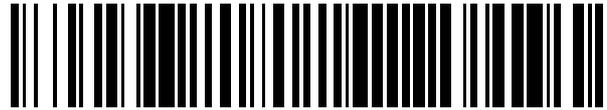


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 027**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.05.2016 PCT/US2016/035104**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2016 WO16196518**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2016 E 16804262 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 3302657**

54 Título: **Aguja de pluma desechable con extremo no de paciente acortado e interfaz de pluma reutilizable**

30 Prioridad:

01.06.2015 US 201562169408 P

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

06.04.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KNAPP, KEITH y
SRINIVASAN, SUDARSAN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 817 027 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

Aguja de pluma desechable con extremo no de paciente acortado e interfaz de pluma reutilizable

ANTECEDENTES DE LA INVENCION**1. Campo de la invención**

- 5 La invención se refiere a una aguja de pluma desechable para usar con un dispositivo de administración de medicamentos, tal como una pluma de medicamento, y una interfaz para unir de manera retirable la aguja de pluma y el dispositivo de administración de medicamentos.

2. Descripción de la técnica relacionada

- 10 Las agujas de pluma se usan ampliamente en los sistemas de administración de medicamentos para medicamentos inyectables auto administrados. Las agujas de pluma de uso común tienen una única cánula de acero inoxidable (aguja hueca) que se extiende a través de un cubo de conexión que soporta la aguja. El extremo no de paciente (no de inyección) de la aguja perfora el tabique del compartimento de almacenamiento de medicamentos de la pluma de medicamento, mientras que el extremo de paciente (de inyección) de la aguja está adaptado para su inserción en el tejido del paciente.

- 15 Tales agujas de pluma típicamente tienen un calibre uniforme, por lo que ambos extremos de la cánula tienen los mismos diámetros interior y exterior. Se pueden preferir agujas más delgadas (generalmente de calibre mayor de 28) para la comodidad del paciente, pero si son de calibre uniforme, pueden no perforar de manera fiable el tabique convencionalmente grueso del compartimento de almacenamiento de medicamentos, por ejemplo, debido al pandeo de la aguja, y / o pueden restringir indebidamente el flujo. Las soluciones a estos problemas han incluido agujas con un extremo de no inyección más grueso; sin embargo, estas agujas de doble calibre tienden a ser difíciles y costosas de fabricar.

- 20 Las agujas de pluma estándar, si se manejan mal, también pueden presentar un riesgo de daño por pinchazo de la aguja en el extremo no de paciente durante el montaje y la extracción de la pluma de medicamento, y durante la eliminación de la aguja de pluma usada. Las soluciones de protección típicamente han implicado el uso de disposiciones de protección bastante elaboradas para el extremo no de paciente. El documento US números 7.314.464, 7.384.414 y 7.462.168, todos los cuales están asignados al cesionario de la presente solicitud.

El documento US 2012/0150128 A1 describe un conjunto de aguja de pluma.

El documento US 2015/0126925 A1 describe un dispositivo de administración de líquido.

SUMARIO DE LA INVENCION

- 30 El objeto de la invención está definido por la reivindicación independiente 1.

- La invención proporciona soluciones simples y efectivas a los problemas que se han mencionado más arriba al proporcionar varios tipos de agujas de pluma desechables (es decir, de un solo uso), teniendo cada una un extremo acortado de no inyección (no de paciente), es decir, uno que no está destinado a perforar el tabique del compartimento de almacenamiento de medicamentos de una pluma de medicamento. Se proporcionan varios tipos de interfaces para servir como intermediarios entre estas agujas de pluma y una pluma de medicamento. Las interfaces están equipadas para perforar el tabique del compartimento de almacenamiento de medicamentos de la pluma y, de este modo, permitir el flujo de medicamentos a una aguja de pluma montada.

- 40 En un aspecto, la invención se refiere a una aguja de pluma desechable que incluye un cubo de conexión que tiene una porción de cubo de conexión distal, una porción de cubo de conexión proximal adaptada para la unión a un dispositivo de suministro de medicamentos y un orificio de cubo de conexión que se extiende a través del cubo de conexión desde la porción de cubo de conexión distal a la porción de cubo de conexión proximal. Una aguja (cánula) está montada en el cubo de conexión, la aguja tiene un extremo de inyección distal y una porción de aguja proximal que termina en un extremo de no inyección. Al menos parte de la porción proximal de la aguja reside en el orificio del cubo de conexión, y el extremo de no inyección de la aguja, si se expone fuera del orificio del cubo de conexión, está separado del cubo de conexión no más de la mitad de la longitud del orificio del cubo de conexión. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el extremo de no inyección de la aguja no está expuesto fuera del orificio del cubo de conexión y no necesita ser biselado o afilado, mientras que en otras realizaciones el extremo de no inyección está expuesto fuera del orificio del cubo de conexión, por ejemplo, para perforar un tabique relativamente delgado de cierto tipo de interfaz, pero no lo suficiente como para ser vulnerable al doblado o presentar un riesgo significativo de lesión por pinchazo de aguja.

- 50 En realizaciones de acuerdo con este aspecto de la invención, la porción de cubo de conexión proximal incluye roscas internas adaptadas para montar la aguja de pluma. En otras realizaciones, la porción de cubo de conexión proximal incluye roscas externas adaptadas para montar la aguja de pluma. En todavía otras realizaciones adicionales, la porción de cubo de conexión proximal incluye un resalte de montaje a través del cual se extiende el orificio del

5 cubo de conexión. En ciertas realizaciones, la porción de cubo de conexión distal y la porción de cubo de conexión proximal son partes formadas por separado, teniendo cada una de ellas un segmento de orificio de cubo de conexión respectivo, y las porciones de cubo de conexión se unen una a la otra con sus segmentos de orificio de cubo de conexión alineados después de que la aguja se monte en el segmento de orificio de cubo de conexión de la porción distal del cubo de conexión.

10 En otro aspecto, la invención se refiere a una interfaz reutilizable adaptada para su uso entre un dispositivo de administración de medicamentos y una aguja de pluma desechable. La interfaz incluye un cuerpo que tiene una punta adaptada para perforar un sello (tabique) de un recipiente de medicamento alojado en el dispositivo, y un rebaje alineado axialmente con la punta y adaptado para acoplarse con una aguja de pluma desechable. La punta tiene un orificio axial que se extiende a través de la punta y se comunica con el rebaje. "Reutilizable" en el contexto de la invención significa una interfaz que se puede dejar instalada en un dispositivo de administración de medicamentos y usarse con una sucesión de agujas de pluma desechables.

15 En realizaciones de acuerdo con este aspecto de la invención, el cuerpo tiene un collarín que rodea la punta y está adaptado para acoplarse con una porción del dispositivo. En estas y otras realizaciones, el collarín puede estar roscado internamente y / o el rebaje puede estar roscado internamente o ser liso. En otras realizaciones, hay un tabique perforable con sellado de orificios en el rebaje. En cualquiera de estas realizaciones, la punta puede estrecharse progresivamente y puede tener al menos un nervio externo transversal. Cualquiera de estas realizaciones puede incluir una tapa adaptada para cubrir el rebaje cuando la interfaz no está acoplada con una aguja de pluma; y la tapa puede estar sujeta al cuerpo o separada del mismo.

20 Todavía otro aspecto de la invención se refiere a un sistema de administración de medicamentos que incluye cualquiera de las realizaciones de agujas de pluma desechables que se describen en la presente memoria descriptiva combinadas con cualquiera de las interfaces reutilizables que se describen en la presente memoria descriptiva.

Breve descripción de las figuras del dibujo

25 Las realizaciones de la invención desvelada se describen en detalle a continuación solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un primer ejemplo de una aguja de pluma y una interfaz de acoplamiento adyacente a una pluma de medicamentos convencional a la que se pueden unir;

la figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado similar a la figura 1 que muestra una tapa de sellado en lugar de la aguja de pluma de la figura 1;

30 la figura 3 es una vista en alzado en despiece ordenado de los componentes que se muestran en la figura 1;

la figura 4 es una vista en alzado en despiece ordenado de los componentes que se muestran en la figura 2;

la figura 4A es una vista en perspectiva de la tapa de sellado que se muestra en las figuras 2 y 4;

la figura 5 es una vista en alzado de los componentes montados que se muestran en las figuras 1 y 3;

la figura 6 es una vista en sección transversal de la misma tomada a lo largo de la línea 6 - 6 en la figura 5;

35 la figura 6A es una vista detallada ampliada de la misma tomada a lo largo de la línea 6A - 6A en la figura 6;

la figura 7 es una vista en alzado de los componentes montados que se muestran en las figuras 2 y 4;

la figura 8 es una vista en sección transversal de la misma tomada a lo largo de la línea 8 - 8 en la figura 7;

la figura 8A es una vista en alzado ampliada del miembro de interfaz utilizado en este ejemplo;

la figura 8B es una vista en sección transversal de la misma tomada a lo largo de la línea 8B - 8B en la figura 8A;

40 la figura 8C es una vista en perspectiva de la misma;

la figura 9 es una vista en perspectiva de otra tapa de sellado para usar con la interfaz que se ha mostrado en las figuras anteriores;

la figura 10 es una vista en alzado lateral de la misma;

la figura 11 es una vista en sección transversal de la misma tomada a lo largo de la línea 11 - 11 en la figura 10;

45 la figura 12 es una vista en alzado de la tapa de sellado de las figuras 9 - 11 cubriendo el extremo de la pluma de medicamento;

la figura 13 es una vista en sección transversal de la misma tomada a lo largo de la línea 13 - 13 en la figura 12;

la figura 14 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un segundo ejemplo de aguja de pluma e interfaz de acoplamiento adyacente a una pluma de medicamento convencional a la que se pueden unir;

la figura 15 es una vista en perspectiva en despiece ordenado similar a la figura 14 que muestra una tapa de sellado en lugar de la aguja de pluma de la figura 14;

5 la figura 16 es una vista en alzado en despiece ordenado de los componentes que se muestran en la figura 15;

la figura 17 es una vista en sección transversal de los mismos tomada a lo largo de la línea 17 - 17 en la figura 16;

la figura 18 es una vista en alzado en despiece ordenado de los componentes que se muestran en la figura 15;

la figura 19 es una vista en sección transversal de los mismos tomada a lo largo de la línea 19 - 19 en la figura 18;

la figura 20 es una vista en alzado de los componentes montados que se muestran en las figuras 14 y 16;

10 la figura 21 es una vista en sección transversal de los mismos tomada a lo largo de la línea 21 - 21 de la figura 20;

la figura 22 es una vista en alzado de los componentes montados que se muestran en las figuras 15 y 18;

la figura 23 es una vista en sección transversal de los mismos tomada a lo largo de la línea 23 - 23 en la figura 22;

la figura 24 es una vista en perspectiva de una realización de aguja de pluma de acuerdo con la invención;

15 la figura 25 es una vista en perspectiva de una interfaz de acuerdo con la invención para usar con la aguja de pluma de la figura 24;

la figura 26 es una vista en alzado de los componentes de las figuras 24 y 25 montados con una pluma de medicamento convencional;

la figura 27 es una vista en sección transversal de los mismos tomada a lo largo de la línea 27 - 27 en la figura 26;

la figura 28 es una vista en perspectiva de una cánula (aguja) que forma parte de la aguja de pluma de la figura 24;

20 la figura 29 es una vista frontal en perspectiva de la parte delantera (distal) del cubo de conexión de la aguja de pluma de la figura 24;

la figura 30 es una vista en perspectiva trasera de la misma;

la figura 31 es una vista en perspectiva trasera de la cánula de la figura 28 montada con la parte delantera (distal) del cubo de conexión de la figura 30;

25 la figura 32 es una vista en perspectiva frontal de la porción de cubo de conexión trasera (proximal) de la aguja de pluma de la figura 24;

la figura 33 es una vista en alzado frontal de la misma;

la figura 33A es una vista en sección transversal de la misma tomada a lo largo de la línea 33A - 33A en la figura 33;

la figura 34 es una vista en alzado lateral de la misma;

30 la figura 34A es una vista en sección transversal de la misma tomada a lo largo de la línea 34A - 34A en la figura 34;

la figura 35 es una vista en alzado en despiece ordenado de un ejemplo de aguja de pluma e interfaz de acoplamiento adyacente a una pluma de medicamentos convencional a la que se puede fijar;

la figura 36 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de los componentes que se muestran en la figura 33;

la figura 37 es una vista en alzado de los componentes montados que se muestran en las figuras 35 y 36;

35 la figura 38 es una vista en sección transversal de la misma tomada a lo largo de la línea 38 - 38 en la figura 35;

la figura 38A es una vista en detalle ampliada de la misma tomada a lo largo de la línea 38A - 38A en la figura 38;

la figura 39 es una vista en alzado frontal de la interfaz mostrada en la figura 35; y

la figura 40 es una vista en sección transversal de la misma tomada a lo largo de la línea 40 - 40 en la figura 39)

Las figuras son generalmente esquemáticas y no necesariamente a escala.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Como se usa en la presente memoria descriptiva, la dirección "distal" es la dirección hacia el sitio de inyección, es decir, hacia el extremo del paciente (de inyección) de la aguja (cánula), y la dirección "proximal" es la dirección opuesta, es decir, extremo de la aguja no hacia el paciente (de no inyección). La dirección "axial" es a lo largo, o paralela al eje longitudinal de la aguja, que generalmente está dispuesta axialmente en una pluma de medicamento.

