la pluma de

administración de medicamentos 4. El conjunto roscado permite al usuario acoplar y desacoplar el conjunto de agujas 2 de la pluma de administración de medicamentos 4. Aunque se divulgan roscas, se contemplan una variedad de mecanismos de engrane, tales como un ajuste a presión, soldadura láser o el uso de adhesivos. De acuerdo con un modo de realización, el conector 12, como se ilustra adicionalmente en la figura 6, también incluye un primer y un segundo enclavamientos 14, 16.

Se proporciona una guía de instalación 52, de acuerdo con un modo de realización, para alinear el conjunto de agujas 2 con un extremo distal de la pluma de administración de medicamentos 4. Específicamente, un diámetro interior de la guía de instalación 52 engrana con un diámetro exterior de un extremo distal de la pluma de administración de medicamentos 4 antes de que una pluralidad de agujas 18 del conjunto de agujas 2 perforen un vial, cartucho o tabique de depósito 6 de la pluma de administración de medicamentos 4. Esta configuración reduce ventajosamente el riesgo de que la pluralidad de agujas 18 resulte dañada durante la instalación. Además, la guía de instalación 52 protege la pluralidad de agujas 18 de daños accidentales antes del montaje y protege al usuario del contacto no deseado con la aguja.

Es importante que la pluralidad de agujas 18 no gire cuando el conjunto de agujas 2 está siendo acoplado a la pluma de administración de medicamentos 4. Para evitar la rotación de la pluralidad de agujas 18, el conjunto de agujas 2 está configurado para que la guía de instalación 52 gire con respecto a la pluralidad de agujas 18 a acoplar a la pluma de administración de medicamentos 4.

Las figuras 2 y 3 ilustran una carcasa 8 que tiene un reborde de carcasa 10 que encierra el conjunto de agujas 2. El reborde de carcasa 10 engrana con el primer enclavamiento 14 en la primera posición donde el conjunto de agujas 2 no está en funcionamiento, de acuerdo con un modo de realización, como se ilustra en las figuras 4 y 5, el usuario mueve la carcasa 8 a una segunda posición donde el reborde de carcasa 10 engrana con el segundo enclavamiento 16 para retirar una aguja 24 y hacer funcionar el conjunto de agujas 2 en comunicación con la pluma de administración de medicamentos 4. Por tanto, la carcasa 8 está acoplada giratoriamente al conector 12.

El conjunto de agujas 2 actúa como un cargador para contener la pluralidad de agujas 18. Preferentemente, siete agujas huecas están dispuestas en el conjunto de agujas 2, aunque se contemplan más o menos. Cuando el conjunto de agujas 2 está montado en la pluma de administración de medicamentos 4, cada una de la pluralidad de agujas 18 perfora el tabique de depósito 6 de la pluma de administración de medicamentos 4. La perforación de la aguja proporciona una comunicación fluida entre el conjunto de agujas 2 y un cartucho de insulina, para ejemplo, de la pluma de administración de medicamentos 4. Como se ilustra, un extremo proximal 20 de la pluralidad de agujas 18 está dispuesto en el cartucho de insulina de la pluma de administración de medicamentos 4 y un extremo distal afilado (no mostrado) de la pluralidad de agujas 18 está dispuesto dentro de un tabique 50 del conjunto de agujas 2.

El tabique 50 del conjunto de agujas 2 ayuda a regular la dispensación del medicamento sellando la pluralidad de agujas 18 en diversos momentos durante el funcionamiento. El tabique 50 mantiene un entorno estéril para la pluralidad de agujas 18 antes, durante y después del uso. Después de que se usa una aguja, el tabique 50 encierra la punta distal y protege la punta distal de la reutilización y lesiones a un usuario.

De acuerdo con un modo de realización, cada una de la pluralidad de agujas 18 está asegurada a un respectivo poste de aguja 40, como se ilustra adicionalmente en la figura 7. Cada una de la pluralidad de agujas 18 está, preferentemente, asegurada a un poste de aguja 40 mediante un adhesivo, tal como un adhesivo de calidad médica, pero se contemplan otros adhesivos y medios de sujeción tales como un ajuste a presión. El adhesivo es compatible con el material de la pluralidad de agujas 18 y el material de la pluralidad de postes de aguja 40. La pluralidad de postes de aguja 40 incluyen, cada uno, una porción extensible 42 que ayuda en el funcionamiento del conjunto de agujas 2 como se describe a continuación.

De acuerdo con un modo de realización, la pluralidad de postes de aguja 40 está dispuesta en una parte superior de guía de aguja 44 como se ilustra en la figura 10. La parte superior de guía de aguja 44 incluye una pluralidad de ranuras de guía de aguja 45. Cuando cada uno de la pluralidad de postes de aguja 40 está ensamblado en la parte superior de guía de aguja 44, cada una de las porciones extensibles 42 está dispuesta y se extiende a través de una ranura de guía de aguja 45 respectiva. En otras palabras, la parte superior de guía de aguja 44 dispone la pluralidad de postes de aguja 40 de manera que las porciones extensibles 42 se extiendan hacia afuera desde una línea central de la parte superior de guía de aguja 44. Por consiguiente, los postes de aguja 40 pueden deslizarse axialmente a través de las ranuras de guía de aguja 45 y dentro de la parte superior de guía de aguja 44 sin obstrucciones. Además, las ranuras de guía de aguja 45 engranan con las porciones extensibles 42 de los postes de aguja 40 y evitan que los postes de aguja 40 giren. Durante el montaje antes del funcionamiento, una porción superior 62 de la parte superior de guía de aguja 44 encaja en engrane con el conector 12.

El conector 12 engrana con la parte superior de guía de aguja 44 de manera que el conector 12 gira libremente con respecto a la porción superior de la parte superior de guía de aguja 62. Por tanto, el conector 12 gira ventajosamente independientemente de la pluralidad de postes de aguja 40. Por consiguiente, cuando el usuario conecta el conjunto de agujas 2 a la pluma de administración de medicamentos 4 a través de roscas como se describió anteriormente, la pluralidad de agujas 18 no gira con respecto al tabique de depósito 6. En cambio, la pluralidad de agujas 18

simplemente se traslada axialmente a través del tabique de depósito 6. La rotación de la pluralidad de agujas 18 cuando el conjunto de agujas 2 está montado en la pluma de administración de medicamentos 4 se evita ventajosamente. De lo contrario, pueden producirse daños en el tabique de depósito 6 y en la pluralidad de agujas 18.

