



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 540**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09000369 .0**

96 Fecha de presentación : **18.09.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **2042206**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.04.2009**

54 Título: **Brida de seguridad elástica para agujas.**

30 Prioridad: **26.09.2001 US 965055**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.09.2011

73 Titular/es: **B. BRAUN MELSUNGEN**
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es: **Woehr, Kevin;**
Freigang, Helmut;
Fuchs, Jürgen;
Reuter, Jürgen;
Siemon, Klaus;
Wende, Jörg y
Hilberg, Frank

74 Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

ES 2 364 540 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

Brida de seguridad para aguja activada por resorte

[0001] La invención se refiere a conjuntos de aguja hipodérmica que incluyen un conjunto de aguja que tiene un elemento elástico para accionar un dispositivo de brida de seguridad para bloquear la punta de una aguja desechable después de su uso para facilitar el manejo seguro de estas agujas.

[0002] La atención médica de las personas requiere el uso generalizado de agujas para tomar muestras de sangre, la administración de fármacos por vía intravenosa, y la introducción o retirada de otros líquidos a través de cánulas, agujas o jeringuillas. En el contexto actual, el uso de agujas hipodérmicas para suministrar plasma, anestésicos u otros medicamentos se ha convertido en algo común en la medicina, la ciencia, la medicina veterinaria y la biotecnología. El uso de una aguja hipodérmica típicamente implica en primer lugar la inserción de una aguja en el paciente, la inyección de una sustancia o la retirada de una sustancia si es necesario, y luego la retirada de la aguja del paciente. En la mayoría de las aplicaciones, la aguja retirada y contaminada debe ser manejada con mucho cuidado durante su eliminación para evitar pinchazos accidentales.

[0003] Para ayudar a evitar que los trabajadores de salud se hieran, se han desarrollado protecciones para bloquear la punta de las agujas después de su uso. De hecho, la protección del vástago de la aguja para los profesionales de la medicina ha sido de particular importancia en los últimos años debido a la prevalencia de enfermedades infecciosas potencialmente mortales, tales como, por ejemplo, Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y hepatitis, que puede ser transmitidas por el intercambio de fluidos corporales a través de heridas involuntarios causadas por pinchazos accidentales de la punta de la aguja después de su retirada de los pacientes infectados. En consecuencia, muchos tipos de dispositivos de protección de agujas están disponibles para proporcionar protección al vástago de la aguja después de la inyección.

[0004] Los dispositivos que se han introducido para proporcionar una mayor protección contra los pinchazos por agujas usadas se dividen en tres categorías básicas, los que esconden la aguja retirada dentro de un protector de la aguja activado a través de un mecanismo de accionamiento del protector de la aguja, los que requieren la colocación de un protector de la aguja separado, y los que incluyen un protector deslizante que debe ser empujado manualmente a lo largo del eje de la aguja y sobre la punta de la aguja usada. La mayoría de estos protectores de la aguja son engorrosos e interfieren con un procedimiento de una sola mano, y/o requieren piezas adicionales complicadas para sujetar el protector de la aguja a la punta de la aguja.

[0005] Del primer tipo, es decir, dispositivos que esconden la aguja retirada dentro de un protector de la aguja activado, hay varios diseños. Sin embargo, todos estos diseños tienen características indeseables que los hacen inadecuados para muchas aplicaciones. Por ejemplo, en un diseño convencional, se proporciona un protector de la aguja empujado con un resorte que se acopla de manera bloqueada con la punta de la aguja cuando el usuario activa manualmente el mecanismo de resorte después de retirar la aguja del paciente. Sin embargo, aunque este mecanismo proporciona que la protección de la aguja se desacople y se mueva hacia abajo la longitud de la aguja, las protecciones de la aguja sólo están acopladas por fricción con la punta de la aguja, de tal manera que es posible deslizar el protector de la aguja fuera del extremo distal de la aguja, dejando la punta de la aguja expuesta. Además, este diseño requiere

que el usuario active manualmente el mecanismo de resorte, que se suma a la complejidad del diseño, de la fabricación y del uso del conjunto de aguja hipodérmica.

[0006] En otro diseño convencional, la aguja tiene una porción ligeramente expandida en la punta que impide que el protector de la aguja se deslice fuera del extremo distal de la aguja, una vez acoplado. Sin embargo, los protectores de agujas que utilizan este diseño aún requieren que el usuario active manualmente un segundo mecanismo que activa entonces el protector de la aguja, lo que aumenta la complejidad del diseño, de la fabricación y del uso del conjunto de aguja hipodérmica.

[0007] Dentro de esta primera categoría también hay una serie de conjuntos de aguja hipodérmica para proteger la punta de la aguja de su exposición una vez que se ha retirado la aguja del paciente, que se activan automáticamente mediante la depresión del émbolo de la jeringuilla. Sin embargo, los protectores de la aguja previstos en la mayoría de estos diseños de la técnica anterior consisten en un simple manguito hueco que tiene un extremo distal abierto. Aunque este diseño proporciona protección contra el contacto accidental con la punta de la aguja, aún es posible con estos diseños que un usuario inserte de forma accidental o deliberadamente un dedo en el extremo distal abierto del manguito protector de la aguja y, por lo tanto, entre en contacto con la punta de la aguja contaminada.

[0008] Del segundo y tercer tipos de protectores de aguja, es decir, aquellos que requieren la colocación de un protector de la aguja por separado o que utilizan un protector que es empujado manualmente a lo largo de una aguja, hay varios diseños diferentes. Algunos de estos protectores de aguja incluyen un accesorio de clip elástico o un accesorio de fricción, que son colocados directamente en la punta de la aguja o se pueden mover desde el buje de la aguja a la punta de la aguja en la dirección longitudinal de la aguja. En la realización posterior, el usuario manualmente desliza la protección de la aguja hacia la punta de la aguja para acoplar así la protección de la aguja alrededor de la punta de la aguja. Sin embargo, estos diseños de accionamiento manual requieren que el usuario deslice o aplique el protector de la aguja en la punta de la aguja con la mano, aumentando significativamente el riesgo de contacto accidental con la punta de la aguja.

[0009] El documento US-A-4 929 241 describe una buje de la aguja y un protector de la punta de la aguja desplazable sobre la aguja, en el que un resorte comprimido se proporciona entre un mecanismo de activación y el protector de la aguja de punta para cambiar el protector de la punta de la aguja en la posición de bloqueo sobre la punta de la aguja después de que el mecanismo de activación se accione manualmente. El mecanismo de activación se coloca sobre la aguja mediante un bloque en el que se fija una palanca de manera pivotante. Esta palanca sostiene el protector de la punta de la aguja en la posición lista y puede ser operada manualmente para liberar el resorte e impulsar el protector de la punta de la aguja hacia adelante en la posición de bloqueo.

[0010] Las técnicas actuales, por lo tanto, ofrecen un gran número de soluciones para proteger al personal médico de las agujas usadas. Sin embargo, tal como se indicó anteriormente, las soluciones conocidas sufren de por lo menos un grave inconveniente. En consecuencia, se necesita un conjunto de aguja hipodérmica que reduce el riesgo de exposición accidental de la aguja usada después de su uso acoplando automáticamente el protector de la aguja una vez que se completa la inyección, sin la necesidad de complejos mecanismos adicionales o complicadas operaciones del usuario.

Descripción de la invención

[0011] De acuerdo con la presente invención, se proporciona un conjunto de aguja hipodérmica diseñado de tal forma que la acción de compresión del émbolo de la jeringuilla activa automáticamente un protector de aguja cargado con un elemento elástico que mueve el protector de la aguja en posición para bloquear la punta de la aguja, de tal manera que no hay riesgo de lesiones accidentales y de infección de una aguja expuesta y no es necesaria la activación de mecanismos adicionales para completar el proceso de protección de la aguja. Esto se logra mediante las características de la reivindicación 1.

[0012] El conjunto de la aguja hipodérmica de seguridad proporcionada de conformidad con la práctica de la presente invención es un dispositivo de un solo uso, que es independiente del conjunto de jeringuilla y se fija de manera separable al mismo. El conjunto de la aguja hipodérmica de seguridad comprende un buje de aguja que tiene extremos proximal y distal abiertos, en el que el extremo proximal abierto define una cámara configurada para acoplarse a la punta de una jeringuilla, y en el que la punta de la jeringuilla tiene una clavija de émbolo montada de forma deslizante en el mismo. Una aguja se proporciona que define un eje longitudinal y tiene porciones de extremo proximal y distal. La porción de extremo distal de la aguja comprende una punta de aguja, y la porción de extremo proximal está montada en el buje de la aguja. El buje de la aguja está configurado de tal manera que la porción de extremo proximal de la aguja está en comunicación fluida con la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla, y el extremo distal de la aguja se extiende desde el extremo distal del buje de la aguja. Un conjunto de protección de seguridad de la punta de la aguja se proporciona, que comprende una protección de seguridad de la punta de la aguja que se monta en la aguja y está dispuesta en el extremo distal del buje de la aguja. El conjunto de protección de seguridad de la punta de la aguja tiene una porción de extremo proximal dispuesta en el extremo distal abierto del buje de la aguja, y la protección de seguridad de la punta de la aguja tiene una abertura de la aguja a través de la cual se extiende la aguja. El conjunto de protección de seguridad de la punta de la aguja está configurado de tal manera que cuando la protección de seguridad de la punta de la aguja se presiona sobre la punta de la aguja, la protección de la punta de la aguja se acopla para bloquear la punta de la aguja.

[0013] Un conjunto activador de la protección de la aguja se proporciona para presionar la protección de seguridad de la punta de la aguja en una dirección distal a lo largo de la aguja. El conjunto activador comprende un disparador de presión y un elemento elástico, en el que el disparador de presión está montado en el buje de la aguja y está dispuesto entre el émbolo de la jeringuilla cuando la punta de la jeringuilla está en la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla y la protección de seguridad de la punta de la aguja, de manera que cuando el émbolo de la jeringuilla se mueve de manera distal, el pasador del émbolo interactúa mecánicamente con el disparador de presión. El disparador de presión está configurado para transmitir la fuerza del pasador del émbolo longitudinalmente a lo largo del eje del conjunto de la aguja en dirección distal, de tal manera que el elemento elástico se activa para presionar el protector de seguridad de la punta de la aguja distalmente a lo largo de la aguja y sobre la punta de la aguja a su posición de bloqueo. La protección de seguridad de la punta de la aguja es accionada de manera pasiva para que el usuario no esté obligado a realizar ninguna operación fuera de las empleadas en el uso de agujas hipodérmicas convencionales. Con el fin de utilizar el conjunto de la aguja hipodérmica de seguridad, no es necesario que el usuario

aprenda procedimientos adicionales. La protección de seguridad de la punta de la aguja bloquea automáticamente la punta de la aguja de manera que el usuario, o aquellos que descartan la aguja utilizada, no están sujetos a pinchazos accidentales.

5 **[0014]** El conjunto de la aguja hipodérmica de seguridad también comprende un buje de la aguja, un accesorio de presión, un elemento elástico, y un disparador de presión y en el que el buje de la aguja también comprende un conjunto de aguja interno que tiene una aguja sujeta de manera fija al mismo y un elemento de tope. El accesorio de presión también comprende dos brazos alargados, dos rampas cónicas, un extremo distal que tiene una abertura, y un par de recortes o un par de retenes macho, y en el que el par de retenes macho o el par de recortes se configuran para acoplarse al elemento de tope, en el que el accionador de presión está configurado para interactuar con
10 las rampas cónicas, y en el que los brazos alargados están configurados para extenderse radialmente, como resultado de la interacción entre el activador de presión y las rampas cónicas.

[0015] El conjunto de la aguja hipodérmica de seguridad aquí mencionado puede ser utilizados con una jeringuilla estándar o en una jeringuilla con mecanismos independientes para suministrar la medicación y para la activación de la brida elástica. Ejemplos de la última jeringuilla incluyen una jeringuilla para la inyección de fluidos y que
15 tiene dos mecanismos distintos de avance que comprenden un barril que tiene un extremo proximal y un extremo distal, una punta de la jeringuilla situada en el extremo distal, y un extremo cerrado que tiene un orificio para pasar los fluidos. La jeringuilla también incluye un émbolo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, una clavija de extensión que se extiende desde el extremo distal, y una punta del émbolo dispuesta en el extremo distal y que tiene la clavija de extensión que pasa a su través, en el que el émbolo está configurado para moverse desde una primera posición a una
20 segunda posición en la que la punta del émbolo contacta con el extremo cerrado del barril mediante la aplicación de una primera fuerza de manera distal, y en el que el émbolo está configurado para moverse a una tercera posición respecto a la punta del émbolo mediante la aplicación de una segunda fuerza de manera distal, que es mayor que la primera fuerza de manera distal.

Breve descripción de los dibujos

25 **[0016]** Estas y otras características y ventajas de la presente invención se apreciarán cuando la misma se entienda mejor con referencia a la memoria, las reivindicaciones y los dibujos, en los que:

La figura 1a es una vista superior en sección transversal esquemática de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con una realización de la presente invención aún no conectada a una jeringuilla;

30 La figura 1b es una vista superior esquemática en sección transversal del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 1a que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla;

La figura 1c es una vista esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 1a que se muestra en su estado activado;

35 La figura 2a es una vista superior en sección transversal esquemática de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con una segunda realización de la presente invención aún no conectada a una jeringuilla;

La figura 2b es un vista superior esquemática en sección transversal del conjunto de la aguja

hipodérmica de la figura 2a que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla;

La figura 2c es una vista esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 2a que se muestra en su estado activado;

5 La figura 3a es una vista superior esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con una tercera realización de la presente invención aún no conectada a una jeringuilla;

La figura 3b es una vista superior esquemática en sección transversal del conjunto de aguja hipodérmica de la figura 3a que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla;

10 La figura 3c es una vista esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 3a que se muestra en su estado activado;

La figura 4a es una vista superior esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención unida a una jeringuilla;

La figura 4b es una vista desde arriba esquemática en sección transversal del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 4a que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla;

15 La figura 4c es una vista en perspectiva esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 4a que se muestra en su estado activado;

La figura 5a es una vista desde arriba esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con una quinta realización de la presente invención unida a una jeringuilla;

20 La figura 5b es una vista superior en sección transversal esquemática de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con la sexta realización de la presente invención, unido a la jeringuilla;

La figura 5c es una vista esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 5b que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla;

La figura 6a es una vista desde arriba esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con una séptima realización de la presente invención unida a una jeringuilla;

25 La figura 6b es una vista desde arriba esquemática en sección transversal del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 6a que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla;

La figura 6c es una vista en perspectiva esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 6a que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla;

30 La figura 6d es un vista esquemática en perspectiva en despiece del conjunto de aguja hipodérmica y una jeringuilla de la figura 6a;

La figura 6e es una vista esquemática en sección transversal del conjunto de la aguja hipodérmica tomada a lo largo de la línea 6e-6e de la figura 6a;

La figura 7a es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con la octava realización de la presente invención unida a una jeringuilla;

35 La figura 7b es una vista de extremo esquemática en sección transversal del conjunto de aguja hipodérmica sin activar de la figura 7a tomada a lo largo de la línea A-A;

La figura 7c es una esquemática vista lateral en sección transversal del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 7a que se muestra en su estado activado;

La figura 7d es una vista en perspectiva esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 7c;

5 La figura 7e es una vista esquemática en perspectiva en despiece del conjunto de aguja hipodérmica de la figura 7a;

La figura 8a es una vista lateral en sección transversal esquemática de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con la novena realización de la presente invención;

10 La figura 8b es una vista lateral en sección transversal esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 8a que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla;

La figura 9a es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja hipodérmica no activados de acuerdo con la décima realización de la presente invención;

La figura 9b es una vista lateral en sección transversal esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 9a que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla;

15 La figura 10a es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con la undécima realización de la presente invención, que incluye una tapa protectora;

La figura 10b es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 10a, que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla;

20 La figura 11a es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con la duodécima realización de la presente invención;

La figura 11b es una vista lateral en sección transversal esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica sin activar de la figura 11a desde una perspectiva diferente;

25 La figura 11c es una vista de extremo esquemática en sección transversal del conjunto de aguja hipodérmica sin activar de la figura 11a tomada a lo largo de la línea B-B;

La figura 12a es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con la decimotercera realización de la presente invención;

La figura 12b es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de la aguja hipodérmica sin activar de la figura 12a, desde una perspectiva diferente;

30 La figura 13a es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con la decimocuarta realización de la presente invención, que incluye una sección proximal central y una sección distal central;

La figura 13b es una vista lateral en sección transversal esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica sin activar de la figura 13a, desde una perspectiva diferente;

35 La figura 13c es una vista de extremo esquemática en sección transversal del conjunto de aguja hipodérmica sin activar de la figura 13a, tomada a lo largo de la línea C-C;

La figura 13d es una vista de extremo esquemática en sección transversal del conjunto de aguja hipodérmica sin activar de la figura 13a, tomada a lo largo de la línea D-D;

La figura 14a es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja hipodérmica no activado de acuerdo con la decimoquinta realización de la presente invención, que incluye un accesorio
5 de presión;

La figura 14b es una vista completa en sección transversal esquemática del conjunto de la aguja hipodérmica sin activar de la figura 14a, tomada a lo largo de la línea E-E;

La figura 14c es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 14a, que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla;

La figura 15a es una combinación de una vista lateral esquemática en sección transversal y en alzado de una jeringuilla con un hueco de disparo;

La figura 15b es una combinación de una vista lateral esquemática en sección transversal y en alzado de la jeringuilla de la figura 15a, con el hueco de disparo ocupado por el émbolo;

La figura 15c es una vista lateral esquemática en sección transversal de la jeringuilla de la figura 15a, montada en un conjunto de aguja hipodérmica sin activar, que está de acuerdo con la decimosexta realización de la presente invención;

La figura 15d es una vista lateral esquemática en sección transversal de la jeringuilla y la aguja hipodérmica de la figura 15c en una posición activa;

La figura 16a es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja
20 hipodérmica no activado de acuerdo con la decimoséptima realización de la presente invención;

La figura 16b es una vista de extremo esquemática en sección transversal del conjunto de aguja hipodérmica sin activar de la figura 16a, tomada a lo largo de la línea F-F;

La figura 16c es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 16a, que se muestra en su estado activado y conectado a una jeringuilla; y

La figura 16d es una vista en perspectiva de los diversos componentes que forman el conjunto de la aguja hipodérmica de la figura 16a.

Descripción detallada de la invención

[0017] La presente invención se refiere a un conjunto de aguja hipodérmica diseñado de tal forma que el movimiento de la protección de la aguja en su posición para bloquear la punta de la aguja se produce como consecuencia directa de la depresión de un émbolo de la jeringuilla mientras se inyecta un medicamento a un paciente.
30 La descripción detallada indicada a continuación en relación con los dibujos adjuntos se concibe como una descripción de las realizaciones actualmente preferidas del conjunto de aguja hipodérmica proporcionado de conformidad con la presente invención y no está destinado a representar la única forma en que la presente invención puede ser construida o utilizada. La descripción establece las características y las etapas para la construcción y el uso conjunto de la aguja
35 hipodérmica de la presente invención en relación con las realizaciones ilustradas. Debe entenderse, sin embargo, que las funciones y las estructuras iguales o equivalentes se pueden realizar mediante diferentes formas de realización que

también deben estar incluidas en las reivindicaciones. Además, tal como se indica aquí, números de elementos similares tienen por objeto indicar elementos o características iguales o similares.

[0018] Una realización ilustrativa de un conjunto de aguja hipodérmica de acuerdo con la presente invención se muestra en las figuras 1a a 1c. El conjunto de la aguja hipodérmica 10 aquí mostrada comprende una aguja de introducción 12 dispuesta dentro de un buje de la aguja 14 de una manera convencional, y un conjunto de protección de la punta de la aguja de la brida de seguridad cargada con un resorte 16. El conjunto de la brida de seguridad cargada con un resorte 16 está montado en torno al eje de la aguja 12 y, en un modo inactivo (tal como se muestra en la figura 1a), se coloca dentro del buje de la aguja 14. El conjunto de la brida de seguridad 16 comprende un disparador de presión 18, una brida elástica 20, y un elemento elástico 21 conectado de manera fija entre los mismos. La brida elástica 20 está montada de forma deslizante en la aguja 12 dentro del buje de la aguja 14.

[0019] Cualquier aguja adecuada 12 puede ser utilizada con la presente invención, de tal manera que la aguja 12 está construida para cooperar por deslizamiento con la brida elástica 20. En la realización mostrada en las figuras 1a a 1c, la aguja 12 incluye un eje hueco que tiene una punta afilada 22 en el extremo distal y un extremo proximal que está colocado en el buje de la aguja 14. El extremo proximal de la aguja 12 se comunica con una cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 definida por el buje de la aguja 14 y se describe a continuación con más detalle.