Una pluma de medicamento convencional 2 mostrada en muchas de las figuras del dibujo tiene un extremo 4 roscado externamente para montar una aguja de pluma y aloja un recipiente de medicamento 6 que tiene un tabique perforable 8 en su extremo de dispensación.

Haciendo referencia a las figuras 1, 3, 5, 6 y 6A, un sistema de suministro de medicamentos ejemplar incluye una aguja de pluma desechable 10 y un miembro de interfaz reutilizable 30. La aguja de pluma 10 tiene una aguja hueca (cánula) de acero inoxidable 12 fijada a un cubo de conexión 14, que preferiblemente está hecho de un plástico adecuado conocido en la técnica. Como se ve en la figura 6A, el cubo de conexión 14 tiene una porción de cubo de conexión distal 16, una porción de cubo de conexión proximal (collarín) 18 con roscas internas 20 adaptadas para acoplarse con el extremo 4 roscado externamente de una pluma de medicamento 2, y un orificio 22 de cubo de conexión que se extiende axialmente abierto en ambos extremos. La aguja 12 tiene un extremo de inyección distal biselado y afilado 24 y una porción de aguja proximal 26 con un extremo de no inyección 28. La porción de aguja proximal 26 está fijada en el orificio 22 del cubo de conexión con un adhesivo, tal como epoxi o un adhesivo curable por UV, por soldadura por rotación, por moldeo por inserción, o por otros medios conocidos en la técnica.

De manera importante, en este ejemplo, el extremo de no inyección 28 de la aguja no está biselado ni afilado, y no está expuesto fuera del orificio del cubo de conexión 22, por lo que no puede perforar el tabique 8 del recipiente 6. La perforación del tabique es realizada en su lugar por el miembro de interfaz 30, que tiene un collarín 32 en forma de disco desde el cual se extiende una punta cónica 34. Con referencia a la figura 6A, el cuerpo del miembro 30 tiene un orificio axial 36 abierto en ambos extremos y un rebaje 38 en el collarín 32 alineado axialmente con la punta y abierto al orificio 36. Los nervios inclinados distales 40 en la superficie exterior de la punta 34 sirven para impedir que se desplace la punta desde el tabique 8 del recipiente 6.

Las figuras 8A, 8B y 8C muestran una adición opcional al miembro de interfaz 30, específicamente, un sello anular (junta tórica) 42 asentado en una ranura anular 44 en la cara distal del collarín 32. Esta adición sirve para mejorar el sellado con el cubo de conexión 14 de una aguja de pluma cuando se instala en la pluma de medicamentos, o con una tapa cuando no hay instalada una aguja de pluma.

La figura 4A muestra un tipo de tapa 46 para sellar el rebaje 38 en el collarín 32 cuando no hay instalada una aguja de pluma. La tapa de presión 46, que está hecha de plástico o un material elástico como el caucho de silicona, tiene un extremo en forma de tapón 48 dimensionado y conformado para ajustarse cómodamente en el rebaje 38, y un extremo con brida opuesto 49 que permite que la tapa sea agarrada y retirada.

Las figuras 9 - 13 muestran otro tipo de tapa para sellar el rebaje 38 en el collarín 32. Esta tapa 50 preferiblemente está hecha de plástico y es similar al cubo de conexión 14 en que tiene un collarín roscado internamente 52 adaptado para acoplarse con el extremo 4 roscado externamente de una pluma de medicamento 2. Sin embargo, el extremo de esta tapa está cerrado y tiene una proyección axial interna 54 dimensionada y con forma de tapón para encajar perfectamente dentro del rebaje 38 en el collarín 32.

Con referencia a las figuras 14, 16, 17, 20 y 21, un sistema ejemplar de administración de medicamentos incluye una aguja de pluma desechable 60 y un miembro de interfaz reutilizable 80. La aguja de pluma 60 tiene una aguja hueca (cánula) de acero inoxidable 62 fijada a un cubo de conexión de plástico 64. Como se ve en la figura 17, el cubo de conexión 64 tiene una porción de cubo de conexión distal 66, una porción de cubo de conexión proximal roscada externamente 68, y un orificio de cubo de conexión que se extiende axialmente 72 abierto en ambos extremos. La aguja 62 tiene un extremo de inyección distal biselado y afilado 74 y una porción de aguja proximal 76 con un extremo de no inyección 78. La porción de aguja proximal se fija en el orificio del cubo de conexión 72 por cualquiera de los medios que se han descrito más arriba con respecto al primer ejemplo.

También en este ejemplo, el extremo de no inyección 78 de la aguja no está biselado ni afilado, y no está expuesto fuera del orificio del cubo de conexión 72, por lo que no puede perforar el tabique 8 del recipiente 6. La perforación del tabique se realiza en su lugar por el miembro de interfaz 80, que tiene una punta lisa 82 que se extiende proximalmente con un orificio axial 84 abierto en ambos extremos. La punta 82 es parte de un cuerpo moldeado que incluye un collarín roscado internamente 86 adaptado para acoplarse con el extremo roscado externamente 4 de una pluma de medicamento 2. El cuerpo también incluye un rebaje roscado 88 orientado distalmente adaptado para acoplarse con la porción 68 del cubo de conexión proximal roscada del cubo de conexión 64. El orificio axial 84 de la punta se abre en el interior del rebaje 88. Por lo tanto, cuando el miembro de interfaz 80 se enrosca en la pluma de medicamento 2, su punta 82 perfora el tabique 8 del recipiente 6 y permanece en su lugar gracias a la conexión roscada (véase la figura 21)

El taponado del rebaje 88 evita el escape de medicamentos del recipiente 6 cuando no hay instalada una aguja de pluma. Las figuras 15, 17, 19, 20 y 21 muestran un tipo de solución de taponado: una tapa de presión 90 similar a la tapa de tipo enchufe 46 del ejemplo anterior, pero preferiblemente sujeta al cuerpo del miembro de interfaz 80 para evitar la colocación incorrecta de la tapa. La tapa 90, la sujeción 92 y el cuerpo del miembro de interfaz 80 están

preferiblemente moldeados integralmente. Alternativamente, la tapa 90 y la sujeción 92 podrían formarse integralmente y luego unirse al cuerpo del miembro 80 por cualquier medio adecuado; o los tres podrían formarse por separado y después unirse. También podrían usarse otros tipos de tapas, tales como un tapón roscado externamente, preferiblemente sujeto al cuerpo del miembro 80.

5 Con referencia a las figuras 24 - 27, una realización del sistema de administración de medicamentos de acuerdo con la invención incluye una interfaz reutilizable 100 y una aguja de pluma desechable 120. La interfaz 100 es similar a la interfaz 80 del ejemplo anterior en que tiene un collarín 102 roscado internamente adaptado para acoplarse con el extremo roscado externamente 4 de una pluma de medicamento 2, y el collarín rodea una punta lisa 104 que se
10 orientado proximalmente que tiene un orificio axial 106 de extremo abierto. Esta realización también tiene un rebaje orientado hacia la parte distal para montar una aguja de pluma, pero el rebaje 108 en este la realización es liso y está formado en un resalte 110 que se proyecta distalmente. En ausencia de una aguja de pluma instalada, se necesitaría una tapa de tipo tapón para evitar la fuga de medicamentos a través del rebaje 108. Una tapa de tipo tapón configurada adecuadamente, como cualquiera de los descritos en la presente memoria descriptiva, sería suficiente para este propósito.

15 Haciendo referencia a las figuras 28 - 34A, la aguja de pluma 120 es un conjunto que comprende una cánula hueca (aguja) 122 que está biselada y afilada en su extremo de inyección distal. La porción proximal de la aguja 112 se mantiene entre una porción de cubo de conexión distal 112 y una porción de cubo de conexión proximal 114. El resalte 110, a través del cual se extiende la cánula 122, se forma en la porción de cubo de conexión distal 112. Un resalte de montaje 116 que se proyecta proximalmente está formado sobre la porción de cubo de conexión proximal
20 114 y está configurado para acoplarse con el rebaje 108 de la interfaz 100 para formar un ajuste apretado (por ejemplo, un ajuste de tipo Luer que se estrecha progresivamente). La porción de cubo de conexión proximal 114 también tiene una ranura anular 118 que acomoda un sello anular (junta tórica) 124 que impide la filtración de medicamentos entre las dos porciones de cubo de conexión.

La cara de acoplamiento posterior (interior) de la porción distal del cubo de conexión 112 tiene al menos dos ranuras 25 126 que irradian desde el orificio central del cubo de conexión. Las ranuras 126 acomodan los extremos divididos respectivos 128 de la cánula de acero inoxidable 122, que están formados por un láser u otro medio adecuado. La porción distal del cubo de conexión 112 también tiene dos rebajes o ventanas 132 configurados para recibir y preferiblemente acoplarse firmemente con dos orejetas 130 orientadas distalmente en la porción proximal del cubo de conexión 114. Después de que la cánula 122 se monte en el segmento del orificio del cubo de conexión de la porción
30 distal del cubo de conexión 112 con sus extremos divididos en las ranuras 126, las dos porciones de cubo de conexión 112, 114 se presionan juntas con sus segmentos de orificio de cubo de conexión alineados. Las dos porciones de cubo de conexión se mantienen juntas mediante un acoplamiento de bloqueo mecánico por fricción y / o aplicación de cierre mecánico apretado de las orejetas 130 en los rebajes 132, lo que elimina la necesidad de aplicar adhesivo o someterse a un proceso de curado. Por lo tanto, también en esta realización, el extremo 128 de no inyección de la aguja 122 no está biselado, afilado o expuesto fuera del orificio del cubo de conexión.
35

El ejemplo que se muestra en las figuras 35 - 40 es similar al primer ejemplo, excepto que parte de la porción proximal de la aguja (cánula) está expuesta; sin embargo, la parte expuesta es bastante corta y el extremo de no inyección de la aguja está bien protegido. En aras de la brevedad y la conveniencia, en estas figuras, las partes similares se designan con los mismos números de referencia utilizados en la descripción del primer ejemplo (figuras 1 - 8C), y la descripción se centrará en las diferencias.
40

Con referencia a la figura 40, un tabique 136 relativamente delgado está fijado en el rebaje 38 para formar un sello que evita la fuga de medicamentos a través del orificio axial 36 y el rebaje 38 cuando no se instala una aguja de pluma. El tabique 136 está hecho de cualquier material convencional conocido en la técnica que es autosellable si se perfora con una cánula suficientemente delgada, tal como la aguja 12. Por lo tanto, el extremo 138 de no inyección de la aguja 12 está biselado y afilado, y se proyecta más allá del orificio 22 del cubo de conexión lo suficiente como para perforar el tabique 136 cuando la aguja de pluma está completamente instalada. Preferiblemente, la aguja 12 sobresale lo suficiente como para entrar en el orificio de punta 36, aunque esto no es esencial. Con el fin de mantener una rigidez adecuada del extremo proximal de la aguja 12 y todavía prevenir lesiones por pinchazos de la aguja, la distancia de proyección de su extremo 138 de no inyección desde el cubo de conexión 14 preferiblemente no debería ser más larga de lo necesario para realizar la tarea de perforar el tabique 136: preferiblemente no más de aproximadamente la mitad de la longitud del orificio del cubo de conexión; más preferiblemente no más de aproximadamente un tercio de la longitud del orificio del cubo de conexión; y lo más preferiblemente no más de aproximadamente un cuarto de la longitud del orificio del cubo de conexión. Incluso una proyección de la mitad de la longitud del orificio del cubo de conexión dejaría el extremo de no inyección 138 bien protegido por el collarín circundante 18.
45
50

55 En cada uno de los ejemplos y realizaciones que se han descrito más arriba, el flujo de medicamentos a la aguja de acero inoxidable es mejorado debido al lumen más grande de la interfaz plástica que alimenta directamente el medicamento a la aguja. Esto permite el uso de agujas de calibre aún más pequeñas para mejorar la comodidad del paciente. El extremo no de paciente acortado (oculto o muy corto) de la aguja también minimiza el riesgo de lesiones por pinchazos.

