

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 854 053**

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)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2011 E 18181400 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.12.2020 EP 3406277**

54 Título: **Aparato de almacenamiento y dispensación de agujas para dispositivo de administración de medicamento**

30 Prioridad:

16.08.2010 US 34453610 P
16.08.2010 US 34453910 P
05.08.2011 US 201113204632

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.09.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

SPOOL, IRA;
CONSTANTINEAU, COLE;
SCHOONMAKER, RYAN;
SULLIVAN, SEAN P.;
RAJ, ABHIJITSIN S. y
BRUEHWILER, MICHEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 854 053 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

Aparato de almacenamiento y dispensación de agujas para dispositivo de administración de medicamento

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio en virtud de 35 U.S.C. §119(e) de la solicitud de patente provisional estadounidense de Ira Spool *et al.* titulada "Flip-Open Needle Assembly For Medicament Delivery Device", con n.º de serie 61/344.536, presentada el 16 de agosto de 2010, y la solicitud de patente provisional estadounidense de Cole Constantineau *et al.* titulada "Pen Injection Device Needle Dispensing And Storing Apparatus", con n.º de serie 61/344.539, presentada el 16 de agosto de 2010, y reivindica el beneficio en virtud de 35 U.S.C. §120 de una
10 solicitud de patente no provisional estadounidense de Ira Spool *et al.* titulada "Needle Dispensing And Storing Apparatus For Medicament Delivery Device", con n.º de serie 13/204.632, presentada el 5 de agosto de 2011.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un conjunto de múltiples paquetes que almacena tanto agujas de pluma usadas como nuevas de un aparato de inyección.

Antecedentes de la invención

15 En determinadas circunstancias, es deseable inyectar medicación directamente en tejido humano. Normalmente, se usan jeringas o dispositivos de inyección de pluma para inyectar medicamentos en zonas de tejido, tales como la capa de tejido intramuscular, capa de tejido subcutánea, y la capa de tejido intradermal. El conjunto y el funcionamiento de un dispositivo de inyección de pluma de este tipo se describe en la patente estadounidense n.º 7.645.264, publicada el 12 de enero de 2010.

20 Dispositivos de inyección de pluma, tales como la pluma 10 de administración de fármaco a modo de ejemplo tal como se muestra en la figura 1, proporcionan al usuario una manera conveniente de transportar un suministro de medicamento. Se proporcionan todas las características y componentes requeridos para al menos un único uso en el conjunto, y en la mayoría de los casos, permiten múltiples usos. Para ello, la pluma 10 comprende, normalmente, un botón/rueda 24 de dosificación, una funda 13 exterior, y una tapa 21. La tapa 21 cubre un extremo proximal de la
25 pluma 10 y una aguja de inyección unida a la misma, y se usa por el usuario para sostener de manera fija la pluma 10 de administración de fármaco en un bolsillo de camisa, bolso u otra ubicación adecuada. El botón/rueda 24 de dosificación permite que un usuario establezca la dosis de medicación que va a inyectarse, y la funda 13 exterior contiene los mecanismos de accionamiento y suministro, y proporciona además una superficie de agarre para que el usuario agarre cuando se inyecta medicación.

30 La figura 2A es una vista en despiece ordenado de la pluma 10 de administración de fármaco a modo de ejemplo mostrada en la figura 1, y componentes habituales contenidos en la misma. En un extremo distal, se proporciona el botón/rueda 24 de dosificación y presenta un fin doble. El botón/rueda 24 de dosificación se usa tanto para establecer la dosis de la medicación que va a inyectarse como para inyectar el medicamento dosificado mediante el tornillo 7 delantero y el elemento 15 de tope a través del cartucho 12 de medicamento, que se une a la pluma de
35 administración de fármaco a través de un alojamiento 17 inferior. En plumas de administración de fármaco habituales, todos los mecanismos de administración y dosificación se encuentran dentro de la funda 13 exterior y no se describen en más detalle en el presente documento ya que se sobreentienden por los expertos en la técnica anterior. El movimiento distal del émbolo o elemento 15 de tope dentro del cartucho 12 de medicamento provoca que se empuje la medicación a la aguja 11 del conector 20. El cartucho 12 de medicamento se sella mediante un tabique 16, que se punciona mediante una cánula 18 de aguja de penetración de tabique ubicada dentro del conector 20. Preferiblemente, el conector 20 se atornilla sobre el alojamiento 17 inferior, aunque pueden usarse otros medios de
40 unión.

Las figuras 2B y 2C son vistas en perspectiva de la aguja de pluma de la figura 2A en más detalle. Tal como se muestra en la figura 2B, la aguja de pluma incluye el conector 20 dispuesto en un extremo que no está en contacto
45 con el paciente de la misma que incluye una pluralidad de nervaduras 64 para un enganche con estructuras antirrotación/de retención que se describirán en más detalle a continuación. Además, el saliente 68 se extiende desde un extremo de paciente del conector 20 y la aguja 11 de paciente se extiende desde el saliente 68. La cánula 18 de aguja de penetración de tabique dispuesta dentro del extremo que no está en contacto con el paciente del conector 20 se comunica mediante comunicación de fluido con la aguja 11 de paciente. Además, tal como se muestra en la figura 2C, el interior del extremo que no está en contacto con el paciente del conector 20 incluye
50 roscas 72 para conectarse con el elemento de inyección 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 10 de administración de fármaco, una cubierta 69 exterior, que se une al conector 20, cubre el conector cuando no está en uso. Un elemento 59 de protección interior cubre la aguja 11 de paciente dentro de la cubierta 69 exterior. El elemento 59 de protección interior puede fijarse al conector 20 para cubrir la aguja 11 de paciente mediante cualquier medio adecuado, tal como un ajuste con apriete o un ajuste a presión. La tapa 21 se ajusta de manera ceñida contra la funda 13 exterior para permitir que un usuario

transporte de manera segura la pluma 10 de administración de fármaco. En el momento de uso, la tapa 21, la cubierta 69 exterior y el elemento 59 de protección interior se extraen para exponer el conector 20.

5 Normalmente, el cartucho 12 de medicamento es un tubo sellado en un extremo con el tabique 16 y sellado en el otro extremo con el elemento 15 de tope. El tabique 16 puede perforarse mediante la cánula 18 de penetración de tabique en el conector 20, pero no se mueve con respecto al cartucho 12 de medicamento. El elemento 15 de tope puede desplazarse axialmente dentro del cartucho 12 de medicamento para administrar la cantidad de medicamento deseada al tiempo que mantiene un sello estanco al fluido.

10 Una aguja de pluma, que incluye el conector 20, la aguja 11, la cubierta 69 exterior y el elemento 59 de protección interior, se usa, normalmente, para una única inyección y entonces se desecha. Normalmente, las agujas de pluma nuevas se envasan individualmente y se disponen sueltas en un recipiente, tal como una caja o caja de cartón. Cada aguja de pluma se sella en un envase formado por la cubierta exterior con una etiqueta que cubre la abertura en la cubierta exterior para identificar la aguja de pluma y proporcionar una barrera de esterilización. Además, la solicitud de patente estadounidense n.º 2003/0011544 A1 da a conocer un conjunto que almacena tanto agujas de pluma usadas como nuevas de un aparato de inyección, que comprende: una pluralidad de unidades de almacenamiento configuradas cada una para almacenar una aguja de pluma que tiene una aguja fijada a un conector, estando la pluralidad de unidades de almacenamiento conectadas de manera articulada e incluyendo cada una: un extremo de almacenamiento; un extremo de dispensación que tiene una estructura antirrotación; y la estructura antirrotación funciona conjuntamente con el conector de la aguja de pluma para impedir la rotación de la aguja de pluma cuando la aguja de pluma está en una posición de dispensación. Sin embargo, recipientes de tales agujas de pluma nuevas envasadas no incluyen medios para dispensar fácilmente las agujas de pluma nuevas o contener agujas de pluma usadas. Por consiguiente, existe una necesidad de un conjunto de almacenamiento que dispense fácilmente agujas de pluma nuevas y almacene tanto agujas de pluma usadas como nuevas.

20 Adicionalmente, los recipientes de aguja de pluma existentes están configurados para almacenar un gran número de agujas de pluma nuevas envasadas. El gran número de agujas de pluma nuevas envasadas provoca que estos recipientes sean grandes y voluminosos, de manera que los recipientes no sirven para transportarse por el usuario. Por consiguiente, existe una necesidad de un conjunto de almacenamiento que se transporte de manera conveniente por un usuario.

Sumario de la invención

30 Según aspectos de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, los problemas anteriores y otros problemas se solucionan sustancialmente proporcionando un conjunto según la reivindicación 1 y en particular un conjunto de múltiples paquetes que contiene y dispensa una o más agujas de pluma nuevas, y que recibe y entonces almacena de manera segura y fija agujas de pluma usadas tras el uso.

35 Según un aspecto, se proporciona una carcasa de alojamiento en la que una pluralidad de agujas de pluma tanto usadas como nuevas pueden contenerse. Una realización a modo de ejemplo puede ser una carcasa de este tipo, pero no se limita a una forma cuadrada, una forma rectangular, una forma redondeada, una forma cilíndrica, o una forma elíptica.

40 Según otro aspecto, la carcasa de alojamiento puede estar dotada de extremos de contención opuestos primero y segundo que se unen mediante un elemento de articulación u otro elemento flexible para permitir que un extremo de contención rote con respecto al extremo de contención opuesto de manera que pueda accederse a un interior de la carcasa de alojamiento mediante la apertura, y fijarse mediante el cierre, del elemento de articulación.

Según otro aspecto, uno o ambos de los extremos de contención opuestos primero y segundo pueden comprender una o más aberturas, que están configuradas para contener y almacenar agujas de pluma usadas y nuevas que son accesibles por un usuario abriendo o sin abrir el elemento de articulación.

45 Según otro aspecto, cada una de las aberturas de los extremos de contención opuestos primero y segundo debe comprender una barrera de esterilización, tal como las formadas proporcionando cubiertas que cubren las aberturas y los extremos que no están en contacto con el paciente de las agujas de pluma nuevas contenidas dentro de la carcasa de alojamiento, y que se conectan a la carcasa de alojamiento.

50 Según otro aspecto, cada una de las aberturas de los extremos de contención opuestos primero y segundo pueden comprender una trayectoria tortuosa o elemento de protección interior en el extremo de paciente de cada aguja de pluma, en la que, en una realización a modo de ejemplo de la presente invención, el elemento de protección en el extremo de paciente de cada aguja de pluma también se usa para fijar de manera liberable la aguja de pluma nueva en cada abertura. La extracción de la aguja se logra o bien a través de la liberación de la aguja y el elemento de protección en conjunto de la carcasa de alojamiento, lo que requiere que el usuario extraiga el elemento de protección antes del uso, o a través de la liberación de la aguja del elemento de protección dejando el elemento de protección en la carcasa de alojamiento.

55 Según otro aspecto, cada una de las aberturas de los extremos de contención opuestos primero y segundo puede pasar a través de toda la longitud de cada extremo, respectivamente, de manera que un extremo de la abertura

puede tener acceso a una aguja de pluma nueva y un extremo opuesto de la abertura puede usarse para almacenar una aguja de pluma usada.

5 Según otro aspecto, cada una de las aberturas de los extremos de contención opuestos primero y segundo puede pasar a través de toda la longitud de cada extremo, respectivamente, de manera que la carcasa de alojamiento puede estar dotada del elemento de articulación que cuando se abre, hace rotar los extremos de contención opuestos primero y segundo de la carcasa de alojamiento y permite un acceso interior a las aberturas de los extremos de contención opuestos primero y segundo para recibir y almacenar agujas de pluma usadas.

10 Según otro aspecto, una o más de las aberturas dentro de cada uno de los extremos de contención opuestos primero y segundo de la carcasa de alojamiento pueden estar dotadas de uno o más salientes para sujetar la aguja de pluma de alguna manera, impidiendo de ese modo la rotación de la aguja de pluma nueva durante la extracción, e impidiendo la rotación de la aguja de pluma usada durante la inserción, para permitir que la aguja de pluma se una y se separe de la pluma y de la carcasa de alojamiento.

15 Según otro aspecto, la una o más de las aberturas dentro de cada uno de los extremos de contención opuestos primero y segundo de la carcasa de alojamiento pueden estar dotadas de un elemento de sujeción interno deslizante que está configurado para fijar de manera liberable el elemento de protección interior de la aguja de pluma nueva, y para entonces tirar del mismo hacia delante cierta distancia a través de la abertura cuando la aguja de pluma nueva se extrae y bloquearse en una posición hacia delante, y crear de ese modo un espacio en la abertura, opuesto al lado de extracción de la aguja de pluma nueva y accesible desde el lado de articulación, opuesto, para poder insertar y almacenar una aguja de pluma usada.

20 Según otro aspecto, puede proporcionarse un conjunto de múltiples paquetes para contener y entonces dispensar una o más agujas de pluma nuevas, y recibir y entonces almacenar de manera segura y fija agujas de pluma usadas, en el que durante un uso a modo de ejemplo, en primer lugar un usuario agarra una superficie exterior de la carcasa de alojamiento y extrae una cubierta para acceder a una aguja de pluma nueva fijada dentro de la abertura cubierta de uno de los extremos de contención primero o segundo del conjunto. El usuario puede entonces unir la aguja de pluma nueva accesible a la pluma de administración de fármaco, tal como a través del uso de una acción de roscado, ya que la aguja de pluma nueva se fija de manera liberable dentro de la abertura y se impide que rote. El usuario puede entonces tirar de la aguja de pluma nueva del conjunto para extraer la aguja de pluma nueva, y tal movimiento de extracción sirve para tirar del componente de sujeción interno deslizante dentro del conjunto de múltiples paquetes hacia adelante, creando de ese modo un espacio en un extremo opuesto para que la aguja de pluma usada posterior se inserte y almacene. El usuario puede entonces simplemente extraer el elemento de protección que está protegiendo la aguja de pluma nueva y realizar la inyección. Si el elemento de protección se deja en la carcasa de alojamiento durante la extracción, el usuario puede simplemente realizar la inyección.

35 Según otro aspecto de la presente invención, puede proporcionarse un conjunto de múltiples paquetes para contener y entonces dispensar una o más agujas de pluma nuevas, y recibir y entonces almacenar de manera segura y fija agujas de pluma usadas, en la que, tras la finalización de la inyección, el usuario puede abrir el conjunto de múltiples paquetes en el punto articulado entre los extremos de contención primero y segundo opuestos para permitir un acceso interior a la abertura creada para recibir y almacenar la aguja de pluma usada, y colocar la aguja de pluma usada en el espacio abierto, cumpliendo la característica antirrotación, y desatornillando el dispositivo de inyección de pluma de la aguja de pluma usada y dejando la aguja de pluma usada en la abertura del conjunto de múltiples paquetes. Después de que la aguja de pluma usada se ha desatornillado del dispositivo, el usuario puede entonces simplemente cerrar la carcasa del conjunto de múltiples paquetes para almacenamiento.

40 Según otro aspecto, puede proporcionarse un conjunto de múltiples paquetes para contener y entonces dispensar una o más agujas de pluma nuevas, y recibir y entonces almacenar de manera segura y fija agujas de pluma usadas, mediante un dispositivo que incluye una pluralidad de agujas de pluma contenidas de manera individual en una estructura con forma de tubo. Debe proporcionarse una barrera de esterilización para cada aguja de pluma nueva y se forma mediante cubiertas que cubren el extremo que no está en contacto con el paciente de cada aguja de pluma. Cada aguja de pluma está contenida en una sección o unidad accesible individualmente, independiente, de la estructura de tubo, y unidades adyacentes de la estructura de tubo se conectan de manera articulada.