5 El conjunto de agujas 2 incluye además un inserto de anillo de selección 30 que gira durante el funcionamiento para identificar qué aguja de la pluralidad de agujas 18 se va a seleccionar. De acuerdo con un modo de realización, el inserto de anillo de selección 30 incluye una superficie cilíndrica exterior 31 en un primer diámetro, una superficie inferior 33 en un segundo diámetro y un interior generalmente hueco. El primer diámetro es más pequeño que el
10 selección 30 incluye una muesca 32 y un seguidor 34. La muesca 32 está provista en la superficie cilíndrica exterior 31 del inserto de anillo de selección 30 para engranar con un anillo de selección 36. El seguidor 34 es un saliente en el interior del inserto de anillo de selección 30 que guía la rotación del inserto de anillo de selección 30. El funcionamiento de la muesca 32 y el seguidor 34 se describen a continuación.

15 El anillo de selección 36, de acuerdo con un modo de realización ilustrado en las figuras 2, 3 y 8, está dispuesto sobre la superficie cilíndrica exterior 31 del inserto de anillo de selección 30. El anillo de selección 36 incluye un reborde de anillo de selección 38 y un chaflán. El reborde de anillo de selección 38 se dispone en la muesca 32 del inserto de anillo de selección 30 para engrane y para hacer que el inserto de anillo de selección 30 y el anillo de selección 36 giren juntos. El chaflán permite que el reborde de anillo de selección 38 del anillo de selección 36 se desvíe radialmente y salte sobre el poste de aguja 40 de la aguja seleccionada 24 cuando el conjunto de agujas 2 se desplaza desde la segunda posición a la primera posición. Durante el montaje, el anillo de selección 36 hace contacto con una pared interior 9 de la carcasa 8. En funcionamiento, el reborde de anillo de selección 38 hace contacto con la porción extensible 42 del poste de aguja 40 y aplica una fuerza para exponer una aguja seleccionada. El anillo de selección 36 gira con respecto a la carcasa 8 pero se mueve axialmente con la carcasa 8.

25 De acuerdo con un modo de realización como se ilustra en la figura 11, el conjunto de agujas 2 también incluye una guía de aguja 46. La guía de aguja 46 incluye una cavidad interior 47 que soporta una porción de la parte superior de guía de aguja 44 y el tabique 50 del conjunto de agujas 2. Durante el montaje, la guía de aguja 46 incluye rebajes 49 a lo largo de una superficie interior de la cavidad interior 47 para engranar con una porción inferior 64 de la parte superior de guía de aguja 44.

La guía de aguja 46 también incluye una pluralidad de trayectorias curvilíneas 48 dispuestas a lo largo de una superficie exterior de la guía de aguja 46. Las trayectorias curvilíneas 48 comprenden una variedad de superficies sobresalientes a lo largo de la superficie exterior de la guía de aguja 46 que crean un pasaje inscrito para engranar con el seguidor 34 del inserto de anillo de selección 30.

De acuerdo con un modo de realización alternativo, el seguidor 34 está dispuesto en la superficie exterior de la guía de aguja 46 y las trayectorias curvilíneas 48 están dispuestas en el interior del inserto de anillo de selección 30. Además, se contemplan una variedad de configuraciones tales como pistas y correderas.

40 El conjunto de agujas 2, de acuerdo con un modo de realización, incluye además una tapa 54 asegurada a la carcasa 8. La tapa 54 y la carcasa 8 soportan todos los componentes del conjunto de agujas 2. En el montaje, la tapa 54 engrana con la carcasa 8 a través de una junta de encaje a presión, por ejemplo, y hace contacto con una pared inferior 11 de la carcasa 8. Además, la tapa 54 incluye un orificio 55 en su extremo distal que permite que la guía de aguja 46 entre. El orificio 55 está dimensionado para evitar que la guía de aguja 46 salga de la tapa 54 y para reducir la manipulación.

50 De acuerdo con un modo de realización, las figuras 4 y 5 ilustran la carcasa 8 en la segunda posición en la que una aguja 24 seleccionada entre la pluralidad de agujas 18 está expuesta para la administración del medicamento. Las figuras 12-16 ilustran un subconjunto de la guía de aguja 46 y el inserto de anillo de selección 30 que muestran las diversas etapas del movimiento entre la primera y la segunda posiciones.

Específicamente, la figura 12 ilustra el inserto de anillo de selección 30 y la guía de aguja 46 comenzando a moverse desde la primera posición. El seguidor 34 del inserto de anillo de selección 30 no está engranado con la trayectoria curvilínea 48 de la guía de aguja 46. A medida que el conjunto de agujas 2 deja la primera posición, la aguja seleccionada 24 comienza a perforar el tabique de sellado 50 y la pluralidad restante de agujas 18 se sella y esteriliza en el tabique 50 del conjunto de agujas 2.

60 A medida que el usuario tira de la carcasa 8 desde la primera posición, la figura 13 ilustra el seguidor 34 del inserto de anillo de selección 30 entrando en la trayectoria curvilínea 48 de la guía de aguja 46. La trayectoria curvilínea 48 hace que el inserto de anillo de selección 30 gire gradualmente con respecto a la guía de aguja 46 y la carcasa 8. La pared de carcasa interior 9 de la carcasa 8 contacta con el anillo de selección 36 y hace que el inserto de anillo de selección 30 se mueva axialmente con la carcasa 8. Cuando el inserto de anillo de selección 30 se mueve axialmente hacia la segunda posición, el inserto de anillo de selección 30 también gira a medida que el seguidor 34 se desplaza a lo largo de la trayectoria curvilínea 48 de la guía de aguja. Dado que el anillo de selección 36 está acoplado giratoriamente al inserto de anillo de selección 30, el reborde 38 del anillo de selección 36 tira de la porción extensible

42 del poste de aguja 40 de la aguja seleccionada 24 haciendo que el extremo distal 28 de la aguja seleccionada 24 perfore el tabique 50 del conjunto de agujas 2 y exponga la aguja seleccionada 24 para la administración del medicamento.

5 La figura 14 ilustra el subconjunto en la segunda posición cuando el usuario tira de la carcasa 8 para alejarla de la pluma de administración de medicamentos 4. Específicamente, el seguidor 34 está en el extremo de la trayectoria curvilínea 48. En esta posición, como se ilustra en las figuras 4 y 5, el extremo distal 28 de la aguja seleccionada 24 se extiende más allá del tabique 50 del conjunto de agujas 2 en un estado completamente extendido y el conjunto de agujas 2 está listo para administrar medicamento. El extremo proximal 26 de la aguja seleccionada 24 continúa perforando el tabique de depósito 6 y mantiene una comunicación fluida con la pluma de administración de medicamentos 4 para administrar el medicamento.