60 La descripción anterior de realizaciones preferidas no se debe considerar limitante de la invención, que está definida por las reivindicaciones que siguen y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja de pluma desechable que se puede conectar a un miembro de interfaz reutilizable (80, 100) para la unión a un dispositivo de administración de medicamentos, comprendiendo la aguja de pluma :
- un cubo de conexión que tiene:
- 5 una porción de cubo de conexión distal que tiene un segmento de orificio de cubo de conexión (114);
- una porción de cubo de conexión proximal (112) adaptada para la unión al miembro de interfaz reutilizable, y que tiene un segmento de orificio de cubo de conexión, y
- una aguja (122) montada en el cubo de conexión, teniendo la aguja un extremo de inyección distal y una porción de aguja proximal que termina en un extremo de no inyección,
- 10 en la que al menos parte de la porción de aguja proximal reside en el orificio del cubo de conexión; en la que las porciones de cubo de conexión distal y proximal son partes formadas por separado adaptadas para unirse una a la otra con sus segmentos de orificio de cubo de conexión respectivos alineados después de que la aguja se monte en el segmento de orificio de cubo de conexión de la porción de cubo de conexión distal; **caracterizado en que**
- 15 el extremo de no inyección de la aguja se divide en una pluralidad de patas (128) que están giradas hacia afuera y se intercalan entre la porción distal del cubo de conexión y la porción proximal del cubo de conexión; y cada pata de la aguja está acomodada en una muesca en al menos una de las porciones del cubo de conexión.
2. La aguja de pluma desechable de la reivindicación 1, en la que el extremo de no inyección de la aguja no está expuesto, y está separado del cubo de conexión no más de aproximadamente un tercio de la longitud del orificio del cubo de conexión.
- 20 3. La aguja de pluma desechable de la reivindicación 1, en la que el extremo de no inyección de la aguja está separado del cubo de conexión no más de aproximadamente un cuarto de la longitud del orificio del cubo de conexión.
4. La aguja de pluma desechable de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 3, en la que la porción de cubo de conexión proximal incluye una de entre rosca interna y externa adaptadas para montar la aguja de pluma en el miembro de interfaz reutilizable (80).
- 25 5. La aguja de pluma desechable de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la porción de cubo de conexión proximal incluye un resalte de montaje a través del cual se extiende el orificio del cubo de conexión.
6. La aguja de pluma desechable de la reivindicación 1, que incluye un sello anular (124) entre la porción de cubo de conexión distal y la porción de cubo de conexión proximal y está posicionado para evitar fugas de medicamentos desde los segmentos de orificio.
- 30 7. La aguja de pluma desechable de la reivindicación 1, en la que las muescas están en la porción distal del cubo de conexión.
8. La aguja de pluma desechable de las reivindicaciones 1 o 6, en la que una de las porciones de cubo de conexión tiene al menos una orejeta (130) orientada a la otra porción de cubo de conexión, y la otra porción de cubo de conexión tiene al menos un rebaje (132), acomodando cada rebaje una orejeta respectiva.
- 35 9. La aguja de pluma desechable de cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, en la que la porción de cubo de conexión proximal incluye un saliente de montaje a través del cual se extiende el orificio del cubo de conexión.
10. La aguja de pluma desechable de la reivindicación 1, en la que el extremo de no inyección de la aguja no está expuesto y no está biselado ni afilado.
- 40 11. La aguja de pluma desechable de la reivindicación 1, en la que el extremo de no inyección de la aguja no está expuesto y el grosor del extremo de inyección de la aguja es menor que el calibre 32.