50 Estos y otros objetos, ventajas, y características derivadas de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que, tomada en conjunción con los dibujos adjuntos, da a conocer realizaciones a modo de ejemplo de la invención.

Breve descripción de los dibujos

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

La figura 1 es una vista en perspectiva de una pluma de administración de fármaco ensamblada para usarse con realizaciones a modo de ejemplo;

la figura 2A es una vista en perspectiva en despiece ordenado de los componentes de la pluma de administración de fármaco de la figura 1;

las figuras 2B y 2C son vistas en perspectiva de la aguja de pluma para usarse con la pluma de administración de fármaco de la figura 1;

5 la figura 3 es una vista en perspectiva de un conjunto de múltiples paquetes abierto según una realización a modo de ejemplo que no forma parte de la presente invención;

la figura 4 es una vista en perspectiva del conjunto de múltiples paquetes de la figura 3 abiertos en el elemento de articulación según una realización a modo de ejemplo que no forma parte de la presente invención;

10 la figura 5 es una vista en sección del dispositivo de la figura 3 que ilustra conjuntos de aguja individuales en al menos uno de los extremos de contención opuestos primero y segundo según una realización a modo de ejemplo que no forma parte de la presente invención;

la figura 6 es una vista en sección ampliada del dispositivo de la figura 3 que ilustra una pista de movimiento de la extracción de un conjunto de aguja de pluma nueva del conjunto de múltiples paquetes según una realización a modo de ejemplo que no forma parte de la presente invención;

15 la figura 7 es una vista en sección ampliada del dispositivo de la figura 3 con una aguja de pluma nueva extraída según una realización a modo de ejemplo que no forma parte de la presente invención;

la figura 8 es una vista en sección ampliada del dispositivo de la figura 4 que ilustra un retorno de aguja de pluma usada y el almacenamiento en el conjunto de múltiples paquetes según una realización a modo de ejemplo que no forma parte de la presente invención;

20 la figura 9 es una vista en perspectiva de un conjunto de múltiples paquetes que tienen paquetes separables por usuario según otra realización a modo de ejemplo que no forma parte de la presente invención;

la figura 10 es una vista en perspectiva de un conjunto de múltiples paquetes abierto según otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;

25 la figura 11 es una vista en sección ampliada del dispositivo de la figura 10 según una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 12 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 10 que prepara una aguja de pluma nueva para su extracción según una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 13 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 10 que prepara otra aguja de pluma nueva para su extracción según una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

30 la figura 14 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 10 con una aguja de pluma nueva extraída según una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 15 es una vista en perspectiva ampliada de un extremo de dispensación de una primera unidad de almacenamiento del dispositivo de la figura 10 según una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

35 la figura 16 es una vista de extremo del extremo de dispensación de la primera unidad de almacenamiento de la figura 15 según una realización a modo de ejemplo de la presente invención y

la figura 17 es una vista en perspectiva de una cubierta de esterilización según una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

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

40 **Descripción detallada de las realizaciones a modo de ejemplo**

Tal como se observó anteriormente, normalmente, las agujas de pluma nuevas se envasan individualmente y se disponen sueltas en un recipiente, tal como una caja o caja de cartón. Cada aguja de pluma se sella en un envase formado por la cubierta exterior con una etiqueta que cubre la abertura en la cubierta exterior para identificar la aguja de pluma y proporcionar una barrera de esterilización. Sin embargo, recipientes de tales agujas de pluma nuevas envasadas no incluyen medios para dispensar fácilmente las agujas de pluma nuevas o contener agujas de pluma usadas. Adicionalmente, los recipientes de aguja de pluma existentes están configurados para almacenar un gran número de agujas de pluma nuevas envasadas. El gran número de agujas de pluma nuevas envasadas provoca que estos recipientes sean grandes y voluminosos, de manera que los recipientes no sirven para transportarse por el usuario.

50 Las agujas de pluma actuales se comercializan envasadas individualmente en el interior de una cubierta de plástico,

con una etiqueta adherida a la cubierta para identificar la aguja y proporcionar una barrera de esterilización. Sin embargo, se desea un sistema y método más convenientes que incluyen una configuración de envase de múltiples agujas que almacena y proporciona agujas de pluma nuevas para usarse, e incluye cierta provisión para recibir y contener agujas de pluma usadas tras el uso. Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención solventan estas y otras necesidades proporcionando un conjunto de múltiples paquetes que incluye múltiples agujas de pluma nuevas en aberturas accesibles por el usuario del conjunto, en las que, se proporcionan o colocan cubiertas u otros alojamientos para alojar cada aguja de pluma nueva en el interior de las aberturas accesibles por el usuario del conjunto. En una o más realizaciones a modo de ejemplo, se proporciona un acceso articulado a un extremo opuesto de las aberturas accesibles para recibir y almacenar agujas de pluma usadas tras la extracción de las agujas de pluma nuevas. En una o más realizaciones a modo de ejemplo, se proporciona un acceso articulado a un extremo opuesto de las aberturas accesibles para acceder a la siguiente aguja de pluma nueva.

En una realización a modo de ejemplo mostrada en las figuras 3-8, se proporciona un conjunto de múltiples paquetes para almacenar y entonces dispensar una o más agujas de pluma nuevas desde espacios accesibles desde un extremo, y recibir y contener agujas de pluma usadas en sustancialmente los mismos espacios accesibles desde un extremo opuesto una vez que el espacio se abre mediante la extracción de la aguja de pluma nueva. Las realizaciones incluyen un conjunto de múltiples paquetes abierto que puede contener una pluralidad de agujas de pluma nuevas, tal como a través de la provisión de un alojamiento de carcasa articulado, con forma rectangular, en el que agujas de pluma nuevas pueden almacenarse en una pluralidad de aberturas accesibles por el usuario, cubiertas, teniendo cada una, una barrera de esterilización formada, por ejemplo, mediante cubiertas que cubren las aberturas accesibles por el usuario y los extremos que no están en contacto con el paciente de las agujas de pluma nuevas contenidas en los mismos que se fijan de manera liberable a una parte interior de cada abertura de la carcasa mediante un elemento de protección de trayectoria tortuosa en el extremo de paciente de cada aguja de pluma nueva. La extracción de la aguja se logra o bien a través de la liberación de la aguja y el elemento de protección en conjunto de la carcasa de alojamiento, lo que requiere que el usuario extraiga el elemento de protección antes del uso, o a través de la liberación de la aguja del elemento de protección, dejando el elemento de protección en la carcasa de alojamiento. Cuando se deja en la aguja, el elemento de protección proporciona esterilidad al extremo de paciente, mediante la trayectoria tortuosa, pero cuando se deja en la carcasa de alojamiento, no requiere que el usuario lo extraiga tras la unión de la aguja.

El alojamiento de carcasa articulado a modo de ejemplo de las realizaciones incluye un alojamiento sustancialmente cerrado que tiene hasta extremos de contención primero y segundo conectados mediante un elemento de articulación u otro elemento flexible, y que están configurados para rotar uno con respecto a otro. Un elemento de articulación de este tipo, cuando se abre, permite acceso interior a las aberturas dentro de uno o ambos de los extremos de contención primero y segundo del alojamiento para recibir y almacenar agujas de pluma usadas. Una o más de las aberturas dentro de cada uno de los extremos de contención primero y segundo opuestos del alojamiento puede estar dotada de uno o más salientes para impedir la rotación de la aguja de pluma nueva contenida en el mismo, o la aguja de pluma usada insertada en el mismo, para permitir que la aguja de pluma se una y se separe de la pluma y de la carcasa de alojamiento. Además, una o más de las aberturas dentro de cada uno de los extremos de contención opuestos primero y segundo de la carcasa de alojamiento pueden estar dotadas de un elemento de sujeción interno deslizable que está configurado para fijar de manera liberable el elemento de protección de la aguja de pluma nueva, y entonces para tirar del mismo hacia adelante cuando la aguja de pluma nueva se extrae y bloquearse en una posición hacia adelante, y crear de ese modo un espacio, accesible desde el extremo articulado, opuesto, para que una aguja de pluma usada se inserte y almacene.

Las agujas de pluma de las realizaciones a modo de ejemplo pueden fabricarse usando procedimientos existentes y ensamblándose posteriormente en los alojamientos de las realizaciones a modo de ejemplo, simplificando de este modo el procedimiento de fabricación. El tamaño global de las realizaciones a modo de ejemplo se minimiza permitiendo que agujas de pluma usadas se almacenen en sustancialmente los mismos espacios usados previamente para almacenar las agujas nuevas. Además, las realizaciones a modo de ejemplo pueden construirse para que tengan un tamaño y forma, y bordes perfilados, que aumenten la comodidad del usuario durante el transporte, tal como en un bolsillo de usuario.

En la figura 3 se muestra un alojamiento 100 de carcasa articulado. En una primera realización a modo de ejemplo, el alojamiento 100 comprende extremos de contención primero y segundo, 102 y 104, respectivamente, que se conectan de manera rotatoria en un punto 106. En la realización a modo de ejemplo mostrada, los extremos 102 y 104 de contención primero y segundo se conectan de manera rotatoria en el punto 106 usando un elemento flexible, tal como una articulación que incluye pero no se limita a, un elemento de articulación de cilindro, elemento de articulación flexible u otro mecanismo de elemento de articulación adecuado. En aún otras realizaciones, los extremos 102 y 104 de contención primero y segundo pueden ajustarse a presión en conjunto en el punto 106 usando una disposición de rebaje y retén (no mostrada). Todavía otras realizaciones pueden usar cualquier número de otros medios de conexión entre los extremos 102 y 104 de contención primero y segundo del alojamiento 100. Además, realizaciones a modo de ejemplo pueden comprender un único extremo de contención, o bien 102 o bien 104, y una cubierta articulada sencilla (no mostrada) en lugar del extremo de contención omitido.

Uno o ambos de los extremos 102 y 104 de contención primero y segundo del alojamiento 100 pueden proporcionar acceso a agujas de pluma nuevas contenida en el mismo mediante aberturas 108-118 cubiertas. Cada una de las

aberturas 108-118 de los extremos 102 y 104 de contención opuestos primero y segundo pasa a través de toda la longitud de cada extremo, respectivamente, de manera que un extremo de la abertura puede usarse para acceder a una aguja de pluma nueva contenida en la abertura, y un extremo opuesto de la abertura puede usarse para almacenar una aguja de pluma usada. El alojamiento 100 de carcasa puede estar dotado de un elemento de articulación que cuando se abre, hace rotar los extremos 102 y 104 de contención opuestos primero y segundo del alojamiento y permite un acceso interior a las aberturas de los extremos de contención opuestos primero y segundo para recibir y almacenar agujas de pluma usadas.

Debe proporcionarse una barrera de esterilización a cada aguja de pluma nueva en las aberturas 108-118 mediante cubiertas 120-130 que se disponen para cubrir las aberturas 108-118 y las agujas de pluma nuevas contenidas en las mismas. Las barreras de esterilización pueden estar construidas de papel, láminas metálicas, plástico o materiales similares, y pueden unirse para cubrir las aberturas mediante adhesivo, sello de calor, soldadura ultrasónica u otros medios adecuados, y cada una de las cubiertas 120-130 puede estar dotada de un elemento 132-142 de pestaña para permitir que un usuario sujete y extraiga fácilmente las pestañas y cubiertas 120-130. En una realización a modo de ejemplo, los elementos 132-142 de pestaña pueden estar dotados de un grado de adhesión diferente, para permitir que un usuario sujete y eleve fácilmente las pestañas y cubiertas 120-130. Las cubiertas 120-130 pueden estar dotadas además de colores, marcas u otros indicadores de la aguja de pluma contenida en las mismas.

La figura 4 ilustra el alojamiento 100 de carcasa a modo de ejemplo que se ha abierto para mostrar las superficies enfrentadas de los extremos 102 y 104 de contención primero y segundo del alojamiento 100 de carcasa, y el acceso interior a las aberturas. En la condición ilustrada en la figura 4, aún no se han creado espacios en las aberturas para la colocación de agujas de pluma usadas. Es decir, la condición ilustrada en la figura 4 representa un alojamiento 100 de carcasa a modo de ejemplo en el que cada abertura contiene una aguja de pluma nueva. Es la extracción de al menos una aguja de pluma nueva lo que crea un espacio de abertura accesible desde el interior para la inserción de la aguja de pluma usada.

En la realización a modo de ejemplo mostrada, se proporciona un elemento 150 de articulación en el punto 106 entre los extremos 102 y 104 de contención primero y segundo. El elemento 150 de articulación puede comprender cualquier número de elementos rotativos tales como un elemento de articulación de cilindro, elemento de articulación flexible u otro mecanismo rotatorio. Además, cuando el propio elemento de articulación no está lo suficientemente desviado para sostener el alojamiento de carcasa cerrado, pueden proporcionarse una o más pestañas 101 y 103 de fijación en al menos uno de los extremos 102 y 104 de contención primero y segundo para fijar el cierre entre el primer extremo 102 del alojamiento 100 y el segundo extremo 104 del alojamiento 100. En una realización a modo de ejemplo mostrada, las pestañas 101 y 103 de fijación pueden comprender un elemento desviable que tiene un retén inclinado en un extremo de las mismas, que puede desviarse mediante el contacto con aberturas 105 y 107 correspondientes proporcionadas en al menos uno de los extremos 102 y 104 primero y segundo opuestos al elemento 150 de articulación del alojamiento 100, y fijados de manera liberable en el mismo. En aún otras realizaciones, otros elementos tales como un elemento de articulación desviado o ajustado a presión puede usarse para fijar el cierre entre el primer extremo 102 del alojamiento 100 y el segundo extremo 104 del alojamiento 100.

En la figura 4 también se ilustran las superficies enfrentadas de los extremos 102 y 104 de contención primero y segundo del alojamiento 100 que comprenden acceso interior a las aberturas 108-118 para recibir y almacenar agujas de pluma usadas. Específicamente, una serie de aberturas 152-162 proporcionan acceso interior a las aberturas 108-118 de los extremos de contención opuestos primero y segundo para recibir y almacenar agujas de pluma usadas tras la extracción de una o más de las agujas de pluma nuevas que son accesibles tras la extracción de las cubiertas 120-130 en los extremos opuestos de los extremos 102 y 104 de contención primero y segundo. En una realización a modo de ejemplo, las aberturas 108-118 y 152-162 son sustancialmente redondeadas y contienen en las mismas elementos 164-174 de sujeción internos deslizables que separan las aberturas 108-118 y 152-162 y proporcionan un mecanismo para fijar las agujas de pluma nuevas en un lado, y fijar agujas de pluma usadas cuando se insertan en un lado opuesto.

Tal como se muestra en más detalle en la figura 5, pueden proporcionarse elementos 164-174 de sujeción internos deslizables y están configurados para fijar de manera liberable el elemento 59 de protección de la aguja de pluma nueva, y entonces tirar del mismo hacia adelante cuando la aguja de pluma nueva se extrae y se bloquea en una posición hacia adelante, y crear de ese modo un espacio interior, accesible desde las superficies enfrentadas de los extremos 102 y 104 primero y segundo del alojamiento 100, para que una aguja de pluma usada se inserte y almacene. Para ello, los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables también pueden proporcionarse y configurarse para fijar la aguja de pluma usada cuando se inserta en el espacio interior, accesible desde las superficies enfrentadas de los extremos 102 y 104 de contención primero y segundo del alojamiento 100.