[0020] Con referencia a las figuras 1a-6a, la aguja 12 tiene un extremo proximal adyacente al buje de la aguja 14 y un extremo distal que tiene una punta afilada 22 y comprende un eje cilíndrico que tiene un eje longitudinal y que define un pasaje interior hueco que tiene un diámetro interior. Un tope de la aguja 24 está dispuesto a lo largo de la longitud del eje de la aguja entre los extremos proximal y distal y, preferiblemente, está próxima al extremo distal de la aguja. El diámetro del pasaje hueco (que no se muestra) que se extiende a través de la aguja es substancialmente constante. En una realización preferida, la aguja también tiene el mismo diámetro exterior en toda su longitud. En esta realización, el tope de la aguja 24 es una porción ondulada de la aguja 12 formada mediante la ondulación de la aguja utilizando cualquier herramienta de ondulación de aguja convencional. De acuerdo con esta forma de realización preferida, el tope de la aguja 24 comprende una porción de ondulación de la aguja que se extiende hacia fuera del eje longitudinal definido por el resto del cuerpo de la aguja. Preferiblemente, el tope de la aguja 24 se extiende aproximadamente 0,05 mm (0,002 pulgadas) fuera del diámetro exterior inicial del eje de la aguja 12. En una realización, la ondulación se forma con una herramienta cilíndrica de ondulación con un radio de aproximadamente 3 mm (0,118 pulgadas). Alternativamente, el tope de la aguja puede incluir un cambio en el contorno, tal como una sección de eje ampliada para proporcionar una barrera física para limitar el desplazamiento distal de la brida elástica, según se detalla a continuación.

[0021] Con referencia ahora a las figuras 1b-4b, 5c y 6b, la distancia entre el tope de la aguja 24 y la punta de la aguja 22 debe ser menor que la longitud total de la brida elástica 20, de manera que la punta de la aguja 22 puede ser bloqueada de esa manera. En una realización preferida, la distancia entre el tope de la aguja 24 y la punta de la aguja es tal que el tope de la aguja se acopla con un orificio o abertura de restricción 26 en una pared de extremo 28 de la brida elástica 20 justo después de la brida elástica se acople para bloquear la punta de la aguja. Debido a que la

abertura de restricción 26 en la pared de extremo 28 de la brida elástica 20 es incapaz de moverse más allá del tope de la aguja 24, se impide que la brida elástica sea tirada, o se mueva de otra manera fuera del extremo distal de la aguja 12. Así, cuando la brida elástica se activa de manera que se desliza distalmente a lo largo de la longitud de la aguja de 12 a 22 a la punta, la punta de la aguja está bloqueada mediante la brida elástica y la porción del tope de la aguja 24
5 que se extiende fuera del eje longitudinal de la aguja 12 interactúa con el orificio de restricción 26 en la pared del extremo 28 para evitar que la brida elástica sea completamente retirada de la aguja 12, impidiendo así que la punta de la aguja que expuesta.

[0022] Aunque se ha descrito anteriormente una realización de una aguja 12, cualquier aguja adecuada puede ser utilizada de tal manera que la aguja se pueda insertarse y retirarse fácilmente de un paciente, la brida elástica
10 20 puede deslizarse fácilmente a lo largo de la aguja y la brida elástica no puede ser completamente retirada de la aguja una vez que la brida elástica se acopla sobre la punta de la aguja.

[0023] Aunque un tope de la aguja ondulado 24, tal como se describió anteriormente, es preferible debido a la naturaleza simple y barata de producir una ondulación en una aguja, el tope de la aguja 24 se puede formar en cualquier forma adecuada para evitar que la brida elástica 20 quede completamente fuera de la punta de la aguja 22. En
15 una realización alternativa, el tope de la aguja 24 se proporciona como una porción de diámetro ampliado de la aguja cuando el diámetro es ligeramente mayor que el diámetro de la abertura de restricción 26 a través de la pared de extremo 28 de la brida elástica. Así, cuando la brida elástica se activa a lo largo de la longitud de la aguja mediante el elemento elástico 21, que en una realización preferida es un resorte, y la punta de la aguja 22 está bloqueada mediante la brida elástica, el diámetro del tope de la aguja 24 impide que la brida elástica sea retirada completamente de la punta
20 de la aguja 22, impidiendo así que la punta de la aguja quede expuesta. Dicho tope de la aguja de diámetro ampliado puede estar formado por cualquier técnica adecuada, tal como, por ejemplo, material de electrograbado de la aguja aguas arriba y abajo de la zona del tope de la aguja para reducir el diámetro del resto de la aguja. El molido es otra alternativa para la conformación de la aguja 12 a la configuración deseada. Cualquiera de estas técnicas proporciona una aguja conformada 12 de construcción integral, que se prefiere. Otras técnicas posibles para proporcionar el tope de
25 la aguja incluyen el chapado del área seleccionada para la ampliación, o moldeado por inserción de una banda de material polimérico alrededor de la aguja o soldadura o adhesivo uniendo un manguito sobre la aguja.

[0024] Cualquier diseño del buje de la aguja 14 puede ser utilizado en el conjunto de la aguja hipodérmica de seguridad de la presente invención, de tal manera que una aguja 12 y el conjunto de la brida de seguridad 16 están dispuestos en el mismo y, si se separan, una jeringuilla 30 que comprende un émbolo 31 que incorpora una clavija de
30 extensión 31a que se extiende hasta la punta de la jeringuilla y, en algunas realizaciones, se extiende a través y fuera de la punta de la jeringuilla puede ser contiguo al mismo. El buje de la aguja 14 empleado de acuerdo con las realizaciones de la invención mostrada en las figuras 1-6 comprende un cuerpo moldeado integralmente 32 que define un pasaje axial cilíndrico interior de la aguja 34 que tiene dimensiones diseñadas para aceptar la aguja 12 en el mismo y para permitir que el disparador de presión 18 y el elemento elástico 21 para ser móvil de manera deslizante en el
35 mismo. (En algunas realizaciones, los números de referencia son seguidos por uno o más números de superíndice (N) para diferenciar entre los elementos comunes que tienen diferentes características estructurales.) Por lo que respecta a

la fijación de la aguja 12 y al disparador de presión 18 dentro del pasaje 34, el buje de la aguja 14 debe cumplir con la “resistencia a la tracción estándar” de tal manera que si la aguja 12 alcanza la masa ósea o sólida durante la inyección, ni la aguja 12 ni el disparador de presión 18 será empujado de manera proximal fuera de la parte posterior del buje de la aguja 14. El pasaje de la aguja 34 está también concebido y dispuesto de tal manera que el disparador de presión 5 deslizante 18 no se puede mover distalmente más allá de cierto punto, ni la aguja 12 se desprende del buje de la aguja 14 en una dirección distal. La tabla 1 a continuación enumera las normas internacionales para las resistencias de “empuje” y “estirado” del buje de la aguja para las agujas que tienen una variedad de diámetros exteriores.

Tabla 1: Estándar internacional para la resistencia de empuje y estirado del buje de la aguja	
Diámetro externo de la aguja (mm)	Resistencia de conexión (N)
0,3	22
0,33	22
0,36	22
0,4	22
0,45	22
0,5	22
0,55	34
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54
1,1	69
1,2	69

10 **[0025]** Una cavidad de brida elástica cilíndrica 36 coaxial con el pasaje de la aguja 34 y que tiene una pared de soporte 38 en su extremo proximal y una abertura de la brida elástica 40 en su extremo distal se proporciona en el extremo distal del buje de la aguja 14. El extremo proximal del buje de la aguja se define mediante la cámara la acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42, que es ligeramente de forma cónica y que, en algunas realizaciones, es un conector hembra luer o cono luer. La cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla es coaxial con el pasaje de la 15 aguja 34 y tiene una abertura 44 prevista en el mismo para alojar la punta de una jeringuilla, que generalmente tiene una configuración luer macho, en acoplamiento a prueba de líquidos. La brida elástica 20, cuando no está activada, se

coloca dentro de la cavidad de la brida elástica 36. Un accesorio de presión 45 está situado en el extremo proximal de la brida elástica y está en comunicación mecánica con la pared de soporte 38 de la cavidad de la brida elástica. El disparador de presión 18 y el elemento elástico 21 están situados en el pasaje de la aguja 34, de tal manera que el extremo proximal del conjunto de la brida elástica de la aguja 16 y la aguja 12 se encuentran en comunicación mecánica y fluida, respectivamente, con el extremo distal de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42. Tal como se muestra en las figuras 1a-6a, los elementos anteriores están dispuestos de tal manera que la aguja 12 pasa, al menos parcialmente, a través y fuera de la porción de extremo distal del disparador de presión 18, a través del elemento elástico 21 en el pasaje de la aguja 34, mediante la brida elástica 20 en la cavidad de la brida elástica 36, y fuera de la abertura del buje de la aguja 40.

10 **[0026]** El buje de la aguja 14, que comprende el pasaje de la aguja 34, la cavidad de la brida elástica 36, y la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42, pueden tener un diseño adecuado de tal manera que la aguja 12, la protección de la punta de la aguja 16, el disparador de presión 18 y una jeringuilla 30 pueden colocarse funcionalmente en su interior. En la realización mostrada en las figuras 1a-1c, por ejemplo, la abertura de salida del buje de la aguja distal 40 de la cavidad de la brida elástica está en disposición coaxial con el pasaje de la aguja 34, y tiene un diámetro suficiente para permitir que la brida elástica 20 sea expulsado de manera distal hacia el buje de la aguja 14 a lo largo del eje de la aguja 12. En esta realización, el pasaje de la aguja 34 tiene una abertura 46 en la pared de extremo de la cavidad de la brida elástica 38, y el accesorio de presión 45, que es en forma de anillo y está ubicado en el extremo proximal de la brida elástica y se monta alrededor de la aguja, se acopla por fricción con la abertura 46. El pasaje de la aguja 34 también tiene un disparador de presión que se acopla en la abertura 48 dispuesta en la porción de extremo distal de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42, de tal manera que una porción del accesorio 47 del disparador de presión 18 está acoplado por fricción con el mismo, y de tal manera que el disparador de presión puede acoplarse a una clavija 31a que se proporciona como una extensión del émbolo de la jeringuilla 31. En esta realización, el pasaje de la aguja 34 también comprende un tope del disparador de presión 49 que comprende un cilindro metálico. El manguito incorpora una porción dentada del tope del disparador de presión 49a formada en la misma, que está dispuesta coaxialmente dentro del pasaje de la aguja 34 de tal manera que el disparador de presión se evita que se deslice distalmente más allá de los dientes del tope del disparador de presión 49a. Además, la abertura de acoplamiento del disparador de presión 48 en el extremo proximal del pasaje de la aguja 34 se estrecha de tal manera que el disparador de presión deslizante 18 no se puede mover en la dirección proximal. En esta realización, el elemento elástico 21 es un resorte helicoidal dispuesto coaxialmente alrededor de la aguja 12 dentro del pasaje de la aguja 34. El resorte se acopla en su extremo distal en una cavidad circunferencial en el accesorio de presión 45 que, a su vez, está en contacto con la pared de extremo de la brida elástica 28 y se acopla en su extremo proximal con el disparador de presión 18, de tal manera que el resorte interactúa mecánicamente con la brida elástica y el disparador de presión. Aunque en esta realización el resorte no está fijamente unido al disparador de presión 18, si se desea, el resorte puede fijarse al mismo. La aguja 12 está unida de forma fija al disparador de presión, de tal manera que cuando el disparador de presión se mueve distalmente por la presión de la clavija de extensión 31a del émbolo de la jeringuilla 31, la aguja se mueve en la dirección distal.

[0027] En la realización del conjunto de la aguja que se muestra en las figuras 2a-2c, el pasaje de la aguja 34, la cavidad de la brida elástica 36, y cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 se han diseñado generalmente tal como se describe en las figuras 1a-1c anteriores, excepto que el pasaje de la aguja 34 tiene unas dimensiones suficientes para permitir la inserción de un disparador de presión 18' que se extiende a lo largo de toda la longitud del pasaje de la aguja 34. El extremo proximal del disparador de presión 18' interactúa con la porción de la clavija de extensión 31a 31 del émbolo de la jeringuilla 30 y el extremo distal del disparador de presión 18' interactúa directamente con la clavija de presión 45 dispuesta en el extremo distal del pasaje de la aguja 34 adyacente al extremo proximal de la cavidad de la brida elástica 36. En dicha realización, el elemento elástico 21 es un resorte helicoidal dispuesto coaxialmente alrededor de la aguja 12 dentro del cuerpo cilíndrico del disparador de presión 18'. Tal como fue el caso de la realización de la figura 1, el resorte está acoplado en su extremo distal en una cavidad circunferencial en el accesorio de presión 45 que, a su vez, está en contacto con la brida elástica de la pared de extremo 28. En esta realización, el pasaje de la aguja 34 también incluye un tope del disparador de presión 49' que incluye un manguito de metal que tiene una porción dentada 49a' en el mismo dispuesta coaxialmente dentro del pasaje de la aguja 34 y diseñado para interactuar con una porción ampliada 18a' del disparador de presión de tal manera que el disparador de presión 18' se evita que se deslice distalmente más allá del tope del activador de presión 49a'. La abertura de acoplamiento del disparador de presión 48 en el extremo proximal del pasaje de la aguja 34 es cónica, tal como se muestra, de manera que el disparador de presión deslizante 18' no se puede mover en la dirección proximal. En esta realización, como en la realización mostrada en las figuras 1a-1c, la aguja 12 está unida de forma fija en el disparador de presión deslizante 18' de tal manera que la aguja 12 se mueve con el mismo cuando el disparador de presión 18' es presionado distalmente mediante la acción del émbolo de la jeringuilla 31.

[0028] Aunque manguitos de metal 49 y 49' se muestran formando el tope del disparador de presión 49a y 49aN en los dos ejemplos de realización mostrados en las figuras 1a-1c y 2a-2c, respectivamente, en una realización alternativa el manguito de metal se omite y el tope del disparador de presión 49a es proporcionado por un anillo formado integralmente de manera circunferencial alrededor de la pared del pasaje de la aguja 34 que se extiende en el pasaje de la aguja, lo que reduce su diámetro en ese lugar.

[0029] En el ejemplo de realización del conjunto de la aguja que se muestra en las figuras 3a-3c, el conjunto de brida elástica 16 comprende además una carcasa de la brida elástica 50. En esta realización, la cavidad de la brida elástica 36 tiene unas dimensiones tales que la carcasa 50 puede ser insertada en la cavidad y luego ser expulsada distalmente a lo largo del eje de la aguja 12. En esta realización, tal como se muestra mejor en las figuras 3a y 3b, el pasaje de la aguja 34 tiene una abertura de acoplamiento con la carcasa de la brida elástica 46' formada en la pared de extremo de la cavidad de la brida elástica 38. Un accesorio de presión 51, que está formado integralmente en el extremo proximal de la carcasa 50, está acoplada por fricción a la abertura 46'. Un sello frágil 48', que se forma alrededor de un reborde externo 47' dispuesto alrededor del extremo proximal del disparador de presión 18', está anularmente acoplado con la superficie interior de la pared de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42. En esta realización, como con la realización que se muestra y se describe en las figuras 1 y 2, el pasaje de la aguja 34 comprende un tope del disparador de la presión 49a" que comprende un anillo formado íntegramente en la pared del pasaje de la aguja 34 y

dispuesto de tal manera que el disparador de presión 18" se le impide el deslizamiento distal más allá del tope del disparador de presión 49a". Si se desea, en una realización alternativa del conjunto de resorte de la presente invención, una porción del extremo proximal del pasaje de la aguja 34 puede ser cónico, de tal manera que el disparador de presión deslizable 18" no se puede mover en la dirección proximal, debido a una interferencia entre el cono y el reborde externo 47N.

[0030] En la realización mostrada en las figuras 3a y 3b, el disparador de presión 18" comprende un cuerpo cilíndrico en el que se sujeta de manera fija la aguja 12 y está dispuesto el elemento elástico 21. El elemento elástico 21 es un resorte helicoidal y está dispuesto coaxialmente alrededor de la aguja 12 dentro del cuerpo del disparador de presión 18", que está dispuesto dentro del pasaje de la aguja 34. En el estado no activado (tal como se muestra en la figura 3a), el reborde externo 47' se extiende hacia fuera del disparador de presión 18" y se acopla en la pared interior del pasaje de la aguja 34 en el sello frágil 48' formado alrededor de la pared interior. Cuando es acoplado mediante la clavija de extensión 31a del émbolo 31 y el émbolo es empujado en la dirección distal, el sello frágil 48N se rompe y el disparador de presión 18" puede deslizarse de manera distal en el pasaje de la aguja (figura 3b). La aguja 12 está unida de forma fija en su extremo proximal al disparador de presión 18", y el resorte 21 se extiende entre el disparador de presión 18" y la carcasa 50, de tal manera que el resorte interactúa mecánicamente con la brida elástica 20 y el disparador de presión 18". Al igual que en la realización mostrada en las figuras 2a-2c, el disparador de presión 18" en esta realización es de una longitud suficiente para que el extremo proximal del disparador de presión 18" interactúe mecánicamente con la clavija de extensión 31 del émbolo de la jeringuilla 31, y el extremo distal del disparador de presión 18" interactúa mecánicamente directamente con el extremo proximal de la carcasa 50. En esta realización, los elementos anteriores están dispuestos de tal manera que la aguja 12 pasa a través del disparador de presión 18", y desde el resorte 21 en el pasaje de la aguja 34, a través de la carcasa 50 y la brida elástica 20 en la cavidad de la brida elástica 36, y por fuera de la abertura del buje de la aguja 40.

[0031] En el ejemplo de realización del conjunto de la aguja que se muestra en las figuras 4a-4c, el accesorio de presión de la brida elástica 45' tiene un diámetro relativamente más amplio con el fin de reducir de manera efectiva la pared de soporte 38' de la cavidad de la protección de la punta de la aguja 36 a un mínimo. En esta realización, el disparador de presión 18" también comprende un reborde de acoplamiento de tope anular 49b que se extiende alrededor del extremo proximal del disparador de presión con un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del cuerpo cilíndrico del disparador de presión 18". El pasaje de la aguja 34 también comprende un tope del disparador de presión 49a" que comprende un anillo formado circunferencialmente alrededor de la pared que define el pasaje de la aguja 34, reduciendo así el diámetro del pasaje de la aguja en ese lugar. El disparador de presión 18" se evita que se deslice distalmente más allá del tope del disparador de presión 49a" mediante el acoplamiento del tope 49a" con el reborde 49b. Además, un anillo 48" que se extiende alrededor del extremo proximal de la superficie interior del pasaje de la aguja 34 está configurado para acoplarse con el reborde de acoplamiento del tope 49b de manera que el disparador de presión deslizable 18a" no se puede mover más allá del anillo 48" en la dirección proximal.

[0032] En esta realización, el disparador de presión 18" comprende un cuerpo cilíndrico deslizante en el que se fija la aguja 12 y está dispuesto el elemento elástico 21. El elemento elástico 21 es un resorte en espiral y está

dispuesto coaxialmente alrededor de la aguja 12 dentro del cuerpo del disparador de presión 18''' que se está dispuesto dentro del pasaje de la aguja 34. La aguja está unida de forma fija en su extremo proximal al disparador de presión 18'''. En esta realización, el resorte no está unido de forma fija al accesorio de presión, pero está en contacto de manera extraíble con el mismo e interactúa mecánicamente con la brida elástica 20 y el disparador de presión 18'''. La aguja 12 se extiende proximalmente desde el disparador de presión 18''' de tal manera que el extremo proximal de la aguja 12 interactúa mecánicamente con la clavija de extensión 31a del émbolo 31 de la jeringuilla 30, y el extremo distal del disparador de presión 18''' interactúa mecánicamente directamente con el accesorio de presión 45'. En la realización ilustrada, la aguja 12 pasa a través del disparador de presión 18''' y el resorte 21 del conjunto de protección de la punta de la aguja 16 en el pasaje de la aguja 34, a través del accesorio de presión 45' y la brida elástica 20 en la cavidad de la brida elástica 36, y fuera de la abertura del buje de la aguja 40. En esta realización, la brida 20 se extiende distalmente de la cavidad 36 cuando el conjunto de la aguja está en su estado no activado.