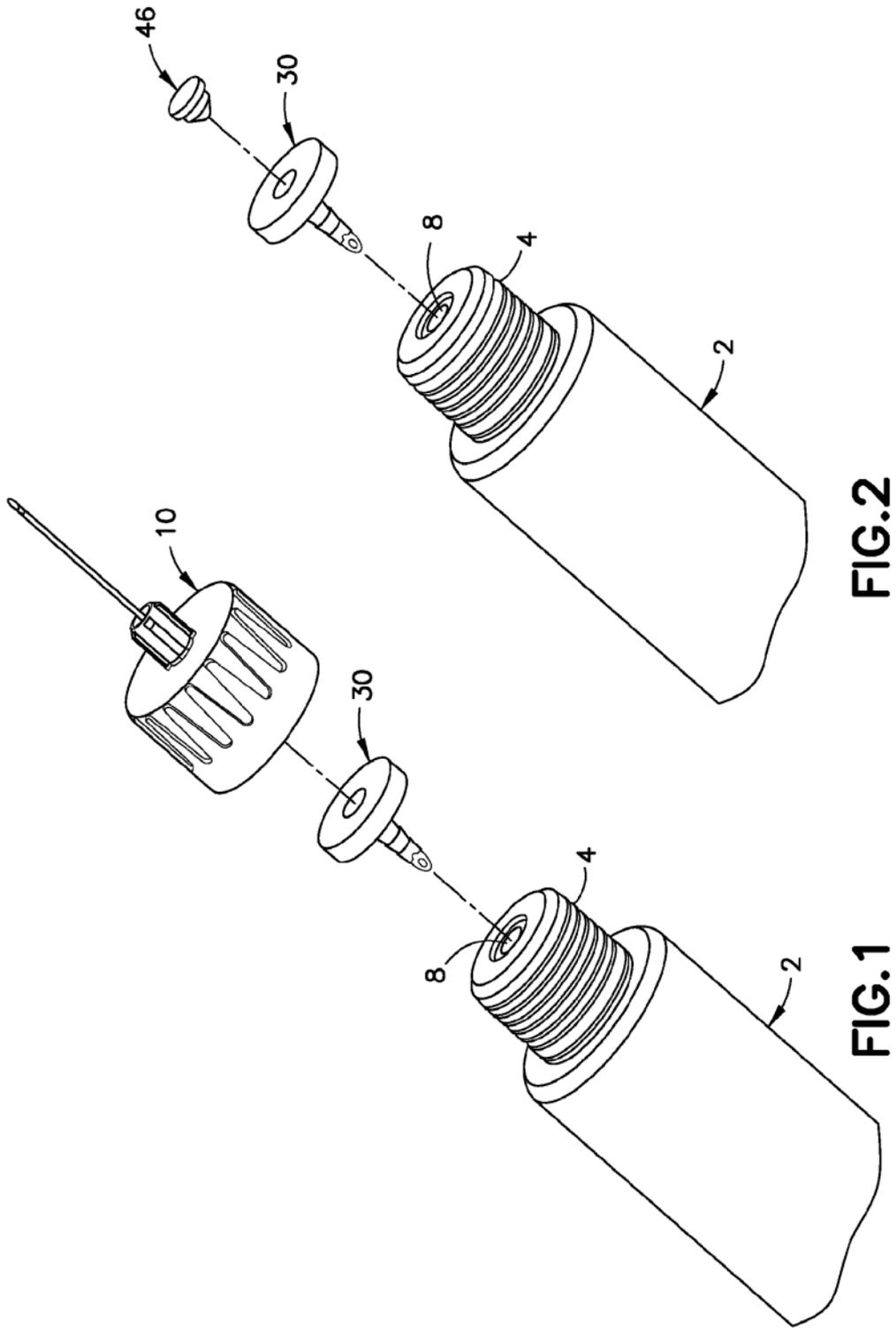


FIG. 2

FIG. 1

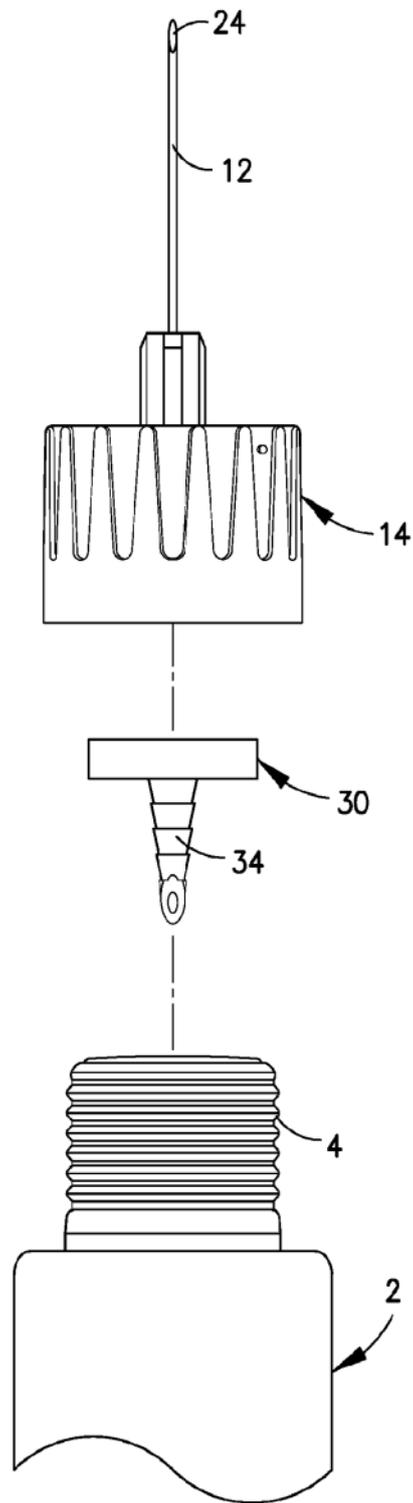


FIG.3

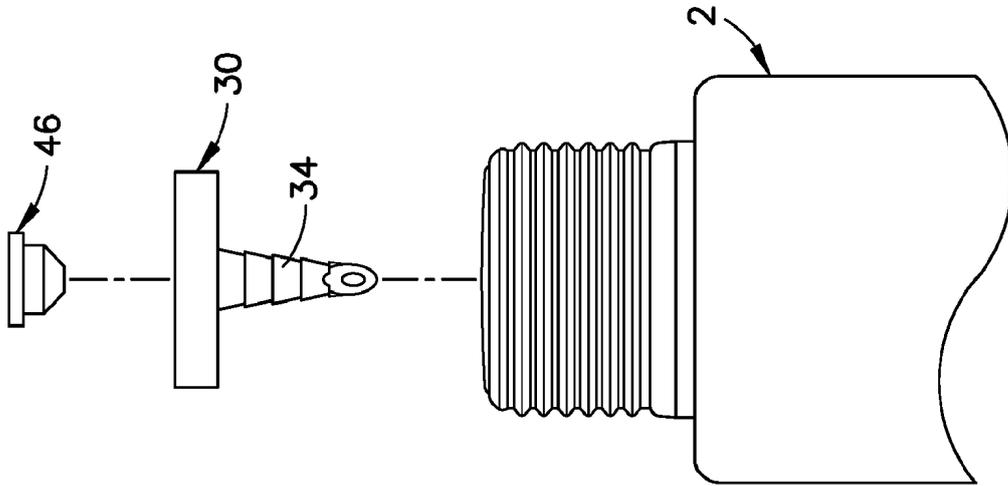


FIG. 4

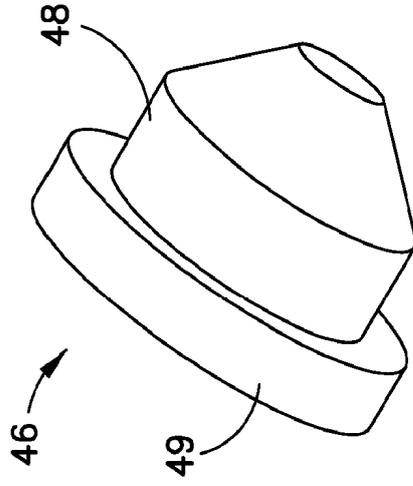


FIG. 4A

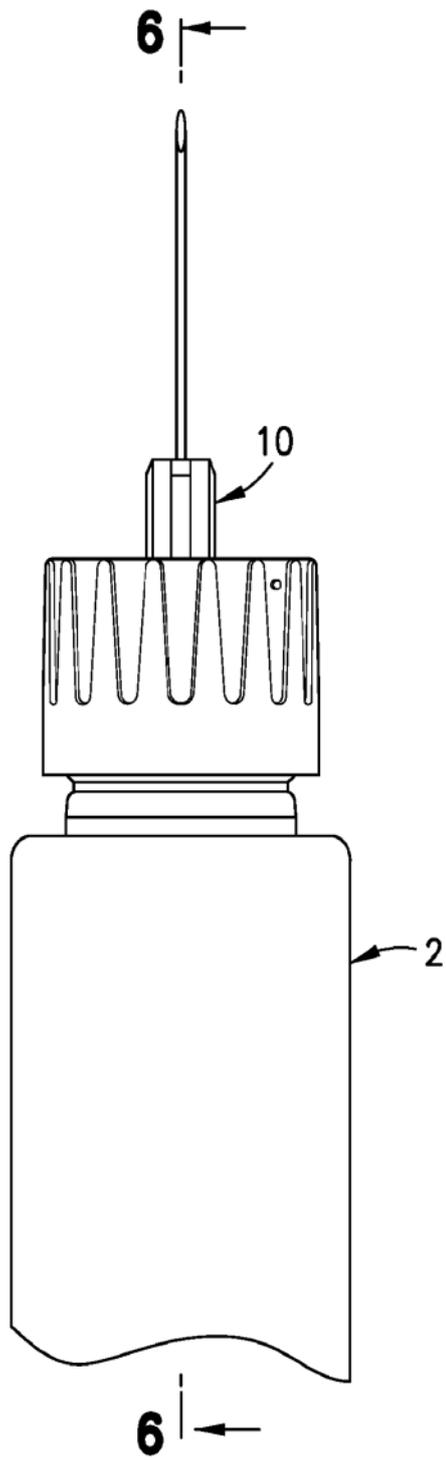


FIG. 5

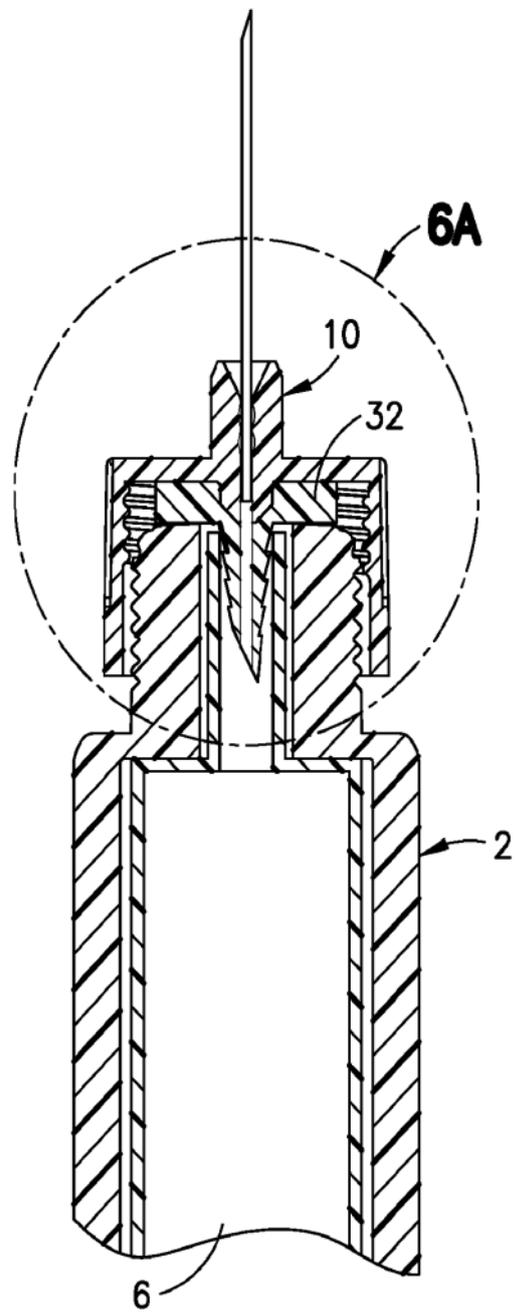
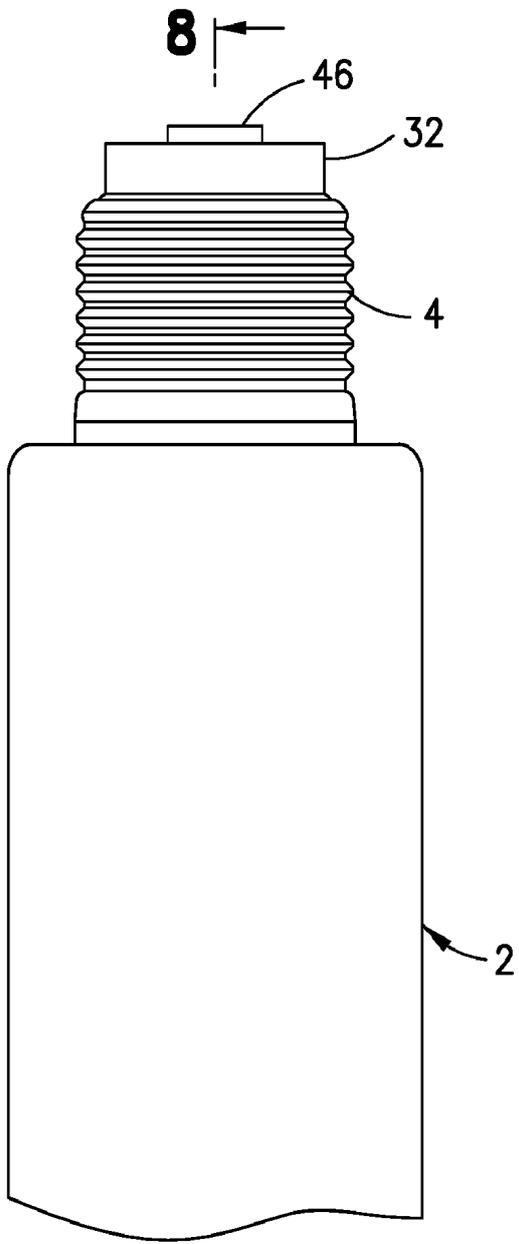


FIG. 6



8

FIG. 7

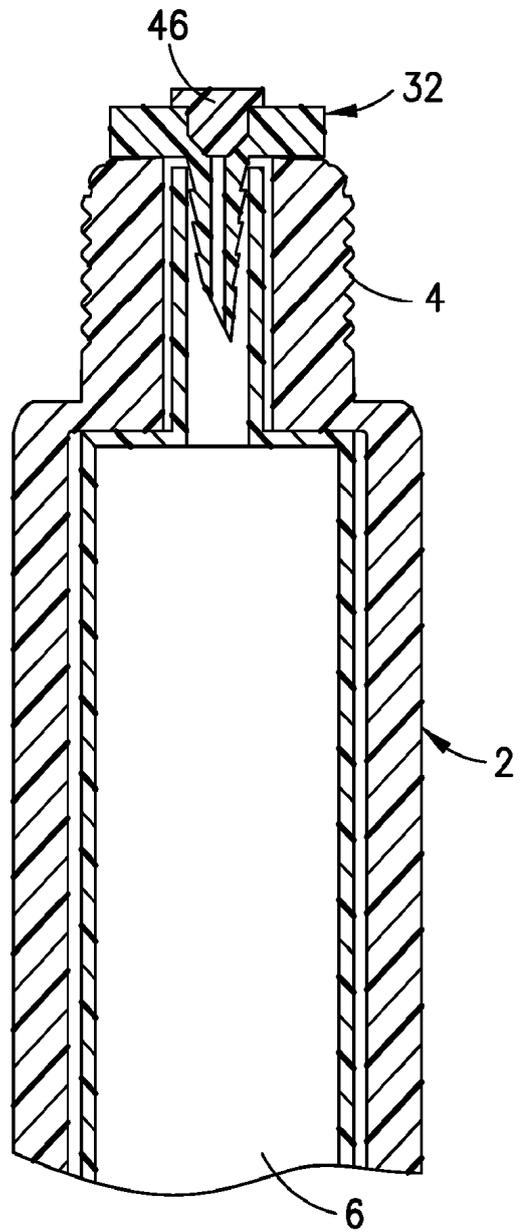


FIG. 8

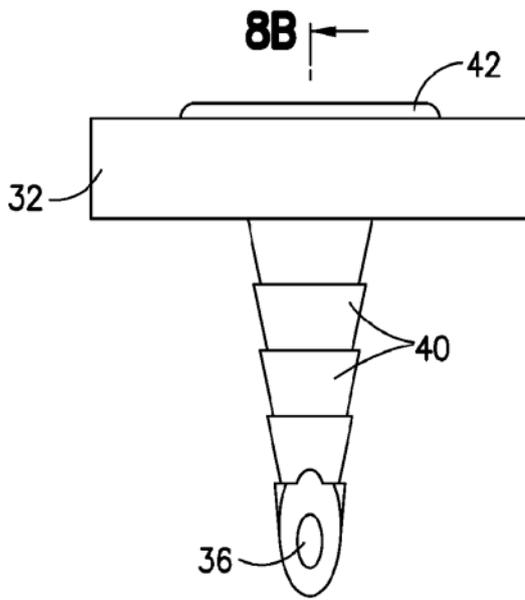


FIG. 8A

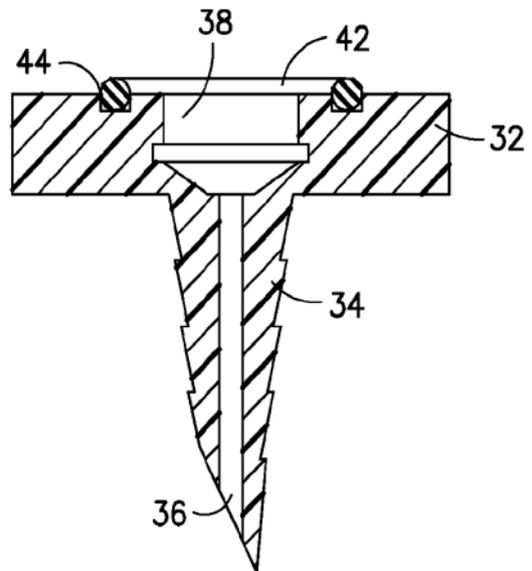


FIG. 8B

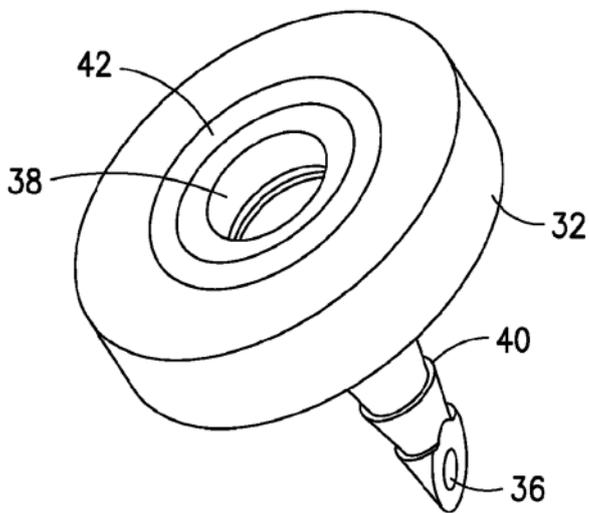


FIG. 8C

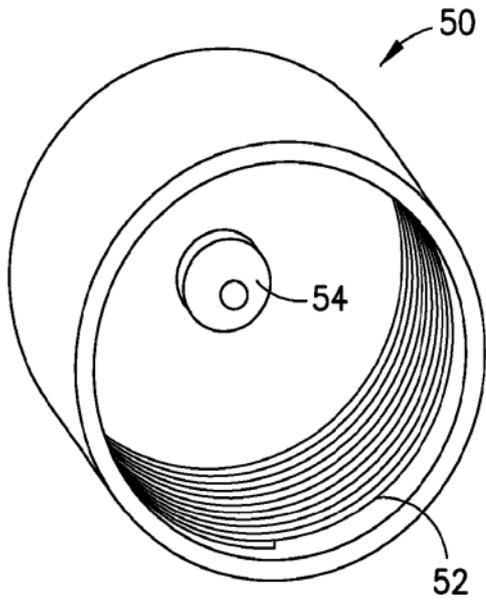


FIG. 9

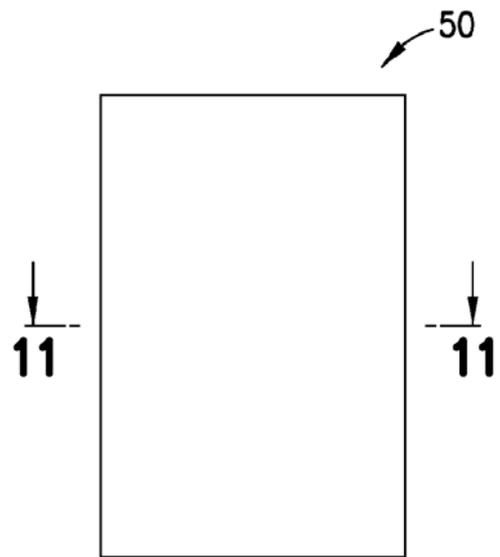


FIG. 10

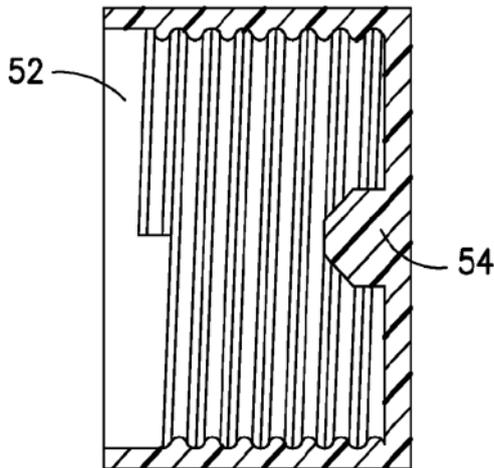
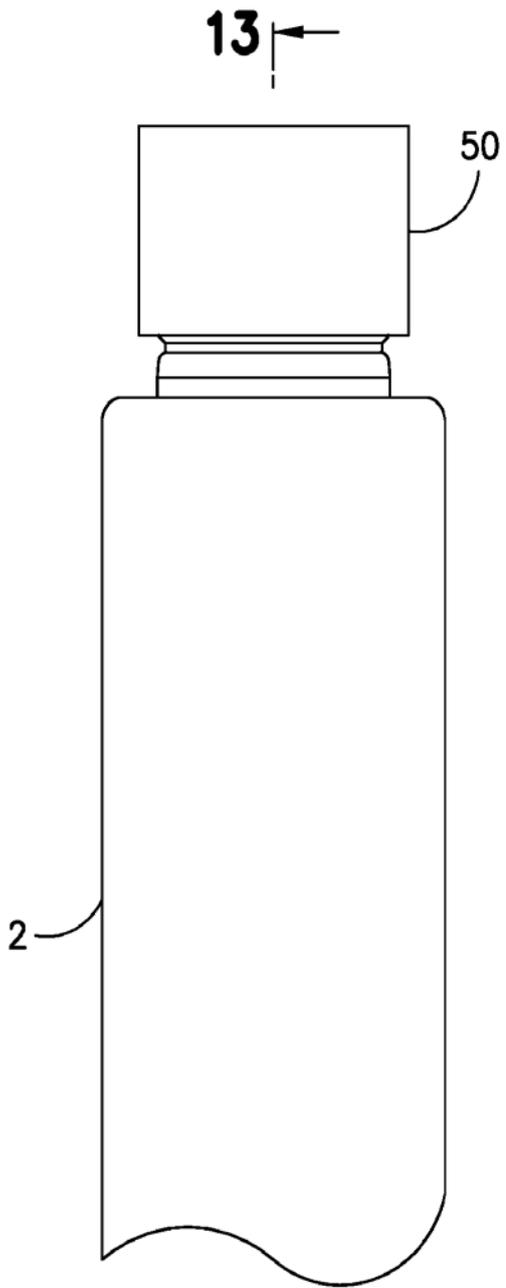