Los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables tienen lados enfrentados a las aberturas 108-118 y que fijan de manera liberable el lado de extremo de paciente tapado de las agujas de pluma nuevas, y aberturas 152-162 interiores enfrentadas a lado para fijar la aguja de pluma usada cuando se inserta, y proporcionar elementos de separación entre cada uno de los espacios. Tal como se muestra en las figuras 4 y 5, cada uno de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables tiene un segundo lado plano que está configurado para llenar sustancialmente las aberturas 152-162 y atraparse dentro de cada una de las aberturas 152-162 mediante una serie

de pestañas 188-210 que se extienden una distancia desde una circunferencia interior de las aberturas 152-162 para impedir el escape de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables. Además, tal como se muestra en la figura 6, cada una de las pestañas 188-210 se extiende desde nervaduras 314 (repetidas en cada abertura, pero solamente se muestra una por motivos de ilustración) que se disponen a lo largo de una pared interior de cada una de las aberturas 152-162 y que guían una muesca 316 (repetida en cada elemento de sujeción interno deslizable, pero solamente se muestra una por motivos de ilustración) en cada uno de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables.

Además, cada uno de los segundos extremos de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables comprende orificios 318-328 sustancialmente circulares tal como se muestra en la figura 5 para proporcionar una abertura de atrape para las agujas de pluma usadas, y que se disponen opuestos directamente a orificios 290-294 sustancialmente circulares (repetidos en cada elemento de sujeción interno deslizable, pero solamente se muestran tres por motivos de ilustración) para proporcionar una abertura de atrape para el elemento 59 de protección interior de aguja de pluma nueva en el primer lado de cada elemento 164-174 de sujeción interno deslizable tal como se describe en más detalle a continuación.

Tal como también se muestra en las figuras 4 y 5, cada uno de los segundos lados de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables tiene o más muescas 212-234 para proporcionar un grado de holgura para proyecciones 236-246 inclinadas (repetidas en cada elemento de sujeción interno deslizable, pero solamente se muestran seis por motivos de ilustración) dispuestas en extremos de elementos 260-270 flexibles (repetidos en cada elemento de sujeción interno deslizable, pero solamente se muestran seis por motivos de ilustración) y que están desviadas elásticamente hacia el contacto con una pared interior de cada una de las aberturas 152-162. Tal contacto sirve para varios fines, que incluyen pero no se limitan a, el movimiento ligeramente opuesto de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables. Además, a medida que los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables se mueven desde una posición tal como se muestra en la figura 5, a una posición mostrada en la figura 6 (con respecto al único ejemplo mostrado), a medida que se tira de ellos mediante la extracción de la aguja de pluma nueva una vez que se unen a un dispositivo de pluma (no mostrado), las proyecciones 236-246 inclinadas entran en contacto con rebordes 330-340 (presentes en cada abertura, pero solamente se muestran seis por motivos de ilustración) próximos a un extremo de cada una de las aberturas 152-162 y en un punto próximo a las aberturas 108-112, y se desvían hacia el interior hasta que se tira de ellos más allá de los rebordes 330-340 (presentes en cada abertura, pero solamente se muestran seis por motivos de ilustración) dispuestos sobre una pared interior de las aberturas respectivas. En este punto, las proyecciones 236-246 inclinadas vuelven a un estado no desviado en las aberturas 342-352 (presentes en cada abertura, pero solamente se muestran seis por motivos de ilustración) y ahora fijan los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables en el extremo opuesto de las aberturas 152-162 y en un punto próximo a las aberturas 108-112. Una vez en una posición de este tipo, por ejemplo, se tira del elemento 59 de protección unido a la aguja de pluma, libre con la aguja de pluma desde el orificio 290 circular del primer extremo del elemento 164 de sujeción interno deslizable tal como se muestra en la figura 6 (con respecto al único ejemplo mostrado), o se tira de la aguja de pluma libre del elemento 59 de protección que se deja en la carcasa de alojamiento.

El primer extremo de cada uno de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables comprende orificios 290-294 centrales (presentes en cada elemento de sujeción interno deslizable, pero solamente se muestran tres por motivos de ilustración) configurados para fijar de manera liberable el elemento 59 de protección interior de aguja de pluma nueva dentro de cada una de las aberturas 108-118. Para ello, una realización a modo de ejemplo puede proporcionar tales orificios 290-294 centrales (presentes en cada elemento de sujeción interno deslizable, pero solamente se muestran tres por motivos de ilustración) como una abertura sustancialmente circular de un diámetro y profundidad suficientes para sostener de manera ajustada el elemento 59 de protección de aguja de pluma nueva cuando se encuentra en posición, pero liberar el elemento 59 de protección de aguja de pluma nueva, todavía unido a la aguja de pluma nueva, cuando la aguja de pluma se extrae. Es decir, la extracción de la aguja se logra o bien a través de la liberación de la aguja y el elemento 59 de protección en conjunto de la carcasa de alojamiento, lo que requiere que el usuario extraiga el elemento de protección interior antes del uso, o bien a través de la liberación de la aguja del elemento 59 de protección que deja el elemento 59 de protección en la carcasa de alojamiento. Pueden proporcionarse aberturas 302-312 de alivio (presentes en cada elemento de sujeción interno deslizable, pero solamente se muestran seis por motivos de ilustración) rodeando cada orificio 290-294 central y proporcionando un espacio para el desvío de los elementos 260-282 y las proyecciones 236-258 inclinadas.

Tal como se observó anteriormente, cada uno de los pasos entre las aberturas 152-162 y las aberturas 108-118 incluye una pared interior sobre la que se usan elementos 314 para guiar los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables a través de contacto con las muescas 316 en cada uno de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables. En una realización a modo de ejemplo, los elementos 314 se forman como un riel dispuesto en la pared interior de los pasos entre las aberturas 152-162 y las aberturas 108-118. Al hacerlo, los elementos 314 se usan para guiar los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables a través de contacto con las muescas 316 en cada uno y también se proporcionan como salientes para impedir la rotación de la aguja de pluma nueva y la aguja de pluma usada contenidas en el mismo, o insertadas en el mismo, para permitir que la aguja de pluma se una y se separe de la pluma y de la carcasa de alojamiento. Específicamente, cuando los orificios 290-294 centrales fijan de manera liberable el elemento 59 de protección de aguja de pluma nueva dentro de cada una de las aberturas, los elementos 314 y las muescas 316 impiden la rotación de la aguja de pluma nueva para permitir que la aguja de

pluma nueva se una y se separe del dispositivo de pluma y de la carcasa de alojamiento. De manera similar, cuando los orificios 318-328 fijan las agujas de pluma usadas dentro de cada una de las aberturas, los elementos 314 y las muescas 316 impiden la rotación de la aguja de pluma usada para permitir que la aguja de pluma usada se separe de la pluma mientras se sostiene en la carcasa de alojamiento.

- 5 Además, en un punto próximo al extremo de recorrido deslizante de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables, la pared interior de las aberturas comprende los rebordes 330-340 para entrar en contacto con rebordes 354 similares (presentes en cada elemento de sujeción interno deslizante, pero solamente se muestra uno por motivos de ilustración) de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables y detener el recorrido deslizante en una primera dirección (hacia adelante). Sin embargo, las proyecciones 244 y 246 inclinadas se desvían y pasan sobre los rebordes 338 y 340, vuelven a un estado no desviado en las aberturas 350 y 352, y entonces se capturan en las aberturas 350 y 352 proporcionadas en la pared interior y fijan los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables en el extremo opuesto de las aberturas e impiden el recorrido deslizante en una segunda dirección (hacia atrás). En esta posición, se impide que los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables realicen un recorrido o bien hacia adelante o bien hacia atrás adicionales, y que no puedan hacerse rotar.
- 10
- 15 Tal como se muestra en las figuras 6 y 7, una vez que el recorrido de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables se detiene de esta manera, se tira de la aguja de pluma nueva libre del alojamiento 100 y el elemento 59 de protección puede entonces extraerse para el uso del dispositivo, o la aguja puede liberarse del elemento 59 de protección que se deja en la carcasa de alojamiento. Además, una vez que el recorrido de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables se detiene de esta manera, la aguja de pluma usada puede colocarse dentro del espacio ahora abierto proporcionado por el movimiento de los elementos 164-174 de sujeción internos deslizables durante la extracción de aguja de pluma nueva, enganchar los orificios 318-328 para fijar la aguja de pluma usada dentro de las aberturas y el alojamiento cerrado para el almacenamiento.
- 20

25 Las operaciones de extracción de la aguja de pluma nueva pueden realizarse con el alojamiento 100 abierto o cerrado, ya que la aguja de pluma nueva es accesible mediante las aberturas 108-118 cubiertas en los extremos del alojamiento opuestos al punto articulado. La figura 8 ilustra la colocación de la aguja de pluma usada de vuelta en el alojamiento 100 para el almacenamiento. Tal como se muestra en la figura 8, el alojamiento 100 en primer lugar se abre de modo que un usuario puede acceder a un espacio interior proporcionado en una de las aberturas 152-162, creadas por la extracción de la aguja de pluma nueva tal como se describe anteriormente, de manera que el elemento de sujeción interno deslizante ahora está colocado profundamente dentro de la abertura. Por consiguiente,

30 el usuario puede insertar la aguja de pluma usada en la abertura 156 y enganchar el segundo extremo del elemento de sujeción interno deslizante (no mostrado). Específicamente, la aguja de pluma usada se engancha con el segundo extremo del elemento de sujeción interno deslizante fijando de este modo la aguja de pluma usada en la abertura 156, y la pluma se desatornilla o de otro modo se separa de la aguja de pluma usada sostenida ahora de manera fija profundamente dentro de la abertura 156. El alojamiento 100 puede entonces cerrarse y la aguja de pluma usada almacenarse de manera segura, mientras que las agujas de pluma nuevas también se almacenan de manera segura y son accesibles en el mismo alojamiento.

35

Tal como se observó 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 conector 20, el saliente 68 y la aguja 11 de paciente. La cánula 18 de aguja de penetración de tabique dispuesta dentro del extremo que no está en contacto con el paciente del conector 20 se comunica mediante comunicación de fluido con la aguja 11 de paciente, y el interior del extremo que no está en contacto con el paciente del conector 20 incluye roscas u otras características 72 para conectarse con el elemento de inyección de pluma. En estas u otras realizaciones a modo de ejemplo, la aguja de pluma puede omitir una o más de las características anteriores siempre y cuando se mantenga la esterilidad tanto del paciente como de los extremos que no están en contacto con el paciente de la cánula. Por ejemplo, también puede proporcionarse una aguja de pluma a modo de ejemplo que tenga solamente un conjunto de conector y cánula.

40

45

En otra realización a modo de ejemplo, el conjunto 100 de múltiples paquetes puede estar construido de uno o más de un material de policarbonato, polietileno, polipropileno y acrilonitrilo butadieno estireno, pero no se limita a los mismos. Además, el conjunto 100 de múltiples paquetes y/o las cubiertas 120-130 pueden codificarse con colores o marcarse de otro modo para simplificar la identificación de las agujas de pluma nuevas almacenadas en las mismas.

50 Aún además, la realización a modo de ejemplo mostrada comprende extremos 102 y 104 de contención primero y segundo, respectivamente, que se conectan de manera rotatoria en un punto 106, pero en otras realizaciones, los extremos de contención primero y segundo pueden conectarse de manera no rotatoria, o solamente un extremo de contención puede proporcionarse y proporcionarse una tapa articulada en lugar del extremo de contención omitido.

En todavía otras realizaciones, el conjunto de múltiples paquetes puede dividirse por el usuario en conjuntos de dos, cuatro, o conjuntos similares permitiendo de este modo que el usuario seleccione el número de agujas de pluma nuevas que van a transportarse. La figura 9 es una vista en perspectiva de un conjunto de múltiples paquetes que tienen tales extremos de contención separables por el usuario según otra realización a modo de ejemplo. En la realización a modo de ejemplo mostrada, el conjunto 200 de múltiples paquetes se perfora entre extremos de contención para permitir que un usuario rasgue, o rompa, dos extremos de contención a lo largo del eje central de conector, al tiempo que sigue manteniendo la esterilidad, así como la capacidad para almacenar agujas de pluma usadas y nuevas tal como se describe anteriormente. En una realización de este tipo, se proporciona una sección

55

60

202 delgada perforada entre cada extremo 204 de contención para permitir tal separación por el usuario.

En aún otras realizaciones, el conjunto de múltiples paquetes puede ampliarse por el usuario añadiendo conjuntos adicionales de dos, cuatro, o conjuntos similares de extremos de contención, permitiendo de este modo que el usuario seleccione el número de agujas de pluma nuevas que van a transportarse. Por ejemplo, el conjunto de múltiples paquetes puede tener conectores entre extremos de contención para permitir que un usuario desconecte o conecte extremos de contención adicionales, al tiempo que sigue manteniendo la esterilidad, así como la capacidad para almacenar agujas de pluma usadas y nuevas tal como se describe anteriormente. En una realización de este tipo, puede proporcionarse un retén macho en un lado de cada extremo de contención, y puede proporcionarse una abertura hembra en un lado opuesto de cada extremo de contención, tal como un elemento rectangular y abertura opuesta, para permitir al usuario separaciones y combinaciones manera ajustada a presión. Alternativamente, puede usarse un mecanismo conector deslizante para unir y separar extremos de contención de agujas, tal como a través de la provisión de un mecanismo de cola de milano o de fallo y guiado.

Además, en estas u otras realizaciones a modo de ejemplo, puede proporcionarse un sistema y método de bloqueo de manera que después del uso de la aguja final, el usuario pueda bloquear manualmente el alojamiento (es decir, bloquear manualmente el alojamiento cerrado) para permitir un desechado seguro. Por ejemplo, puede proporcionarse un bloqueo manual en el conjunto de almacenamiento de aguja, permitiendo de este modo que el usuario bloquee manualmente el conjunto de almacenamiento después del uso final para permitir un desechado seguro del mismo e impedir una reutilización. En estas y otras realizaciones a modo de ejemplo, también puede proporcionarse una característica de aguja de emergencia en la que al menos una aguja usada o nueva puede permanecer accesible, de manera que el usuario tiene acceso a al menos una de las agujas usadas o nuevas para usarse en caso de una emergencia. Alternativamente, en aún otras realizaciones, solamente puede proporcionarse una aguja como siempre accesible, proporcionando de este modo una aguja disponible para usarse en caso de emergencia. Las otras agujas de pluma pueden bloquearse en el conjunto de almacenamiento y ya no pueden ser accesibles.

En aún otra realización a modo de ejemplo, puede proporcionarse un diseño alternativo para simplificar la mecánica interna del dispositivo y por problemas relacionados con la barrera de esterilización. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender solamente un extremo abierto para cada aguja de pluma. La abertura puede encontrarse en el interior y accederse solamente cuando el elemento de articulación del dispositivo se abre, o la abertura puede encontrarse en el exterior cuando no se requiera ningún elemento de articulación flexible. Además, puede proporcionarse una cubierta en cada una de estas aberturas, y la aguja de pluma nueva se extraería, y la aguja de pluma usada volvería al mismo espacio. En una realización a modo de ejemplo de este tipo, muchos de los elementos y mecánica internos del dispositivo descritos anteriormente podrían eliminarse, simplificando de este modo los procedimientos de fabricación.

En la realización a modo de ejemplo, se proporciona una barrera de esterilización en el extremo de paciente de la aguja de pluma, tal como se proporciona por la trayectoria tortuosa del elemento de protección, pero tal trayectoria tortuosa del extremo de paciente de la aguja de pluma puede mejorarse. Por ejemplo, puede proporcionarse una pieza maciza en el extremo del extremo de paciente de cada aguja de pluma en el que una pieza maciza a modo de ejemplo de este tipo puede estar configurada para ajustarse alineada contra la pared de la cavidad o las aberturas en la carcasa de alojamiento, y la pieza maciza puede sellarse o fijarse de otro modo a la pared interior de la carcasa de alojamiento de alguna manera, tal como a través de una operación de sellado por calor o adhesivo, para fijar la pieza maciza a la pared. A continuación, puede entonces usarse la aplicación de una fuerza de tracción limitada para romper el sello de la pieza maciza desde la pared y permitir tirar de la aguja de pluma nueva fuera de la cavidad de la carcasa de alojamiento. Un sello a modo de ejemplo de este tipo puede estar configurado para proporcionar o complementar la barrera de esterilización en el extremo de paciente.