15 El extremo proximal 20 de las agujas restantes 18 continúa perforando el tabique de depósito 6 y permanece en comunicación fluida con la pluma de administración de medicamentos 4. El extremo distal 22 de las agujas restantes 18 también continúa estando sellado y esterilizado en el tabique 50 del conjunto de agujas 2.

20 Durante el funcionamiento, aunque la aguja seleccionada 24 se mueve axialmente, la aguja seleccionada 24 no se mueve radialmente. De hecho, ninguna de la pluralidad de agujas 18 se mueve sustancialmente radialmente o gira en ningún punto durante el funcionamiento. Ningún movimiento radial o giratorio sustancial en este sentido se entiende como $0 \pm 5\%$ con respecto a una línea central del conjunto de agujas 2. Preferentemente, un experto en la técnica entiende que sustancial en este contexto significa que no se requiere ningún movimiento radial o giratorio para realizar la función prevista. Sin embargo, se puede desear un ligero movimiento radial o de rotación para garantizar la separación adecuada de las piezas para un funcionamiento suave y un movimiento adecuado de las agujas axialmente sin atascarse. Esta configuración mejora la simplicidad del diseño y reduce el movimiento de piezas en el conjunto de agujas 2.

30 El usuario no puede sacar la carcasa 8 del conjunto de agujas 2 más allá de la segunda posición del conjunto de agujas 2 debido a la configuración ilustrada en las figuras 3 y 4. Específicamente, los rebordes de carcasa 10 engranan con el segundo enclavamiento de conector 16 para evitar movimiento axial adicional del conjunto de agujas 2. Más específicamente, la tapa 54 y la guía de aguja 46 contactan con un sitio de administración al paciente durante la inserción de la aguja y la inyección.

35 La figura 15 ilustra el subconjunto que vuelve de la segunda posición a la primera posición cuando el usuario empuja la carcasa 8 de vuelta hacia la pluma de administración de medicamentos 4. La tapa 54 empuja el inserto de anillo de selección 30 hacia arriba, lo que mueve la porción extensible 42 de la aguja seleccionada 24 hacia arriba. El extremo distal 28 de la aguja seleccionada 24 vuelve al interior del tabique 50 del conjunto de agujas 2. El tabique 50 esteriliza la aguja seleccionada 24 y protege al usuario. Mientras tanto, el seguidor 34 entra en una trayectoria curvilínea diferente 48 para que el inserto de anillo de selección 30 continúe girando y prepare el reborde 38 del anillo de selección 36 para alinearlos con una aguja adyacente de la pluralidad de agujas 18 para una inyección posterior. Específicamente, el chaflán del anillo de selección 36 permite que el reborde 38 se desvíe radialmente y salte sobre el poste de aguja 40 de la aguja adyacente de la pluralidad de agujas 18 cuando el conjunto de agujas 2 se desplaza desde la segunda posición a la primera posición.

45 La figura 16 ilustra el subconjunto de vuelta a la primera posición donde los extremos distales 22 de todas las agujas 18 están retraídos y dispuestos en el tabique 50 del conjunto de agujas 2. El reborde 38 del anillo de selección 36 ahora está girado y alineado para empujar la porción extensible 42 del poste de aguja 40 de la aguja subsiguiente entre la pluralidad de agujas 18 cuando la carcasa 8 se mueve desde la primera posición a la segunda posición.

50 El proceso de moverse de la primera posición a la segunda posición y de vuelta a la primera posición mientras se hace girar el anillo de selección 36 se repite para que cada aguja entre la pluralidad de agujas 18 se exponga individualmente de manera consecutiva desde una primera aguja, a cada aguja adyacente, aguja y hasta una última aguja. Adicionalmente, como se ilustra en la figura 12, la trayectoria curvilínea 48 incluye una gran superficie sobresaliente 66 que hace que la última aguja de la pluralidad de agujas 18 se seleccione y reutilice continuamente. En otras palabras, cuando el anillo de selección 36 engrana con la última aguja de la pluralidad de agujas 18, la trayectoria curvilínea 48 está configurada para no hacer girar más el inserto de anillo de selección 30. Esta configuración proporciona ventajosamente un medio para el uso repetido de la última aguja en el conjunto de agujas 2 después de que cada una de las otras agujas 18 se use solo una vez.

60 La figura 17, de acuerdo con un modo de realización, ilustra una cubierta 56 que encierra el conjunto de agujas 2. La cubierta 56 está sellada con una etiqueta en forma de lágrima 58 para sellar el conjunto de agujas 2 y mantener su esterilidad para propósitos de transporte y seguridad antes de operar con la pluma de administración de medicamentos 4. Cuando el conjunto de agujas 2 está listo para usar, el usuario despegga la etiqueta en forma de lágrima 58 y retira el conjunto de agujas 2 de la cubierta 56.

65 La descripción detallada anterior de determinados modos de realización ejemplares se ha proporcionado con el propósito de explicar los principios de la invención y su aplicación práctica, permitiendo así que otros expertos en la

- técnica entiendan la invención para diversos modos de realización y con diversas modificaciones que se adapten al uso particular contemplado. Esta descripción no pretende necesariamente ser exhaustiva o limitar la invención a los modos de realización precisos divulgados. Cualquiera de los modos de realización y/o elementos divulgados en el presente documento pueden combinarse entre sí para formar diversos modos de realización adicionales no divulgados específicamente, siempre que no se contradigan entre sí. Por consiguiente, son posibles modos de realización adicionales y se pretende que queden abarcados dentro de esta memoria descriptiva y el alcance de la invención. La memoria descriptiva describe ejemplos específicos para lograr un objetivo más general que puede lograrse de otra manera.
- 5
- 10 Como se usan en esta solicitud, los términos "delantero", "trasero", "superior", "inferior", "hacia arriba", "hacia abajo" y otros descriptores de orientación pretenden facilitar la descripción de los modos de realización ejemplares de la presente invención, y no pretenden limitar la estructura de los modos de realización ejemplares de la presente invención a ninguna posición u orientación particular. Los expertos en la técnica entienden que los términos de grado, tales como "sustancialmente" o "aproximadamente", se refieren a intervalos razonables fuera del valor dado, por
- 15 ejemplo, tolerancias generales asociadas con la fabricación, ensamblaje y uso de los modos de realización descritos.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de agujas acoplable (2) para su uso en una pluma de administración de medicamentos (4), comprendiendo el conjunto de agujas (2):

una carcasa (8) que encierra:

un conector (12) que está configurado para engranar con la pluma de administración de medicamentos (4);

una guía de aguja (46) que comprende una pluralidad de trayectorias curvilíneas (48), soportando la guía de aguja (46) una pluralidad de agujas (18) configuradas para perforar simultáneamente un tabique de depósito (6) de la pluma de administración de medicamentos (4);

un inserto de anillo de selección (30) que incluye un seguidor (34) que engrana con la pluralidad de trayectorias curvilíneas (48) para girar e identificar qué aguja (24) de la pluralidad de agujas (18) se va a seleccionar; y

un anillo de selección (36) fijado giratoriamente al inserto de anillo de selección (30), alineándose el anillo de selección (36) con la aguja seleccionada (24) y aplicando una fuerza para exponer un extremo distal (28) de la aguja seleccionada (24), en el que cuando la carcasa (8) está en una primera posición, los extremos distales (22) de la pluralidad de agujas (18) no quedan expuestos, y cuando la carcasa (8) está en una segunda posición, el extremo distal (22) de la aguja seleccionada (24) queda expuesto para la administración del medicamento.

2. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, en el que

cada una de la pluralidad de agujas (18) está asegurada a un poste de aguja respectivo (40); y el anillo de selección (36) incluye un reborde (38) que hace contacto con uno de la pluralidad de postes de aguja (40) para exponer el extremo distal (28) de la aguja seleccionada (24) cuando la carcasa (8) está en la segunda posición, en el que el inserto de anillo de selección (36) incluye, preferentemente, una muesca (32) que se acopla con el reborde (38) del anillo de selección (36).

3. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 2, que comprende además

una parte superior de guía de aguja (44) que aloja la pluralidad de postes de aguja (40); y la pluralidad de postes de aguja (40) incluyen, cada uno, una porción extensible (42), en el que la parte superior de guía de aguja (44) dispone la pluralidad de postes de aguja (40) de manera que las porciones extensibles (42) se extienden hacia fuera desde una línea central de la parte superior de guía de aguja (44).

4. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, en el que el inserto de anillo de selección (30) gira con respecto a la carcasa (8) y se mueve axialmente con la carcasa (8) cuando la carcasa (8) se desplaza desde la primera posición a la segunda posición y vuelve a la primera posición.

5. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, en el que

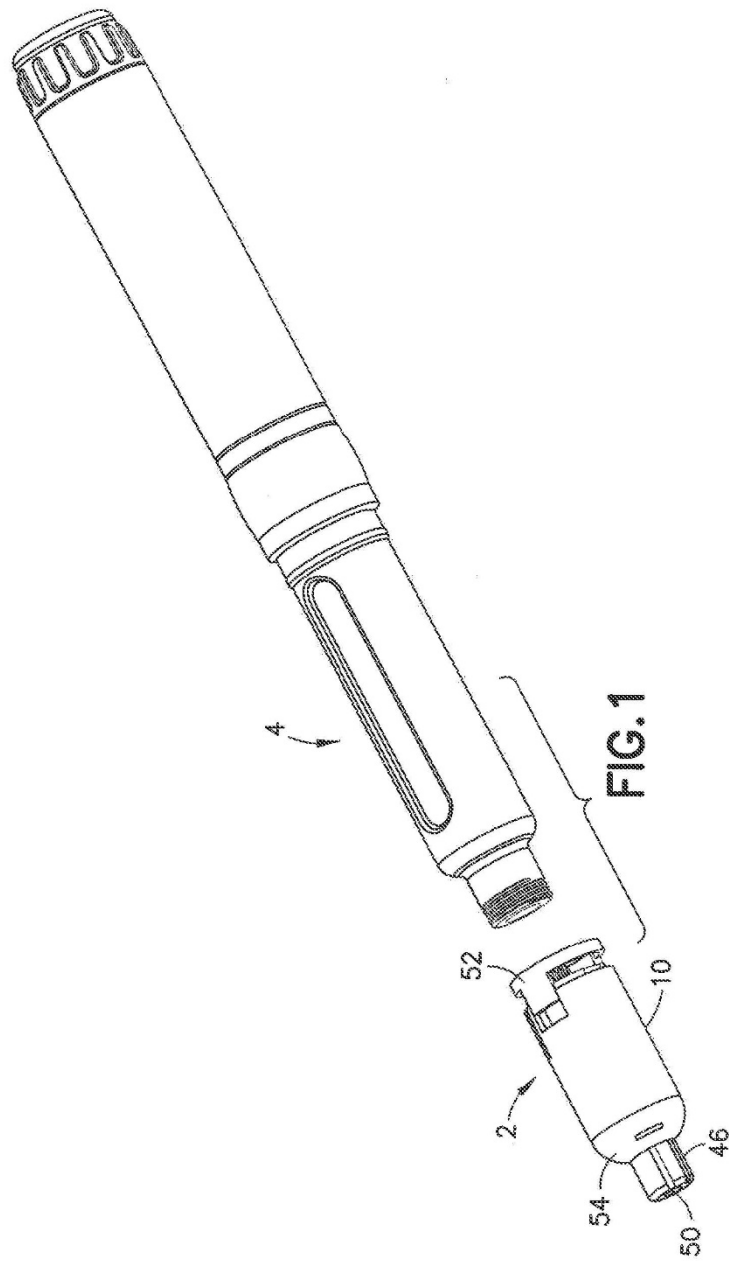
el seguidor comprende un saliente; y la pluralidad de agujas (18) están dispuestas en la guía de aguja (40), en el que el seguidor (34) se desplaza a lo largo de la trayectoria curvilínea (48) para hacer girar el inserto de anillo de selección (30), en el que la trayectoria curvilínea (48) hace girar el inserto de anillo de selección (30) preferentemente para seleccionar cada aguja consecutivamente desde una primera aguja hasta una última aguja de la pluralidad de agujas (18), y/o en el que la trayectoria curvilínea (48) está, preferentemente, configurada para hacer que el inserto de anillo de selección (30) seleccione y reutilice continuamente una última aguja de la pluralidad de agujas (18).

6. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, que comprende además

un tabique (50) del conjunto de agujas (2) que esteriliza y sella la pluralidad de agujas (18), en el que cuando la carcasa (8) está en la primera posición, los extremos proximales (20) de la pluralidad de agujas (18) están configurados para penetrar simultáneamente en el tabique de depósito (6) de la pluma de administración de medicamentos (4), y los extremos distales (22) de la pluralidad de agujas (18) están dispuestos en el tabique (50) del conjunto de agujas (2), y cuando la carcasa (8) está en la segunda posición, los extremos distales (22) de una pluralidad restante de agujas (18) están, preferentemente, dispuestos en el tabique (50) del conjunto de agujas.

7. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, en el que cuando la carcasa (8) está en la segunda posición, un extremo proximal (26) de la aguja seleccionada (24) sigue estando configurado para penetrar en el tabique

- de depósito (6) de la pluma de administración de medicamentos (4) y el extremo distal (26) de la aguja seleccionada (24) se extiende más allá del tabique (50) del conjunto de agujas (2), y/o en el que la carcasa (8) se mueve desde la primera posición a la segunda posición alejándose de la pluma de administración de medicamentos (4), y/o en el que el conector (12) engrana con y asegura la carcasa (8) en cada uno de las posiciones primera y segunda.
- 5
8. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de agujas incluye siete agujas (18), y/o en el que la pluralidad de agujas (18) solo se mueve axialmente, sustancialmente no se mueve radialmente y sustancialmente no gira.
- 10
9. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, que incluye además una tapa (54) conectada a la carcasa (8) que aplica una fuerza al inserto de anillo de selección (30) cuando la carcasa (8) se mueve desde la segunda posición a la primera posición.
- 15
10. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, que incluye además
- una cubierta (56) que encierra el conjunto de agujas (2); y
- una etiqueta (58) que sella y esteriliza el conjunto de agujas (2) antes del funcionamiento.
- 20
11. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, que comprende además un indicador de agujas para alertar al usuario de cuántas agujas (18) están sin usar.
12. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, que comprende además un indicador de posición para alertar a un usuario cuando la carcasa (8) ha alcanzado la segunda posición en la que la aguja seleccionada (24) está completamente extendida.
- 25
13. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, en el que cuando la carcasa (8) está en la primera posición, la pluralidad de agujas (18) están configuradas para perforar simultáneamente un tabique de depósito (6) de la pluma de administración de medicamentos (4) y/o en el que cuando la carcasa (8) está en la segunda posición, la pluralidad de agujas (18) están configuradas para perforar simultáneamente un tabique de depósito (6) de la pluma de administración de medicamentos.
- 30
14. El conjunto de agujas acoplable (2) de la reivindicación 1, en el que el anillo de selección (36) está en contacto con el inserto de anillo de selección (30), y/o en el que el anillo de selección (36) se mueve con el inserto de anillo de selección (30) cuando la carcasa (8) se mueve de la primera posición a la segunda posición.
- 35
15. Un procedimiento para hacer funcionar un conjunto de agujas acoplable (2) en una pluma de administración de medicamentos (4), comprendiendo el conjunto de agujas (2) una guía de aguja (46) que incluye una pluralidad de trayectorias curvilíneas (48), soportando la guía de aguja una pluralidad de agujas (18), comprendiendo el procedimiento:
- 40
- conectar la pluma de administración de medicamentos (4) a una carcasa (8) del conjunto de agujas acoplable (2);
- 45
- perforar un tabique de depósito (6) de la pluma de administración de medicamentos (4) con una pluralidad de agujas (18) del conjunto de agujas (2);
- hacer girar un inserto de anillo de selección (30) que comprende un seguidor que engrana con la pluralidad de trayectorias curvilíneas (48) para identificar qué aguja de la pluralidad de agujas (18) se va a seleccionar;
- 50
- alinear un anillo de selección con la aguja seleccionada (24); y
- aplicar una fuerza, mediante el anillo de selección (36), a la aguja seleccionada (24) para exponer la aguja seleccionada (24), estando el anillo de selección (36) fijado giratoriamente al inserto de anillo de selección (30), en el que
- 55
- cuando la carcasa (8) está en una primera posición, los extremos distales (20) de la pluralidad de agujas (18) no quedan expuestos, y cuando la carcasa (8) está en una segunda posición, el extremo distal (28) de la aguja seleccionada (24) queda expuesto para la administración del medicamento.



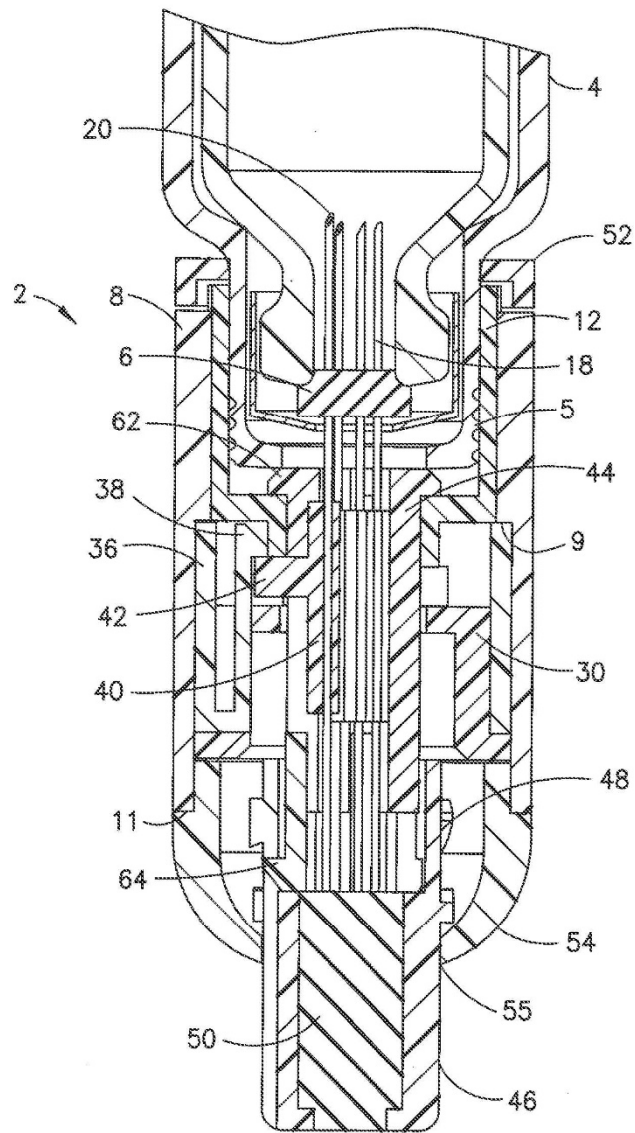
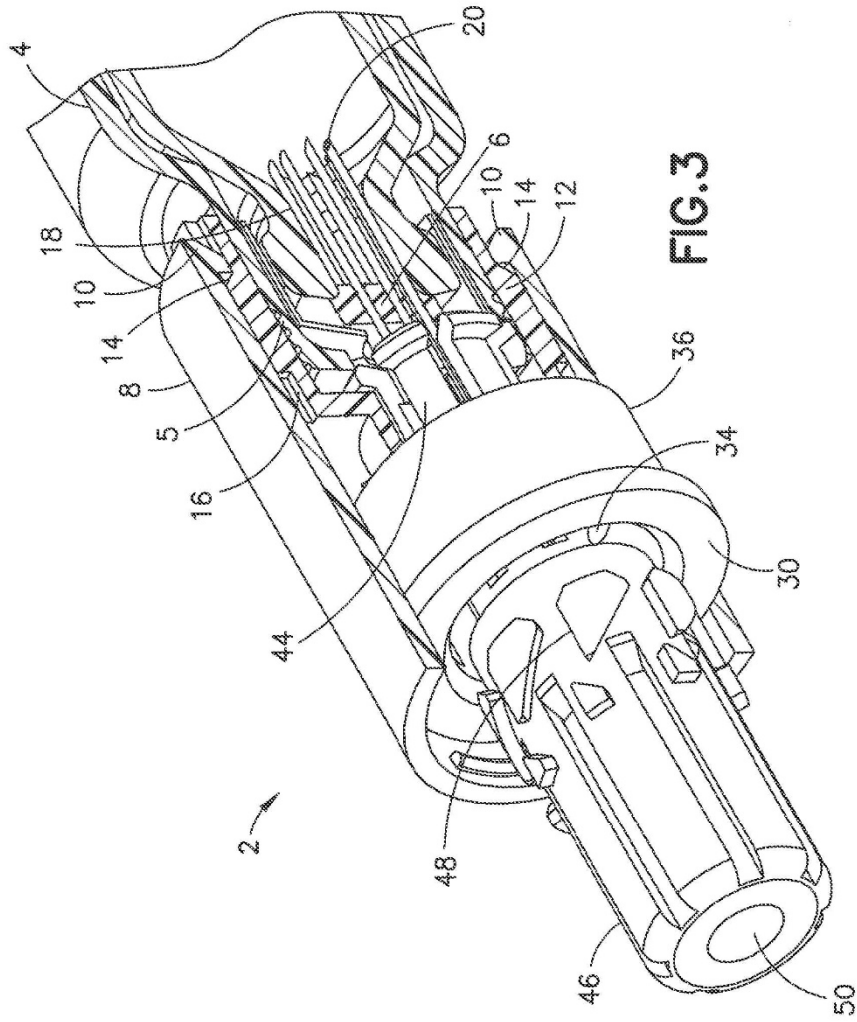