FIG. 11



13
FIG. 12

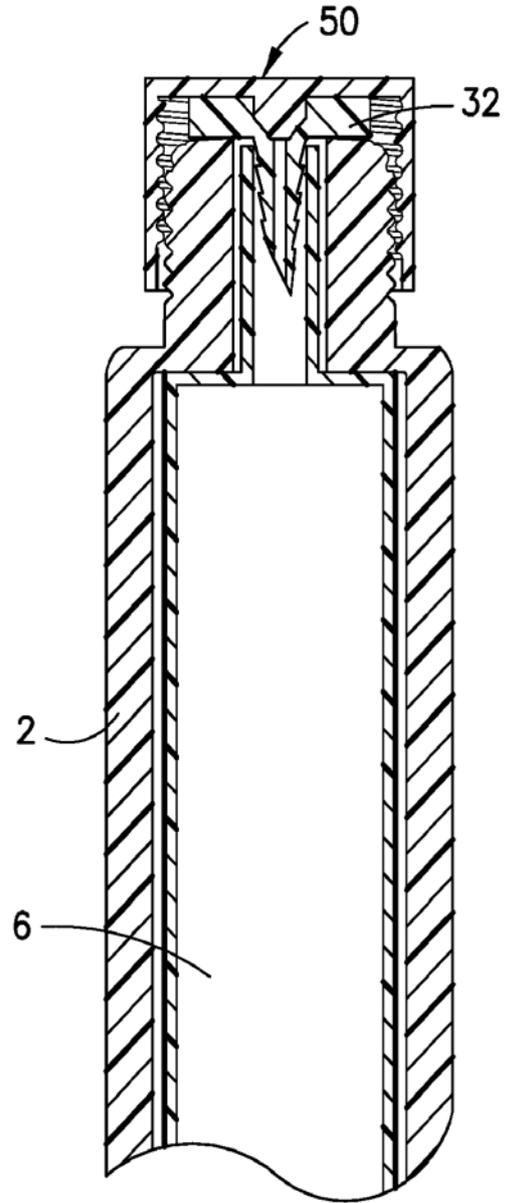
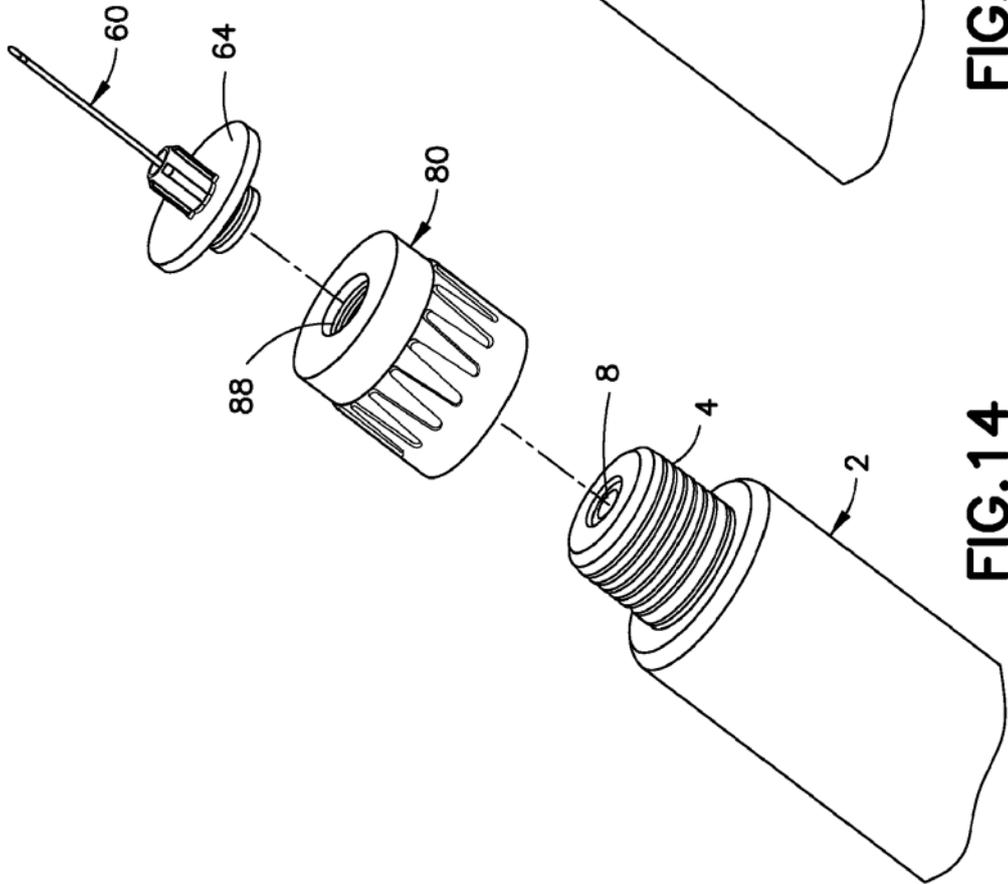
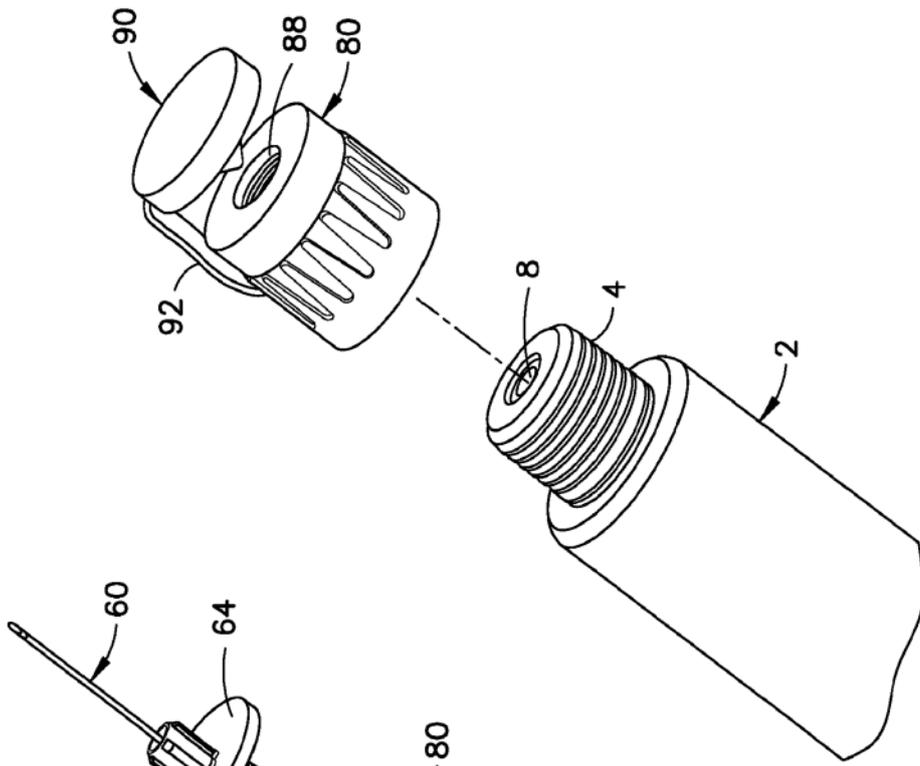
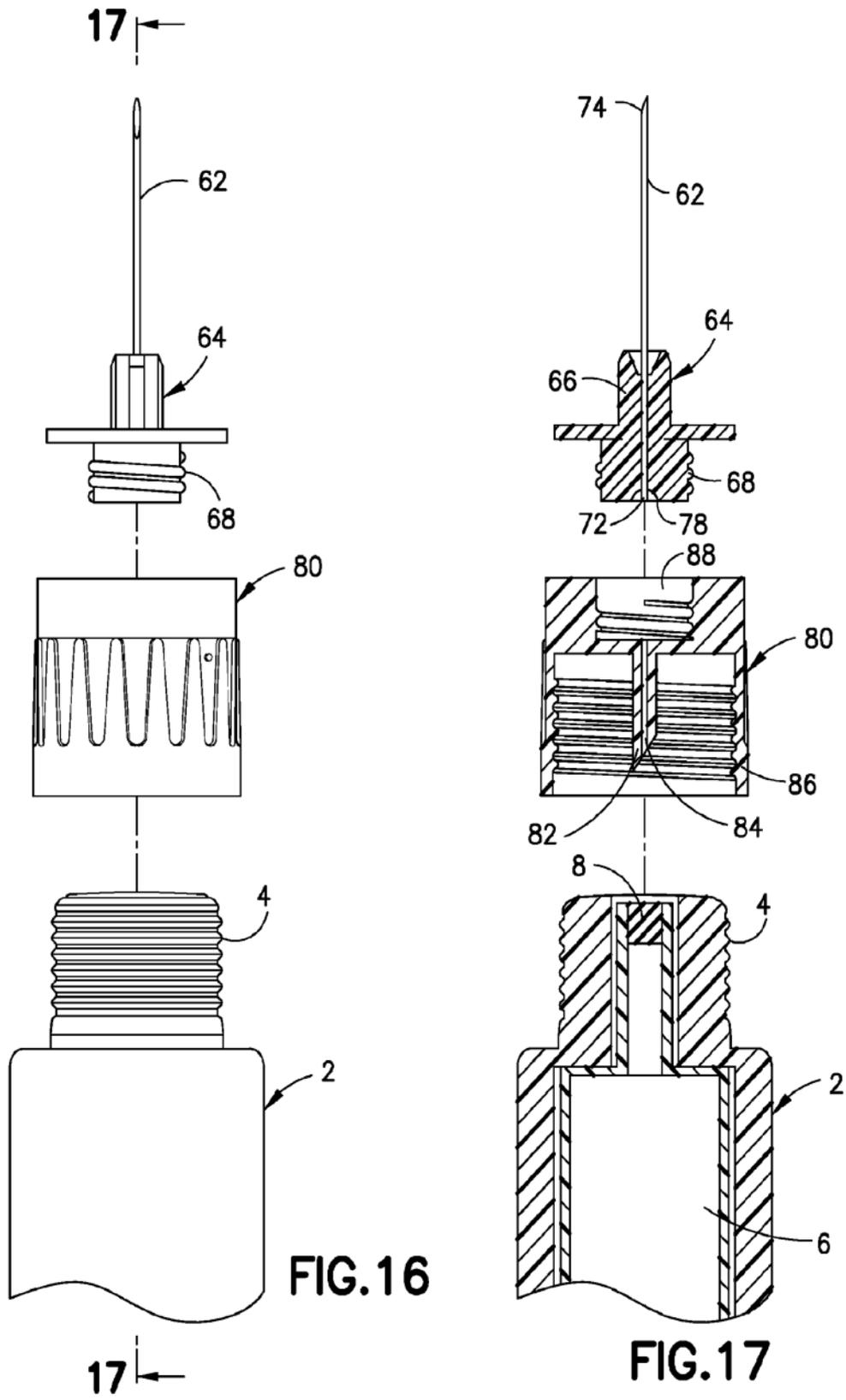
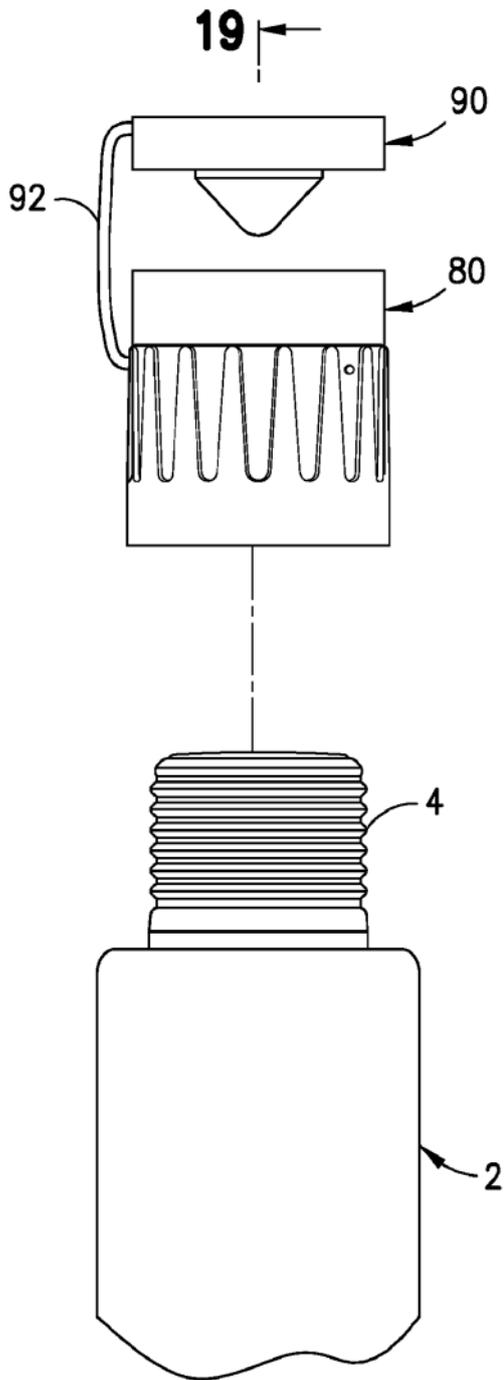