En aún otra realización a modo de ejemplo, el dispositivo puede incluir la colocación de una cubierta en cada extremo de las cavidades individuales para proporcionar una barrera de esterilización en cada extremo de la aguja de pluma. En esta realización a modo de ejemplo, la cubierta en el extremo que no se encuentra en contacto con el paciente tendría que extraerse antes de la unión de la aguja de pluma a la pluma. Entonces, la cubierta en el lado de paciente de la cavidad tendría que extraerse antes de devolver la aguja de pluma usada al dispositivo.

Tal como se observó anteriormente, según otro aspecto, un conjunto de múltiples paquetes para contener y entonces dispensar una o más agujas de pluma nuevas, y recibir y entonces almacenar de manera segura y fija agujas de pluma usadas, puede proporcionarse mediante un dispositivo que incluye una pluralidad de agujas de pluma contenidas de manera individual en una estructura con forma de tubo. Una barrera de esterilización para cada aguja de pluma nueva debe proporcionarse y se forma mediante cubiertas que cubren el extremo que no está en contacto con el paciente de cada aguja de pluma, y cada aguja de pluma puede contenerse en una sección o unidad accesible individualmente, independiente de la estructura de tubo, y unidades adyacentes de la estructura de tubo pueden conectarse de manera articulada.

La figura 10 es una vista en perspectiva de un conjunto de múltiples paquetes abierto según otra realización a modo de ejemplo de la presente invención y la figura 11 es una vista en sección ampliada del dispositivo de la figura 10. La figura 10 es una vista en perspectiva de un conjunto 400 de tubos de múltiples paquetes abierto según una

realización de la presente invención. El conjunto 400 incluye una pluralidad de receptáculos o unidades de almacenamiento para almacenar una pluralidad de agujas 410 de pluma. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 10, el conjunto 400 incluye unidades 404, 408, 412, 416 y 420 de almacenamiento primera a quinta. La pluralidad de agujas de pluma está contenida de manera individual dentro de unidades 404-420 de almacenamiento respectivas. Las unidades 404-420 de almacenamiento individuales conectadas de manera articulada sustituyen el elemento de protección interior y la cubierta exterior de la figura 2A, además de otras funciones tal como se describirá. Sin embargo, en otras realizaciones a modo de ejemplo, los elementos de protección interiores pueden emplearse en combinación con agujas de pluma y unidades 404-420 de almacenamiento.

Tal como se muestra en la figura 10, la primera unidad 404 de almacenamiento, a diferencia de las unidades de almacenamiento restantes, tiene un tapón 424 que está conectado a la primera unidad 404 de almacenamiento mediante un elemento 428 de articulación de tapón. Adicionalmente, un elemento 432 de articulación conecta cada una de las unidades 408-420 de almacenamiento restantes a su unidad de almacenamiento adyacente. Tal como se muestra parcialmente en la figura 10, según una realización, el elemento 428 de articulación de tapón y los elementos 432 de articulación se disponen de manera alterna en lados opuestos del conjunto 400 de modo que, tal como se describe en más detalle a continuación, cada unidad de almacenamiento se abre en una dirección opuesta que su(s) unidad(es) de almacenamiento adyacente(s). Sin embargo, en aún otras realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, el elemento 428 de articulación de tapón y los elementos 432 de articulación pueden estar todos dispuestos en un lado sin apartarse del alcance de la presente invención. El elemento 428 de articulación de tapón y los elementos 432 de articulación pueden ser, por ejemplo, elementos de articulación flexibles. Un elemento de articulación flexible no se describe en más detalle en el presente documento, tal como se comprenderá por los expertos en la técnica.

Según una realización, las cubiertas 436 de esterilización proporcionan una barrera de esterilización para cada una de las unidades 404-420 de almacenamiento. Tal como se describirá en más detalle a continuación, cuando se accede a cada una de las unidades 404-420 de almacenamiento, la cubierta 436 de esterilización se extrae para acceder a la aguja de pluma estéril contenida en la misma. Las cubiertas de esterilización deben proporcionarse para cubrir las aberturas y las agujas de pluma nuevas contenida en las mismas. Las barreras de esterilización pueden estar construidas de papel, láminas metálicas, plástico o materiales similares, y unirse para cubrir las aberturas mediante adhesivo, sello de calor, soldadura ultrasónica u otros medios adecuados, y cada una de las cubiertas puede estar dotada de un elemento de pestaña para permitir que un usuario sujete y extraiga fácilmente las pestañas y cubiertas. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, las pestañas de las cubiertas 436 de esterilización pueden estar dotadas de un grado de adhesión diferente, para permitir que un usuario sujete y eleve fácilmente las pestañas. Las cubiertas 436 de esterilización pueden estar dotadas además de colores, marcas u otros indicadores de la aguja de pluma contenida en las mismas.

La figura 11 es una vista en perspectiva en sección transversal tomada a lo largo de la línea A-A en la figura 10 del conjunto 400. Tal como se muestra en la figura 11, cada una de las unidades 404-420 de almacenamiento encapsula una aguja 410 de pluma, orientándose el extremo que no está en contacto con el paciente de la aguja 410 de pluma hacia la parte superior de la unidad de almacenamiento. Adicionalmente, tal como se muestra en las figuras 10 y 11, una pluralidad de elementos o pestañas 440 de cierre se disponen en las unidades de almacenamiento, enganchándose cada elemento 440 de cierre selectivamente con una unidad (408-420) de almacenamiento adyacente para cerrar el interior de la unidad (408-420) de almacenamiento adyacente. Por el contrario, tal como se describirá en más detalle a continuación, cada elemento 440 de cierre se desengancha selectivamente de la unidad (408-420) de almacenamiento adyacente para proporcionar acceso al interior de la unidad (408-420) de almacenamiento adyacente mediante la rotación alrededor de los elementos 432 de articulación de conexión.

Según una realización tal como se muestra en la figura 11, los elementos 440 de cierre se disponen en pares en lados opuestos de las unidades 404-416 de almacenamiento primera a cuarta. Adicionalmente, tal como se describirá en más detalle a continuación; cada uno de los elementos 440 de cierre tiene un elemento 444 de enganche dispuesto en un primer extremo del mismo para engancharse y desengancharse selectivamente de la unidad (408-420) de almacenamiento adyacente. Además, tal como se describirá en más detalle a continuación, cada elemento 440 de cierre tiene un parte 448 de usuario dispuesta en un extremo del mismo para interactuar con un usuario. Además, tal como se muestra en la figura 11, cada uno de los elementos 440 de cierre está conectado a su unidad (404-416) de almacenamiento correspondiente mediante una red 452. La red 452 proporciona una conexión estructural entre los elementos 440 de cierre y las unidades de almacenamiento correspondientes, y también es lo suficientemente flexible como para actuar como un pivote y permitir la rotación de los elementos 440 de cierre con respecto a las unidades de almacenamiento correspondientes.

Ahora se describirá, con referencia a las figuras 12-14, el funcionamiento del conjunto 400. Las figuras 12 y 13 son vistas en perspectiva del dispositivo de la figura 10 que preparan una aguja de pluma nueva para su extracción, y la figura 14 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 10 con una aguja de pluma nueva extraída según una realización a modo de ejemplo de la presente invención.

Tal como se muestra en la figura 12, para acceder a la aguja 410 de pluma en la primera unidad 404 de almacenamiento, el usuario hace rotar el tapón 424 alrededor del elemento 428 de articulación de tapón para

mostrar la cubierta 436 de esterilización. Tal como se muestra en la figura 12, la cubierta 436 de esterilización incluye una parte 456 de pestaña y una parte 460 de cierre. Después de la apertura del tapón 424, el usuario sujeta y eleva la parte 456 de pestaña para arrancar la parte 460 de cubierta, que está adherida a la primera unidad 404 de almacenamiento. La extracción de la cubierta 436 de esterilización proporciona acceso al extremo que no está en contacto con el paciente de la aguja 410 de pluma contenida dentro de la primera unidad 404 de almacenamiento. El usuario conecta entonces un elemento 450 de inyección de pluma al extremo que no está en contacto con el paciente de la aguja 410 de pluma para usarse.

Tras el uso, el usuario devuelve la aguja 410 de pluma usada a la misma unidad de almacenamiento de la que proviene. En el ejemplo anterior, el usuario extrajo la aguja 410 de pluma de la primera unidad 404 de almacenamiento, y, por tanto, puede devolver la aguja 410 de pluma usada a la primera unidad 404 de almacenamiento, desenganchar el elemento 450 de inyección de pluma de la aguja 410 de pluma, y cerrar la primera unidad 404 de almacenamiento haciendo rotar el tapón 424 alrededor del elemento 428 de articulación de tapón.

Después de la extracción de agujas de pluma nuevas, en contraposición al acceso a la aguja de pluma en la primera unidad 404 de almacenamiento, el acceso a una aguja 410 de pluma en cualquiera de las unidades 408-420 de almacenamiento segunda a quinta se logra mediante un método diferente. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 13, para acceder a la aguja 410 de pluma en la tercera unidad 412 de almacenamiento, el usuario sujeta y presiona las partes de usuario de los elementos 440 de cierre de la segunda unidad 408 de almacenamiento. Debido a la flexibilidad de la red 452, la presión hace rotar el elemento 440 de cierre con respecto a la segunda unidad 408 de almacenamiento. Más específicamente, la presión hace rotar los elementos 444 de enganche hacia el exterior con respecto a la segunda unidad 408 de almacenamiento, desenganchando de este modo los elementos 444 de enganche de la tercera unidad 412 de almacenamiento.

Tal como se muestra en la figura 13, la tercera unidad 412 de almacenamiento tiene un par de elementos 464 de retención que corresponden a los elementos 444 de enganche de los elementos 440 de cierre de la segunda unidad 408 de almacenamiento. Según una realización, los elementos 464 de retención son protuberancias que se extienden desde lados opuestos de la tercera unidad 412 de almacenamiento. En aún otras realizaciones a modo de ejemplo, los elementos 464 de retención son retenes rebajados desde lados opuestos de la tercera unidad 412 de almacenamiento. Cuando se cierran, los elementos 444 de enganche similares a ganchos enganchan los elementos 464 de retención. Sin embargo, cuando los elementos 440 de cierre se aprietan y se hacen rotar por el usuario, los elementos 444 de enganche se liberan de los elementos 464 de retención. Como los elementos 440 de cierre se disponen en las unidades 404-416 de almacenamiento primera a cuarta, se disponen elementos 464 de retención correspondientes en las unidades 408-420 de almacenamiento segunda a quinta.

Tal como se muestra en la figura 13, después de desenganchar los elementos 440 de cierre de los elementos 464 de retención, el usuario hace rotar las unidades 404 y 408 de almacenamiento primera y segunda alejándose de las unidades 412-420 de almacenamiento tercera a quinta mediante el elemento 432 de articulación. Posteriormente, de manera similar al acceso a la aguja 410 de pluma en la primera unidad 404 de almacenamiento, el usuario extrae la cubierta 436 de esterilización, y conecta el elemento 450 de inyección de pluma al extremo que no está en contacto con el paciente de la aguja 410 de pluma para usarse tal como se muestra en la figura 14. Tras el uso, el usuario devuelve entonces la aguja 410 de pluma a la tercera unidad 412 de almacenamiento, desconecta el elemento 450 de inyección de pluma de la aguja 410 de pluma, y cierra el conjunto 400 haciendo rotar las unidades 404 y 408 de almacenamiento primera y segunda alrededor del elemento 432 de articulación hasta que los elementos 444 de enganche de los elementos 440 de cierre de la segunda unidad 408 de almacenamiento enganchan los elementos 464 de retención de la tercera unidad 412 de almacenamiento.

La figura 15 es una vista en perspectiva ampliada de un extremo de dispensación de la primera unidad 404 de almacenamiento y la figura 16 es una vista de extremo del extremo de dispensación de la primera unidad 404 de almacenamiento. Por motivos de claridad, el tapón 424 y la aguja 410 de pluma no se ilustran en las figuras 15 y 16. Tal como se muestra en las figuras 15 y 16, el extremo de dispensación de la primera unidad 404 de almacenamiento incluye una pluralidad de estructuras 468 antirrotación/de retención. Solamente se muestra la primera unidad 404 de almacenamiento, pero cada una de las unidades 404-420 de almacenamiento incluye tales estructuras 468 antirrotación/de retención. En el extremo de dispensación de la primera unidad 404 de almacenamiento, las estructuras 468 antirrotación/de retención trabajan junto con el conector de una aguja de pluma para impedir la rotación de la aguja de pluma cuando la aguja de pluma está en una posición de dispensación. Por ejemplo, cuando la aguja de pluma está en la posición de dispensación dentro de la primera unidad 404 de almacenamiento y las estructuras 468 antirrotación/de retención se enganchan con las nervaduras 64 (véanse las figuras 2B y 2C) del conector 20, las estructuras 468 antirrotación/de retención impiden que la aguja de pluma rote y permiten que el usuario conecte un elemento de inyección de pluma o un cartucho de medicamento al conector roscando el elemento de inyección de pluma o cartucho de medicamento en las roscas 72 del conector 20. Al tiempo que se impide la rotación de la aguja de pluma durante la conexión al elemento de inyección de pluma, después de la conexión, el ajuste entre las estructuras 468 antirrotación/de retención y la aguja de pluma permite que el usuario extraiga axialmente el elemento de inyección de pluma y la aguja de pluma combinados de la primera unidad 404 de almacenamiento.

Por el contrario, cuando se devuelve la aguja de pluma usada a la primera unidad 404 de almacenamiento, el usuario inserta axialmente la aguja de pluma en la primera unidad 404 de almacenamiento para enganchar las nervaduras 64 del conector 20 con las estructuras 468 antirrotación/de retención. Después del enganche, el usuario hace rotar el elemento de inyección de pluma para desenroscar el elemento de inyección de pluma de las roscas 72 del conector 20, desenganchando de ese modo el elemento de inyección de pluma de la aguja de pluma. El ajuste entre las estructuras 468 antirrotación/de retención y la aguja de pluma proporciona alguna resistencia frente a la extracción de la aguja de pluma de la primera unidad 404 de almacenamiento e impide que la aguja de pluma simplemente se desprenda de la primera unidad 404 de almacenamiento después de la extracción de la cubierta 436 de esterilización.

La figura 17 es una vista en perspectiva de otra realización de una cubierta 136 de esterilización que cubre el extremo de dispensación de la primera unidad 404 de almacenamiento. Mientras que, por ejemplo, en la figura 12, la parte 456 de pestaña de la cubierta 436 de esterilización está dispuesta en la parte exterior del conjunto 400, en la figura 17, la parte 472 de pestaña se pliega en la parte superior de la parte 460 de cubierta y está encerrada por la cubierta 424 cuando la cubierta está cerrada. De manera similar, aunque no se muestra, las unidades 404-416 de almacenamiento adyacentes encierran las partes 472 de pestaña de las cubiertas 436 de esterilización restantes cuando se cierran. En aún otras realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, las cubiertas 436 de esterilización pueden fijarse mediante, y/o extraerse mediante la acción de apertura de la cubierta 424 y/o las unidades 404-416 de almacenamiento adyacentes. En aún otras realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, una cubierta de esterilización circunferencial puede proporcionarse y puede arrancarse antes de acceder a las agujas de pluma individuales. En aún otras realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, la cubierta 436 de esterilización puede omitirse, y el cierre entre unidades 404-420 de almacenamiento individuales, así como el cierre entre la cubierta 424 y la primera unidad 404 de almacenamiento, puede ser una trayectoria tortuosa de ajuste con apriete o ajuste conformado, proporcionando de ese modo la barrera de esterilización. Tal como se conoce por los expertos en la técnica, puede definirse un cierre de trayectoria tortuosa como una barrera para microorganismos volátiles, lograda creando una ruta compleja al producto, por ejemplo, mediante trayectorias de laberinto o un cierre de roscado de tornillo.