[0033] En el ejemplo de realización representado en la figura 5a, el conjunto de la brida de la aguja 16 y el buje de la aguja 14 son generalmente tal como se describió anteriormente con referencia a las figuras 4a-4c, excepto que la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 comprende además un tope de aguja proximal 49c y el disparador de presión 18''' también comprende al menos un gancho flexible 47a. El gancho flexible 47a está configurado para acoplarse con el tope de la aguja proximal 49c para evitar así que el disparador de presión se deslice de manera proximal fuera del buje de la aguja 14 cuando se somete a una fuerza dirigida de manera proximal, tal como, por ejemplo, cuando la aguja impacta en un hueso. El tope de la aguja proximal 49c puede comprender cualquier reborde de acoplamiento adecuado, tal como, por ejemplo, un anillo a presión dispuesto dentro de una ranura anular formada en la pared de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42. En esta realización, la abertura de acoplamiento 48''' comprende una superficie de acoplamiento configurada específicamente para recoger y retener el gancho flexible 47a para sujetar de manera liberable el disparador de presión 18''' contra el movimiento distal involuntario antes de la activación de la clavija de extensión 31a de la jeringuilla. El gancho 47a está configurado de tal manera que, durante la activación, la clavija de extensión de la jeringuilla 31a interactúa con una plataforma 47b que se extiende desde la parte inferior del gancho para mover el gancho hacia el interior, desacoplando así el gancho de la abertura 48''' y que permite el movimiento distal del disparador de presión 18'''. En esta realización, una vez que el gancho 47a en el disparador de presión 18''' se mueve distalmente más allá de la abertura de acoplamiento 48''', el gancho 47a empuja hacia el exterior hacia la pared del pasaje de la aguja 34. Cuando en esta configuración (tal como se muestra en la figura 5c), cualquier movimiento proximal del disparador de presión 18''' hará que el gancho 47a en la pared anular distal de la abertura de acoplamiento 48''' bloquee cualquier movimiento proximal adicional. Al igual que en las realizaciones mostradas y descritas en las figuras 1-4 anteriores, la aguja 12 está montado fijamente en el disparador de presión deslizante 18''' de tal manera que la aguja se mueve con el disparador de presión cuando el disparador de presión se mueve distalmente mediante la clavija de extensión 31 del émbolo de la jeringuilla 31.

[0034] En el ejemplo de realización mostrado en las figuras 5b y 5c, el conjunto de protección de la punta de la aguja 16 y el buje de la aguja 14 son generalmente tal como se describió anteriormente con referencia a las figuras 4a-4c y 5a, con la excepción de que el conjunto comprende además un conjunto de empuje intermedio 31b dispuesto

dentro de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 entre la jeringuilla 30 y el disparador de presión 18^{'''}. En esta realización, el disparador de presión 18^{'''} comprende al menos un gancho flexible 47a y además tiene un extremo proximal ampliado 47c. El conjunto de empuje intermedio 31b está configurado para transmitir la fuerza de la clavija de extensión 31 del émbolo de la jeringuilla 31 al disparador de presión 18^{'''}. El extremo proximal ampliado 47c está configurado para acoplarse a la abertura 48^{'''} de tal manera que se evita que el disparador de presión 18^{'''} se deslice de manera proximal fuera del buje de la aguja 14 cuando se somete a una fuerza dirigida de manera proximal, tal como, por ejemplo, un impacto de la aguja en un hueso. El conjunto de empuje intermedio 31b tiene una clavija o brazo alargado 31c en su extremo proximal, que está diseñado y dispuesto para extenderse en la punta 30a de la jeringuilla 30 para acoplarse con la clavija de extensión 31a. Así, en esta realización, la clavija de extensión 31a debe extenderse sólo esencialmente en la abertura de la punta de la jeringuilla y no es necesario que se extienda desde la misma tal como se muestra en las realizaciones descritas anteriormente.

[0035] En esta realización, la abertura de acoplamiento 48^{'''} también comprende una superficie de acoplamiento proximal encarada anular configurada para acoplarse con el gancho flexible 47a que, a su vez, sujeta de manera liberable el disparador de presión 18^{'''} para evitar el movimiento distal accidental del disparador de presión distal antes de la activación mediante el conjunto de empuje 31b. Tal como se muestra mejor en líneas de trazos en la figura 5b, el gancho 47a está configurado de tal manera que durante la activación, el conjunto de empuje intermedio 31b interactúa con la plataforma 47b para mover el gancho 47a internamente para desacoplar el gancho de la abertura de acoplamiento 48^{'''} para permitir así el movimiento distal del disparador de presión 18^{'''}. Tal como se ve mejor en la figura 5c, después de que se activa el dispositivo y el gancho 47a se mueve distalmente más allá de la abertura de acoplamiento 48^{'''}, el gancho empuja hacia el exterior hacia la pared del pasaje de la aguja 34. Cuando el conjunto de la jeringuilla se encuentra en este estado activado, el movimiento proximal del disparador de presión 18^{'''} empujará el gancho 47a contra la pared distal encarada anular de la abertura de acoplamiento 48^{'''} deteniendo así el movimiento proximal adicional del disparador de presión. Al igual que en las realizaciones mostradas y descritas en las figuras 1-4 anteriores, la aguja 12 está montada fija en el disparador de presión deslizante 18^{'''} de tal manera que la aguja 12 se mueve con el disparador de presión cuando el disparador de presión se mueve distalmente mediante el conjunto de empuje intermedio 31b.

[0036] Volviendo a las figuras 6a-6e, se muestra otra realización de un conjunto hipodérmico de seguridad proporcionado de acuerdo con la práctica de la presente invención. En esta realización, la aguja 12 está unida de forma fija al buje de la aguja 14' mediante de un conjunto de la aguja interior 52. El conjunto de la aguja 52 es integral con el buje de la aguja 14' y está dispuesto en el pasaje de la aguja 34 de forma que la aguja 12 no se mueva respecto al buje de la aguja 14' cuando se activa el conjunto de la brida de la aguja 16. En esta realización, la aguja 12 está unida de forma fija al conjunto de montaje de la aguja interior 52 mediante un tapón de cola o adhesivo 56 que se forma mediante la inyección de cola en el conjunto de montaje 52 a través de una abertura 58 (mostrada en la figura 6d) dispuesta a través de la superficie exterior del buje de la aguja 14'. Tal como se muestra mejor en la figura 6b, dos pasajes 60a y 60b se extienden a lo largo de los lados del conjunto de montaje de la aguja interior 52, de tal manera que un accesorio de presión 450 puede extenderse a través del mismo y acoplarse mecánicamente con el disparador de presión 18^{'''}.

[0037] Tal como se muestra en las figuras 6c y 6d, el accesorio de presión 45" de esta realización comprende un cuerpo alargado 66 que tiene un extremo proximal bifurcado que forma dos brazos alargados 68a y 68b, y un extremo distal cilíndrico 70 que define una cavidad 72. La cavidad 72 está configurada para encerrar el extremo distal del conjunto de la aguja 52 y el elemento elástico 21, que (tal como se muestra en la figura 6a), se coloca sobre el extremo distal del conjunto de la aguja interior 52. Los brazos 68a y 68b están diseñados y dispuestos de tal manera que se extienden a través de los pasajes 60a y 60b (figura 6b) en el buje de la aguja 14' y se acoplan mecánicamente en el extremo distal del disparador de presión 18"" cuando el conjunto de la aguja está en su estado no activado. En la realización mostrada en las figuras 6a-6e, el elemento elástico 21 es un resorte en espiral y está dispuesto coaxialmente alrededor del conjunto de la aguja 52 dentro del cuerpo del accesorio de presión 45", que se está dispuesto dentro del pasaje de la aguja 34. Al igual que en las realizaciones anteriores, el resorte 21 está en contacto y puede unirse de forma fija en su extremo distal al accesorio de presión 45" de tal manera que interactúa mecánicamente con la brida elástica 20. En la realización preferida, el extremo distal del accesorio de presión 45" comprende la mayor parte de la pared proximal de la cavidad de la brida elástica 36. En esta realización, tal como se muestra mejor en las figuras 6a y 6b, el pasaje de la aguja 34 tiene una abertura ampliada 45"" que se acopla al extremo distal ampliado del accesorio de presión 45". Tal como se muestra mejor en las figuras 6a y 6b, en esta realización, el accesorio de presión 45" está diseñado de tal manera que cuando el elemento elástico 21 activa con presión el accesorio de presión 45", después de la liberación del accesorio de presión ajuste 45" desde la abertura de acoplamiento 46"", todo el accesorio de presión es activado junto con la brida elástica de manera distal a lo largo de la aguja 12 y cubre una porción substancial de la aguja 12.

[0038] Volviendo a las figuras 6a y 6d, el disparador de presión 18"" comprende un cuerpo substancialmente cilíndrico 74 con una pared de cilindro proximal 76 que define una cavidad proximal 78 y una pared cilíndrica distal 80 que define una cavidad distal 82. En esta realización, el extremo proximal del disparador de presión 18"" comprende una porción de acoplamiento del émbolo o brazo 86 que se extiende a lo largo del eje central dentro de la cavidad proximal 78 del disparador de presión. El brazo es en la forma de una clavija, y es lo suficientemente alargada que se extiende a cierta distancia en la abertura de la punta de la jeringuilla. Por lo tanto, para contactar con el extremo del disparador de presión 18"", la clavija de extensión 31a de la jeringuilla debe extenderse sólo parcialmente en la abertura de la punta de la jeringuilla y no es necesario extenderse desde la misma.

[0039] Tal como se muestra en las figuras 6a, 6b y 6e, el conjunto de la aguja interior 52 está formado integralmente con el buje de la aguja 14' y está dispuesto de tal manera que la pared distal cilíndrica 80 del disparador de presión 18"" se acopla con el conjunto de la aguja 52 y, por lo tanto, proporciona un sello de trayectoria de fluido. Volviendo a la figura 6e, una sección ampliada 52a del conjunto de la aguja 52 se extiende completamente a través de la anchura del buje de la aguja 14' y está formado integralmente con el mismo. En esta realización, la pared cilíndrica distal 80 del disparador de presión 18"" sólo se puede mover de manera distal hacia el tope 81 del conjunto de la aguja 52, lo que limita su movimiento distal. El escalón entre el pasaje de la aguja 34 y la abertura de acoplamiento 46"" se acopla al extremo distal ampliado del accesorio de presión 45" para evitar con ello que el accesorio de presión se mueva en la dirección proximal.

[0040] En la realización mostrada en las figuras 6a-6e, el disparador de presión 18"" también está diseñado para proporcionar una comunicación fluida entre la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 y el extremo proximal de la aguja 12. Para proporcionar esta comunicación fluida, se proporciona una abertura 88 en la cavidad proximal 78 del disparador de presión 18"", que define un pasaje fluido entre la cavidad proximal 78 y la cavidad distal 82. La cavidad distal 82 se ha diseñado y dispuesto de tal manera que el extremo proximal del conjunto de la aguja 52 que tiene el extremo proximal de la aguja 12 dispuesto en su interior se extiende dentro de la cavidad distal 82. La pared distal 80 del disparador de presión 18"" está a su vez acoplada de manera estanca alrededor del extremo proximal del conjunto de aguja interior 52, de tal manera que se forma un sello hermético entre los mismos. En consecuencia, el fluido introducido en la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 fluye en la cavidad proximal 78 a través de la abertura 88 en la cavidad distal 82 y así en la aguja 12.

[0041] A pesar de que una disposición específica de la realización de la figura 6 se describe anteriormente, cualquier diseño adecuado puede ser utilizado de tal manera que los elementos de diseño estén incorporados en el mismo: 1) la aguja 12 está unida de forma fija al buje de la aguja externa 14' de tal manera que la aguja no se mueve cuando se activa el conjunto de la brida de la aguja 16, 2) el accesorio de presión 45" comprende un cuerpo alargado en el que están dispuestos la aguja y el elemento elástico 21, 3) el disparador de presión 18"" tiene un brazo o una clavija en su extremo proximal de una longitud suficiente para que el extremo proximal interactúe mecánicamente con la clavija de extensión 31a del émbolo 31 de la jeringuilla 30 y el disparador de presión del extremo distal interactúa mecánicamente con el accesorio de presión 45", y 4) los elementos anteriores están dispuestos de tal manera que la aguja 12 pasa hacia fuera del extremo distal del disparador de presión 18"", a través del conjunto del buje de la aguja interior 52 y el elemento elástico 21 en el pasaje de la aguja 34, a través del accesorio de presión 45" y la brida elástica 20 en la cavidad de la brida elástica 36 años, y fuera de la abertura del buje de la aguja distal 40.

[0042] Volviendo a las figuras 7a-7e, se muestra otra variante de realización de un conjunto hipodérmico de seguridad 14' proporcionado de acuerdo con la práctica de la presente invención. Esta realización es similar a la realización mostrada en las figuras 6a-6e, ya que ambas utilizan un conjunto de aguja interna 52, 52' y ambas sujetan firmemente la aguja 12 estacionaria cuando se activa el conjunto de la brida de la aguja 16. Sin embargo, a diferencia de la realización anterior, en la presente realización un accesorio de presión 100 se acopla directamente al conjunto de la aguja interior 52' en el elemento de tope 81 mediante un par de retenes macho 102 situados en cada uno de los brazos alargados 68a, 68b. Los retenes macho 102 proporcionan la presión de agarre necesaria para mantener el elemento elástico 21 comprimido en la posición no activada (figura 7a). Para activar el conjunto de la brida de la aguja 16, los retenes macho 102 deben desacoplarse del elemento de tope 81 para activar el conjunto de la brida, tal como se detalla más adelante.

[0043] La interacción entre el retenes macho 102 y el tope 81 se puede entender mejor con referencia a las figuras 7a, 7c, y 7e. En una posición no activada (figura 7a), el accesorio de presión 100 se coloca dentro del pasaje de la aguja 34. Para facilitar la colocación del accesorio de presión 100 en el pasaje 34, la cubierta 106 está configurada con un par de ranuras 108 (figuras 7d y 7e). Las ranuras 108 proporcionan el espacio necesario o la separación para el accesorio de presión 100, que tiene una mayor área en sección transversal que la cubierta 106, para pasar a través de

la cubierta y entrar y salir del pasaje.

[0044] Refiriéndose en particular a la figura 7a, los retenes macho 102 en los brazos alargados 68a', 68b', que se extienden proximalmente en la trayectoria del pasaje de la aguja 34, se acoplan con el tope 81. El par de brazos alargados 68a', 68b' son presionados elásticamente hacia el interior en la dirección del eje longitudinal de la aguja 12 para realizar el acoplamiento entre los retenes macho y el tope 81. En el extremo proximal de cada uno de los brazos alargados 68a', 68b' hay una rampa cónica 110 (figuras 7c y 7e) para interactuar con el disparador de presión 112. El disparador de presión 112 y las rampas cónicas 110 en cada uno de los brazos alargados interactúan cuando el disparador de presión se mueve distalmente para ejercer una fuerza contra las rampas cónicas. Esta fuerza mediante el disparador de presión 112 contra la superficie de las rampas cónicas produce un par de fuerzas de componentes. Como es fácilmente comprensible para un experto en la materia, una de las fuerzas del componente hace que las rampas 110 se separen, que a su vez provoca que los brazos 68a', 68b' se extiendan radialmente hacia el exterior, lejos del eje longitudinal de la aguja. En el punto donde los retenes macho 102 se desacoplan del tope 81 debido a la extensión de los brazos radialmente hacia el exterior, el elemento elástico comprimido 21 se desenrolla y se activa el accesorio de presión 100 de manera distal en relación con el eje de la aguja 12 hasta la abertura de restricción 26 situada en la brida elástica 20 (figura 7e) que topa con el tope de la aguja 24 tal como se mencionó anteriormente. La brida elástica 20 bloquea entonces la punta de la aguja 22 para que el usuario o aquellos que retiran la aguja no estén sometidos a pinchazos accidentales.

[0045] El disparador de presión 112 (figuras 7a, 7c, y 7e) utilizado en la presente realización comprende un cuerpo cilíndrico 74 que tiene una abertura de entrada 88, y una abertura de salida 114, que en conjunto definen un pasaje interior para la comunicación fluida entre la jeringuilla 30 y el extremo proximal de la aguja 12. El disparador de presión 112 está flanqueado en el extremo distal mediante un extremo de empuje generalmente plano 116 y en el extremo proximal mediante un elemento o brazo de acoplamiento del émbolo moldeado integralmente 86 que se extiende proximalmente fuera de la abertura de entrada 88. Tal como se describió previamente, el elemento de acoplamiento 86 está configurado para interactuar con la clavija de extensión 31a (figuras 7a y 7e) en la jeringuilla 30 para la transferencia del movimiento hacia adelante impartido por la clavija de extensión del émbolo de la jeringuilla al elemento de acoplamiento y, como resultado al extremo de empuje 116 del disparador de presión.

[0046] Se puede apreciar que cuando el conjunto de protección de la punta de la aguja 16 se activa mediante el disparador de presión 112, el extremo de empuje 116 del disparador de presión se desplaza distalmente para interactuar con las rampas cónicas 110 para desacoplarse así de los retenes macho 102 del tope 81. En una realización de ejemplo, el recorrido máximo distal del disparador de presión 112 en la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 para desacoplarse de los retenes macho 102 se regula mediante la configuración de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla. En la presente realización, la cámara de acoplamiento tiene un orificio de la cámara 118 que se estrecha en la dirección distal. El orificio cónico 118 está configurado para restringir el movimiento distal del disparador de presión 112 al estrecharse contra el cuerpo cilíndrico 74 del disparador de presión cuando el disparador de presión se desplaza distalmente hacia la cámara de acoplamiento. Como alternativa o como complemento del orificio cónico 118, el cuerpo cilíndrico 74 puede ser cónico para proporcionar la misma función de

constricción que el orificio cónico. Por ejemplo, el cuerpo cilíndrico 74 puede tener un estrechamiento, con el que el diámetro en sección transversal del cuerpo cilíndrico en la abertura de entrada 88 es mayor que el diámetro en sección transversal del cuerpo cilíndrico en la abertura de salida 114.

[0047] Para proporcionar una conexión sin fugas entre la jeringuilla 30 y el buje de la aguja 14', un ajuste de interferencia se utiliza entre varios de los componentes. Volviendo a la figura 7a, un primer ajuste de interferencia se utiliza entre la superficie exterior de la punta de la jeringuilla 30 y el orificio de la cámara 118 de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42. Una segunda interferencia se utiliza entre la superficie exterior del disparador de presión 112 y el orificio de la cámara 118 de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42. Finalmente, un tercer ajuste de interferencia se utiliza entre el orificio de salida 114 del disparador de presión 112 y el extremo proximal 115 del conjunto de la aguja 52'. El ajuste de interferencia asegura que la medicación que se descarga de la jeringuilla fluye a través de la aguja y no a través de cualquier otra trayectoria no deseada.

[0048] Con referencia a la figura 7b, que es una vista en sección transversal a lo largo de la línea A-A de la figura 7a, hay una separación 119 entre la pared interna 120 del pasaje y cada uno de los brazos alargados 68a', 68b'. Las separaciones 119 sirven como espacio o hueco para los brazos alargados 68a', 68b', para separarse cuando las rampas cónicas 110 de cada uno de los brazos alargados se activa mediante el disparador de presión 112. También se muestra una cámara de empuje cilíndrica 122 para recibir el cuerpo cilíndrico del disparador de presión 74 que se mueve dentro de la cámara de empuje cilíndrica para acoplarse con las rampas cónicas 110 situadas en los extremos proximales de los brazos alargados 68a', 68b'.

[0049] Con referencia de nuevo a las figuras 7d y 7e, el accesorio de presión 100 comprende una cavidad 72 formada en parte por los brazos alargados 68a', 68b' y un par de paneles 124. Al igual que la realización mostrada en las figuras 6a-6d, la cavidad 72 está configurada para recibir el elemento elástico 21 en el extremo distal del elemento elástico. En la posición mostrada en la figura 7a sin activar, la cavidad 72 también está configurada para recibir telescópicamente y encerrar la extensión 109 en el extremo distal del conjunto interior de la aguja 52'. Sin embargo, se apreciará que la presente realización se puede practicar con la cavidad 72 eliminada por completo mediante la supresión de los dos paneles 124 o mediante la disminución de la longitud de los paneles para formar una cavidad más corta.

[0050] Con referencia a las figuras 8a y 8b, se muestra otro ejemplo de realización de un conjunto hipodérmico de seguridad proporcionada de conformidad con la práctica de la presente invención. Refiriéndose específicamente a la figura 8a, el conjunto del protector de la aguja 16 de la presente realización incluye un accesorio de presión 126 que incluye un par de retenes macho 102 situados en cada uno de los brazos alargados 128a, 128b para fijar o asegurar el accesorio de presión 126 contra el tope 81 de manera similar tal como se explica con referencia a las figuras 7a y 7c. La presente realización también utiliza una rampa cónica 110 en el extremo proximal de cada uno de los brazos alargados 128a, 128b como medio para la extensión de los brazos radialmente separados y, por lo tanto, la separación de los retenes macho 102 del tope 81 para activar así el conjunto de protección de la punta de la aguja 16. En consecuencia, el extremo de empuje 116 del disparador de presión 130 en la presente realización se ha configurado para empujar contra las rampas cónicas 110 para extender los brazos alargados 128a, 128b radialmente hacia el

exterior y, por lo tanto, desacoplar los retenes macho 102 del tope 81.