FIG. 2



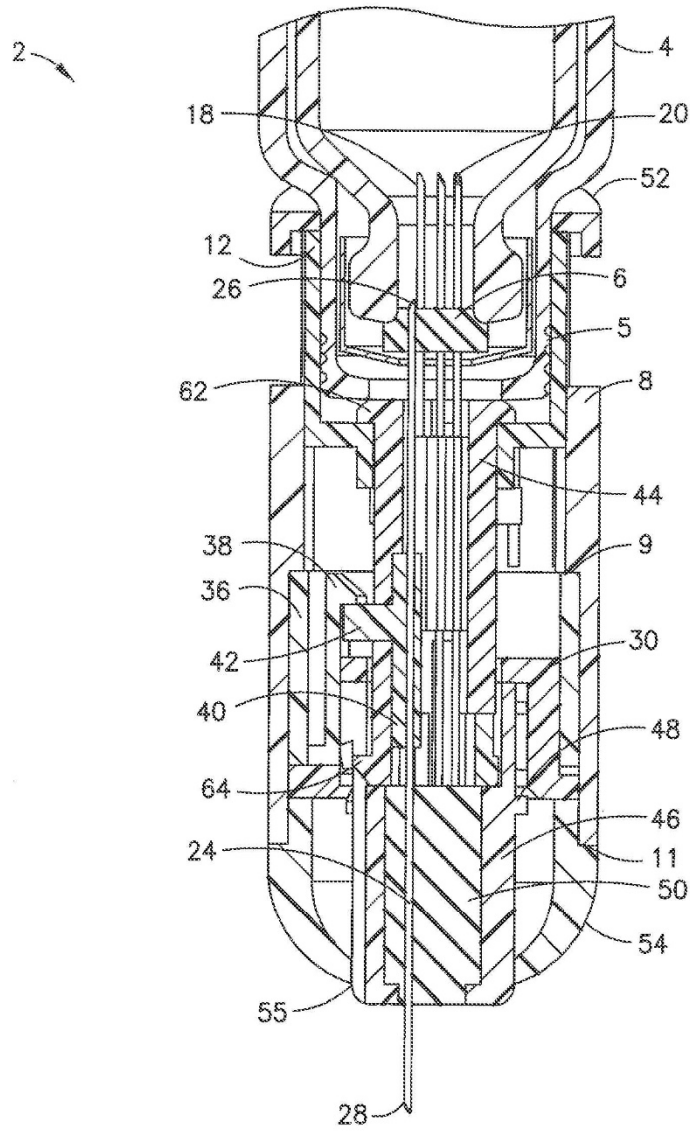


FIG. 4

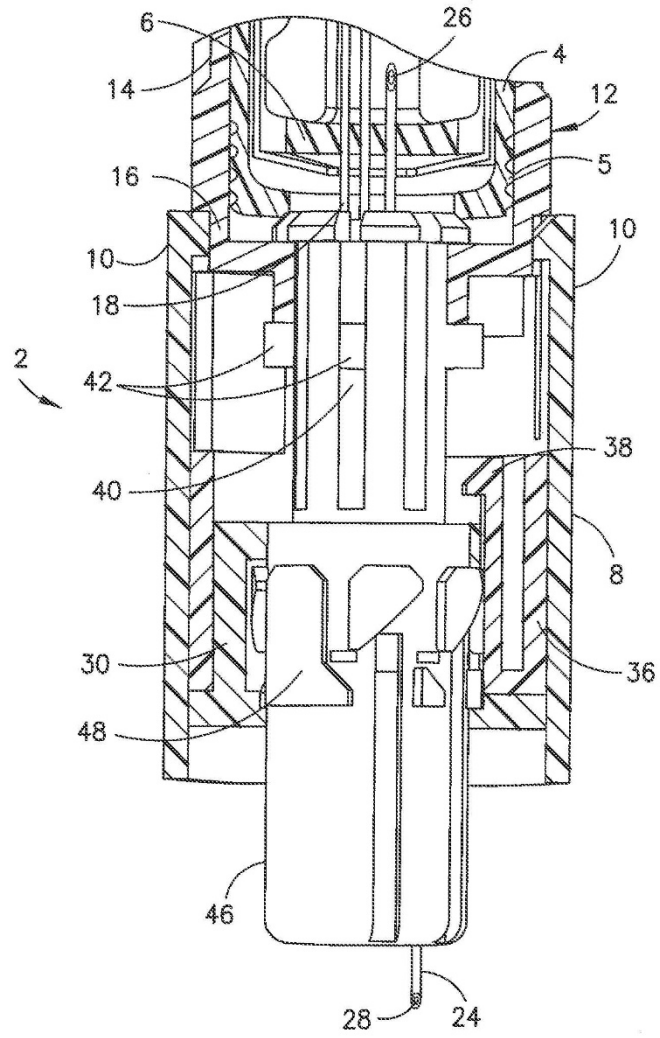


FIG. 5

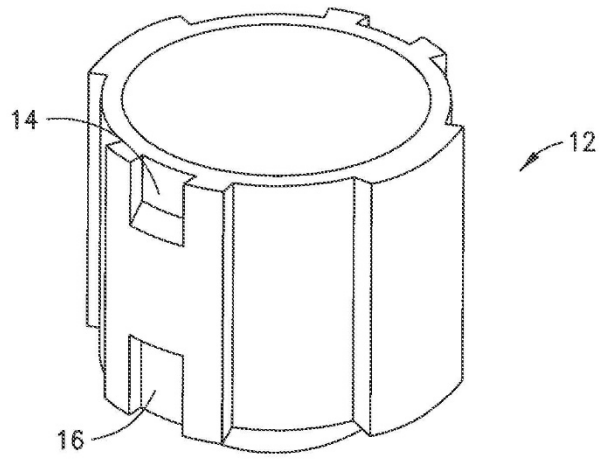


FIG. 6

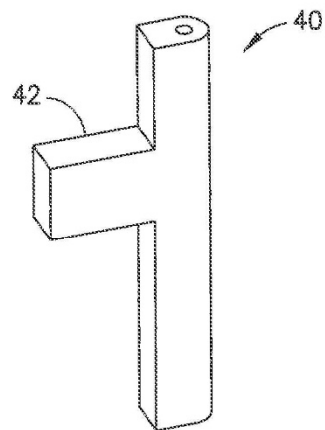


FIG. 7

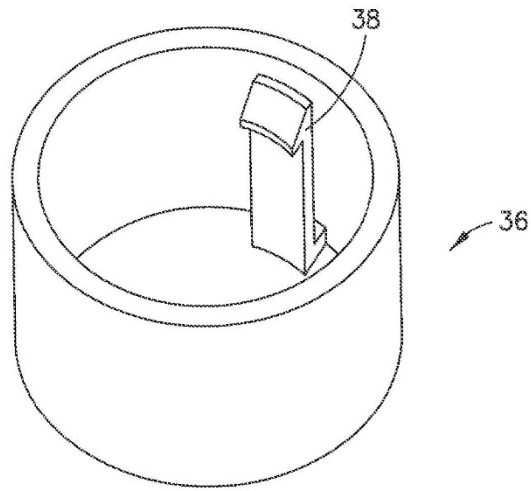