Dado que los pacientes están acostumbrados a usar y transportar elementos de inyección de pluma, una ventaja de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención es la de proporcionar un aparato conveniente, compacto para contener y dispensar agujas de pluma nuevas, y almacenar agujas de pluma usadas, en un conjunto de transporte fácil. Puede proporcionarse un bloqueo en los conjuntos de almacenamiento de aguja de pluma, permitiendo de este modo que el usuario bloquee manualmente el conjunto de almacenamiento para permitir un desechado seguro del mismo. Preferiblemente, tales bloqueos resultan funcionales solamente después de haberse usado la última aguja de pluma, pero las realizaciones no se limitan a esto. En otra realización a modo de ejemplo de la presente invención, una o más agujas de pluma usadas permanecen accesibles de manera que el usuario tiene acceso a una aguja de pluma usada en caso de una emergencia. También puede accederse a las otras agujas de pluma o bloquearse en el conjunto de almacenamiento.

Las realizaciones y ventajas anteriores son simplemente a modo de ejemplo y no debe considerarse que limitan el alcance de la presente invención. Diversas modificaciones, alternativas y variaciones serán evidentes para los expertos habituales en la técnica, y están destinadas a encontrarse dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto (400) de múltiples paquetes que almacena tanto agujas (410) de pluma usadas como nuevas de un aparato (10) de inyección, que comprende:
- 5 una pluralidad de unidades (404, 408, 412, 416, 420) de almacenamiento individuales configuradas cada una para almacenar una aguja de pluma que tiene una aguja (11) fijada a un conector (20) que tiene nervaduras (64), estando la pluralidad de unidades de almacenamiento conectadas de manera articulada e incluyendo cada una:
- un extremo de almacenamiento;
- un extremo de dispensación que tiene una estructura (468) antirrotación; y
- al menos uno de un elemento (464) de retención y un elemento (444) de enganche; y
- 10 un elemento (432) de articulación que conecta una unidad de almacenamiento a una unidad de almacenamiento adyacente; en el que
- el elemento (464) de retención de una de la pluralidad de unidades de almacenamiento se engancha al elemento (444) de enganche de una unidad (440) de almacenamiento adyacente para formar una posición cerrada para encerrar la aguja de pluma;
- 15 cuando el usuario presiona la unidad de almacenamiento y la hace rotar, el elemento (464) de retención de la una de la pluralidad de unidades (410) de almacenamiento se desengancha del elemento (444) de enganche de la unidad (440) de almacenamiento adyacente y rota mediante el elemento de articulación hacia una posición abierta para acceder a la aguja de pluma; y
- 20 la estructura (468) antirrotación funciona conjuntamente con las nervaduras (64) del conector (20) de la aguja de pluma para impedir la rotación de la aguja de pluma cuando la aguja de pluma está en una posición de dispensación.
2. Conjunto según la reivindicación 1, en el que cuando la aguja de pluma está en la posición de dispensación, la estructura (468) antirrotación se engancha con las nervaduras (64) del conector (20) para permitir que un usuario conecte un elemento de inyección de pluma al conector mediante roscado.
- 25 3. Conjunto según la reivindicación 1, en el que el conjunto no incluye un elemento (59) de protección interior ni una cubierta (69) exterior.
4. Conjunto según la reivindicación 1, en el que una primera unidad (404) de almacenamiento de la pluralidad de unidades de almacenamiento está conectada a un tapón (424) mediante un elemento (428) de articulación de tapón.
- 30 5. Conjunto según la reivindicación 1, en el que un elemento (428) de articulación de tapón y el elemento (432) de articulación se disponen en un lado del conjunto (400).
6. Conjunto según la reivindicación 1, en el que un elemento (428) de articulación de tapón y el elemento (432) de articulación se disponen de manera alterna en lados opuestos del conjunto (400).
7. Conjunto según la reivindicación 1, en el que una cubierta (436) de esterilización cubre una abertura de una de la pluralidad de unidades (410) de almacenamiento.
- 35 8. Conjunto según la reivindicación 1, en el que una pluralidad de pestañas (440) se disponen en la pluralidad de unidades de almacenamiento, estando configurada cada pestaña (440) para engancharse selectivamente con una unidad (408-420) de almacenamiento adyacente para cerrar un interior de la unidad (408-420) de almacenamiento adyacente.
- 40 9. Conjunto según la reivindicación 8, en el que la pluralidad de pestañas (440) están configuradas para desengancharse selectivamente de la unidad (408-420) de almacenamiento adyacente para proporcionar acceso al interior de la unidad (408-420) de almacenamiento adyacente mediante la rotación alrededor del elemento (432) de articulación.
10. Conjunto según la reivindicación 1, en el que la pluralidad de unidades (404, 408, 412, 416, 420) de almacenamiento se disponen coaxialmente entre sí.
- 45 11. Conjunto según la reivindicación 1, en el que la pluralidad de unidades (404, 408, 412, 416, 420) de almacenamiento se disponen linealmente.

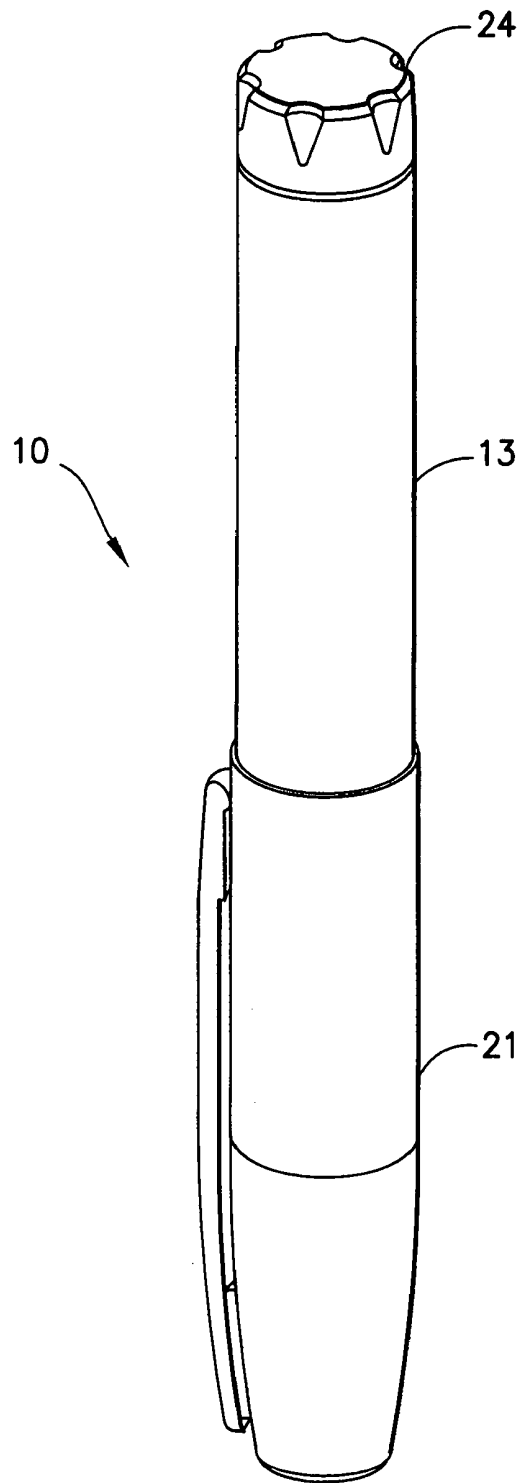


FIG. 1

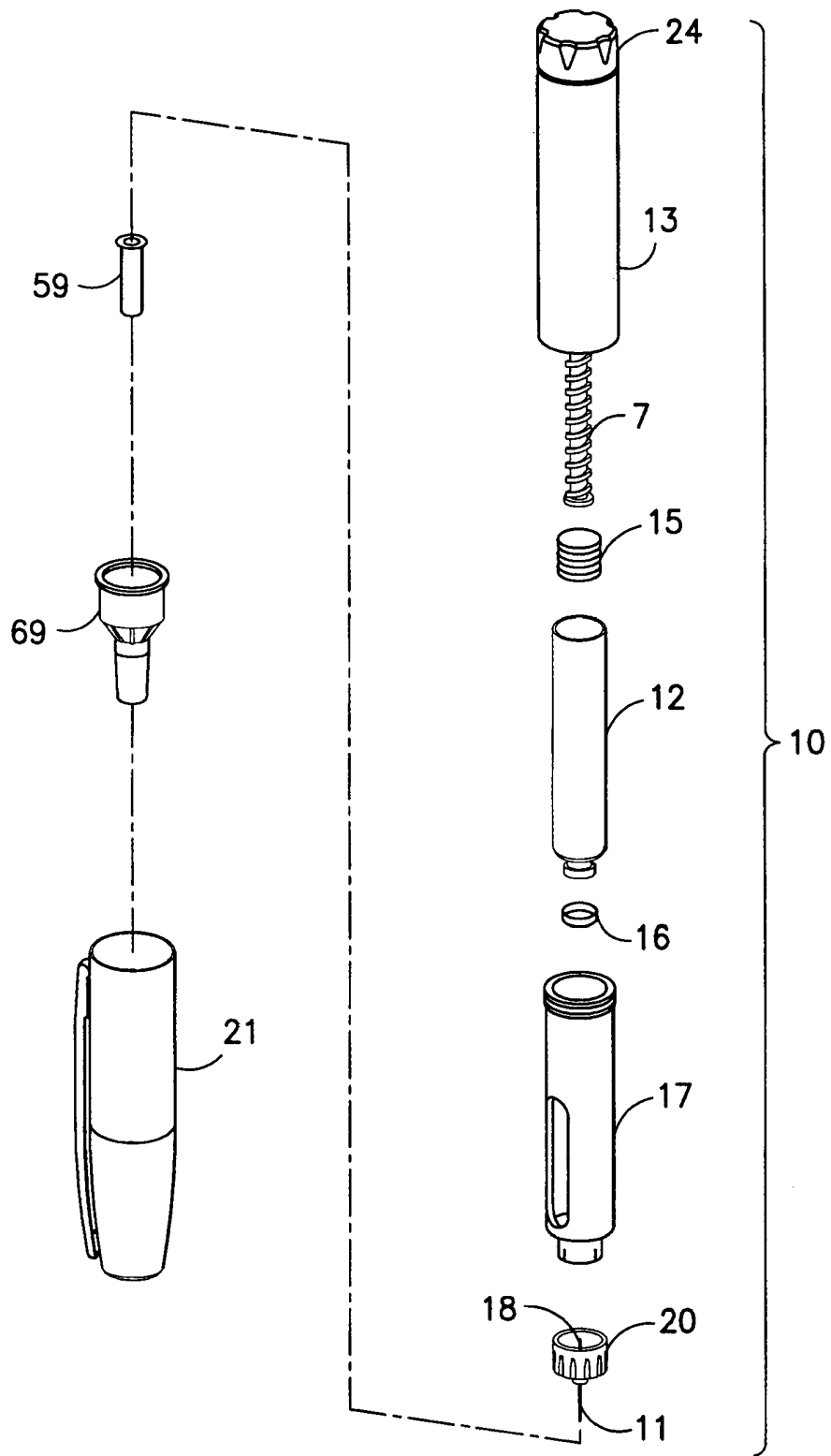
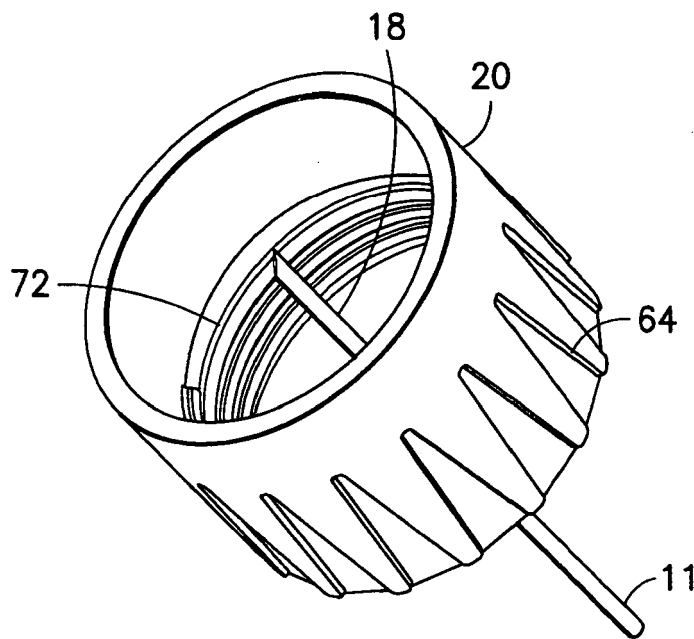
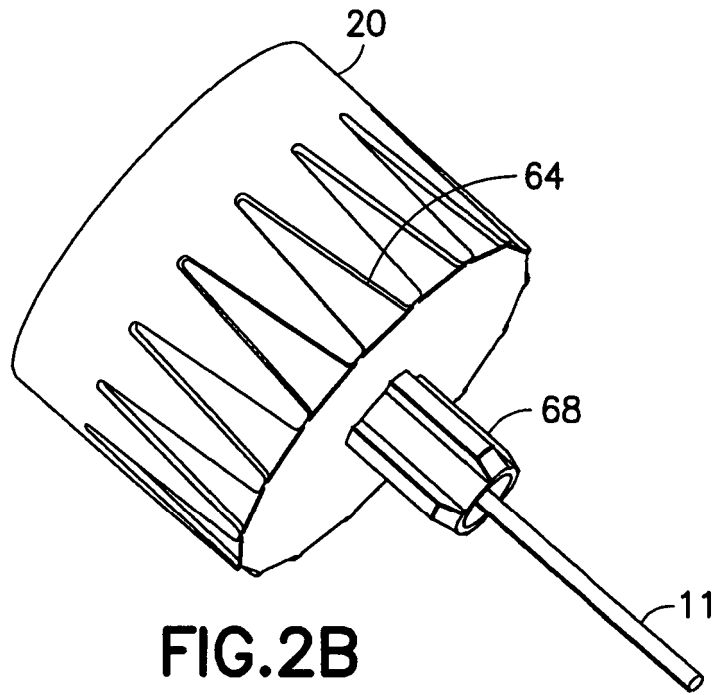