FIG. 13







19
FIG. 18

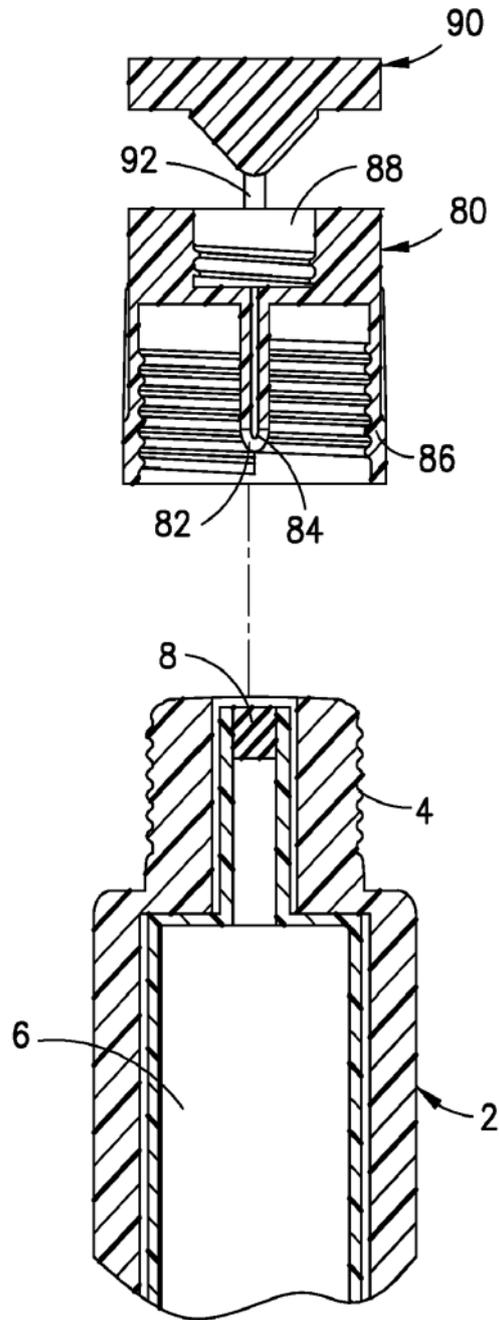


FIG. 19

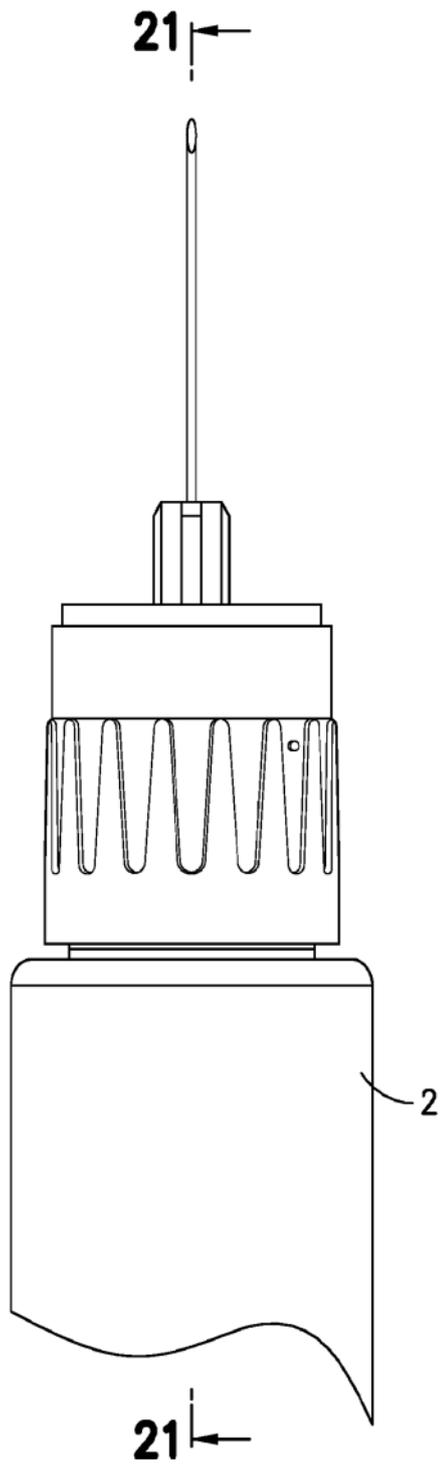


FIG. 20

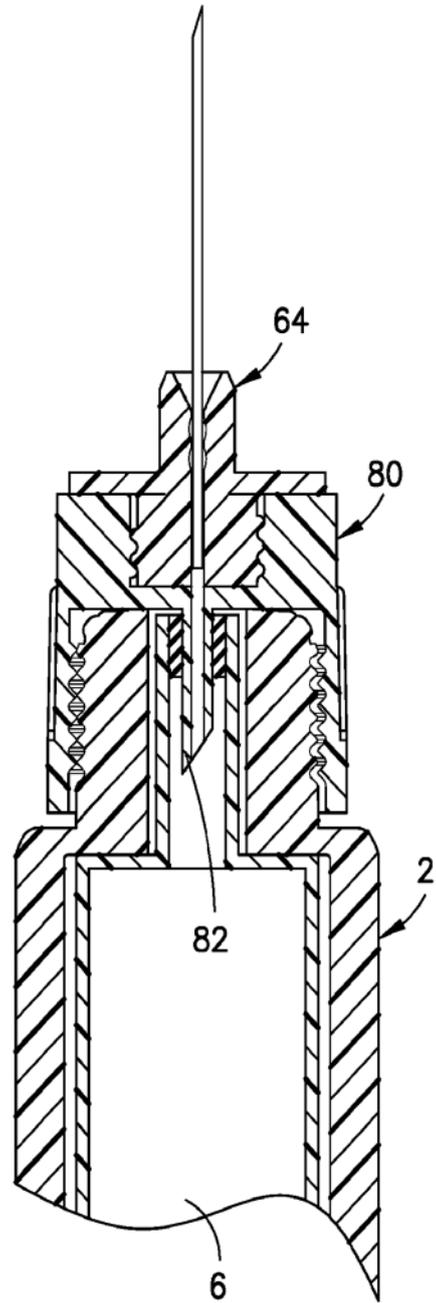


FIG. 21

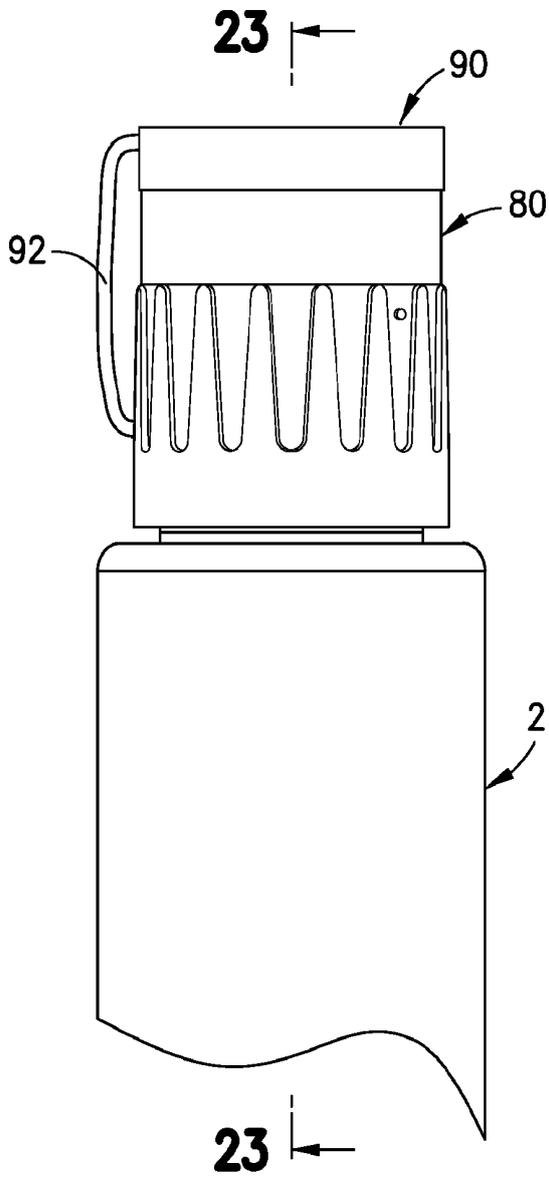


FIG. 22

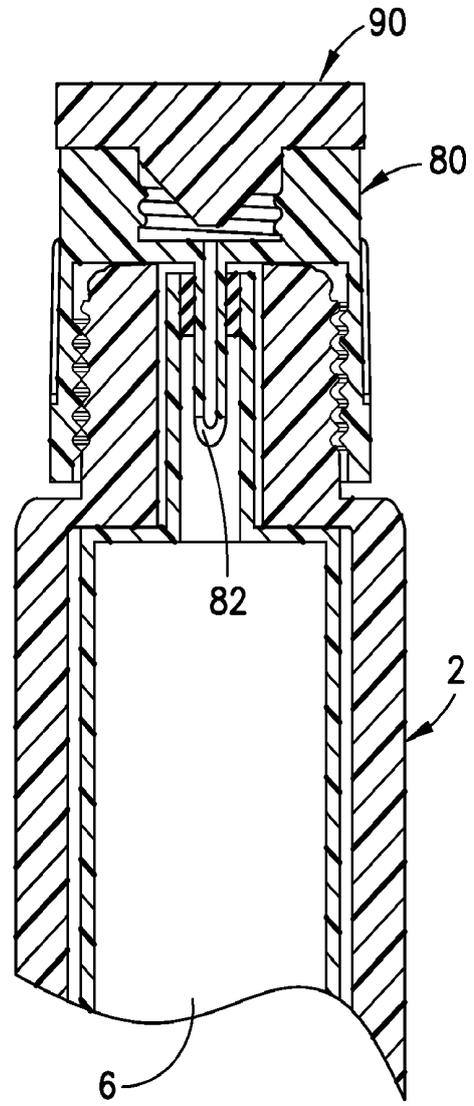


FIG. 23

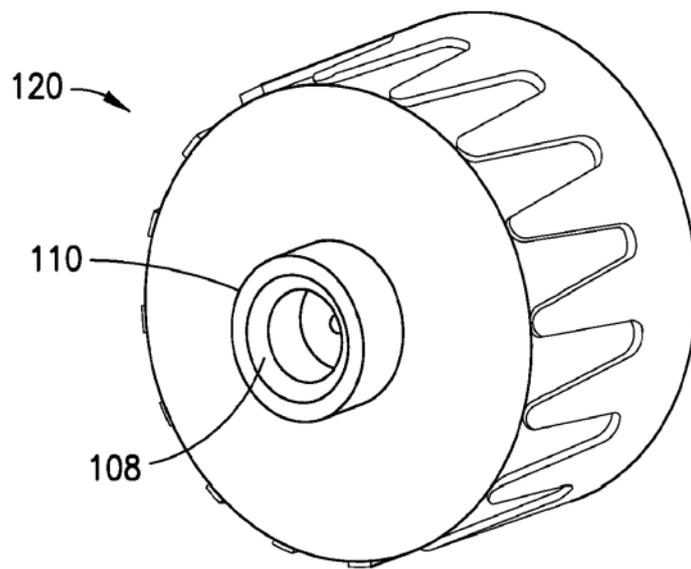
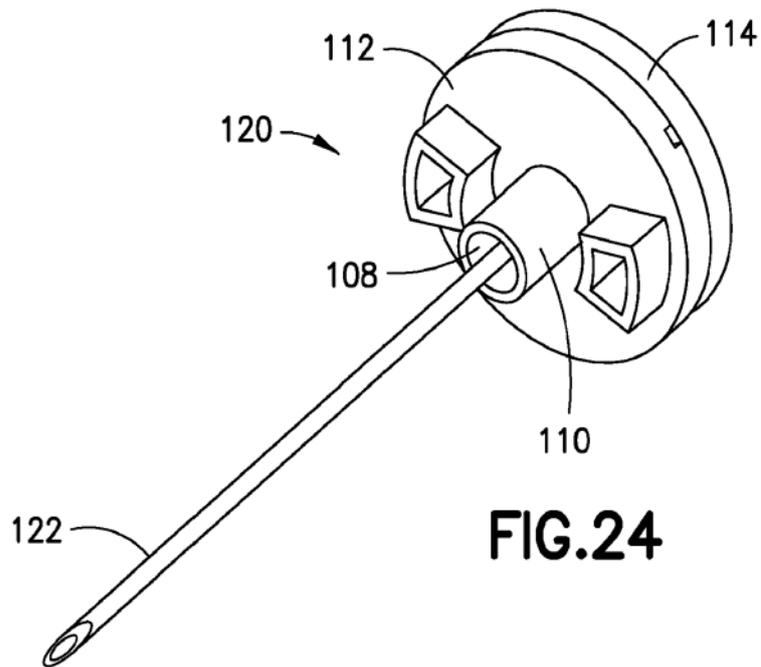
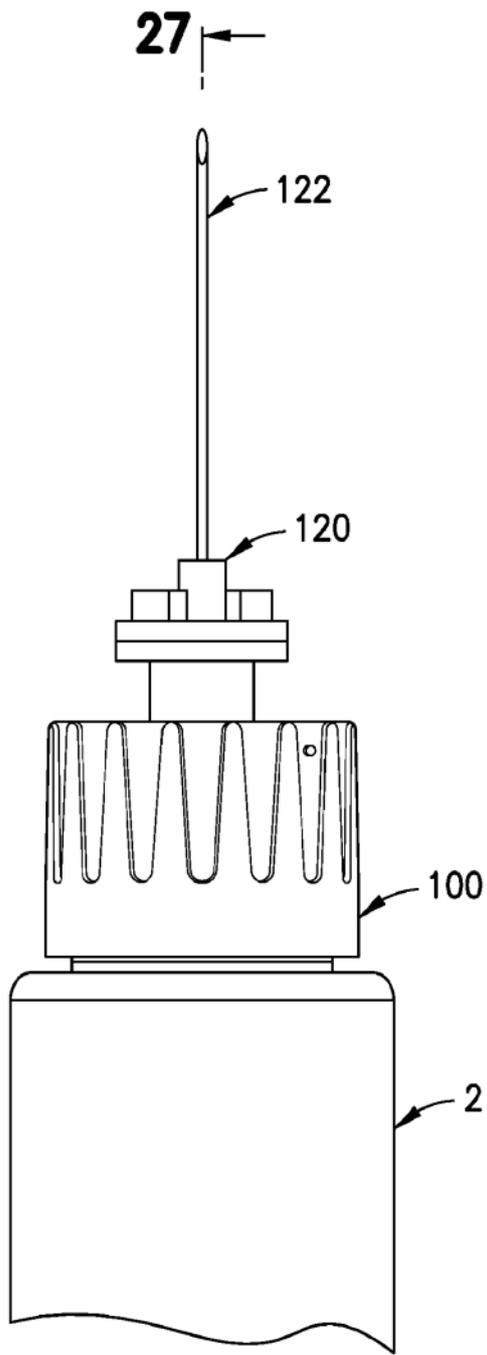