FIG. 8

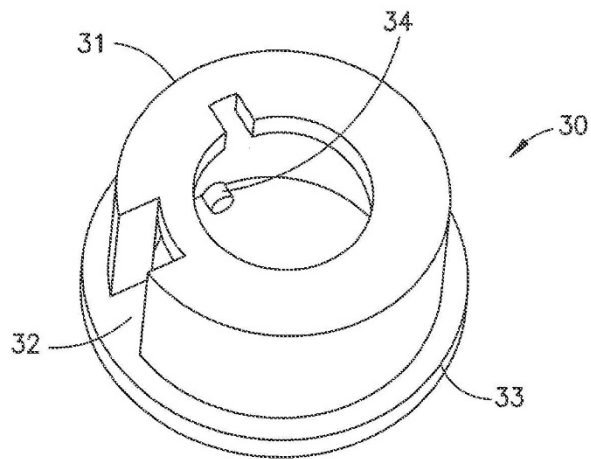


FIG. 9

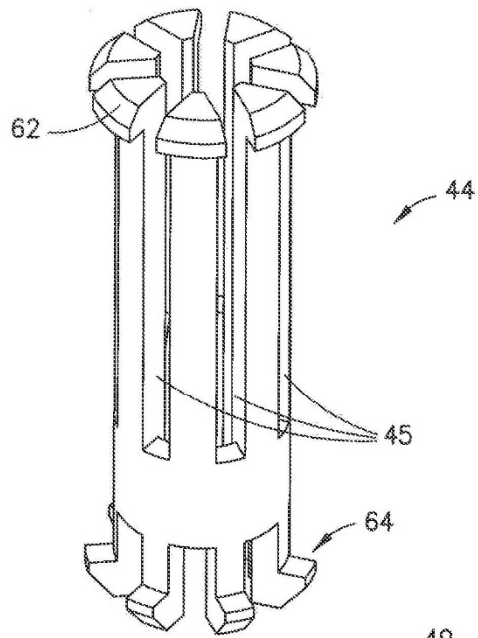


FIG. 10

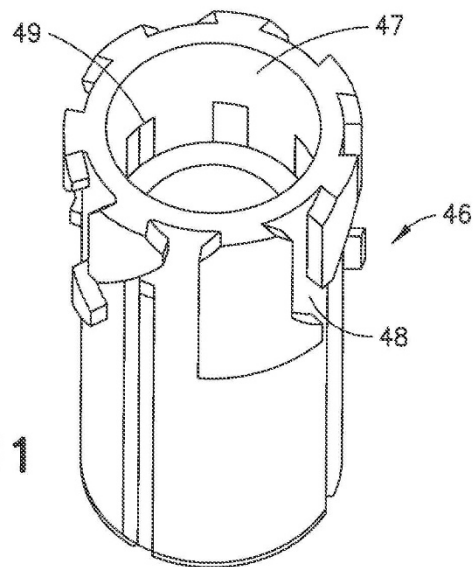
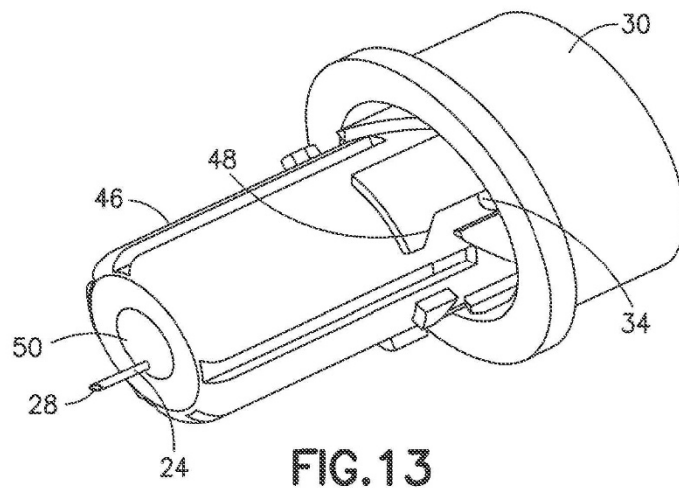
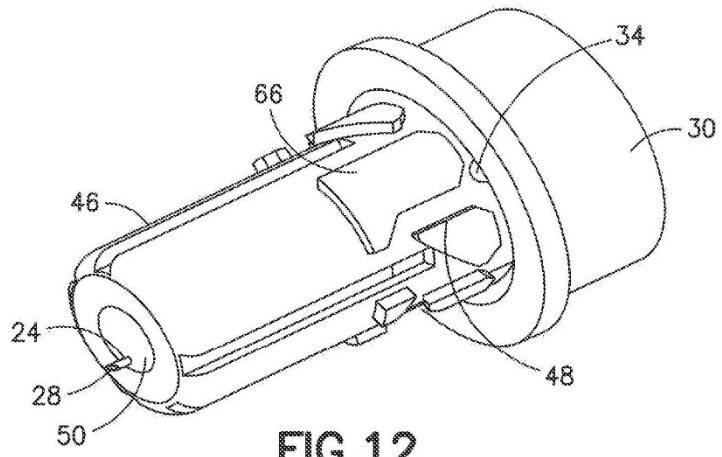