FIG.2A



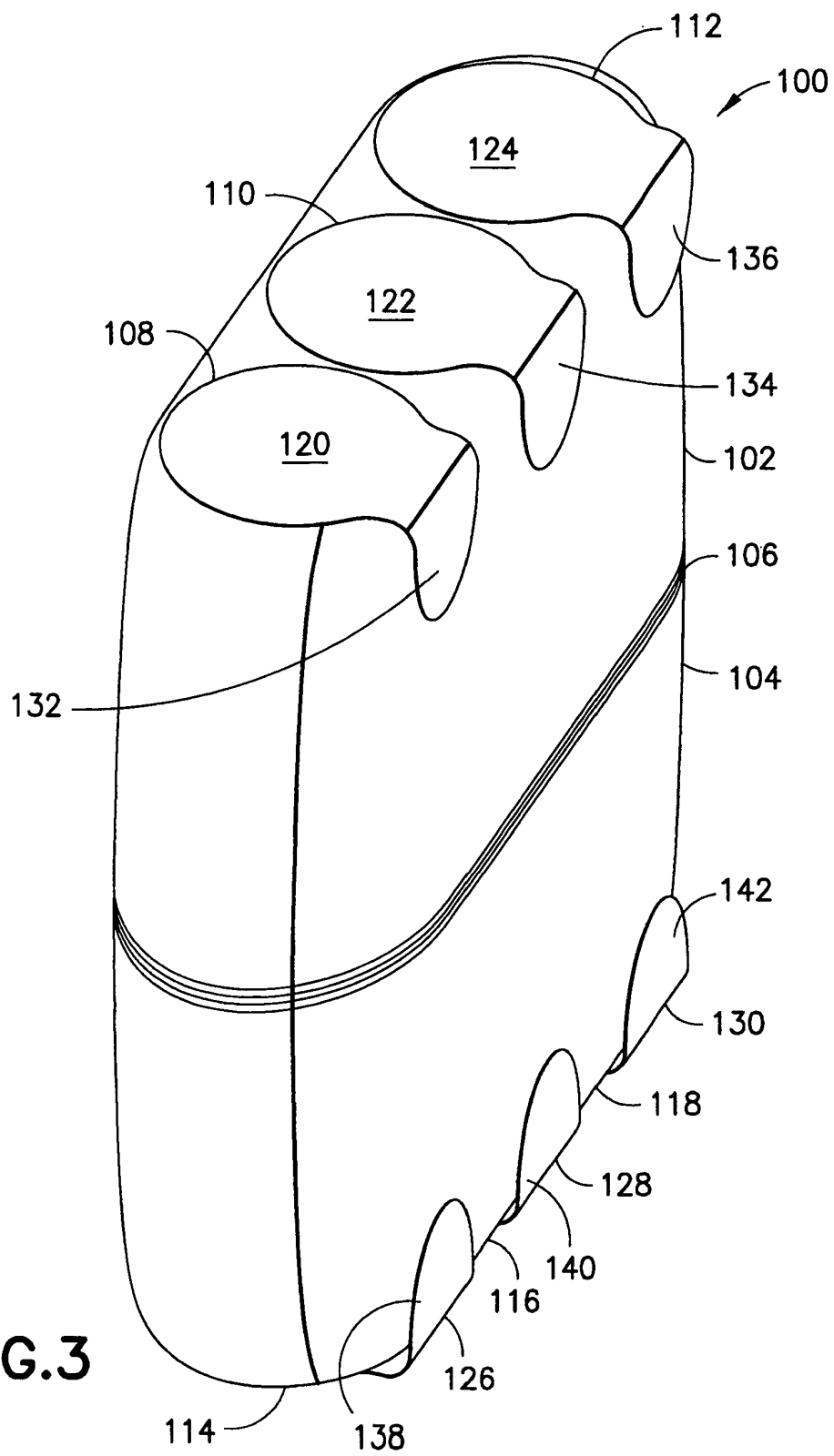


FIG.3

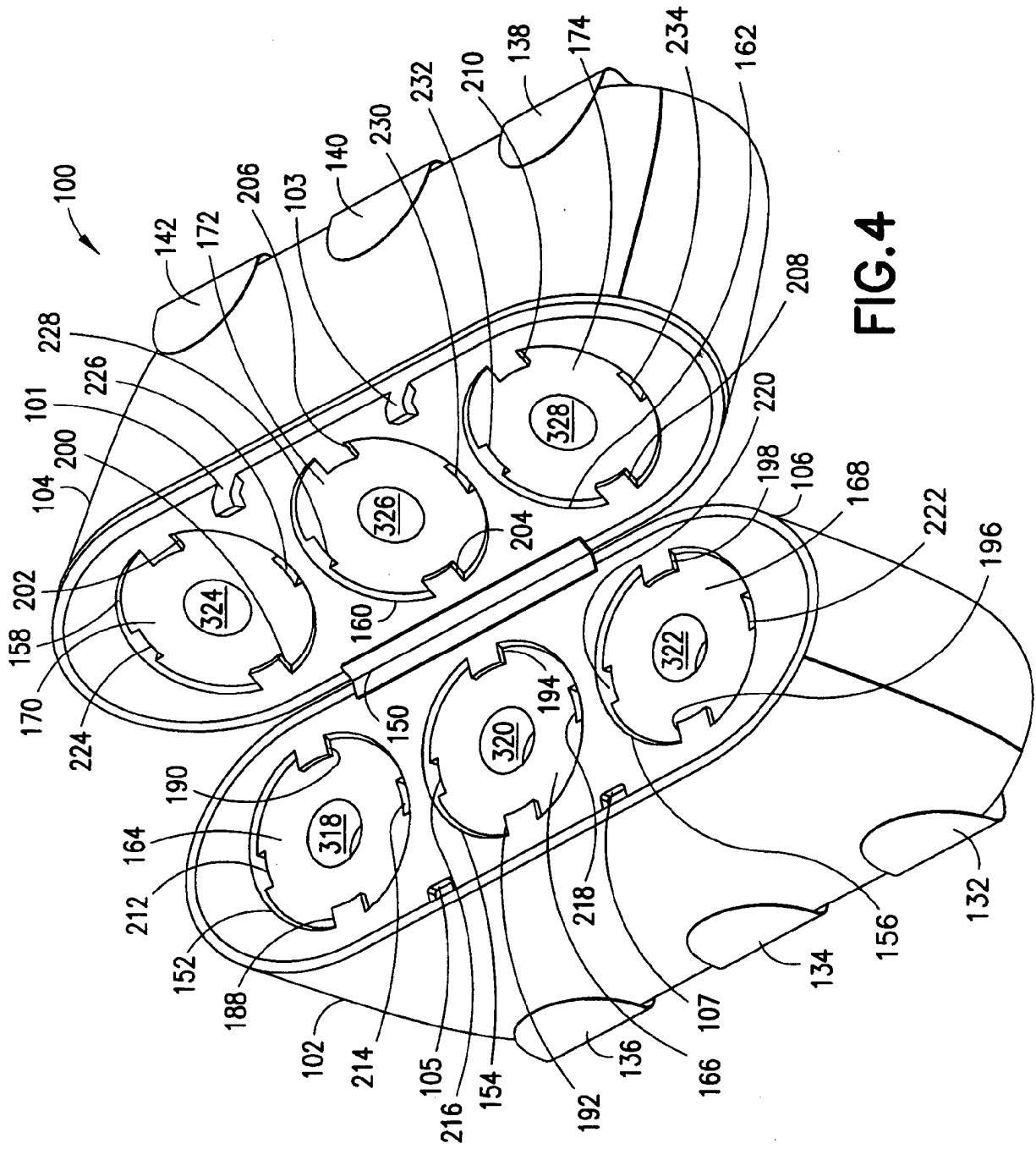


FIG. 4

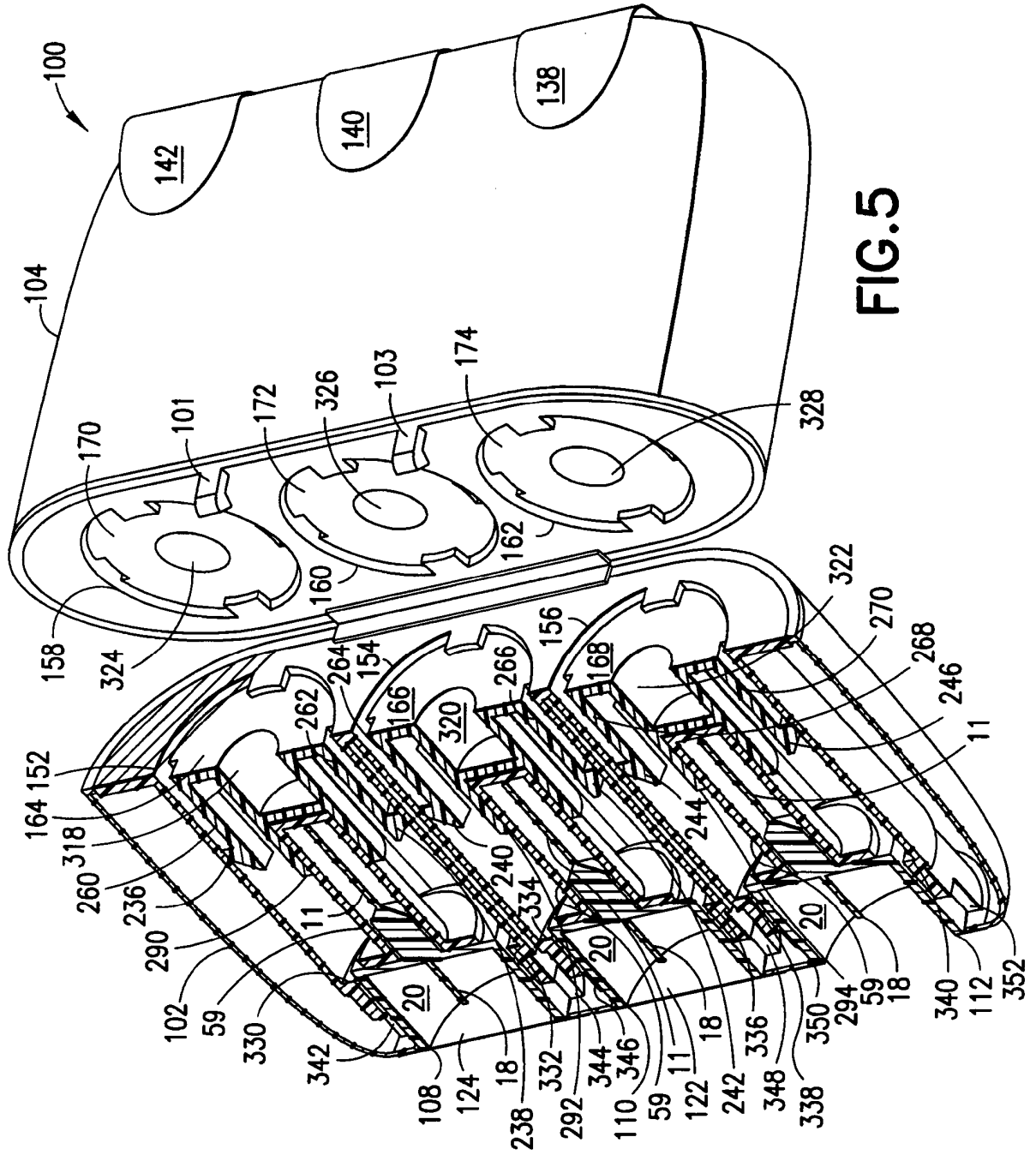


FIG. 5

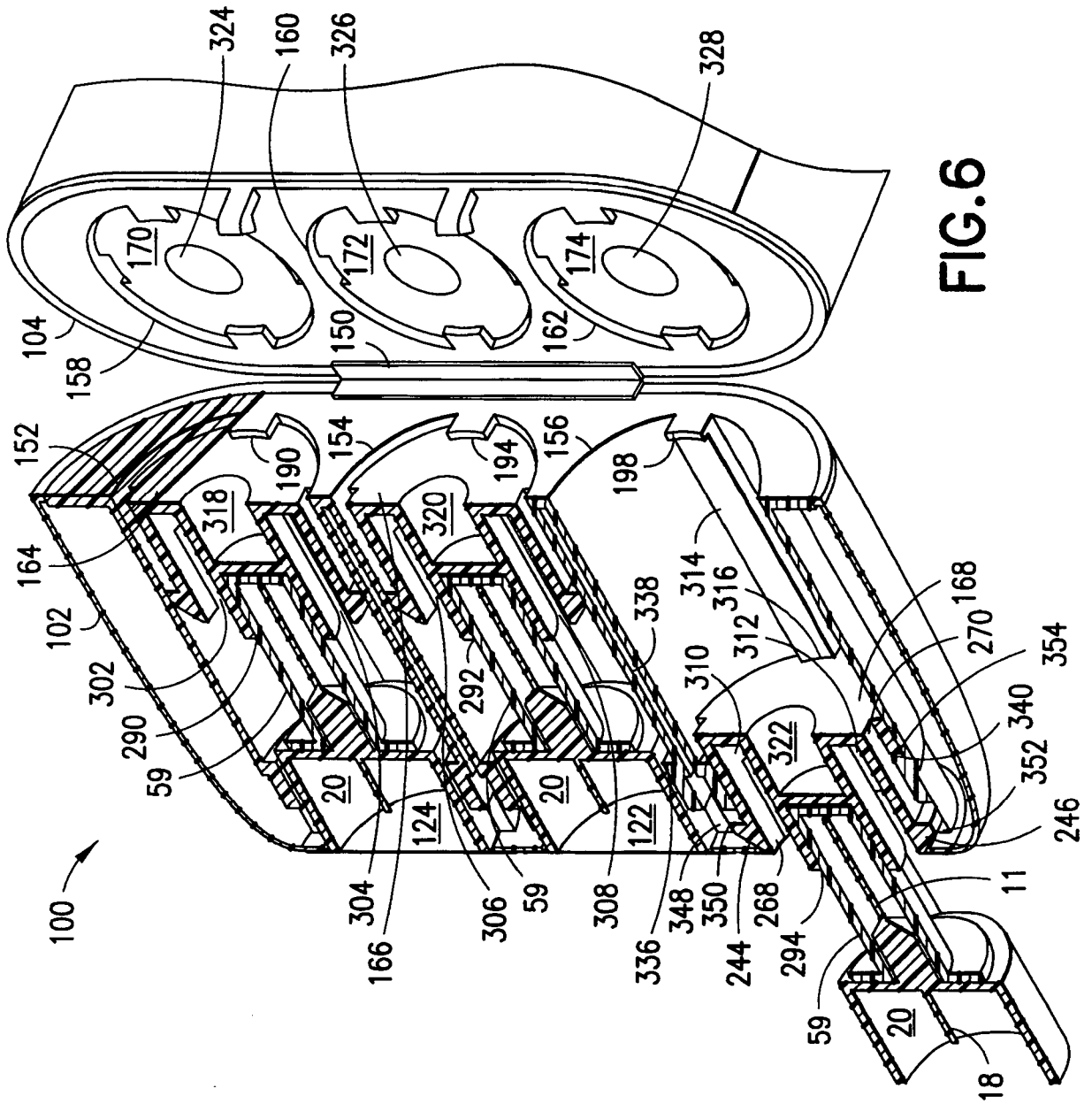


FIG.6