[0051] El disparador de presión 130 comprende un cuerpo cilíndrico 74, una abertura de salida 114, y un brazo de acoplamiento del émbolo 132. El brazo de acoplamiento del émbolo 132 incluye la abertura de entrada 88 que proporciona una trayectoria de fluido entre la jeringuilla 30, la cavidad anular definida por el cuerpo cilíndrico 74, y la
5
aguja 12. El brazo de acoplamiento del émbolo 132 está configurado para extenderse hacia la punta de la jeringuilla 30 y en contacto con la clavija de extensión 31a en un punto dentro de la punta de la jeringuilla. Así, la clavija de extensión 31a no tiene por qué extenderse más allá de la punta de la jeringuilla con el fin de activar el disparador de presión 130.

[0052] Tal como se muestra en la figura 8b, el recorrido máximo distal para el activador de presión 130 puede ser controlado o regulado por los elementos de tope 81. En una realización de ejemplo, con posterioridad al extremo de
10
empuje 116 que actúa sobre las rampas cónicas 110 para desacoplar el accesorio de presión 126, el extremo de empuje está configurado para hacer tope contra el elemento de tope 81 y está limitado mediante el elemento de tope para un movimiento distal adicional.

[0053] Los ganchos 136 se proporcionan en los extremos proximales de los brazos alargados 128a, 128b para limitar el desplazamiento distal del accesorio de presión 126 una vez que el conjunto de la aguja ha sido activado.
15
Los ganchos 136 limitan el movimiento del accesorio de presión mediante la captura de la cubierta 138 en el extremo proximal circunferencial 140 de la misma a medida que el accesorio de presión se mueve distalmente.

[0054] Para evitar que el accesorio de presión 126 se retraiga de la punta de la aguja una vez que se ha activado, los brazos alargados 128a, 128b incluyen además un par de cierres o alas 142 de una vía formadas alrededor de los puntos de anclaje 152 en cada uno de los brazos. Los cierres de una vía 142 están configurados para hacer tope
20
contra el extremo exterior circunferencial distal 144 de la cubierta 138 para evitar así que el accesorio de presión 126 se mueva próximamente una vez que se ha activado. Se apreciará por parte de una persona experta en la materia que la cubierta 138 es preferentemente continua (es decir, no hay ranuras), de modo que, independientemente de la orientación relativa del accesorio de presión 126 y del eje de la aguja 14, los ganchos 136 siempre sujetarán el extremo circunferencial 140 de la cubierta 138 cuando se mueven en sentido distal, y los cierres de una vía 142 siempre se
25
sujetarán el extremo distal externo circunferencial de la cubierta 144 al moverse proximalmente después de la activación.

[0055] Refiriéndose específicamente a la figura 8b, el conjunto de protección de la punta de la aguja 145 de la presente realización, a diferencia de los conjuntos de protección de la punta de la aguja en las realizaciones que se han descrito anteriormente, incorpora las funciones de brida elástica 20 y de accesorio de presión en una estructura
30
unitaria única. En la realización ilustrada, el accesorio de presión 126 incluye una tapa cilíndrica de extremo 146 que tiene una abertura 148 a su través que es ligeramente más grande que el diámetro exterior de la aguja 12, de manera que el accesorio de presión se puede mover en relación con la aguja sin ser interferido por la abertura. El accesorio de presión 126 incluye además una funda de la aguja 150 y el par de brazos alargados 128a, 128b fijamente asegurados a la tapa de extremo del accesorio 146. Los brazos alargados 128a, 128b están preferentemente separados 180° entre sí
35
y cada uno tiene una anchura que se extiende un equivalente de aproximadamente 5° a 25° del círculo del arco de la tapa 146. Alternativamente, la presente realización se puede practicar con los brazos alargados que tienen anchuras

mucho más amplias y que tienen tres o más brazos. La funda de la aguja 150, que es preferentemente un cilindro, tiene una longitud que es suficientemente larga para que la funda cubra la parte de la aguja que se espera que esté contaminada después del uso.

[0056] Como puede apreciar una persona experta en la materia, la longitud de los brazos alargados 128a, 128b entre el punto de anclaje 152, que está próximo a los cierres de una vía 142 y la tapa de ajuste 146 es lo suficientemente larga para que el accesorio de presión 126 se extienda en toda la parte de la aguja 12 que se extiende más allá del buje de la aguja cuando se activa el conjunto. Se entiende que la abertura 148 en la tapa 146 es lo suficientemente grande para que la tapa se pueda deslizar distalmente en relación con la aguja 12 para proteger a la punta de la aguja 22 cuando se activa (figura 8b). En la presente realización, la aguja 12 preferiblemente no incluye una tope de la aguja, tal como el tope de la aguja 24 que se describe respecto a realizaciones anteriores, de modo que la tapa 146 puede deslizarse distalmente hacia la punta de la aguja, sin acoplarse con el tope de la aguja. Sin embargo, se entiende que la presente invención pueda seguir practicándose con agujas que incorporan un tope de la aguja mientras que la abertura 148 sea más grande que la mayor dimensión del tope de la aguja.

[0057] Similar que la realización mostrada en las figuras 7a-7e, la presente realización utiliza un ajuste de interferencia entre la jeringuilla 30 y el buje de la aguja 14' para proporcionar una conexión sin fugas. Volviendo a la figura 8b, un primer ajuste de interferencia es siempre entre la superficie exterior de la punta de la jeringuilla 30 y el orificio de la cámara 118 de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42. Una segunda interferencia está prevista entre la superficie exterior del disparador de presión 130 y el orificio de la cámara 118 de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla. Finalmente, un tercer ajuste de interferencia está previsto entre el orificio de salida 114 del disparador de presión 130 y el extremo proximal 115 del conjunto de la aguja interna 52'.

[0058] Volviendo ahora a las figuras 9a y 9b, se muestra otro ejemplo de realización de un conjunto hipodérmica de seguridad proporcionada de conformidad con la práctica de la presente invención. En esta realización, el buje de la aguja 151 incorpora un conjunto de la aguja interna 52" para asegurar fijamente la aguja 12 al buje de la aguja, de manera similar a las realizaciones descritas con referencia a las figuras 6a y 8a. Sin embargo, a diferencia de las otras realizaciones, el presente conjunto de aguja interno 52" no incorpora estructuras que se extienden distalmente más allá de la porción ampliada 153. Además, a diferencia de las otras realizaciones (tal como la realización ilustrada en la figura 7a), la presente realización tiene un par de salientes o protuberancias 155 formados en el elemento de tope 81 para acoplar el accesorio de presión 154, tal como se detalla más adelante. Las protuberancias 155 actúan como extensiones de los elementos de tope 81. Debido a la ausencia de la estructura de extensión en el extremo distal del conjunto de la aguja 52", un elemento elástico 21 con un perfil circunferencial más delgado puede ser utilizado para activar el conjunto del protector de la aguja 16 ya que el elemento elástico no se espera que se ajuste sobre la extensión.

[0059] El conjunto del protector de la aguja 16 incluye un accesorio de presión 154 que incluye además un par de brazos alargados 156a, 156B moldeados integralmente en un extremo de la tapa 158. La tapa 158 incluye una abertura 160 que nominalmente es mayor que el diámetro de la aguja 12, y cada uno de los brazos alargados 156a, 156B incluye un recorte 162. Si el accesorio de presión 154 se inserta en el pasaje de la aguja 34 y se coloca en una

posición no activada (figura 9a), los recortes 162 en los brazos alargados están configurados para acoplarse de manera liberable en los salientes 155, que están situados próximos al elemento de tope 81 y actúan como extensiones del elemento de tope 81. En la posición no activada, la tapa 158 y la porción ampliada 153 actúan como barreras para mantener el elemento elástico 21 en un estado comprimido. La tapa 158 fija el elemento elástico 21 en uno de sus extremos, mientras que la porción ampliada 153 fija el otro extremo. Como es fácilmente comprensible, los brazos alargados 156a, 156b se presionan elásticamente hacia el interior en la dirección del eje longitudinal de la aguja para facilitar el acoplamiento entre los recortes 162 y los salientes 155. En la posición no activada, el accesorio de presión 154 se encuentra completamente dentro del pasaje de la aguja 34, mientras que la brida elástica 20 se asienta en parte dentro de la cubierta de la brida elástica 138 con su extremo distal y que se extiende ligeramente fuera del extremo distal de la abertura de la cubierta.

[0060] Los brazos alargados 156a, 156b también incluyen un par de rampas cónicas 110 en sus extremos proximales. Similar que en las rampas cónicas descritas anteriormente (por ejemplo, con referencia a las figuras 7a y 8a), las rampas cónicas 110 en los brazos alargados y el extremo de empuje 116 del disparador de presión 130 son medios mediante los cuales los recortes 162 no se desacoplan de los salientes 155 para activar así el conjunto del protector de la aguja 16. El disparador de presión 130 es idéntico al disparador de presión descrito con referencia a la figura 8a.

[0061] La interacción entre el extremo de empuje 116 y las rampas cónicas 110 hace que los brazos alargados 156a, 156b se extiendan radialmente hacia el exterior, tal como se mencionó anteriormente, que a su vez hace que los recortes 162 se desacoplen de los salientes 155. Una vez desacoplado, el elemento elástico 21 se desenrolla y se empuja distalmente contra la superficie interior de la tapa de extremo del accesorio de presión 158. El elemento elástico 21 está configurado para empujar el accesorio de presión distalmente hasta la abertura 26 de la brida elástica 20, que topa con la tapa de extremo y se acopla con el tope de la aguja 24. En este punto, los brazos elásticos de la brida elástica se cierra a presión sobre la punta de la aguja y el accesorio de presión 154 se detiene en una posición proximal y adyacente a la brida elástica.

[0062] En la presente realización, el disparador de presión 130, que es el mismo que el disparador de presión descrito con referencia a las figuras 8a y 8b, tiene un recorrido máximo distal que está limitado por el elemento de tope 81, es decir, el disparador de presión 130 se mueve distalmente hasta que haga contacto con el tope 81 con su extremo de empuje 116 (figura 9b). Alternativamente, el recorrido máximo distal del disparador de presión 130 puede ser regulado mediante la configuración de la pared de extremo del disparador 164 para topar con el extremo proximal del conjunto de la aguja interna 52". Por ejemplo, esto puede implementarse para acortar la longitud del cuerpo cilíndrico del disparador de presión 74 o alargando la parte de entrada 166 del conjunto de la aguja interna 52". Alternativamente, el diámetro interno de la cámara de acoplamiento de la jeringuilla 42 puede estrecharse para que cuando el disparador de presión 130 se mueve distalmente, el orificio cónico interno contrae el cuerpo cilíndrico 74 para evitar que se desplace más distalmente del disparador de presión.

[0063] La presente realización también utiliza un ajuste de interferencia entre los distintos componentes para proporcionar una conexión sin fugas entre la jeringuilla 30 y el buje de la aguja 14'. Refiriéndose de nuevo a la figura 9b,

un primer ajuste de interferencia es siempre entre la superficie externa de la punta de la jeringuilla 30 y el orificio de la cámara 118 de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42. Una segunda interferencia está prevista entre la superficie exterior del disparador de presión 130 y el orificio de la cámara 118 de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla. Finalmente, un tercer ajuste de interferencia está previsto entre el orificio de salida 114 del disparador de presión 130 y el extremo proximal 115 del conjunto de la aguja interna 52".

[0064] Volviendo ahora a las figuras 10a y 10b, se muestra otro ejemplo de realización de un conjunto hipodérmico de seguridad proporcionado de conformidad con la práctica de la presente invención. La realización mostrada en las figuras 10a y 10b comprende un buje de aguja similar 168, un disparador de presión 112 y un accesorio de presión 170 para activar la brida elástica 20 como, por ejemplo, las figuras 7a-7e. Además, los medios de extensión radial del dos brazos alargados 68a', 68b' para liberar el elemento elástico 21 son los misma entre la presente realización y las realizaciones que se ha descrito anteriormente, incluyendo las figuras 8a-9b. Esto incluye el uso de un extremo de empuje 116 en el disparador de presión 112 para activar las rampas cónicas 110 en el accesorio de presión 170 y que extiende radialmente los brazos 68a', 68b'.

[0065] El conjunto de aguja interior 172, sin embargo, se ha modificado para eliminar las estructuras que se extienden distalmente más allá de la porción ampliada 174. En su lugar, se proporciona una cavidad 176 para recibir el extremo proximal del elemento elástico 21. Sin la estructura extendida distal de la porción ampliada 174, un elemento elástico 21 con un perfil circunferencial delgado puede encajar directamente sobre la aguja 12.

[0066] El accesorio de presión 170 es también similar al accesorio de presión 100 mostrado en las figuras 7a y 7c. Una cavidad cilíndrica 178, sin embargo, ha sido moldeada en el extremo distal 104 del accesorio de presión 170 y se coloca entre los dos brazos alargados 68a', 68b'. La cavidad cilíndrica 178 se proporciona para que el extremo distal del elemento elástico 21 pueda ser encerrado y asegurado por la cavidad, aunque esta cavidad cilíndrica puede ser eliminada sin desviarse del alcance de la presente invención.

[0067] Una tapa protectora 180 se muestra acoplada por fricción con la sección del extremo distal exterior del conjunto del buje de la aguja 168. La tapa protectora 180 protege la aguja 12 cuando el conjunto del buje de la aguja 168 se encuentra en la posición preparada (figura 10a), tal como en un paquete durante el envío y almacenamiento. La tapa 180 puede ser opaca, transparente o semi-opaca, y tiene una sección cónica estrecha 182 que abarca la longitud de la aguja. Aunque no se muestra, la tapa protectora 180 tiene un extremo distal cerrado que es generalmente cuadrado para proteger la punta de la aguja. Alternativamente, la tapa puede incluir una sección cilíndrica recta en lugar de un cono afilado 182.

[0068] Con referencia ahora a las figuras 11a y 11b, se muestra un conjunto de buje de la aguja alternativo previsto de acuerdo con la práctica de la presente invención, el cual se designa generalmente 184. El conjunto del buje de la aguja 184 comprende un buje generalmente cilíndrico 186, un elemento roscado o conexión luer 188 en el extremo proximal del buje, y una abertura de acoplamiento 190 en el extremo distal del buje. La abertura de acoplamiento 190 comprende un recorte o una ranura preformada 192 para el acoplamiento mecánico con la brida elástica 20 (figura 11b). La ranura 192 está configurada para acoplarse con la pared de extremo 28 de la brida elástica 20 (figura 11b), que, a su vez, está configurada para almacenar el elemento elástico 21 en un estado comprimido o presionado.

[0069] Un conjunto de aguja interna 194 se utiliza para asegurar permanentemente la aguja 12 al buje de la aguja 181 de la manera descrita anteriormente (véase, por ejemplo, la descripción con referencia a las figuras. 6a-6d). El conjunto de la aguja interior 194 está moldeado integralmente con el buje de la aguja 186 (figura 11b). Sin embargo, a lo largo de sus superficies superior e inferior 196a, 196b (figuras 11a y 11c), el conjunto de la aguja 194 está separado de la superficie del diámetro interno 198 del buje de la aguja 186. Esta configuración separada define dos pasajes 200a, 200b adyacentes a las superficies superior e inferior 196a, 196b del conjunto de la aguja interior 194. Los pasajes 200a, 200b, a su vez, proporcionan trayectorias de comunicación para permitir que el disparador de presión 210 se comunique con la arandela 206.

[0070] Una arandela generalmente circular 206, de plástico o de metal, se coloca sobre la aguja 12 justo por debajo del conjunto de aguja interior 194. La arandela 206 comprende una abertura 208 situado centrada y con un diámetro exterior que es preferiblemente menor que el diámetro del orificio interno 198. La abertura 208 permite que la arandela 206 se monte de forma deslizante sobre la aguja y se mueva en relación con la aguja 12 cuando la arandela se activa, tal como se detalla más adelante. La arandela 206 está configurada para sostener un extremo del elemento elástico, el extremo proximal, mientras que la pared de extremo de la brida elástica 28 sujeta el extremo distal, que juntos sujetan el elemento elástico comprimido en la posición preparada (figuras 11a y 11b).

[0071] El disparador de presión 210 que se muestra en las figuras 11a y 11b es un componente integral moldeado que incluye un brazo de acoplamiento del émbolo 212 en el extremo proximal, una base circular 214, y un par de brazos de disparo 216a, 216b moldeados hasta la base. Un brazo de acoplamiento de la aguja 218, que incluye un orificio hueco 220, se moldea con la base circular 214 opuesto al brazo de acoplamiento del émbolo 212 y tiene un orificio común hueco 220 con este último componente. El brazo de acoplamiento de la aguja 218 está configurado para sujetar el extremo proximal de la aguja, a través del orificio hueco 220, en un ajuste de interferencia. Al igual que en las figuras 7a-10b, la presente realización también utiliza un ajuste de interferencia entre los distintos componentes para proporcionar una conexión sin fugas entre la jeringuilla 30 y el buje de la aguja 184. Cuando la jeringuilla (no mostrada) se acopla al diámetro interno 198 y hay un ajuste de interferencia entre el diámetro interno y la base circular 214 del disparador de presión 210, la comunicación fluida se proporciona entre la jeringuilla, el orificio hueco 220, y la aguja 12.

[0072] Con referencia ahora a la figura 11c, se muestra un ejemplo de una vista en sección transversal del conjunto del buje de la aguja 184 de la figura 11a, tomada a lo largo de la línea B-B. Los dos pasajes 200a, 200b se muestran con los dos brazos de disparo 216a, 216b pasando a través de los mismos. Al presionar el émbolo de la jeringuilla, el émbolo y la clavija de extensión 31a (no mostrada) se desplazan distalmente hasta que la clavija de extensión 31a entra en contacto con el extremo proximal del brazo de acoplamiento del émbolo 212. El movimiento distal adicional de la clavija de extensión mueve el brazo de acoplamiento 212 distalmente, que a su vez mueve los brazos de disparo 216a, 216b distalmente a través de los pasajes 200a, 200b, de manera que se acoplan o contactan con la arandela 206. El movimiento distal adicional de la clavija de extensión 31a de la jeringuilla hace que la arandela 206 se mueva distalmente hacia adelante para comprimir el elemento elástico 21 contra la pared de extremo 28 de la brida elástica 20. Cuando la arandela 206 avanza más, se comprime el elemento elástico 21, la fuerza de avance crece hasta que excede la fuerza de agarre formada entre la interacción de la ranura recordada 192 y la pared de extremo 28

en la brida elástica 20. En este punto, la brida elástica 20 se separa de la ranura recortada 192 y se activa distalmente en relación con la aguja 12, debido a la acción del elemento de expansión elástico hasta que la abertura de la aguja 26 situada en la brida elástica contacta con el tope de la aguja 24. En ese momento, la brida elástica bloquea la punta de la aguja 22 de la manera descrita anteriormente.

5 **[0073]** Un conjunto del buje de la aguja alternativo 224 para el accionamiento de la brida elástica 20 sin un accesorio de presión, similar a la realización mostrada en las figuras 11a y 11b, se muestra en las figuras 12a y 12b. El conjunto del buje de la aguja alternativo 224 es el mismo que el conjunto del buje de la aguja 184 que se muestra en las figuras 11a y 11b, pero con la arandela 206 eliminada. El extremo proximal del elemento elástico 21, por lo tanto, se comprime directamente contra el conjunto de la aguja interna 194 en la posición preparada (figura 12a).

10 **[0074]** El disparador de presión 226 incluye brazos de disparo 228a, 228b que contactan directamente con la pared de extremo 28 de la brida elástica 20 (figura 12b). Al igual que en la realización mostrada en las figuras 11a y 11b, los brazos de disparo 228a, 228b pasan a través de los dos pasajes 200a, 200b situados al lado del conjunto de la aguja interior 194 para comunicarse con la brida elástica 20. Durante el uso, cuando el brazo de acoplamiento del émbolo 212 es empujado distalmente hacia adelante por la clavija de extensión 31a de la jeringuilla (no mostrada), los brazos del
15 émbolo hacia se mueven distalmente hacia delante y contactan con la pared de extremo 28 en la brida elástica 20. Con la fuerza distal suficiente, el movimiento distal hace que la pared de extremo se separe de la ranura recortada 192. Cuando esto ocurre, la brida elástica 20 se activa distalmente en relación con la aguja 12 para proteger la punta de la aguja 22 de un contacto accidental con la misma.

[0075] Un conjunto de buje de la aguja alternativo 230 generalmente se caracteriza por dos componentes de
20 buje separados unidos entre sí para formar un buje de la aguja completo que se muestra en las figuras 13a y 13b. La realización del buje de dos piezas permite que un elemento de resorte cónico 231, que tiene una mayor área en sección transversal que uno de los componentes del buje sea alojado entre los mismos.