FIG. 11



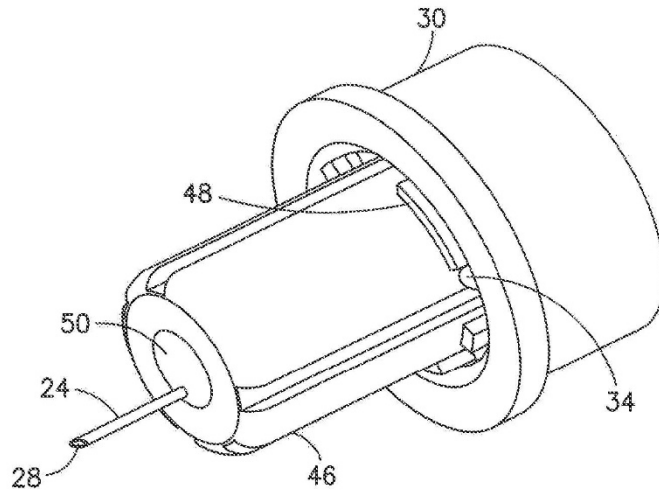


FIG. 14

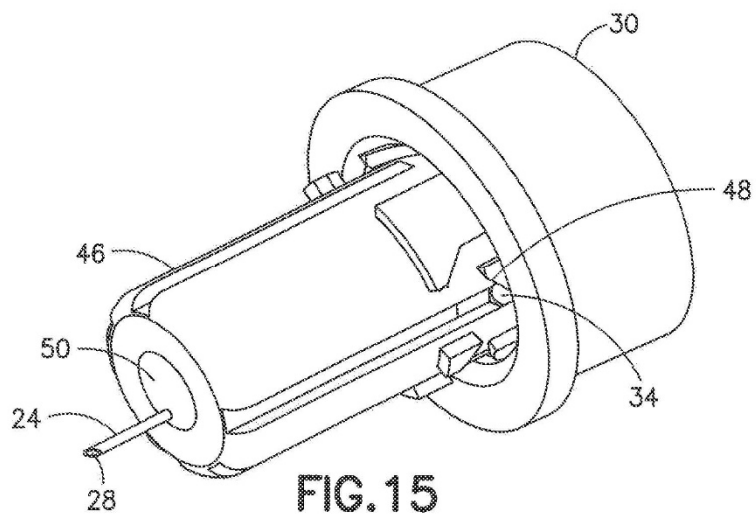


FIG. 15

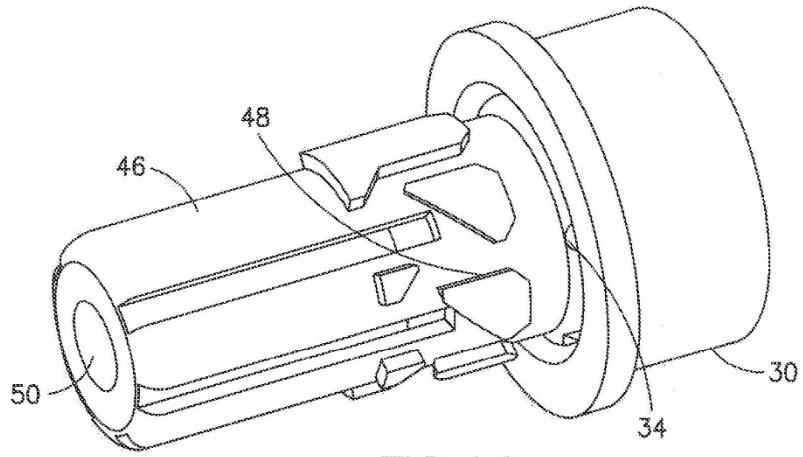


FIG. 16

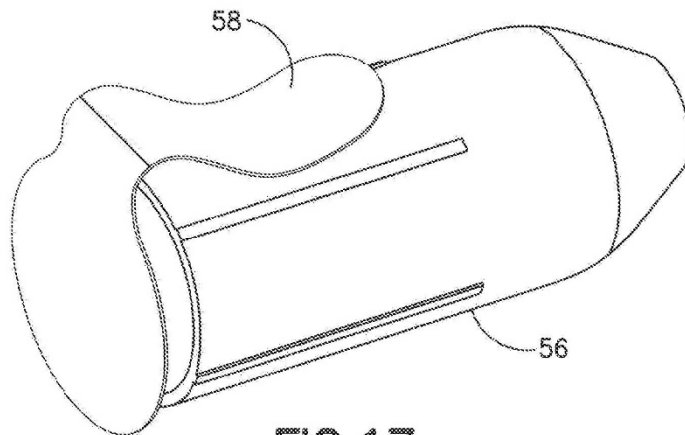


FIG. 17