FIG. 25



27
FIG. 26

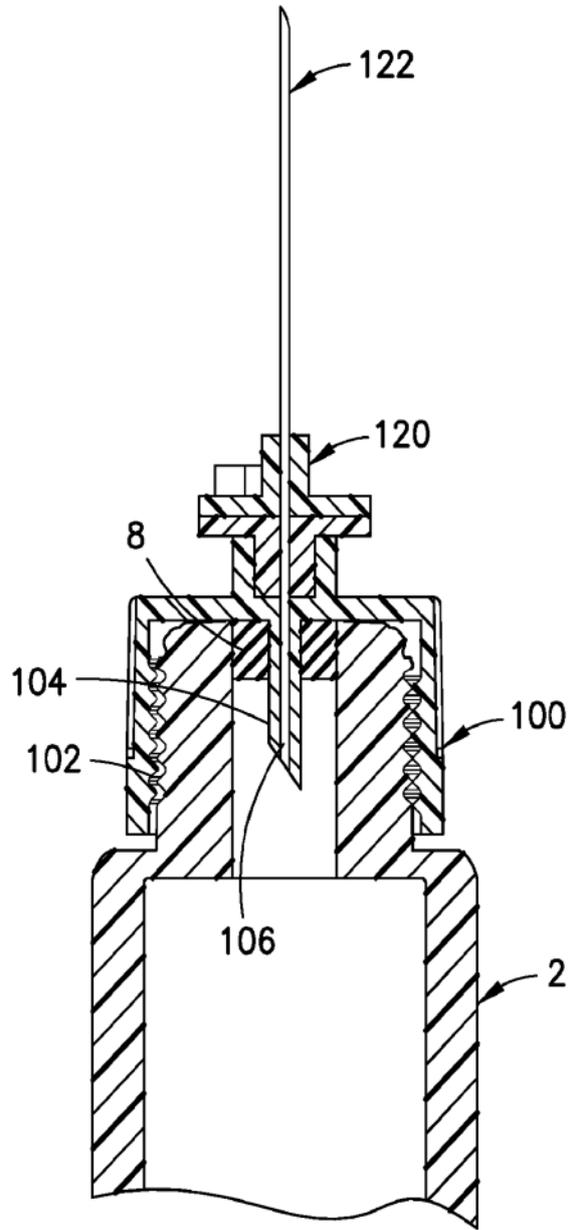
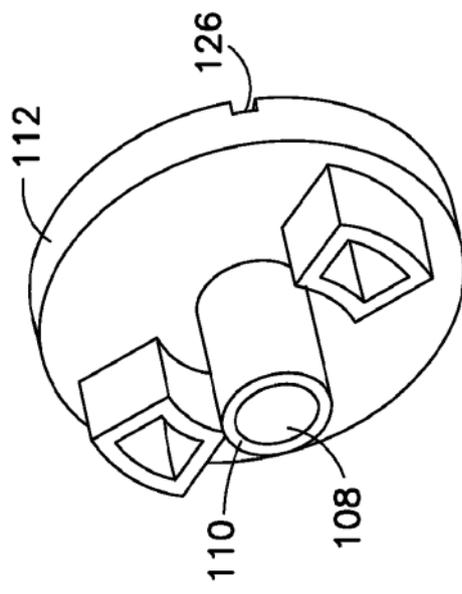
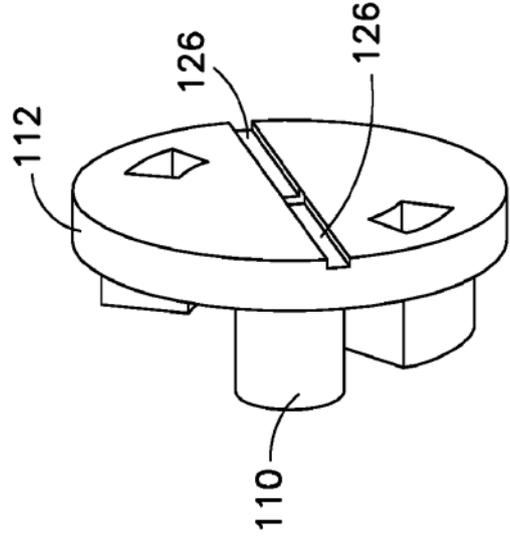
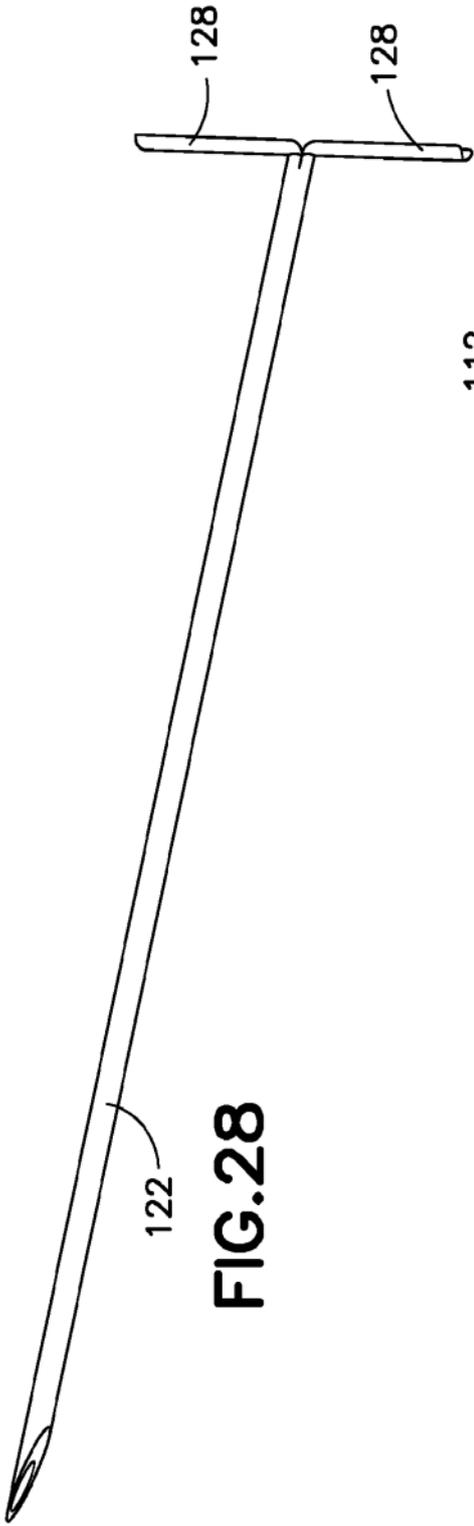


FIG. 27



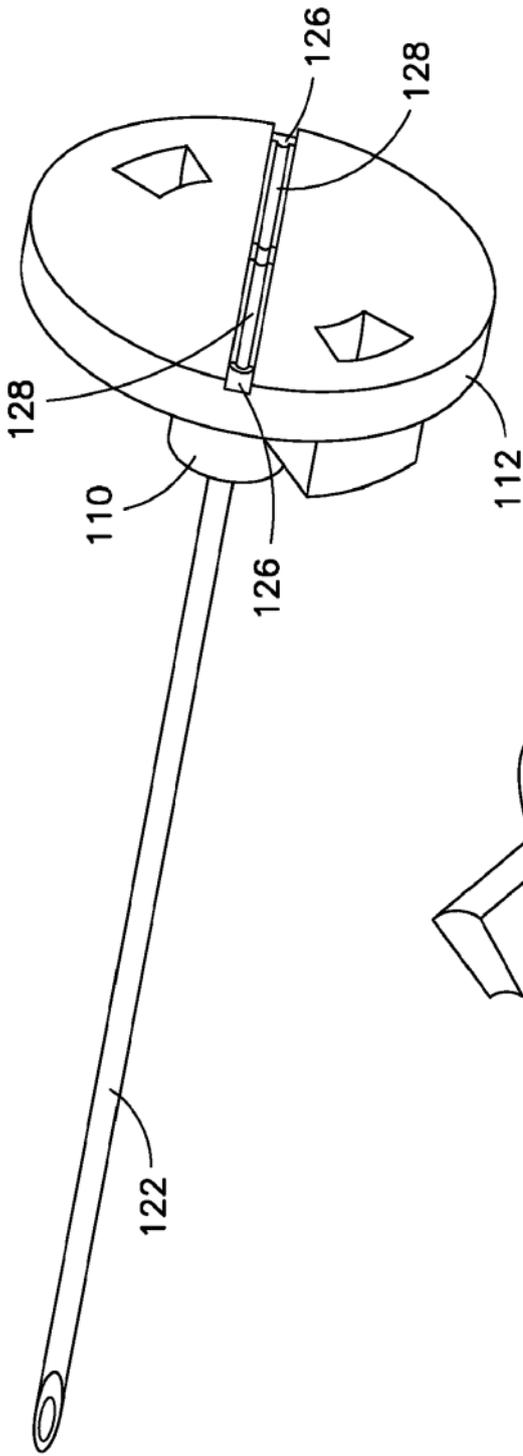


FIG. 31

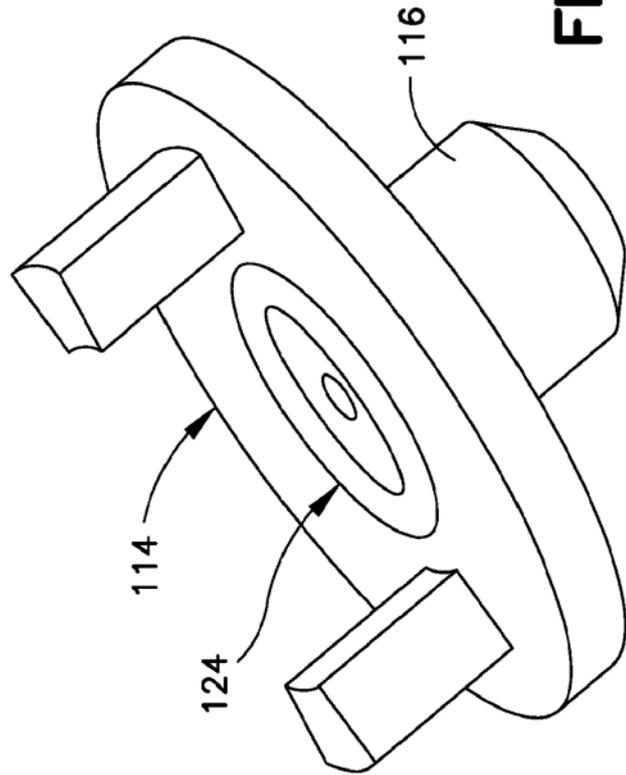
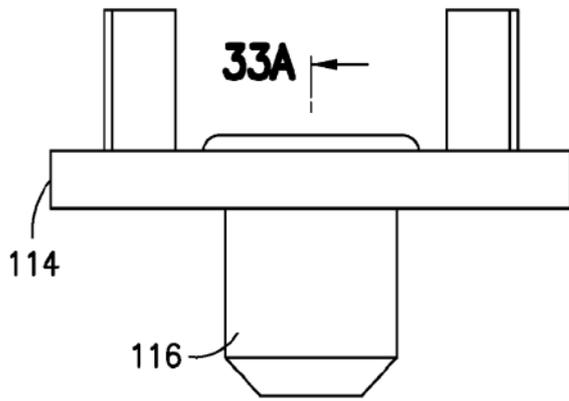