[0076] Específicamente con referencia a la figura 13a, el conjunto de buje de dos piezas incluye una sección de buje distal 232 y una sección de buje proximal 234. La sección de buje proximal 234 comprende un elemento
25 roscado o conexión Luer 188 en su extremo proximal y un pozo encolado 238 y un orificio de pozo 240 moldeado integralmente con la pared de extremo distal 236. El orificio 240 está configurado para recibir la aguja 12 y la aguja está preferentemente pegada al orificio del pozo. Similar a la construcción que se muestra en la figura 11c, el pozo encolado 238 se conecta al buje y tiene dos pasajes 244a, 244b situados junto al mismo, entre las superficies superior e inferior del pozo encolado 238. Los pasajes 244a, 244b son para facilitar la comunicación entre el disparador de presión 226 y
30 la brida elástica, tal como se detalla más adelante. Un retén macho 246 preferentemente en forma de un anillo está situado en el extremo distal de la superficie exterior de la sección de buje proximal 234. El retén macho 246 está configurado para acoplarse con la sección distal del buje 232, cuando la sección del buje distal se une a la sección del buje proximal. Al igual que con otras realizaciones, la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 preferentemente se acopla a un extremo de la jeringuilla (no mostrado) en un ajuste de interferencia.

35 **[0077]** La sección de buje distal 232 comprende una sección cilíndrica 248 y una sección de cono 250. La sección cilíndrica también comprende un labio 251 para el acoplamiento del retén macho 246 en la sección de buje

proximal 234 y la sección de cono también comprende un recorte preformado o ranura 252 para el acoplamiento del extremo proximal de la brida elástica. Para facilitar el deslizamiento del labio 251 sobre el retén macho 246, la sección cilíndrica 248 en la sección de buje distal 232, opcionalmente puede incluir dos o más ranuras que permiten que se extienda o doble cuando el labio 251 se desliza sobre el retén macho 246 para acoplarse con la sección de buje proximal 234.

5 **[0078]** El resorte cónico 231 en la presente realización tiene un extremo proximal mayor 254, una sección elástica cónica 256, y un extremo distal relativamente menor 258, que está configurado para que se ajuste de manera cercana con el eje de la aguja 12. En el estado comprimido (figura 13a), el resorte cónico 231 se comprime y se asemeja a un cono con el extremo proximal mayor 254 del cono que apoyado contra el retén macho 246 en la sección de buje proximal 234 y el extremo de resorte distal menor 258 que se presiona contra la brida elástica 260. Cuando el resorte cónico 231 se expande, tal como se detalla más adelante, conserva su forma cónica. Como es evidente por la configuración que se muestra en la figura 13a, el resorte cónico requiere que la abertura en la sección de buje distal 232 sea lo suficientemente grande para permitir que el resorte cónico 231 se expanda sin impedimentos cuando se libera desde su posición comprimida.

10 **[0079]** La brida elástica 260 utilizada en la presente realización es similar a la brida elástica 20 que se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 11b. Es similar, ya que comprende una pared de extremo 262, dos brazos elásticos 264, una abertura en la pared de extremo 265, y dos paredes de extremo distal o dedos 266. Sin embargo, para acoplarse con la ranura o recorte preformado 252 en la posición preparada, la pared de extremo 262 es proporcionalmente mayor para que coincida con la dimensión necesaria de la ranura recortada 252.

20 **[0080]** Con referencia a la figura 13c, se muestra una vista del extremo del resorte cónico 231 de la figura 13a en el estado comprimido. El resorte cónico 231 está formado con aberturas 268a, 268b para permitir la comunicación entre el disparador de presión 226 y la brida elástica 260 (figura 13a). Se entiende que cuando el resorte 231 se encuentra en el estado comprimido (figura 13a), las aberturas elásticas 268a, 268b se alinean con los dos pasajes 244a, 244b en el buje de la aguja para permitir la comunicación entre el disparador de presión 226 y la brida elástica 260.

25 **[0081]** El disparador de presión 226 utilizado en la presente realización es el mismo que el mostrada en las figuras 12a y 12b, ya que tiene un par de brazos de disparo 228a, 228b de contacto directo con la brida elástica de la pared de extremo 262. Los brazos de disparo 228a, 228b pasan a través de los pasajes 244a, 244b adyacentes al pozo encolado 238 y las aberturas 268a, 268b formadas en el resorte cónico en contacto con la brida elástica de la pared de extremo 262. El disparador de presión 226 tiene el mismo brazo de acoplamiento del émbolo 212, la base circular 214, el brazo de acoplamiento de la aguja 218, y el orificio hueco 220 como el disparador de presión que se muestra en las figuras 11a-12b.

30 **[0082]** Para activar la brida elástica 260 y la protección de la punta de la aguja 22 después de una inyección, el disparador de presión 212 se avanza distalmente mediante la clavija de extensión con una jeringuilla (que no se muestra). Cuando está avanzada, los brazos de disparo 228, 228b se mueven distalmente hacia adelante con la misma fuerza de avance contra la pared de extremo del resorte 262. La fuerza de avance generada por el movimiento distal en

la pared de extremo 262 se opone a una fuerza de contención formada por el acoplamiento entre el recorte preformado del buje 252 y la brida elástica 260. La fuerza de avance eventualmente supera a la fuerza de restricción. En ese momento, la brida elástica 260 se separa de la ranura recortada 252 y se activa distalmente debido a la acción liberadora del elemento de resorte cónico 231 para bloquear la punta de la aguja 22, de la manera descrita anteriormente.

5
[0083] Un conjunto alternativo de buje de la aguja 270 con un accesorio de presión 272 se muestra en la figura 14a. El conjunto del buje de la aguja 270 proporcionado de acuerdo con la práctica de la presente invención comprende un buje de la aguja 274, un conjunto de aguja interior 276, y un disparador de presión 278. El buje de la aguja 274 incorpora un espacio anular 280 definido por el espacio formado entre un cilindro interior 282 y un cilindro exterior 284.

10
[0084] El cilindro exterior 284 es más largo que el cilindro interior 282 y tiene una ranura o recorte preformado 286 formado en la sección más larga, en el extremo distal, de los mismos para recibir el accesorio de presión 272. El accesorio de presión 272 se fija al recorte preformado 286 a través de una sección de base o reborde 288, que se acopla en cuña en el recorte. La sección de base 288 del accesorio de presión 272 comprende un collar que se extiende distalmente 290 de longitud suficiente para cubrir la brida elástica 20, tal como se muestra en las figuras 14a y 14b. La sección de base 288 también incluye un collar que se extiende proximalmente 292 para topar contra el extremo distal del disparador de presión 278.

15
[0085] El conjunto de la aguja interior 276 está formado en el cilindro interno 282 de la misma manera tal como se mencionó anteriormente. Al igual que antes, dos pasajes 294a, 294b situados adyacentes al conjunto de la aguja interior 276 se proporcionan para la comunicación entre el disparador de presión 278 y el accesorio de presión 272. El conjunto de la aguja interior 276 comprende un orificio 296 para recibir y fijar la aguja 12 al mismo. Un pozo encolado 297 se incluye en la presente realización para asegurar de manera fija la aguja con cola.

20
[0086] A lo largo de su superficie exterior, el conjunto de la aguja interior 276 está provisto de un collar escalonado 298 en la transición entre una sección de extremo proximal pequeña 300 y una sección de extremo distal grande 302, entre sí. Este collar escalonado 298 es preferentemente cónico y proporciona una función de sellado entre el disparador de presión 278 y el conjunto de la aguja interior 276, según se detalla a continuación.

25
[0087] El disparador de presión 278 es similar al disparador de presión descrito con referencia a las figuras 8a-9b, ya que incluye un brazo de acoplamiento del émbolo 132, una abertura de entrada 88, y dos brazos de disparo 304a, 304b, con dos excepciones. En primer lugar, los brazos de disparo 304a, 304b se proporcionan con la longitud suficiente para pasar a través de los pasajes 294a, 294b para que puedan contactar directamente con el collar que se extiende proximalmente 292 del accesorio de presión 272 (figura 14a). En segundo lugar, el disparador de presión 278 está provisto de un collar similar, pero opuesto con el collar escalonado 298 del conjunto de la aguja interior 276. Como antes, la superficie exterior del disparador de presión 278 preferiblemente tiene un ligero ajuste de interferencia entre la superficie del orificio interno 242 del buje de la aguja 274 y hay un ligero ajuste de interferencia entre la superficie interior del disparador de presión 278 y el conjunto de la aguja interior 276 para evitar fugas no deseadas o derivaciones.

[0088] En la posición preparada (figura 14a), el elemento elástico 21 se aloja en el espacio anular 280 de el buje de la aguja 274 y se comprime mediante la sección de base 288 del accesorio de presión 272. El acoplamiento entre el accesorio de presión 272 y el buje de la aguja 274 proporciona una fuerza de contención que se opone a la fuerza de expansión del elemento elástico 21 cuando el elemento elástico se comprime y el buje de la aguja 270 se encuentra en la posición preparada. Como es fácilmente comprensible para un experto en la materia, la presente realización tiene una longitud de montaje total de que es menor que la longitud de las realizaciones descritas anteriormente. En parte, esto se logra mediante la incorporación del espacio anular 280 para asentar el elemento elástico 21 más proximal de las realizaciones descritas anteriormente, que no incorporan el espacio anular. Como resultado, se reduce la longitud total del buje de la aguja 274.

10 **[0089]** La figura 14b muestra una vista en sección transversal del conjunto del buje de la aguja 270 tomada a lo largo de la línea E-E de la figura 14a. Como se aprecia, el elemento elástico 21 se coloca en el espacio anular 280 entre el cilindro exterior 284 y el cilindro interno 282. Los brazos de disparo 304a, 304b se muestran dispuestos en los pasajes 294a, 294b adyacentes al conjunto de la aguja interior 276.

[0090] En la práctica, la conexión luer hembra 242 del conjunto de buje de la aguja 270 se acopla con un conector luer macho situado en la jeringuilla 30. La punta de la jeringuilla se acopla preferentemente con la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 en un ajuste de interferencia. El medicamento en la jeringuilla es dispensado mediante el avance del émbolo (no mostrado), lo que empuja a los medicamentos fuera de la punta de la jeringuilla y a la abertura 88 del brazo de acoplamiento del émbolo 132, donde luego sale a través de la aguja 12. Como la medicación se vacía por completo de la jeringuilla 30, la clavija de extensión de la jeringuilla 31a topa con el extremo del brazo de acoplamiento del émbolo 132 (figura 14c).

[0091] En este punto, un movimiento distal adicional de la clavija de extensión 31 hace que el disparador de presión 278 se mueva distalmente, lo que hace que los brazos de disparo 304a, 304b para montar contra el collar que se extiende proximalmente 292 del accesorio de presión 272 (figura 14a). Mientras esto ocurre, una fuerza de avance se aplica al accesorio de presión 272, que, en un momento determinado, es superior a la fuerza de restricción proporcionada por el acoplamiento entre la sección de base 288 y el recorte preformado 286 situado en el cilindro exterior 284. Esto a su vez hace que el accesorio de presión 272 se separe del recorte preformado 286 y se activa distalmente por la acción de expansión del elemento elástico 21. A medida que el accesorio de presión 272 se mueve distalmente, empuja la brida elástica 20 distalmente para proteger la punta de la aguja del contacto accidental con la misma. El movimiento de avance distal de la brida elástica 20 es detenido por el acoplamiento entre la abertura de la pared de extremo 28 de la brida elástica y el tope de la aguja 24, tal como se mencionó anteriormente.

[0092] Aunque no se muestra, una tapa protectora se puede utilizar con la presente realización, u otras formas de realización que se describen en este documento, para cubrir la aguja 12 para el envasado y/o el envío. Si se implementa, la tapa protectora se acopla al buje de la aguja 274, a través de un acoplamiento de retención. La tapa de la aguja se puede hacer de a partir de un material termoplástico claro, opaco, o semi-opaco y puede tener nervios y contornos variables de valor estético.

[0093] En el extremo distal del collar que se extiende distalmente 290 hay una pared de extremo 291 que

tiene una abertura 293. La abertura 293 está dimensionada para permitir que la ondulación de la aguja 24 pase a través, pero no para permitir que las paredes distales de la brida elástica cerrada 94a y 94b pasen a través. De esta manera, el accesorio de presión 272 no puede ser empujado contra el elemento elástico 21 después de que la punta de la aguja 22 haya sido protegida o cubierta, como fue el caso de las realizaciones mostradas en las figuras 1a-7e, 9a-10b. La brida elástica 20 está protegida contra la manipulación y el paciente no tiene que entrar en contacto con la brida elástica 20.

5 **[0094]** El accesorio de presión 272 se puede formar en una sola pieza moldeada con la abertura 293 lo suficientemente grande como para permitir que toda la brida elástica 20 pase en el collar que se extiende distalmente 290. Después de que la brida elástica 20 se coloca en el mismo, la abertura 293 se puede reducir presionando el extremo distal en una forma de acero o matriz para crear la pared de extremo 291. Alternativamente, el accesorio de presión 272 puede estar formado por dos piezas moldeadas, que luego se montan sobre la brida elástica 20.

10 **[0095]** La figura 15a muestra una jeringuilla 306 que incluye componentes tradicionales de la jeringuilla tal como un barril 308, un émbolo o eje 310, un receptáculo roscado 312, una jeringuilla con punta luer macho 314, una clavija de extensión 316, un émbolo 318, una reborde de empuje 319, y un elemento de agarre 320. El barril 308 tiene además un extremo de entrada abierto 309 y un extremo de salida cerrado 311 que tiene una abertura que termina en la punta de la jeringuilla 314.

15 **[0096]** En la presente realización, el extremo distal del émbolo 310, junto con la clavija de extensión 316, incorpora un extremo de empuje primario 322 y un extremo de empuje secundario 324, con los dos extremos de empuje separados entre sí una distancia de disparo 326. El extremo de empuje primario 322 está moldeado integralmente con el émbolo y la clavija de extensión 316 está fijamente unida al extremo de empuje primario. El extremo de empuje secundario 324 se une a la clavija de extensión 316 con un sello frágil 328. El sello frágil está configurado para desgarrarse de la clavija de extensión 316 bajo una fuerza de desgarro F_t que es mayor que una fuerza distal F_d generada para mover el émbolo 310 desde una primera posición a una segunda posición para dispensar/inyectar el medicamento. El extremo de empuje secundario 324 comprende una punta de acoplamiento que sobresale distalmente 330 para acoplarse a la punta del émbolo 318.

25 **[0097]** En la práctica, la medicación situada en el barril 308, en la cámara de medicación variable entre la punta del émbolo 318 y el extremo de salida cerrado 311, se descarga por el avance del émbolo 310 con una fuerza distal F_d para mover el émbolo y la punta del émbolo desde una primera posición a una segunda posición, o hasta que la punta del émbolo contacta el extremo de salida cerrado 311 del barril (figura 15a) para suministrar completamente o substancialmente toda la medicación del barril 308. También en este punto, la punta 332 de la clavija de extensión 316 se sitúa preferiblemente de manera uniforme con el extremo distal 334 de la punta de la jeringuilla. La posición relativa entre la clavija de extensión 316 y la punta de la jeringuilla, alternativamente, puede ser diferente dependiendo de la combinación particular de los componentes que se utilicen, que será evidente a partir de la siguiente descripción.

30 **[0098]** Si una fuerza de desgarro F_t se aplica ahora al reborde de empuje 319, el sello frágil 328 se desgarrará y el émbolo 310 avanzará distalmente a una tercera posición a una distancia aproximadamente igual a la distancia de separación de disparo 326, que es la posición del extremo de empuje primario 322 se desplaza respecto al extremo de empuje secundario 324 para colapsar, fusionarse, o tocarse entre sí (figura 15b). Por un movimiento

correspondiente, la punta 332 de la clavija de extensión 316 se desplaza la misma distancia respecto al extremo distal 334 de la punta de la jeringuilla 314. El émbolo se desplaza desde la primera posición a la segunda posición y desde la segunda posición a la tercera posición proporcionando al usuario de la jeringuilla (1) una indicación cuando el medicamento se descarga total o substancialmente de la cámara de medicación variable, y (2) un punto de activación reconocible para la protección de la aguja cuando se activa, proporcionando una sensación distinta cuando la fuerza de desgarro F_t se aplica para mover el extremo de empuje primario 322 hacia el extremo de empuje secundario 324.

[0099] La figura 15c muestra la jeringuilla 306 descrita con referencia a la figura 15a en uso conjunto de la aguja con un conjunto del buje de la aguja de ejemplo 336. Más específicamente, la figura 15c muestra la jeringuilla 306 con una fuerza distal F_d aplicada al émbolo 310 para vaciar el medicamento de la cámara de medicación variable y la punta del émbolo 318 se apoya contra el extremo de salida cerrado 311 del barril 308. Para propósitos de referencia, esta posición de la punta del émbolo 318 se conoce como una posición previa a la activación.

[0100] El conjunto del buje de la aguja 336 que se muestra es similar a una combinación de conjuntos del buje de la aguja que se han descrito anteriormente, tal como una combinación de las figuras 7a y 10a, con algunas pequeñas variaciones. En el conjunto del buje de la aguja 336 que se muestra, el disparador de presión 338 comprende un extremo de empuje 340 para empujarse contra las rampas cónicas 110 situadas en el accesorio de presión 342, tal como se mencionó anteriormente. El disparador de presión 338 incluye también un puerto 339 para la comunicación fluida entre la jeringuilla y la aguja 12. Además, el disparador de presión 338 tiene preferentemente un ligero ajuste de interferencia con el orificio interno 242 del buje de la aguja 344 y un ajuste de interferencia entre la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 y la punta de la jeringuilla luer macho 314 (figura 15c) para minimizar o eliminar fugas no deseadas. Sin embargo, el disparador de presión 338 no tiene un brazo de acoplamiento del émbolo que se extiende proximalmente. Así, a diferencia de las realizaciones anteriores, tal como las figuras 7a y 10a, la clavija de extensión 316 no se acopla con cualquier parte del disparador de presión 338, pero sólo empuja el disparador de presión. Sin embargo, si la clavija de extensión 316 que se acopla en cualquier parte de un disparador de presión depende del conjunto del buje de la aguja particular usado para inyectar a un paciente. Por lo tanto, se entiende que los cambios en la forma de la clavija de extensión 316 toca o se acopla con el disparador de presión 338 puede variar dependiendo del conjunto del buje de la aguja particular se utilizado con la jeringuilla 306. Todas estas variaciones están previstas para estar incluidas en el alcance de la presente invención.

[0101] Para activar el protector de la aguja 20 y el proteger la punta de la aguja 22 del posible contacto accidental con la misma después de que el émbolo 310 llegue a la posición de activación previa, una fuerza de desgarro F_t se aplica al émbolo. Esto hace que el sello frágil 328 se desgarre de la clavija de extensión 316 y el extremo de empuje primario 322 se cierre o se colapse en el extremo de empuje secundario 324. Por motivos de referencia, esta posición se conocerá como posición de la jeringuilla activada.

[0102] Al mismo tiempo con el desgarro del sello frágil 328, la clavija de extensión 316 se mueve hacia adelante una distancia igual a la distancia recorrida por el extremo de empuje primario 322, es decir, la distancia del hueco de disparo 326. Este desplazamiento mueve la punta de la clavija de extensión 332 distalmente hacia adelante para empujar el disparador de presión 338 también distalmente hacia adelante. Como se expuso anteriormente, cuando

esto ocurre, el extremo de empuje 340 imparte un par de fuerzas de los componentes en contra de las rampas cónicas 110 en el accesorio de presión 342 y extiende el par de brazos alargados 350a, 350b radialmente hacia el exterior. Cuando los brazos radiales se extienden suficientemente separados de manera que los retenes macho 102 se separen del tope 81 en el conjunto de la aguja interior 52", el elemento elástico se libera y se expande distalmente hacia
5 adelante, que a su vez empuja el accesorio de presión 342 y el protector de la aguja 20 distalmente hacia adelante para proteger la punta de la aguja, tal como se mencionó anteriormente.

[0103] En la presente realización, el accesorio de presión 342 comprende preferiblemente un par de dedos de sujeción que se extienden distalmente 346a, 346b de la tapa de extremo de montaje 348 para acoplarse con a una parte del protector de la aguja 20. En la posición activada (figura 15d), el acoplamiento entre el accesorio de presión 342
10 y el protector de la aguja 20, a través de los dedos de sujeción, minimiza la probabilidad de que los dos, ya sea accidental o intencionalmente, se separan entre sí. Con la separación, el accesorio de presión 342 puede presionar contra el protector de la aguja 20 después de que el protector de la aguja está en la posición protegida y la abertura en la pared de extremo 28 está en contacto con el tope de la aguja 24. Por ejemplo, el usuario puede sujetar el accesorio de presión 342, mueve el accesorio de presión proximal para comprimir el elemento elástico 21, luego libera el
15 accesorio de presión para que se active proximalmente en contra de la protección de la aguja 20 para presionar el protector de la aguja. Si esta presión mediante el accesorio de presión 342 contra la protección de la aguja 20 se repite, la abertura en la protección de la aguja puede ampliar eventualmente el tope de la aguja 24, que actúa como una cuña, en un punto donde brida elástica 20 no se detendrá y presionará sobre el extremo de la aguja 22.