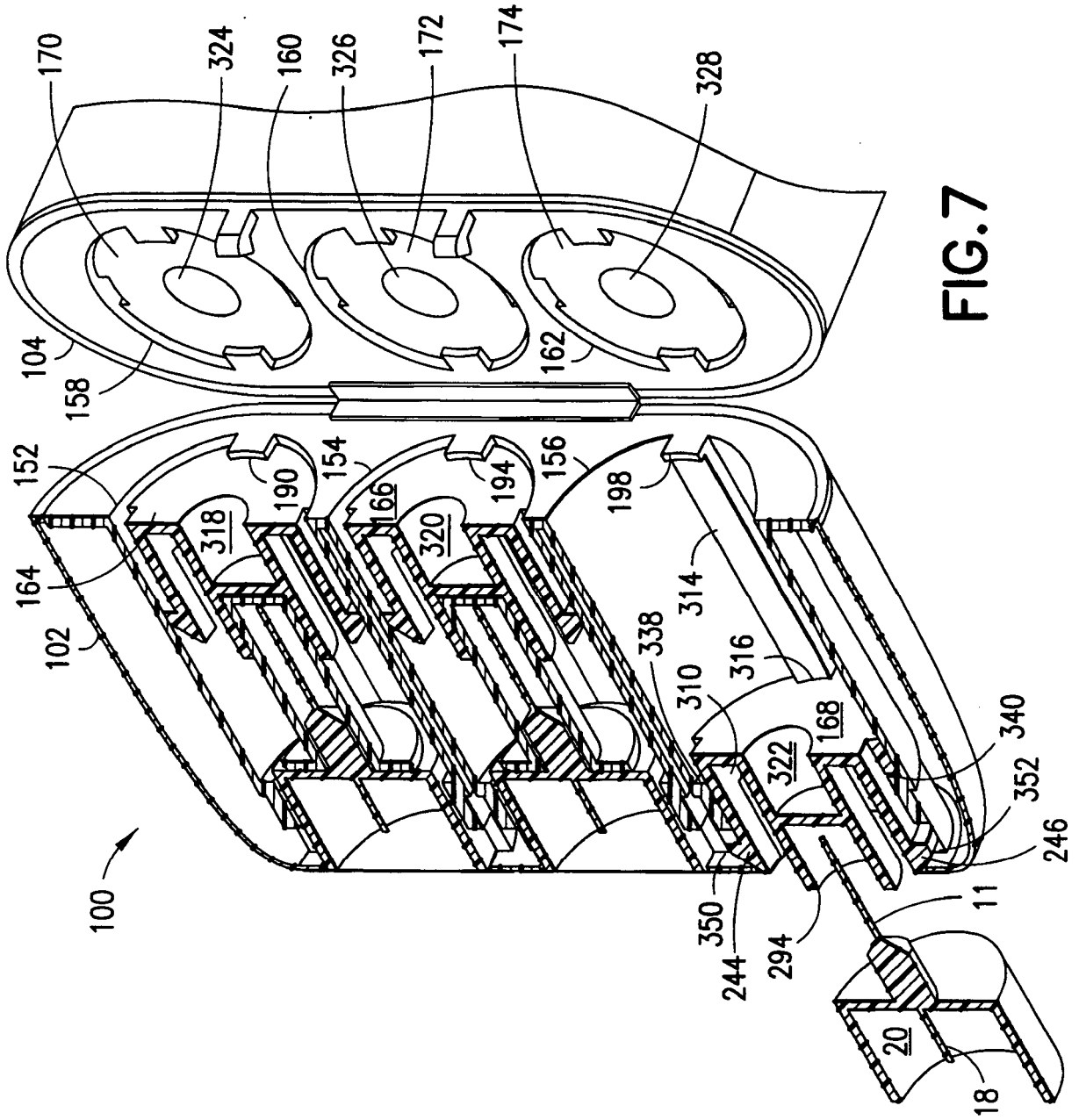
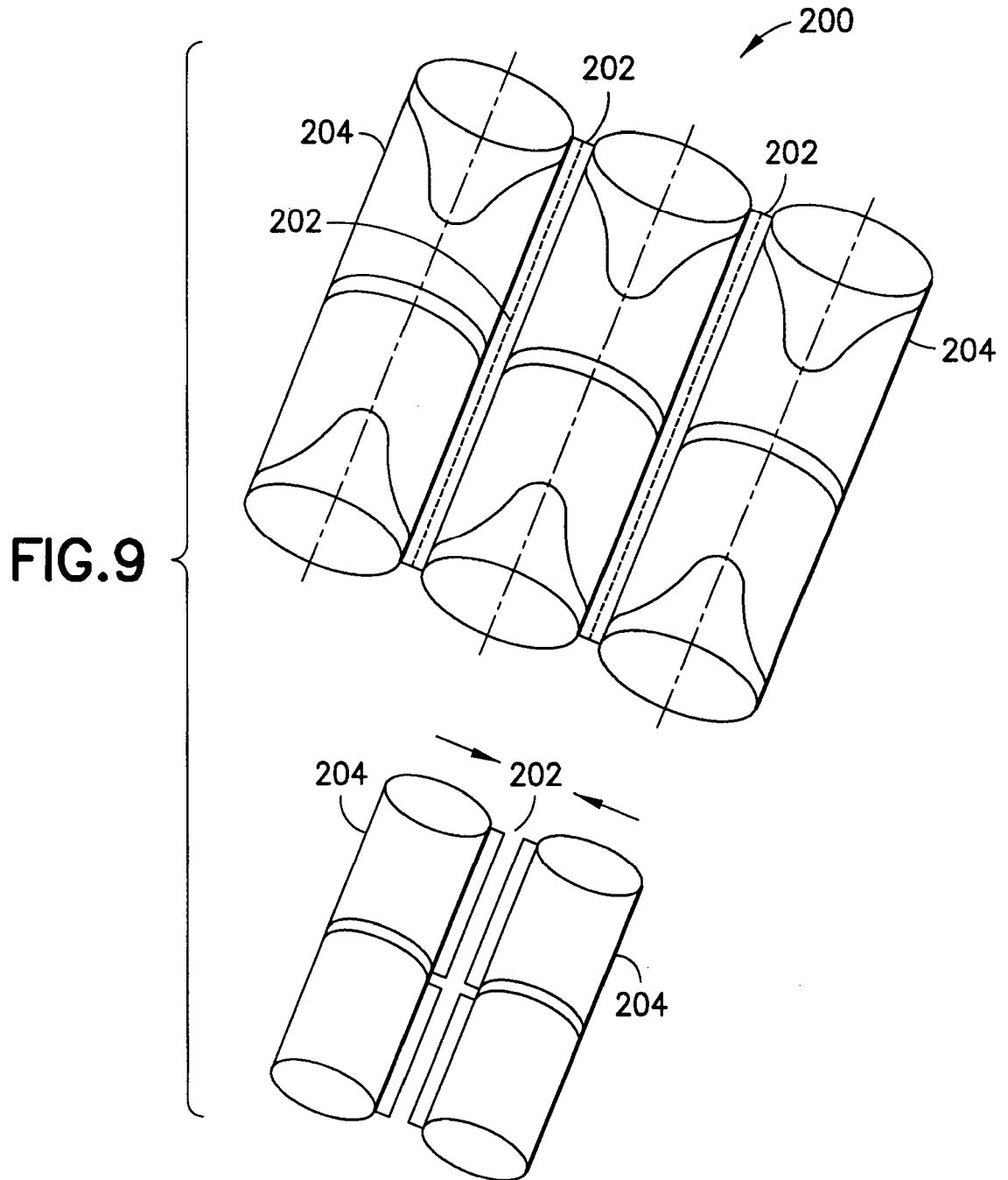


FIG. 7



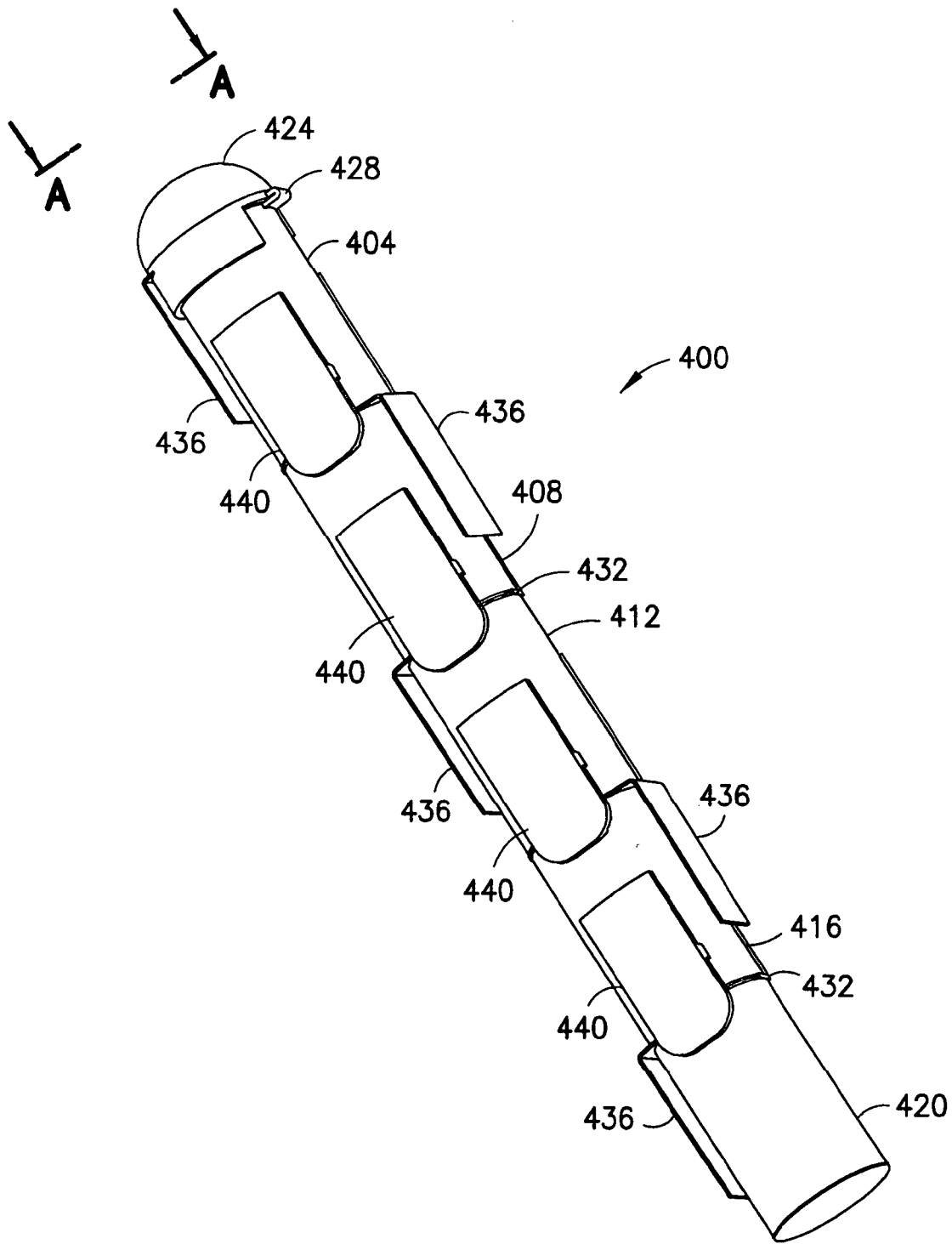


FIG.10

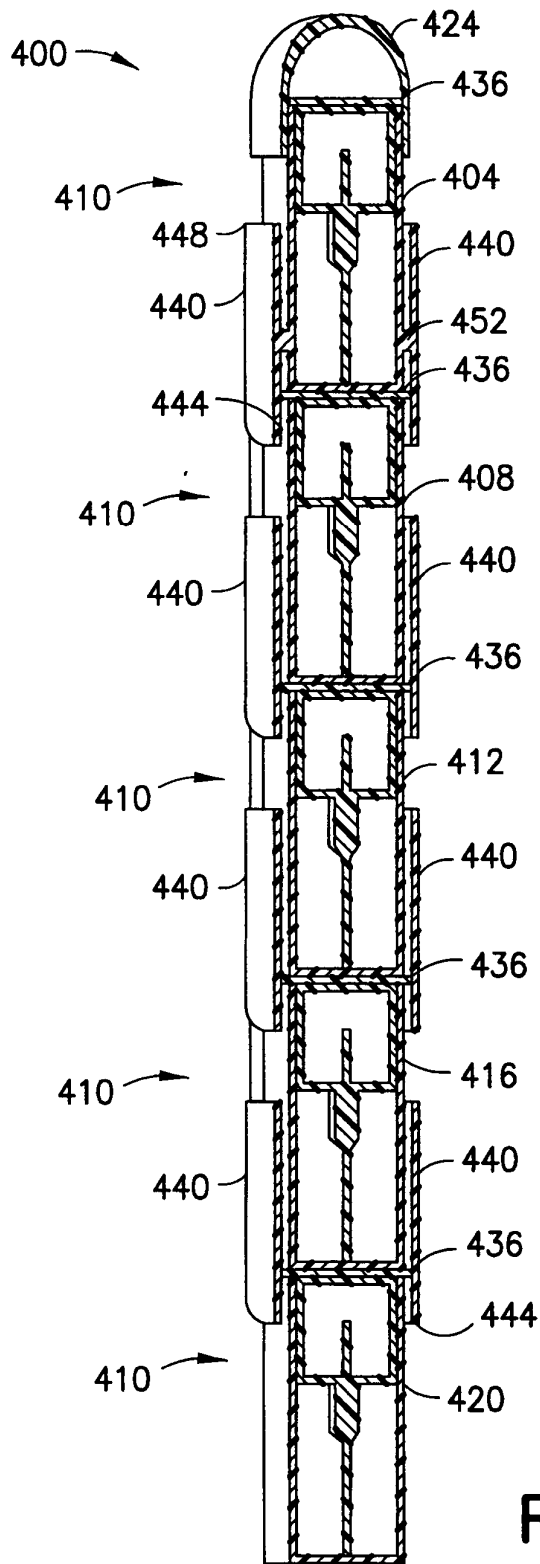
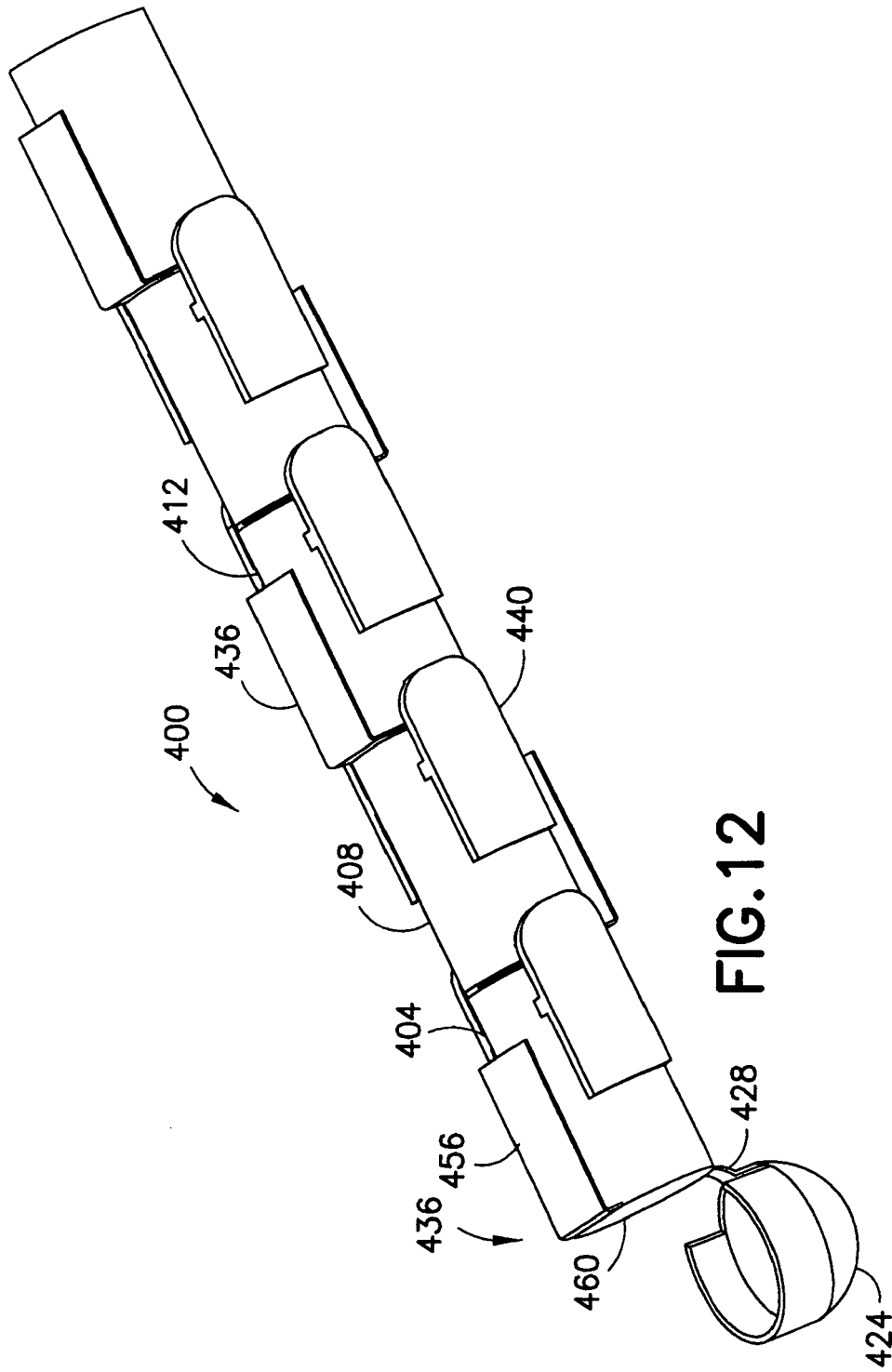