FIG. 32



33A
FIG. 33

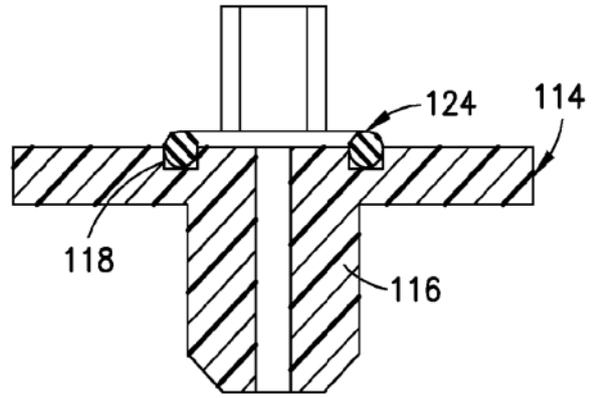
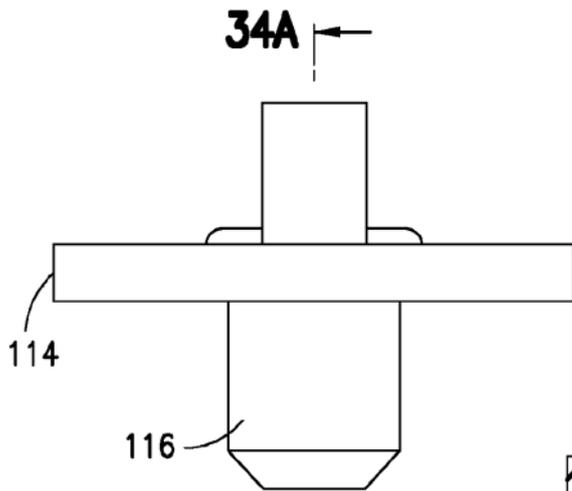


FIG. 33A



34A
FIG. 34

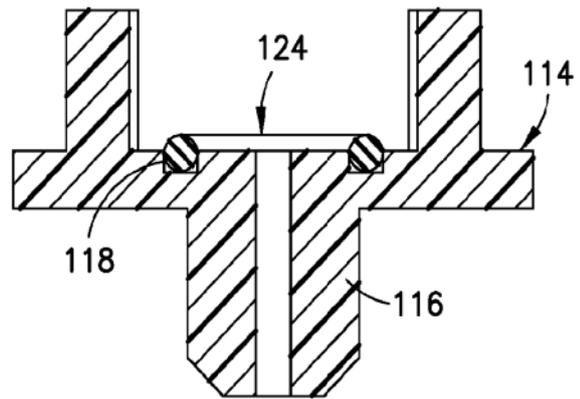


FIG. 34A

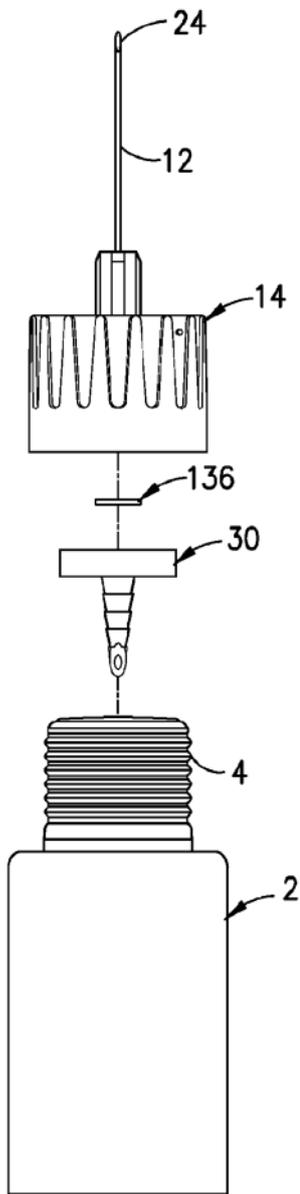


FIG.35

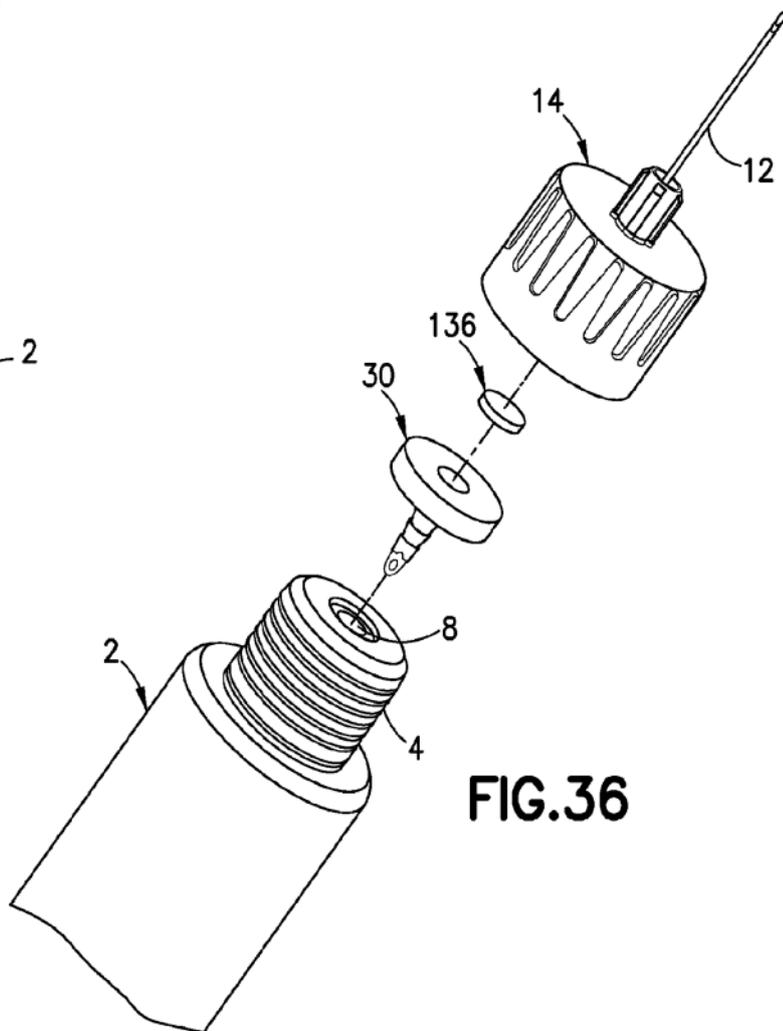


FIG.36

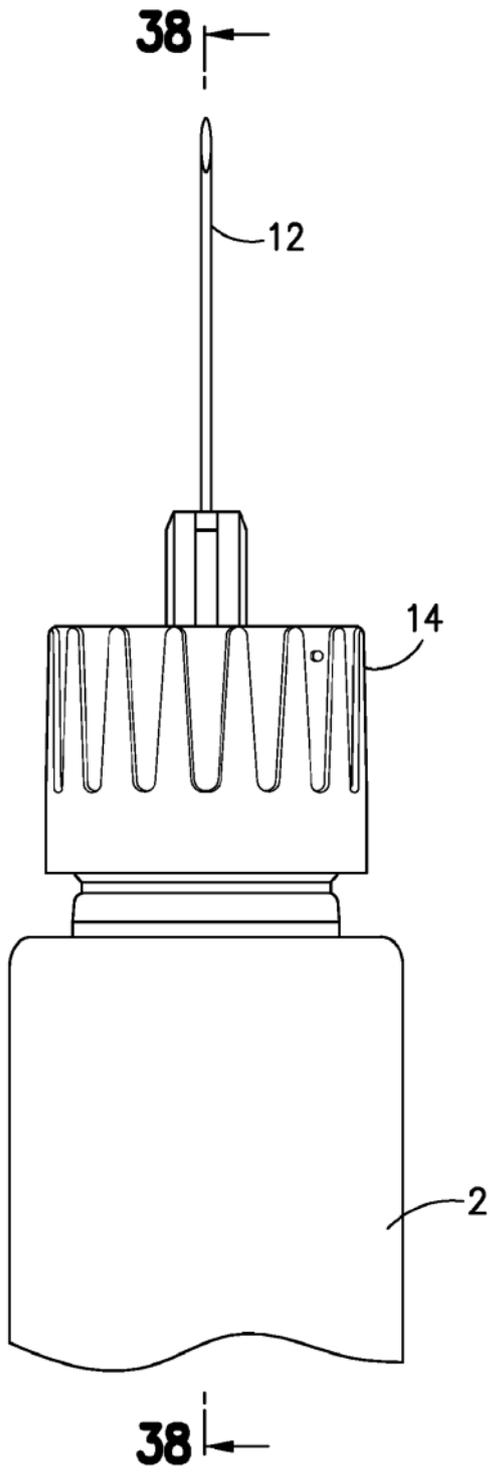


FIG. 37

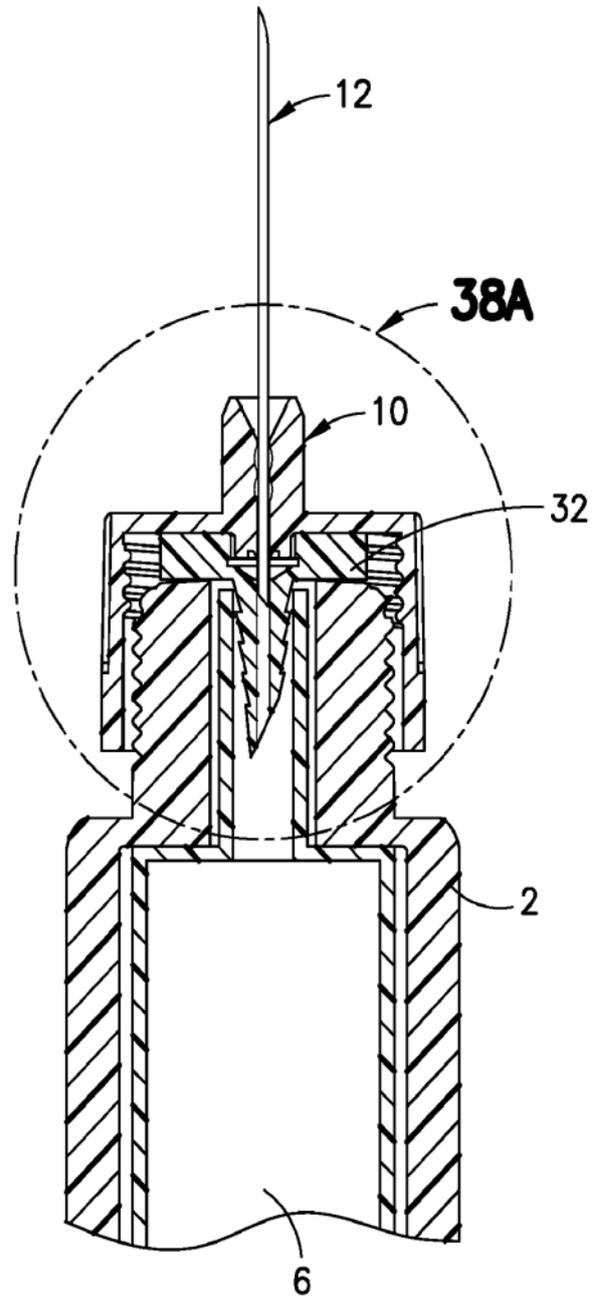


FIG. 38

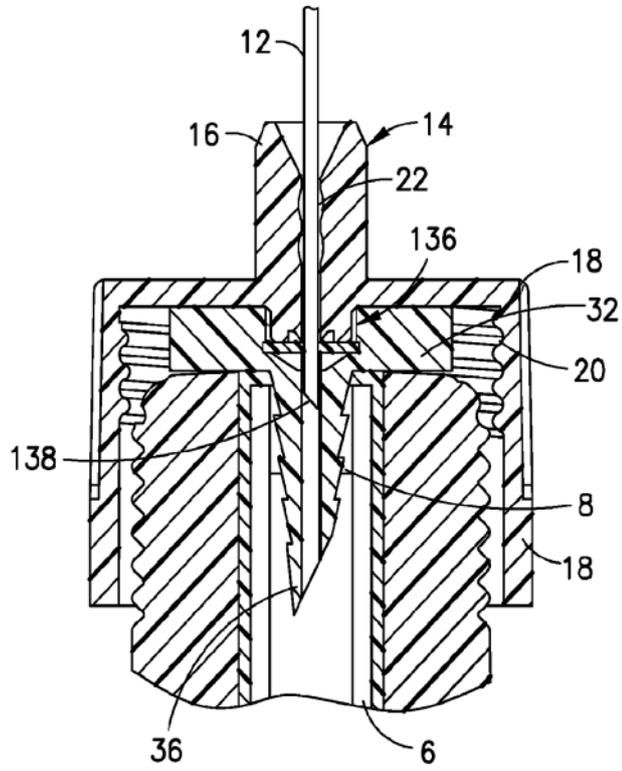


FIG. 38A

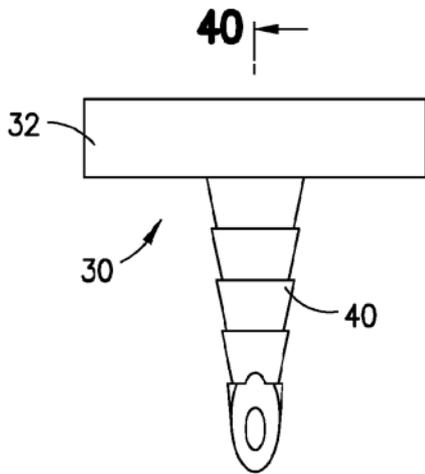


FIG. 39

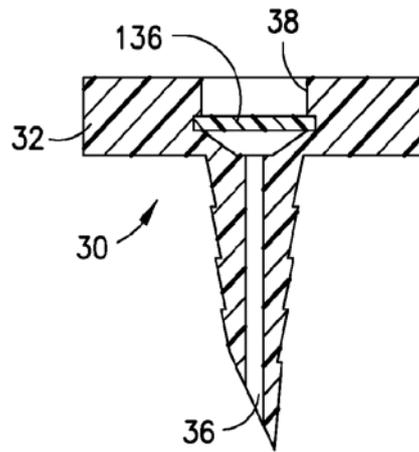


FIG. 40