[0104] Las figuras 16a-16d muestran un conjunto de aguja hipodérmica alternativa prevista de acuerdo con la
20 decimoséptima realización de la invención, la cual se designa generalmente 430. El conjunto de aguja hipodérmica 430 incluye un buje de aguja 432, que tiene un extremo proximal 434 con un elemento de bloqueo tal como un accesorio luer 188, y un extremo distal 436 con una aguja 12 que sobresale el mismo. El buje de la aguja 432 incluye además un espacio anular que se define por el espacio formado entre un cilindro interior 438 y un cilindro exterior 440 para la recepción de un elemento elástico 21. Como se aprecia, el cilindro exterior 440 tiene un extremo distal 436 que es
25 relativamente más largo que el extremo distal 444 del cilindro interno 438. Para propósitos de moldeado, un par de ranuras 439 están situadas en cada uno de los cilindros interno y externo 438, 440 para formar el conjunto de la aguja interior 446.

[0105] El conjunto de la aguja interna 446 se incorpora en la presente realización. El conjunto de la aguja interior 446 está moldeado integralmente con el buje de la aguja 432 e incluye una porción de activación 448 y una
30 porción de retención de la aguja 450. La porción de activación 448 se caracteriza por una superficie interior 452, que define un espacio anular 453 para recibir un disparador de presión 454, y una superficie exterior 456, que está configurada para acoplarse y activar un accesorio de presión 458. La porción de retención de la aguja 450 incluye un orificio 460 para la recepción de una aguja 12 y un pozo encolado 462 para la recepción de la cola. El orificio 460 es preferentemente un poco más grande que el diámetro de la aguja, aproximadamente de 0-3 milésimas de pulgada. La
35 aguja 12 se fija a la porción de retención de la aguja 450 insertando en primer lugar la aguja a través del orificio 460 y luego aplicando la cola al pozo encolado 462 y permitiendo que la cola se cure. Debido a la distancia entre el orificio 460

y la aguja 12, algo de cola residual puede fluir en el orificio para unirse con la aguja y el buje de la aguja en el interior del orificio.

[0106] Con referencia a la figura 16b, además de la figura 16a, el conjunto de la aguja interior 446 tiene una configuración que es generalmente en forma de trébol, pero opcionalmente puede ser oval, rectangular o poligonal. La superficie interior 452 de la parte de activación 448 del conjunto de la aguja interior 446 tiene una anchura que es aproximadamente igual al diámetro exterior 454 del disparador de presión en la sección cilíndrica proximal 490. Dos actuadores moldeados integralmente 464 que tiene una forma saliente (figura 16b) se forman sobre las superficies superior e inferior 466a, 466b de la porción de activación 448 y sobresale en el espacio anular 453 de la superficie interior 452, así como en el espacio ocupado por el accesorio de presión, tal como se detalla más adelante. Cuando el disparador de presión 454 se mueve distalmente en el espacio anular 453 y contacta con los actuadores 464, su interacción hace que las superficies superior e inferior 466a, 466b se expandan radialmente, que a su vez hace que los brazos 488a, 488b en el accesorio de presión 458 se expandan para liberar la fuerza de restricción en el elemento elástico 21. El conjunto de aguja interior 446 se conecta al buje de la aguja 432 mediante dos brazos moldeados integralmente 468 tal como se muestra en la figura 16b.

[0107] Dos retenes macho 470 se forman a lo largo de la superficie exterior 456 de la porción de activación 448. Los retenes macho 470 se colocan justo por encima de los actuadores 464 y están configurados para acoplarse con un par de ganchos 472a, 472b que se encuentran en el accesorio de presión 458 en la posición preparada (figura 16a). Los ganchos 472a, 472b se desacoplan de los retenes macho 470 para activar el accesorio de presión, tal como se detalla más adelante.

[0108] Volviendo ahora a la figura 16c, además de las figuras 16b y 16d, el accesorio de presión 458 incorporado en la presente realización incluye una sección cilíndrica 474 que tiene una cúpula 476. La cúpula 476 también tiene una cavidad situada en la misma para recibir la brida elástica 20 y una abertura 475 para permitir que el accesorio de presión se mueva 458 en relación con la aguja 12 cuando se activa. La sección cilíndrica 474 también incluye una abertura lateral 478 para suministrar cola a su través (figura 16d). Similar a la pared de extremo 291 en el accesorio de presión 272 que se muestra en las figuras 14a y 14b, la cúpula 476 está formada mediante presión de la sección cilíndrica 474 en una forma de acero o de matriz. Con posterioridad a la formación de la cúpula, la brida elástica 20 se asegura dentro de la cavidad y se encuentra protegida contra la manipulación. Alternativamente, el accesorio de presión 458 puede estar formado por dos piezas moldeadas y montadas en la brida elástica 20.

[0109] Refiriéndose específicamente a la figura 16d, el accesorio de presión 458 también incluye un primer reborde 480 que tiene un primer diámetro, un segundo reborde 482 que tiene un segundo diámetro, y un tercer reborde 484 que tiene un tercer diámetro conectados entre sí mediante una pluralidad de nervios 486. El primer diámetro del primer reborde 480 tiene el tamaño para que quepa en el espacio anular proporcionada por el cilindro exterior 440 del buje de la aguja 432 (figura 16a). El segundo diámetro del segundo reborde 482 está dimensionado de modo que el elemento elástico 21 puede encajar en el segundo reborde (figuras 16a y 16b). Por último, el tercer diámetro del tercer reborde 484 tiene el tamaño para que quepa en el espacio anular proporcionado por el cilindro interior 438 del buje de la aguja 432 (figura 16a). La sección cilíndrica 474 se extiende distalmente desde el primer reborde 480.

[0110] Aún con referencia a la figura 16d, los brazos alargados 488a, 488b se extienden proximalmente desde el tercer reborde 484 y terminan en un par de ganchos 472a, 472b. En la posición preparada (figura 16a), los ganchos 472a, 472b interactúan con los retenes macho 470 de la porción de activación 448 para proporcionar una fuerza de contención en el elemento elástico 21 (figura 16a). En otras palabras, en la posición preparada, el elemento elástico 21 es comprimido por el primer reborde 480 del accesorio de presión 458 y la superficie que forma la unión entre el cilindro interior 438 y el cilindro exterior 440.

[0111] El disparador de presión 454 incorporado en la presente realización incluye una sección cilíndrica activa 490 que tiene una cara frontal y una sección cónica 492 en el cruce entre la cara frontal y la parte cilíndrica. El disparador de presión 454 incluye además una extensión proximal del brazo de acoplamiento del émbolo 494, que tiene un orificio 496 dispuesto en el mismo para la recepción de fluidos. A diferencia de algunas de las realizaciones descritas anteriormente, tales como las figuras 7a-9b, la sección cilíndrica activa 490 del disparador de presión 454 no requiere un ajuste de interferencia con la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 (diferente que tal vez una interferencia puntual de manera que el disparador de presión 454 caiga accidentalmente fuera del buje de la aguja por gravedad solamente). Como es evidente a partir de la estructura descrita, el espacio anular definido por la superficie interior 452 del conjunto de la aguja interior 446 está completamente sellado de la superficie exterior 456. Por lo tanto, una vez que una jeringuilla se conecta al conjunto de aguja hipodérmica 430 y la punta de la jeringuilla se acopla con la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42, la medicina que se descarga de la jeringuilla sólo puede fluir de una manera fuera de la aguja 12.

[0112] En uso, la conexión de la conexión luer 188 al receptáculo roscado conecta el conjunto de aguja hipodérmica 430 a la jeringuilla. Al mismo tiempo con el mismo, la punta de la jeringuilla 30 se acopla la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 en un ajuste de interferencia. El émbolo de la jeringuilla se desplaza entonces distalmente para vaciar la jeringuilla. En este punto, el líquido o el medicamento se pasa en la jeringuilla mediante la inserción de la aguja 12 en un frasco de medicina y luego moviendo el émbolo proximalmente para crear un vacío.

[0113] Un paciente es inyectado mediante la inserción de la punta de la aguja 22 en el paciente y luego presionando el émbolo para mover la punta del émbolo distalmente. Durante el mismo movimiento del émbolo distalmente, después de que el medicamento es completamente inyectado en el paciente, la clavija de extensión 31a empuja el brazo de acoplamiento del émbolo 494 del disparador de presión 454 distalmente en el conjunto de la aguja interior 446. Como el disparador de presión 454 se mueve distalmente en el espacio anular 453, la sección cónica 492 en el disparador de presión 454 se acopla a los actuadores 464 y hace que los actuadores se expandan radialmente hacia el exterior. Al mismo tiempo con el mismo, los actuadores 464 empujan los brazos alargados 488a, 488b para expandir de manera similar los brazos alargados radialmente hacia el exterior. A medida que los brazos 488a, 488b se expanden radialmente, se mueven los ganchos 472a, 472b una distancia radial proporcional, lo que hace que los ganchos se retiren de los retenes macho 470. Una vez desacoplado, el elemento elástico 21 libera su energía almacenada y se expande distalmente, empujando el accesorio de presión 458 y empujando la brida elástica 20 distalmente para proteger la punta de la aguja 22.

- [0114]** Una tapa de seguridad 498 se muestra en las figuras 16a y 16b para proteger la aguja 12 durante el envasado y/o el transporte. La tapa de seguridad 498 preferentemente también coloca sobre la aguja hasta justo antes del punto de uso con el fin de reducir los pinchazos con la aguja no deseados. La tapa de seguridad 498 tiene una sección de base roscada 500 que está configurada para interactuar con el buje de la aguja 432.
- 5 **[0115]** Como se muestra en las realizaciones del conjunto de la aguja que se han descrito anteriormente con referencia a las figuras 1a-14c, 15c, 15d, y 16a-16d, el cuerpo exterior 32 del buje de la aguja 14 está diseñado para facilitar la manipulación del buje de la aguja 14 entre el pulgar y un dedo, por ejemplo, cada extremo de las paredes laterales pueden incluir una porción escalonada o una superficie con textura para facilitar el agarre. Además, en una realización preferida, el cuerpo de base de la aguja 32 se hace, por ejemplo, mediante moldeado por inyección de un
- 10 material transparente tal como polipropileno, de manera que un adhesivo curado con luz ultravioleta pueda ser usado para unir la aguja 12 al conjunto de la aguja 52 (por ejemplo, las figuras 6a-9b). Los otros componentes del conjunto de la aguja, tal como las diversas realizaciones del disparador de presión, el accesorio de presión, el conjunto de la aguja de montaje interior, y la carcasa de la brida elástica, también pueden formarse a partir de polipropileno moldeado por inyección. Si se desea, el buje de la aguja y el disparador de presión de la realización de la figura 3, que incorporan un
- 15 sello frágil formado entre el reborde del disparador de presión y la pared de la cámara de acoplamiento de la jeringuilla, puede estar formados mediante moldeado por inyección de poliestireno. En las realizaciones de la invención en las que la jeringuilla 30 es un dispositivo separado que se puede fijar de manera desmontable al buje de la aguja 14, el extremo proximal del buje de la aguja 14 puede incluir opcionalmente medios de unión, tales como, por ejemplo, un ajuste por fricción o por un cierre luer 90, tal como se muestra en las figuras 1-6.
- 20 **[0116]** La porción de bloqueo del protector de la aguja 16 puede comprender cualquier dispositivo adecuado para bloquear con seguridad la punta 22 de la aguja 12. Como se muestra en por ejemplo, las figuras 1a-7e y 9a-9b, en una realización preferida del conjunto de la aguja de seguridad de la presente invención, la porción de bloqueo del protector de la aguja 16 incluye una brida elástica de enclavamiento 20. Volviendo en particular a la figura 1b, la brida elástica 20 comprende brazos alargados tensores 92 que se extienden desde el extremo distal de la pared 28 de la
- 25 brida elástica a lo largo del eje de la aguja 12. Dos porciones de pared transversal se extienden hacia dentro 94a y 94b de la brida elástica, que tienen generalmente extensiones en forma de L con labios curvados en sus extremos, se extienden desde los brazos alargados 92 y sobresalen hacia el interior hacia el eje longitudinal de la aguja. En esta realización, las porciones de la pared transversal 94a y 94b, que están presionadas continuamente de manera elástica en la dirección del eje longitudinal mediante la acción del diseño de la junta elástica 20, se proporcionan para acoplarse
- 30 con la aguja, de tal manera que la brida elástica no se pueda mover en una dirección proximal. La pared de extremo 28 de la brida elástica 20 tiene una abertura de restricción 26 dispuesta en su interior para permitir que la aguja 12 pase a su través. La abertura de restricción tiene un diámetro que permite que la brida elástica 20 se mueva por deslizamiento a lo largo del eje de la aguja 12 con la presión elástica del resorte 21, pero cuando la brida ha llegado cerca de la punta de la aguja, la abertura se acopla a la porción extendida del tope de la aguja 24 para evitar que la brida elástica 20 esté
- 35 completamente fuera de la punta de la aguja 22. Varias realizaciones de una brida elástica útil de acuerdo con la práctica de la presente invención se describe en la patente US No. 6.117.108.

[0117] En la realización del conjunto de aguja hipodérmica de seguridad proporcionado de acuerdo con la práctica de la invención mostrada en las figuras 3a-3c, la brida elástica 20 es substancialmente idéntica a la brida elástica 20 que se ha descrito anteriormente y que se muestra en las figuras 1a-1c y 2a-2c. Sin embargo, volviendo en particular a la figura 3b, en esta realización, la brida elástica 20 se coloca dentro del alojamiento de la brida elástica 50, que comprende las aberturas de la aguja proximal y distal 98a y 98b dispuestas de tal manera que la aguja 12 se puede extender a su través. La protección de la punta de la aguja 16 de esta realización está diseñada de tal manera que la punta de la aguja 22 entra en el alojamiento 50 y la brida elástica de la punta de la aguja 20. Sin embargo, la brida elástica 20 funciona tal como se describe anteriormente, en el que los brazos elásticos presionados transversalmente 92 y las porciones de pared transversal asociadas 94a y 94b, se acoplan para bloquear la punta de la aguja 22, y la abertura de restricción 26 en la pared de extremo 28 está presionada contra el tope de la aguja 24 mediante el resorte 21. En esta realización, se debe entender que la brida elástica 20 puede funcionar para bloquear completamente la punta de la aguja 22, incluso en ausencia del alojamiento 50, y de hecho el alojamiento 50 puede estar diseñado de tal forma que puede separarse con facilidad de la brida elástica.

[0118] Aunque sólo una forma de realización de la junta elástica 20 se ha descrito anteriormente, se debe entender que cualquier diseño de brida elástica adecuado puede ser utilizado, de manera que la brida elástica funciona para bloquear la punta de la aguja 22 a través de dos mecanismos separados. Volviendo a las figuras 1b-6b, por ejemplo, en un mecanismo, los brazos 92 de la brida elástica 20 están diseñados para acoplarse de manera que bloquean la punta de la aguja 22 para que no se mueva en una dirección distal en relación con la brida elástica. En el segundo mecanismo, la abertura de restricción 26 en la pared de extremo 28 de la brida elástica se ha diseñado de tal manera que la parte ampliada del tope de la aguja 24 se acopla con el mismo y, por lo tanto, evita que la aguja 12 se mueva en la dirección proximal en relación con la brida elástica. Las bridas elásticas descritas en este documento son preferentemente de construcción integral, y hechas de acero inoxidable u otro material adecuado que tenga la memoria necesaria y características elásticas.

[0119] Durante la operación, el conjunto de aguja hipodérmica 10, ya sea como una unidad de jeringuilla integral o, preferiblemente, como un adjunto montado sobre una jeringuilla separada 30, tal como se muestra en cualquiera de las figuras 1b-6b, 7a-9b, 10a-14c, 15c, 15d, y 16a-16d, es sujetado por el usuario en el cuerpo exterior 32 del buje de la aguja 14. El conjunto 10 está orientado de tal manera que la punta de la aguja 22 se coloca sobre la piel del paciente. La aguja 12 se inserta en el paciente. Cuando la aguja ha penetrado con éxito en el paciente, el émbolo de la jeringuilla 31 es presionado distalmente hacia delante, de tal manera que cualquier fluido contenido en la jeringuilla es presionado a la aguja 12 en comunicación fluida con la misma, substancialmente de la misma manera que las jeringuillas de aguja hipodérmica convencionales que se utilizan. Específicamente, el buje de la aguja 14 se utiliza para colocar la aguja 12 a una distancia determinada en el paciente y entonces el émbolo de la jeringuilla 31 se utiliza para inyectar el medicamento deseado. Como se muestra mejor en las figuras 1b-6b y 7a-7b, durante esta operación y durante la inyección, el conjunto de protección de la punta de la aguja 16 permanece inactivo debido a que la clavija de extensión alargada 31a en el émbolo de la jeringuilla activa mecánicamente el disparador de presión 18, 112, 130 sólo después de que substancialmente todo el medicamento se haya inyectado.

[0120] Cuando el medicamento ha sido totalmente suministrado, la clavija de extensión del émbolo de la jeringuilla 31a interactúa mecánicamente con el disparador de presión (ya sea por contacto directo con el disparador de presión o mediante otra estructura). A medida que el movimiento distal de la clavija de extensión 31a aplica una fuerza dirigida distalmente sobre el disparador de presión, el acoplamiento entre el disparador de presión y el pasaje de la 5 aguja es superado, y el disparador de presión se desliza en dirección distal a través del pasaje de la aguja. El movimiento del disparador de presión deslizante se comunica entonces con el accesorio de presión asociado, desacoplando así el accesorio de presión de la abertura de acoplamiento por fricción en la pared de extremo de la cavidad de la brida elástica. Esta separación permite que el resorte comprimido presione elásticamente la brida elástica distalmente a lo largo de la aguja a través de la abertura distal de la cavidad de la brida elástica y hacia la punta de la 10 aguja. La brida elástica se mueve a lo largo de la aguja hasta que los brazos de la brida elástica se mueven más allá de la punta de la aguja y, por lo tanto, libre del resorte cerrado, lo que bloquea la trayectoria distal de la punta de la aguja. El movimiento distal adicional de la brida elástica se evita mediante la interacción de la abertura de restricción en la pared de extremo de la brida elástica con el tope de la aguja en el eje de la aguja o mediante cualquier otro mecanismo adecuado, tal como, por ejemplo, colocando una correa de sujeción de la brida elástica al buje de la aguja. En esta 15 posición, la punta de la aguja se impide que vuelva a emerger debido a que está protegida por la parte transversal de la brida elástica, que forma una pared que bloquea la trayectoria de salida distal de la punta de la aguja y la brida no se puede sacar de la punta de la aguja debido al acoplamiento de la abertura de restricción con el tope de la aguja. Como se describe en detalle a continuación, la brida elástica puede acoplarse alrededor de la punta de la aguja en una variedad de maneras, de acuerdo con las realizaciones ilustrativas del conjunto de la aguja de la presente invención.

[0121] En primer lugar, en la realización mostrada en las figuras 1a-1c, el émbolo de la jeringuilla 31 está deprimido, de modo que la clavija de extensión 31a se extiende en la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 y desde la punta de la jeringuilla. En esta condición, la clavija de extensión 31a se acopla con el disparador de presión 18 que se mantiene por fricción en la abertura de acoplamiento del disparador de presión 48 en el extremo proximal del pasaje de la aguja 34. Como el émbolo presiona contra el disparador de presión 18, el disparador de 25 presión y la aguja 12 unida al mismo son empujados en dirección distal a través del pasaje de la aguja 34. El movimiento del disparador de presión se transmite a través del resorte comprimido 21 al accesorio de presión de la brida elástica 45 dispuesta en la abertura de acoplamiento de la brida elástica 46 en el extremo distal del pasaje de la aguja 34. Cuando el accesorio de presión de la brida elástica ajuste es presionado a la abertura de acoplamiento de la brida elástica, el resorte comprimido se expande distalmente y presiona a la brida elástica 20 fuera de la cavidad de la 30 brida elástica 36 y distalmente a lo largo de la aguja 12 alrededor de la cual se coloca la brida elástica. La brida elástica y el accesorio presión se mueven a lo largo de la longitud de la aguja 12 hasta que el tope de la aguja 24 se acopla con la abertura de restricción 26 en la pared de extremo 28 de la brida elástica. Como se muestra en las figuras 1b y 1c, cuando la brida elástica 20 llega al extremo de la aguja, de tal manera que el eje de la aguja 12 ya no se interpone entre los labios 96 en los extremos de los brazos de la brida elástica 92, los brazos se mueven mediante la acción elástica a 35 la posición de protección bloqueando la punta de la aguja 22. La retención de la protección de la brida elástica de la aguja en esta posición se garantiza mediante los brazos de acoplamiento bloqueados entre sí 92 que evitan el

movimiento de la protección en la dirección proximal y mediante la abertura de restricción 26 acoplada con el tope de la aguja 24, que impide el movimiento de la protección en la dirección distal.