FIG. 11



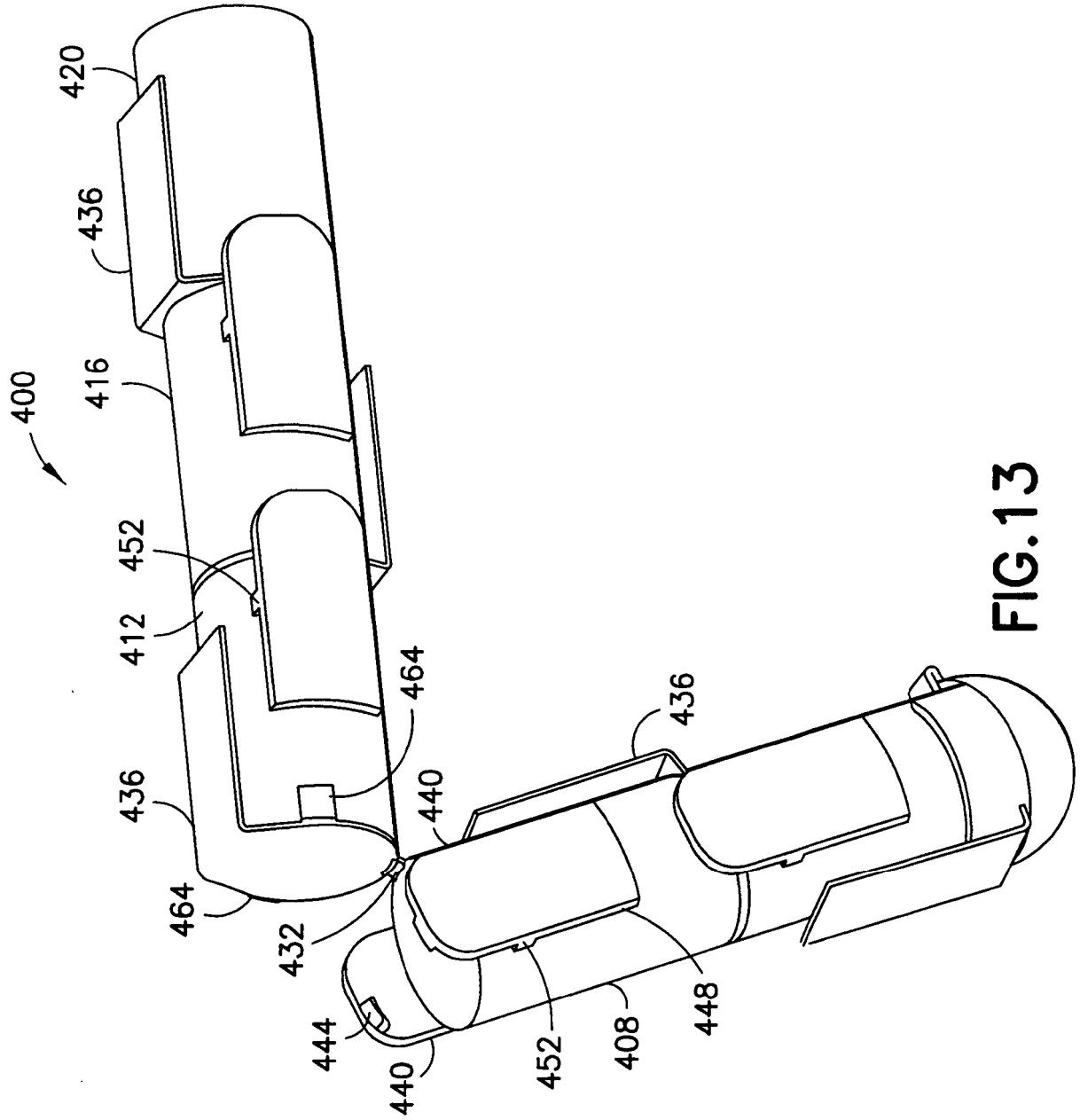


FIG.13

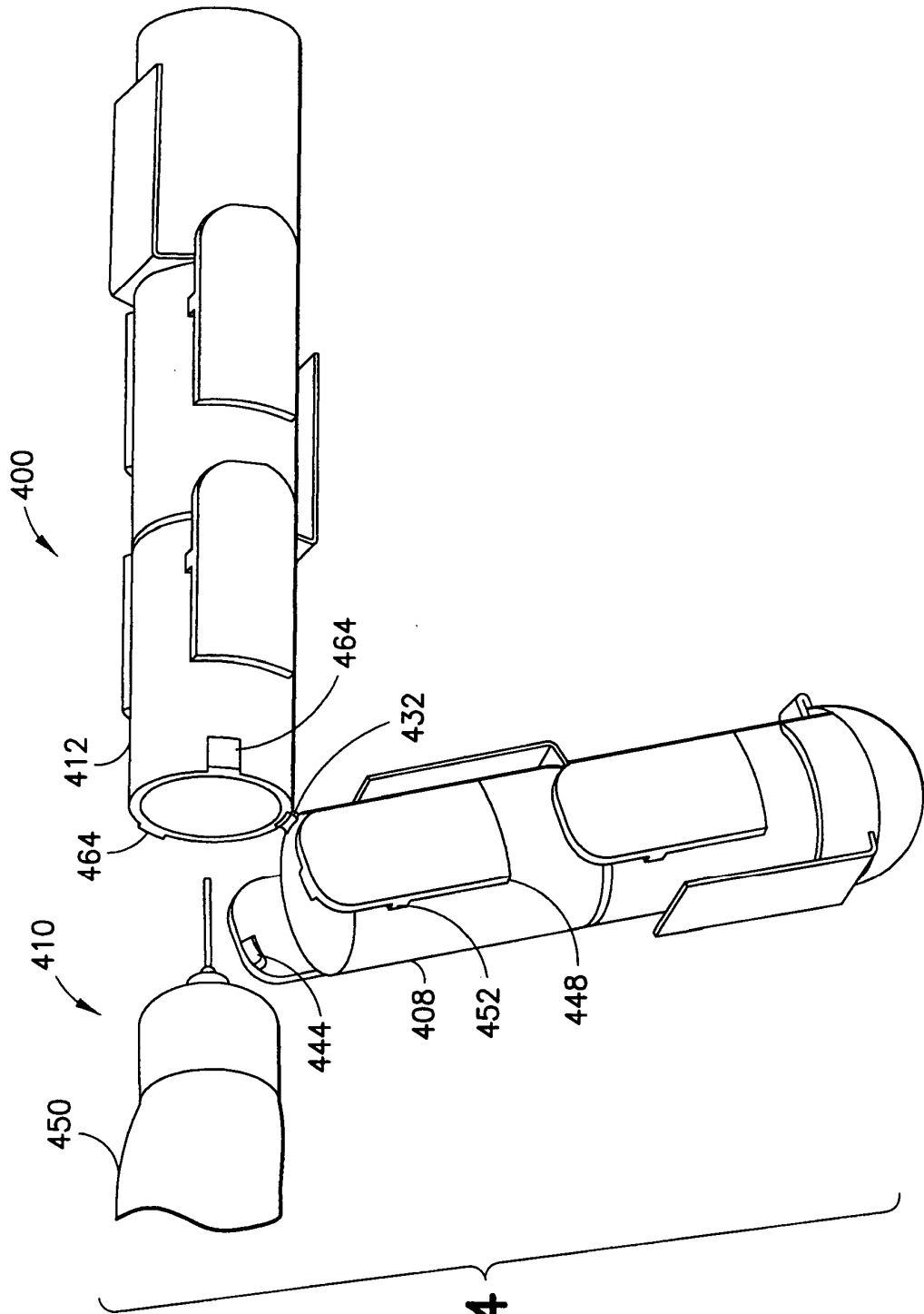
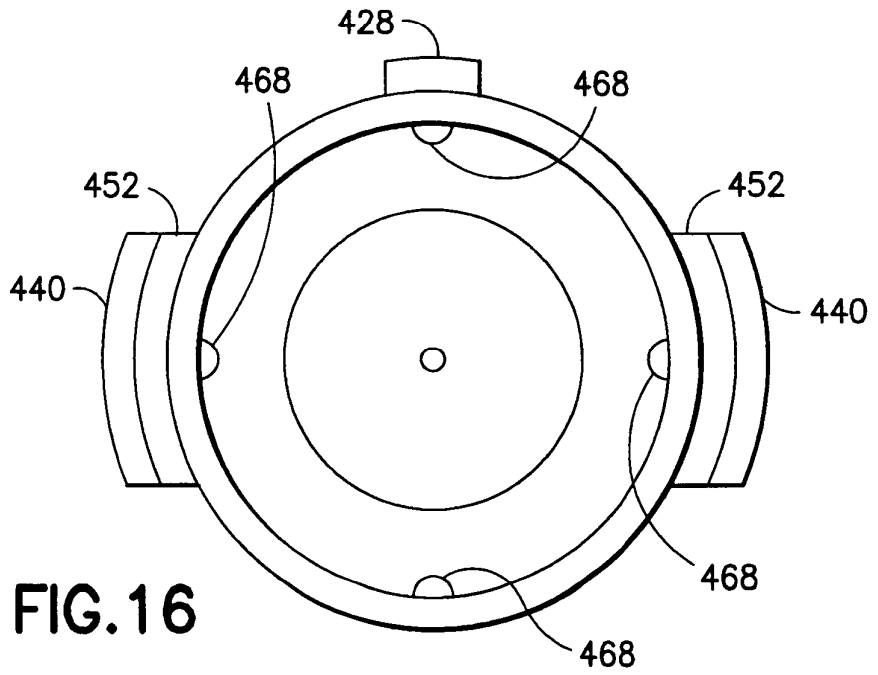
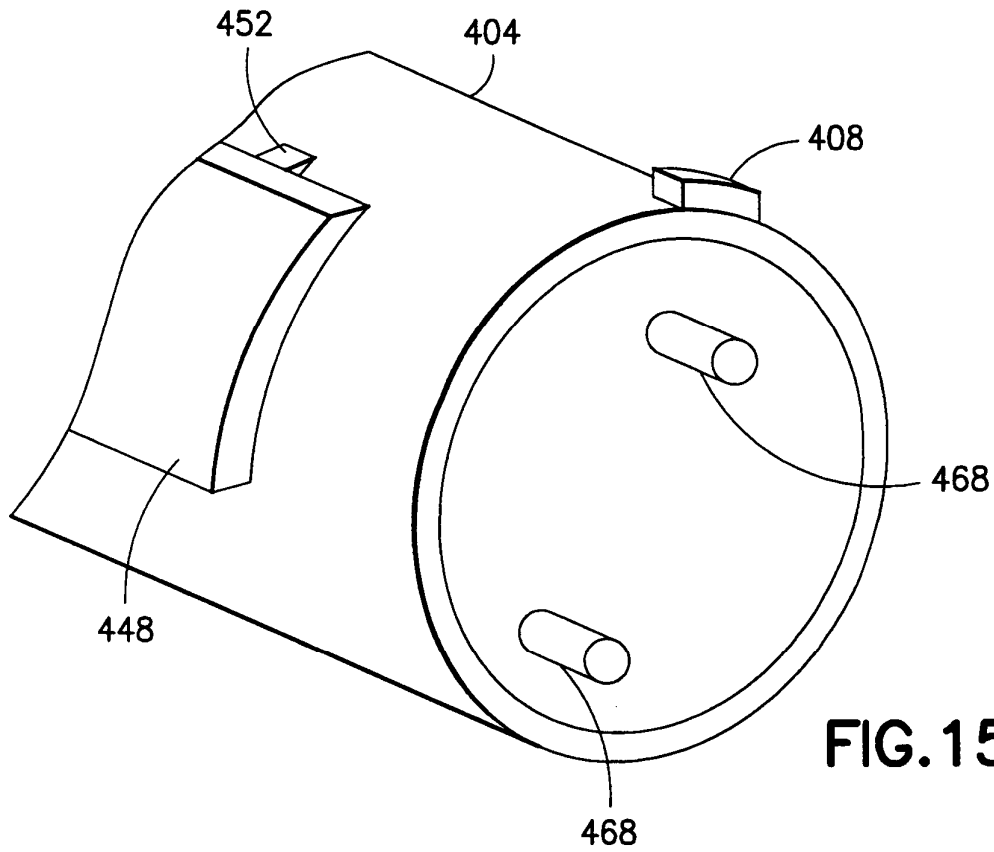


FIG. 14



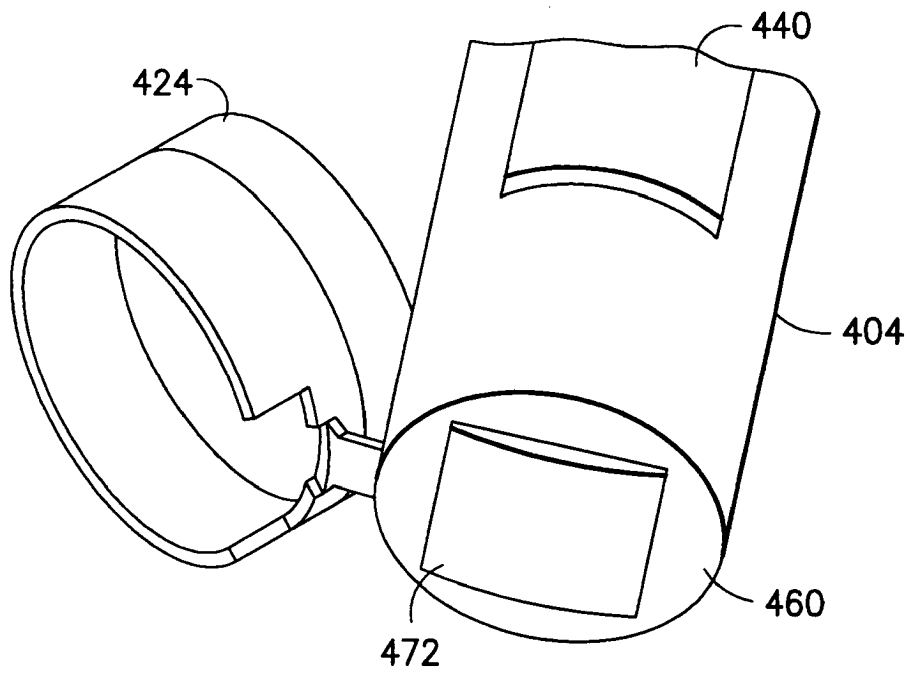


FIG.17