[0122] Las figuras 2a-2c muestran un segundo mecanismo para el acoplamiento del conjunto de protección de la punta de la aguja 16. En esta realización, el émbolo 31 está deprimido, de modo que la clavija de extensión 31a se extiende en la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 y desde la punta de la jeringuilla. En esta condición, la clavija de extensión 31a se acopla con el extremo proximal del disparador de presión 18', que es mantenido por fricción mediante el disparador de presión del accesorio de presión 47 en la abertura de acoplamiento del disparador de presión 48 en la parte de extremo proximal del pasaje de la aguja 34. Cuando el émbolo presiona contra el disparador de presión, el disparador de presión y la aguja fijada al mismo se empujan en una dirección distal a través del pasaje de la aguja. El movimiento distal del disparador de presión 18' se transmite directamente al accesorio de presión de la brida elástica 45, que está en comunicación mecánica con la misma, y que está dispuesta dentro de la abertura de acoplamiento de la brida elástica 46 en el extremo distal del pasaje de la aguja 34. Cuando el accesorio de presión de la brida elástica 45 es presionado fuera de la abertura de acoplamiento de la brida elástica 46, el resorte comprimido 21 se expande distalmente y presiona la brida elástica 20, que puede unirse de forma fija al accesorio de presión, fuera de la cavidad de la brida elástica 36 distalmente a lo largo de la aguja 12 alrededor de la cual está colocada la brida elástica 20. La brida elástica y el accesorio de presión se mueven a lo largo de la longitud de la aguja 12 hasta que el tope de la aguja 24 se acopla en la abertura de restricción 26 en la pared de extremo 28 de la brida elástica. Como se muestra en las figuras 2b y 2c, cuando la brida elástica 20 alcanza el extremo de la aguja de manera que el eje de la aguja 12 ya no se interpone entre los labios 96 en el extremo de los brazos de la brida elástica 92, los brazos se mueven por la acción elástica en la posición de protección bloqueando la punta de la aguja 22. La retención de la protección de la brida elástica en la aguja 12 en esta posición está garantizada por los brazos de acoplamiento bloqueados entre sí 92 que evitan el movimiento de la protección en la dirección proximal y mediante la abertura de restricción 26 acoplada con el tope de la aguja 24, que impide el movimiento de la protección en la dirección distal.

[0123] Las figuras 3a-3c muestran un tercer mecanismo para acoplar el conjunto de protección de la punta de la aguja 16. En esta realización, el émbolo de la jeringuilla 31 se presiona de tal manera que la clavija de extensión 31a se extiende en la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 y desde la punta de la jeringuilla. En esta condición, la clavija de extensión 31a se acopla con el disparador de presión 18" sujetado anularmente mediante un punto de ruptura frágil o sello 48", que está acoplado anularmente la superficie interior de la pared de la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42. Cuando el émbolo presiona contra el disparador de presión 18", el sello frágil 48" se rompe y el disparador de presión y la aguja 12 unido al mismo son empujados en dirección distal a través del pasaje de la aguja 34. El movimiento del disparador de presión 18" se transmite directamente al alojamiento del accesorio de presión 51, que está en comunicación mecánica con el mismo y que está dispuesto dentro de la abertura de acoplamiento del alojamiento 46' en el extremo distal del pasaje de la aguja 34. Cuando el alojamiento del accesorio de presión 51 es presionado fuera del alojamiento de la abertura de acoplamiento 46', el resorte comprimido 21 se expande distalmente y presiona el alojamiento 50 y la brida elástica 20 fuera de la cavidad de la brida elástica 36 distalmente a lo largo de la aguja 12 en torno al cual se colocan el alojamiento y la brida elástica. El alojamiento 50 y la

brida elástica 20 se mueven a lo largo de la longitud de la aguja 12 hasta que el tope de la aguja 24 se acopla en la abertura de restricción 26 en la pared de extremo 28 de la brida elástica 20. Como se muestra en las figuras 3b y 3c, cuando la brida elástica 20 llega al extremo de la aguja de modo que el eje de la aguja 12 ya no se interpone entre los labios 96 en el extremo de los brazos de la brida elástica 92, los brazos se mueven por la acción elástica en la posición de protección bloqueando la punta de la aguja 22. La retención de la brida elástica 20 en la aguja 12 en esta posición se garantiza mediante los brazos de acoplamiento bloqueados entre sí 92 que evitan el movimiento de la protección en la dirección proximal y mediante la abertura de restricción 26 acoplada con el tope de la aguja 24, que impide el movimiento de la protección en la dirección distal.

[0124] Las figuras 4a-4c muestran un cuarto mecanismo para el acoplamiento del conjunto de protección de la punta de la aguja 16. En esta realización, el émbolo de la jeringuilla 31 se presiona de tal manera que la clavija de extensión 31a se extiende en la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 y fuera de la punta de la jeringuilla, de tal manera que la clavija de extensión 31a se acopla al extremo proximal de la aguja 12. Cuando la clavija de extensión 31a presiona contra el extremo proximal de la aguja, el disparador de presión 18" y la aguja fijada al mismo se empujan en una dirección distal a través del pasaje de la aguja 34. El movimiento del disparador de presión 18" se transmite directamente al accesorio de presión 45' que está en comunicación mecánica con el mismo y que está dispuesto dentro de la abertura de acoplamiento 46" en el extremo distal del pasaje de la aguja 34. Cuando el accesorio de presión 45' es presionado para acoplarse en la abertura 46", el resorte comprimido 21 se expande distalmente y presiona la brida elástica 20 fuera de la cavidad de la brida elástica 36 distalmente a lo largo de la aguja 12. El accesorio de presión 45' y la brida elástica 20 se mueven a lo largo de la longitud de la aguja 12 hasta que el tope de la aguja 24 se acopla con la abertura de restricción 26 en la pared de extremo 28 de la brida elástica 20. Como se muestra en las figuras 4b y 4c, cuando la brida elástica 20 llega al extremo de la aguja, como que el eje de la aguja 12 ya no se interpone entre los labios 96 en el extremo de los brazos 92 de la brida elástica, los brazos se mueven por la acción elástica en la posición de protección bloqueando la punta de la aguja 22. La retención de la brida elástica 20 en la aguja 12 en esta posición está garantizada por los brazos de acoplamiento bloqueados entre sí 92 que evitar el movimiento de la protección en la dirección proximal y mediante la abertura de restricción 26 acoplada con el tope de la aguja 24, lo que impide el movimiento de la protección en la dirección distal.

[0125] La figura 5a muestra un quinto mecanismo para acoplar el conjunto de protección de la punta de la aguja 16. En esta realización, el mecanismo de activación es generalmente tal como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 4a-4c, excepto que el disparador de presión 18"" también comprende al menos un gancho flexible 47a diseñado para acoplarse con la abertura de acoplamiento 48"". En consecuencia, el proceso de activación del protector de la aguja se inicia como antes, cuando el émbolo de la jeringuilla 31 se presiona de tal manera que la clavija de extensión de la jeringuilla 31a se extiende en la cámara de acoplamiento de la punta de la jeringuilla 42 y desde la punta de la jeringuilla para acoplarse así a la plataforma de acoplamiento 47b del disparador de presión 18"". Cuando la clavija de extensión del émbolo 31a ejerce presión contra la plataforma 47b, el gancho flexible 47a se presiona hacia adentro de tal manera que se desacople de la abertura de acoplamiento 48", y el disparador de presión 18"" y la aguja 12 fijada al mismo son empujados en dirección distal a través del pasaje de la aguja 34. El movimiento

del disparador de presión 18"" se transmite directamente al accesorio de presión 45' que está en comunicación mecánica con el mismo, y que está dispuesto dentro de la abertura de acoplamiento 46" en el extremo distal del pasaje de la aguja 34. Cuando el accesorio de presión 45' se presiona fuera del alojamiento de la abertura de acoplamiento 46", el resorte comprimido se expande distalmente y presiona al resorte 21 y la brida elástica 20 fuera de la cavidad de la brida elástica 36 distalmente a lo largo de la aguja 12. El accesorio de presión 45' y la brida elástica 20 se mueven a lo largo de la longitud de la aguja 12 hasta el tope de la aguja 24 se acopla a la abertura de restricción 26 en la pared de extremo 28 de la brida elástica 20. Como en el caso de la realización de las figuras 4a-4c, cuando la brida elástica 20 llega al extremo de la aguja de modo que el eje de la aguja ya no se interpone entre los labios en extremo de los brazos de la brida elástica, los brazos se mueven por la acción elástica en la posición de protección bloqueando la punta de la aguja 22. La retención de la brida elástica de la aguja en esta posición está garantizada por los brazos de acoplamiento bloqueados entre sí que impiden el movimiento de la protección en la dirección proximal y mediante la abertura de restricción 26 acoplada con el tope de la aguja 24, lo que impide el movimiento de la protección en la dirección distal. En esta realización, el disparador de presión 18"" impide que se mueva distalmente más allá del tope de la aguja 49a"" mediante el acoplamiento del reborde de tope anular 49b y se evita que se mueva proximalmente más allá del tope de la aguja 49c cuando no está activado, y más allá de la abertura 48"" cuando se activa, mediante el gancho flexible 47a.

[0126] La figura 5b muestra un sexto mecanismo para acoplar el conjunto de protección de la punta de la aguja 16. En esta realización, el mecanismo de activación es generalmente tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 5a, con la excepción de que el conjunto también comprende un conjunto de empuje intermedio 31b. En consecuencia, el proceso de activación del protector de la aguja se inicia al presionar el émbolo 31 de modo que la clavija de extensión 31a se extiende en la punta de la jeringuilla que está montada en la cámara de acoplamiento de punta de la jeringuilla 42. La clavija 31a se acopla a la clavija o el brazo alargado 31c del conjunto de empuje intermedio 31b que se extiende hasta la punta de la jeringuilla abierta y, por lo tanto, comunica el movimiento distal del émbolo hasta la plataforma de acoplamiento 47b del disparador de presión 18"". A medida que el conjunto del émbolo intermedio 31b presiona contra la plataforma 47b, el gancho flexible 47a es presionado hacia adentro de tal manera que se desacopla de la abertura de acoplamiento 48" (tal como se muestra en línea discontinua en la figura 5b), y el disparador de presión 18"" y la aguja 12 fijada al mismo son empujados en dirección distal a través del pasaje de la aguja 34. El movimiento del disparador de presión 18"" se transmite directamente al accesorio de presión 45' que está en comunicación mecánica con el mismo y que está dispuesta dentro de la abertura de acoplamiento 46" en el extremo distal del pasaje de la aguja 34. El accesorio de presión 45' es presionado fuera del alojamiento de la abertura de acoplamiento 46", y el resorte comprimido 21 se expande distalmente y presiona el accesorio de presión 45' y la brida elástica 20 fuera de la cavidad de la brida elástica 36 distalmente a lo largo de la aguja 12. Volviendo a la figura 5c, cuando la brida elástica 20 llega al final de la aguja de modo que el eje de la aguja 12 ya no se interpone entre los labios 96 en el extremo de los brazos 92 de la brida de resorte, los brazos se mueven mediante la acción elástica en una posición de protección bloqueando la punta de la aguja 22. La retención de la brida elástica 20 en la aguja 12 en esta posición está garantizada por los brazos de acoplamiento bloqueados entre sí 92 que evitan el movimiento de la protección en la dirección proximal y mediante la abertura de restricción 26 acoplada con el tope de la aguja 24, que

impide el movimiento de la protección en la dirección distal. En esta realización, el disparador de presión 18"" se le impide que se mueva distalmente más allá del tope de la aguja 49a"" mediante el acoplamiento del reborde de tope anular 49b y se evita que se mueva proximalmente más allá de la abertura 48"" una vez activado, mediante el gancho flexible 47a.

5 **[0127]** Las figuras 6a-6d muestran un séptimo mecanismo para acoplar el conjunto de protección de la punta de la aguja 16. En esta realización, el émbolo 31 se acopla al disparador de presión 18"" que tiene una porción de acoplamiento del émbolo o brazo 86 que se extiende en la abertura en la punta de la jeringuilla 30. Cuando el émbolo presiona contra el disparador de presión 18"", el disparador de presión es empujado en una dirección distal a través del pasaje de la aguja 34 y contra el accesorio del disparador de presión 45". El movimiento del disparador de presión 18""
10 se transmite directamente al accesorio de presión 45" que tiene una porción de extremo distal ampliada dispuesto y acoplada por fricción y con la abertura 46" en el extremo distal del pasaje de la aguja 34. En esta realización, la propia aguja 12 no se mueve en relación con el pasaje de la aguja 34. Cuando el extremo distal ampliado del accesorio de presión 45" es presionado fuera del alojamiento de la abertura de acoplamiento 46", el resorte comprimido 21 se expande distalmente y presiona la brida elástica 20 fuera de la cavidad de la brida elástica 36 distalmente a lo largo de
15 la aguja 12. El disparador de presión 18"" y la brida elástica 20 se mueven a lo largo de la longitud de la aguja 12 hasta que el tope de la aguja 24 se acopla en la abertura de restricción 26 en la pared de extremo 28 de la brida elástica. Como se muestra en la figura 6b, cuando la brida elástica 20 llega al extremo de la aguja, de tal manera que el eje de la aguja 12 ya no se interpone entre los labios 96 en los extremos de los brazos de la brida elástica, los brazos se mueven por la acción elástica en la posición de protección bloqueando la punta de la aguja 22. La retención de la brida elástica
20 20 en la aguja 12 en esta posición está garantizada por los brazos de acoplamiento bloqueados entre sí 92 que evitan el movimiento de la protección en la dirección proximal y mediante el acoplamiento de la abertura de restricción 26 con el tope de la aguja 24, lo que impide el movimiento de la protección en la dirección distal.

[0128] Las figuras 7a-9b, 10a, y 15c muestra el octavo, noveno, décimo, undécimo y duodécimo ("octavo a
25 duodécimo") mecanismos para acoplar el conjunto de protección de la punta de la aguja. En los mecanismos octavo a duodécimo, el émbolo 31 se acopla con el disparador de presión 112, 130, 278 que a su vez se acopla con las rampas cónicas 110 a través del extremo de empuje 116, 340. Cuando el extremo de empuje 116, 340 se desplaza distalmente para acoplarse con las rampas 110 en el accesorio de presión, se genera una fuerza que extiende los brazos alargados radialmente hacia el exterior. Cuando los brazos alargados se extienden radialmente hacia fuera, los retenes macho 102 o los recortes 162 se desacoplan del tope 81. Una vez desacoplado del tope, el elemento elástico 21 ya no está
30 restringido por la interacción de los retenes macho/recortes y el tope, el elemento elástico se desenrolla y se extiende distalmente. A medida que el elemento elástico se expande distalmente, empuja el extremo distal del accesorio de presión 100, 126, 154, 170, 342, activando así el accesorio de presión distal. En la realización de las figuras 7a, 9a, 10a, y 15c, cuando el ajuste de presión se mueve distalmente, el extremo distal de la brida elástica 20 se cierra elásticamente sobre la punta de la aguja 22 y bloquea la punta de la aguja del contacto accidental. En la realización de
35 las figuras 8a y 8b, el accesorio de presión 126 y la funda de la aguja asociada 150 se activan a lo largo de la aguja y son detenidos mediante el acoplamiento de los ganchos 136 con el extremo circunferencial 140 de la cubierta 138, en

donde se protege la punta de la aguja del contacto accidental.

- [0129]** Las figuras 12a-13b muestran los mecanismos decimotercero y decimocuarto para acoplar el conjunto de protección de la punta de la aguja. En los mecanismos decimotercero y decimocuarto, el émbolo se acopla al disparador de presión 226, que a su vez contacta directamente y empuja la brida elástica 20, 260. Al ser empujado por el disparador de presión 226 con la suficiente fuerza, la brida elástica 20, 260 se separa de la muesca o ranura 192, 252 situada en el alojamiento del buje de la aguja. Tras su separación del alojamiento del buje de la aguja, la brida elástica 20, 260 es empujada distalmente mediante el elemento expansión elástico 21, 231 hasta que la abertura situada en la brida elástica topa con el elemento de tope 24 situado en el eje de la aguja. En ese momento, la brida elástica 20, 260 bloquea la punta de la aguja del contacto accidental con la punta de la aguja.
- [0130]** Las figuras 11a y 11b muestran un decimoquinto mecanismo para acoplar el conjunto de protección de la punta de la aguja. En el decimoquinto mecanismo, el émbolo de la jeringuilla se acopla con el disparador de presión 210, que a su vez contacta directamente con una arandela 206. La arandela 206 está en contacto con el elemento elástico 21, y cuando es empujada por el disparador de presión 210, se comprime aún más el elemento elástico. El elemento elástico 21 a su vez empuja la brida elástica 20, que está acoplada con el recorte o la ranura 192 situado en el alojamiento del buje de la aguja. Cuando la fuerza ejercida por el elemento elástico 21 en la brida elástica 20 es suficientemente grande, superando la fuerza de agarre proporcionada por el acoplamiento entre la brida elástica y la ranura 192, provocará entonces que la brida elástica se separe de la ranura. Cuando esto ocurre, el elemento elástico 21 libera su energía y se expande distalmente hacia el exterior, que a su vez empuja la brida elástica distalmente para bloquear la punta de la aguja del contacto accidental con la punta de la aguja.
- [0131]** La figura 14a muestra un decimosexto mecanismo para acoplar el conjunto de protección de la punta de la aguja. En el decimosexto mecanismo, el émbolo de la jeringuilla se acopla con el disparador de presión 278 y transfiere su fuerza distal, cuando se le presiona, al disparador de presión. El disparador de presión 278 está en contacto con un accesorio de presión 272, que se acopla al alojamiento del buje de la aguja a través de un acoplamiento de retención con el alojamiento. En consecuencia, cuando el disparador de presión 278 ejerce una fuerza distal suficiente al accesorio de presión 272, se supera la fuerza de agarre formada por el acoplamiento de retención y la cubierta se separa del alojamiento del buje de la aguja. Si el accesorio de presión finalmente se separa del buje de la aguja, se activa distalmente por la acción de la expansión del elemento elástico 21. Debido a que el accesorio de presión está en contacto con la brida elástica 20, la brida elástica también se activa distalmente para bloquear la punta de la aguja del contacto accidental con la misma.
- [0132]** Las figuras 16a-16d muestran un decimoséptimo mecanismo para acoplar el conjunto de protección de la punta de la aguja. En el decimoséptimo mecanismo, el émbolo de la jeringuilla se acopla con el disparador de presión 454 y transfiere su fuerza distal, empujado por un usuario, al disparador de presión. El disparador de presión 454 entonces se acopla con un par de actuadores 464, que se forman en la porción de disparo 448 del conjunto de la aguja interior 446. Cuando esto ocurre, los actuadores 464 se expanden radialmente hacia el exterior para topar con los brazos alargados 488a, 488b del accesorio de presión 458. Los brazos alargados 488a, 488b a continuación se expanden radialmente hacia el exterior para hacer que un par de ganchos 472a, 472b se desacoplen de retenes macho

correspondientes 470. A medida que los ganchos 472a, 472b se separan de los retenes macho 470, el accesorio de presión 458 se activa distalmente debido a la acción expansiva del elemento elástico 21. Como el accesorio de presión 458 está en contacto con la brida elástica 20, la brida elástica también se activa distalmente para bloquear la punta de la aguja del contacto accidental con la misma.

5 **[0133]** A pesar de la realización específica del conjunto de aguja hipodérmica de la presente invención, en cada una de estas realizaciones, como el émbolo de la jeringuilla se avanza en la jeringuilla, en la expulsión de los medicamentos al paciente, la clavija de extensión del émbolo 31a presiona un disparador de presión de forma longitudinal en la dirección distal, de tal manera que la protección de la brida elástica 20 se activa automáticamente a través de un elemento elástico tal como un resorte a lo largo de la longitud de una aguja, y sobre el extremo de la punta
10 de la aguja. La punta de la aguja está, por lo tanto, pasivamente protegida por la acción de empuje de un émbolo de la jeringuilla en una jeringuilla que tiene una clavija de extensión que se extiende por lo menos parcialmente en la trayectoria en la punta de la jeringuilla. Como el conjunto de la brida de la aguja 16 se acciona de forma pasiva, el usuario no está obligado a realizar ninguna operación fuera de las realizadas durante el uso de las agujas hipodérmicas convencionales. En consecuencia, no es necesario aprender ningún procedimiento adicional para utilizar el conjunto de
15 la aguja hipodérmica 10 según la invención. Las acciones combinadas de los brazos elásticos de protección de la punta de la aguja 92 y el tope de la aguja 24 hacen que la brida elástica 20 esté permanentemente bloqueada en posición una vez que el procedimiento de inyección se ha completado. Durante la operación, sólo hay un acoplamiento mínimo de fricción entre la brida elástica 20, el eje de la aguja 12, y el buje de la aguja 14. Este diseño asegura que la brida elástica 20 se moverá a lo largo de la aguja 12 a la punta de la aguja 22 sin llegar a separarse de la misma o pegarse sobre la
20 misma hasta que la pared de extremo 28 de la brida elástica 20 se acopla con el tope de la aguja.

[0134] Aunque realizaciones limitadas del conjunto de la aguja hipodérmica y sus componentes han sido específicamente descritas e ilustradas en este documento, muchas modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia. En consecuencia, debe entenderse que el conjunto de la aguja hipodérmica y sus componentes construidos de acuerdo con los principios de esta invención pueden realizarse de manea diferente a lo
25 descrito en este documento. La invención se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de aguja hipodérmica de seguridad (10) que comprende
un buje de aguja (14) y una aguja (12) que se extiende en dirección distal del buje de la aguja, siendo la protección de la punta de la aguja (20, 145, 260) desplazable sobre la aguja y se coloca en el buje de la aguja en una
5 posición preparada,
un elemento elástico (21) con una porción de extremo proximal y una porción de extremo distal, estado soportada la porción de extremo proximal en el buje de la aguja y presionando la porción de extremo distal un accesorio de presión (45; 100; 126; 154; 170; 192; 272; 458) en el buje de la aguja (14), y
un disparador de presión (18; 112; 130; 210; 226; 278; 454) que es desplazable en el buje de la aguja
10 para la liberación del accesorio de presión,
en el que el elemento elástico (21) activa la protección de la punta de la aguja (20; 145; 260) a una posición de bloqueo sobre la punta de la aguja después de que el accesorio de presión se libera al mover el disparador de presión en dirección distal.
2. Conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que la aguja (12) está unida de forma fija al
15 disparador de presión deslizante.
3. Conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que la aguja (12) está unida de forma fija al buje de la aguja (14) mediante un conjunto de la aguja interno (52; 194; 446) y el disparador de presión (18; 112; 130; 210; 226; 278; 454) es deslizable respecto al conjunto de la aguja (52; 194; 446).
4. Conjunto de aguja según una de las reivindicaciones anteriores, en el que una tope del disparador de presión (49) se proporciona de manera se evita que el disparador de presión (18) se deslice distalmente más allá del tope del disparador de presión.
- 20 de presión (49) se proporciona de manera se evita que el disparador de presión (18) se deslice distalmente más allá del tope del disparador de presión.
5. Conjunto de aguja según una de las reivindicaciones anteriores, en el que un tope de aguja proximal (49c) se proporciona para evitar así que el disparador de presión (18) se deslice de manera proximal fuera del buje de la aguja (14) cuando se somete a una fuerza dirigida de manera proximal.
- 25 6. Conjunto de aguja según una de las reivindicaciones anteriores, en el que un sello frágil (48) o un ajuste de interferencia se proporciona en un pasaje de la aguja (34) del buje de la aguja entre el disparador de presión (18) y el buje de la aguja.
7. Conjunto de aguja según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el disparador de presión (18) está diseñado para proporcionar comunicación fluida entre el extremo proximal del buje de la aguja y el extremo
30 proximal de la aguja (12).
8. Conjunto de aguja según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el accesorio de presión (100; 126; 154; 170; 458) está provisto de brazos alargados (68; 156; 488) cuyos extremos proximales son acoplables mediante el disparador de presión (112; 130; 454).
9. Conjunto de aguja según la reivindicación 8, en el que el extremo proximal de los brazos alargados
35 tiene una rampa cónica (110) para acoplarse con el disparador de presión.
10. Conjunto de aguja según una de las reivindicaciones 8 y 9, en el que los brazos alargados están

provistos de un retén macho (102; 470) o un recorte (162) para acoplarse con un tope (81) en el conjunto de la aguja interior.

11. Conjunto de aguja según la reivindicación 6, en el que el extremo proximal del pasaje de la aguja (34) se estrecha de manera que el disparador de presión deslizante (18) no se pueden mover en la dirección proximal.

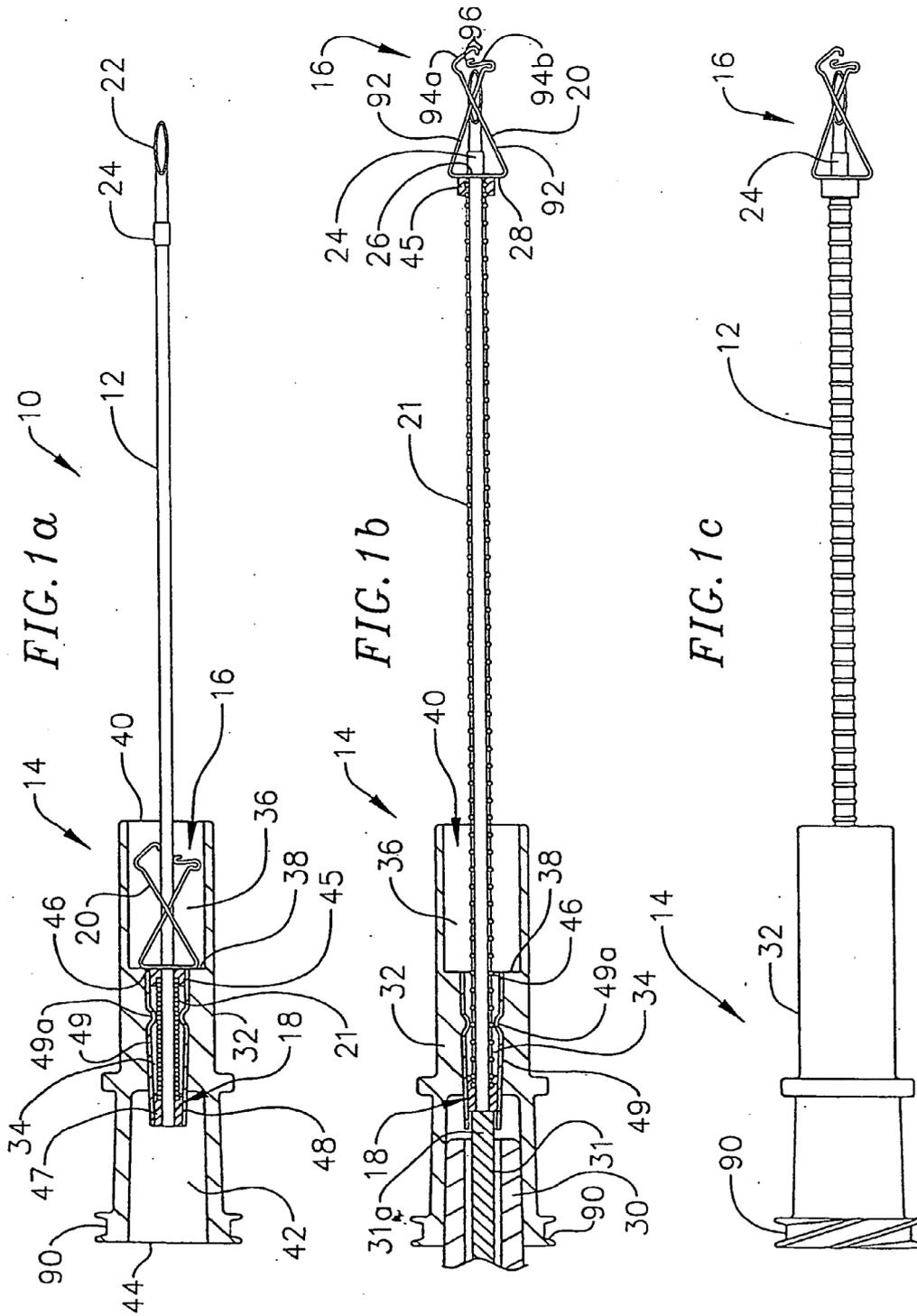
5 12. Conjunto de aguja según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el accesorio de presión comprende un alojamiento (50; 290; 474) para la protección de la aguja.

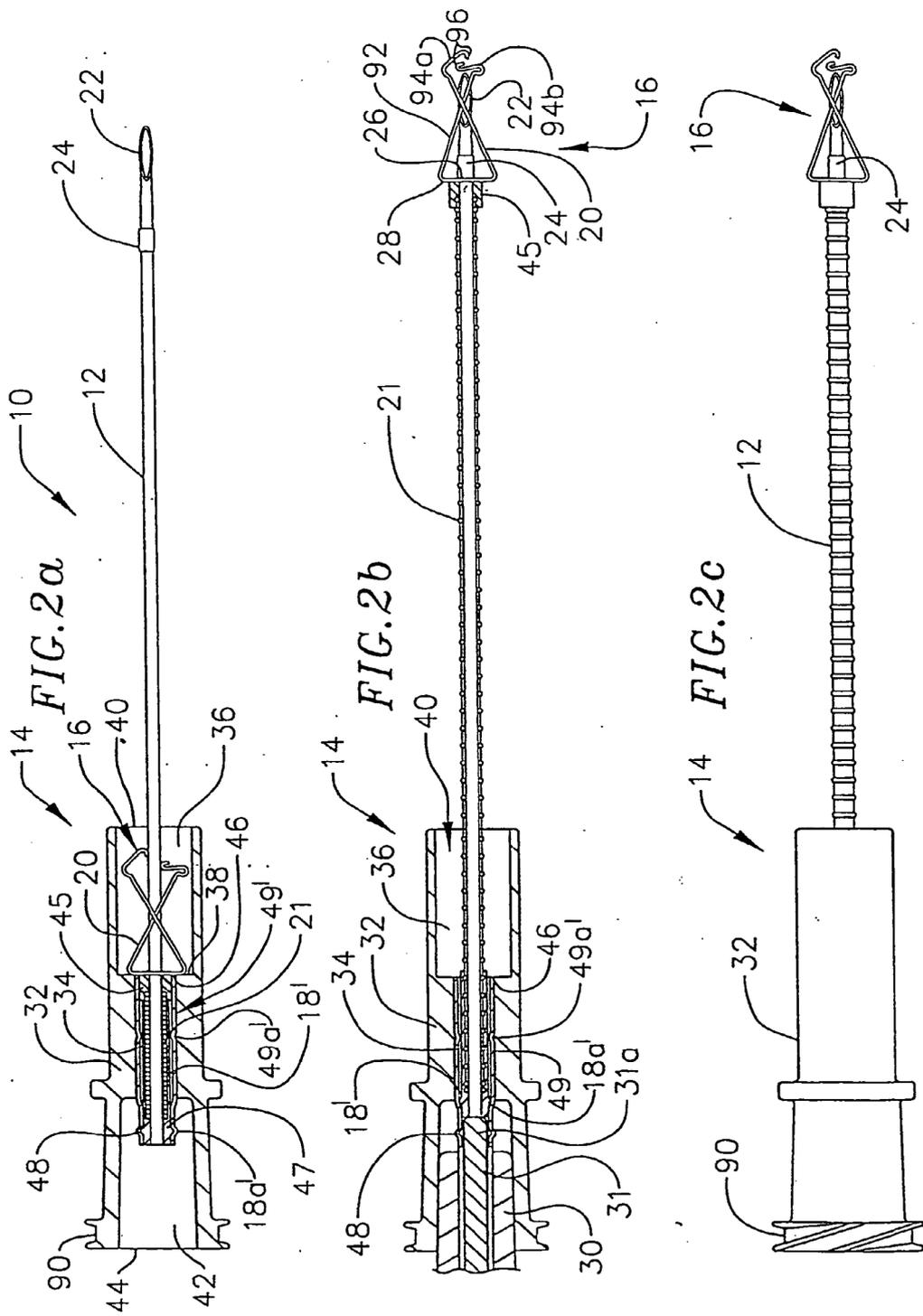
13. Conjunto de aguja según la reivindicación 1 ó 3, en el que el protector de la aguja (20, 260) se acopla en una ranura (192; 252) en el extremo distal del buje de la aguja.

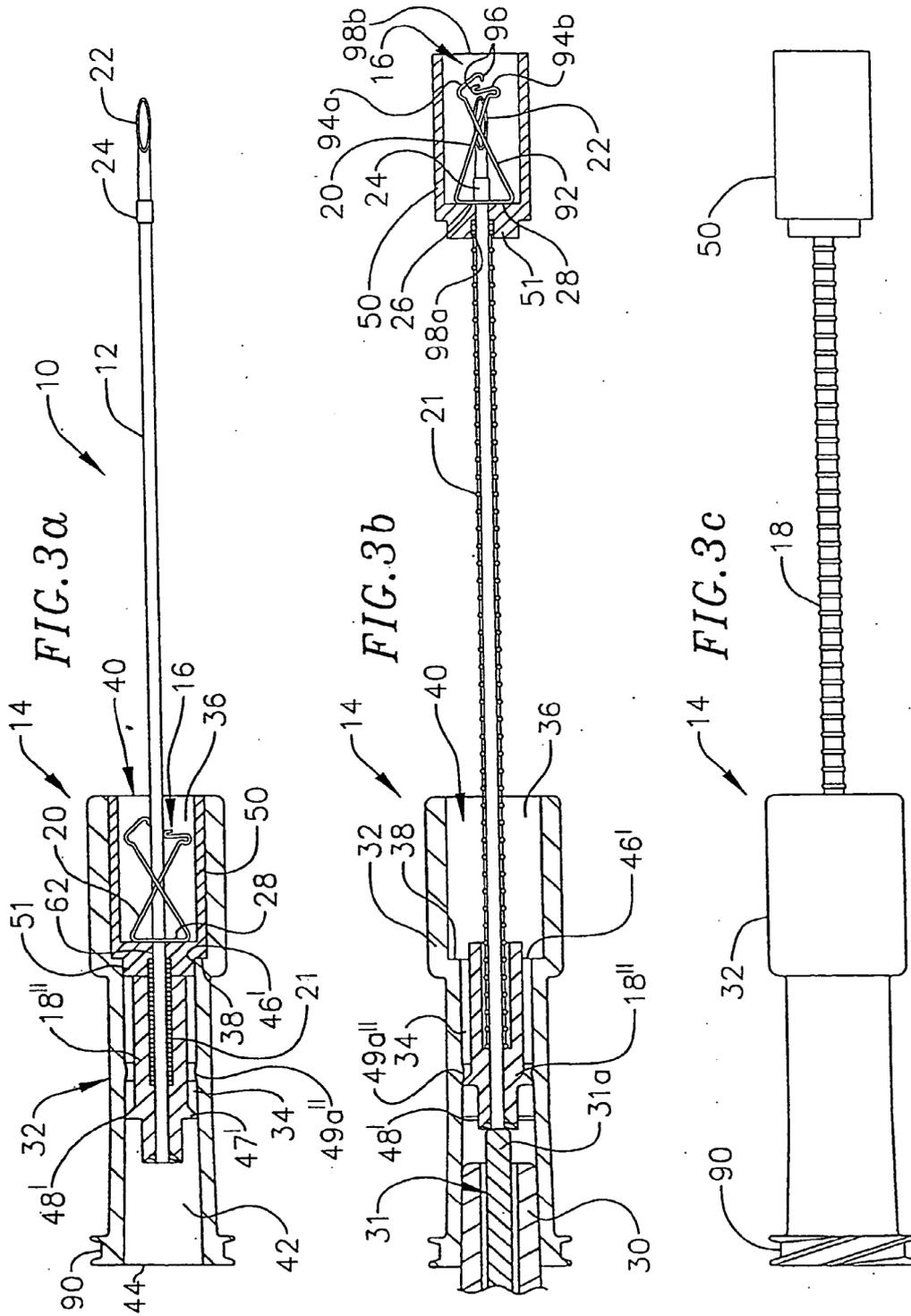
10 14. Conjunto de aguja según la reivindicación 8, en el que los extremos proximales de los brazos alargados están provistos de un gancho (136) para limitar el movimiento del accesorio de presión (126) en dirección distal.

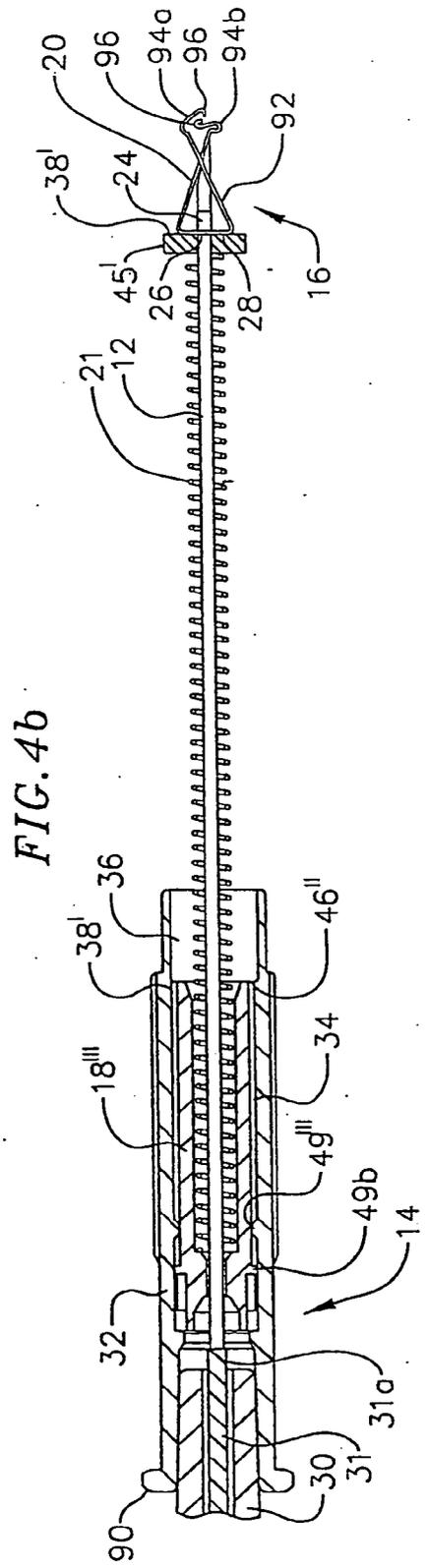
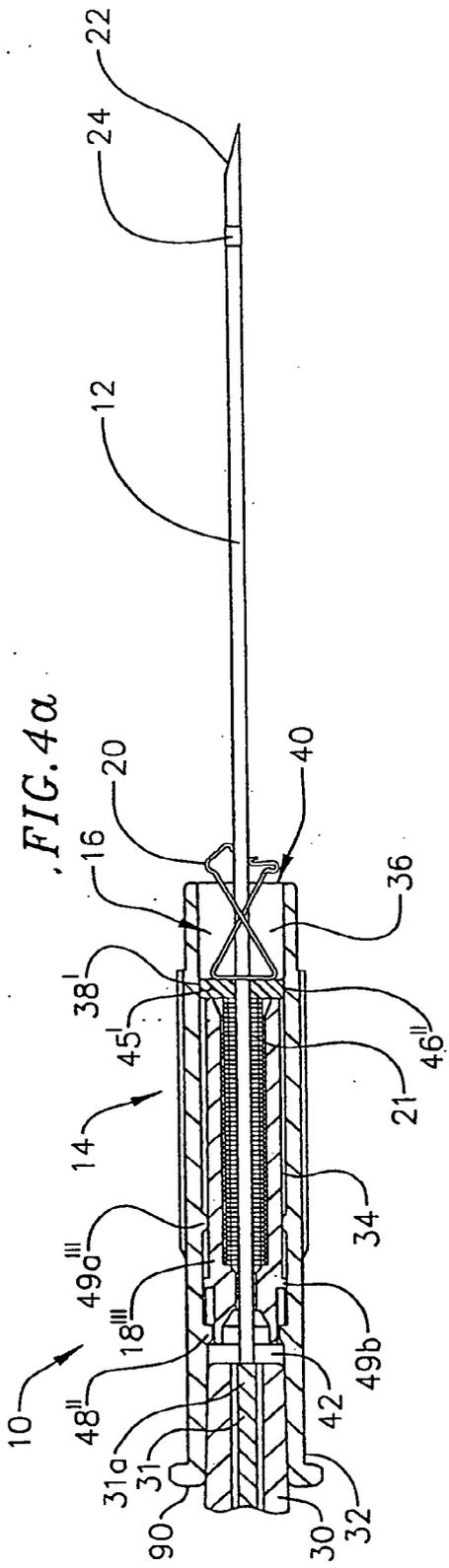
15 15. Conjunto de aguja según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la protección de la punta de la aguja es un brida elástica (20).

16. Conjunto de aguja según las reivindicaciones 1 a 3, en el que la protección de la punta de la aguja comprende una funda de la aguja (150).









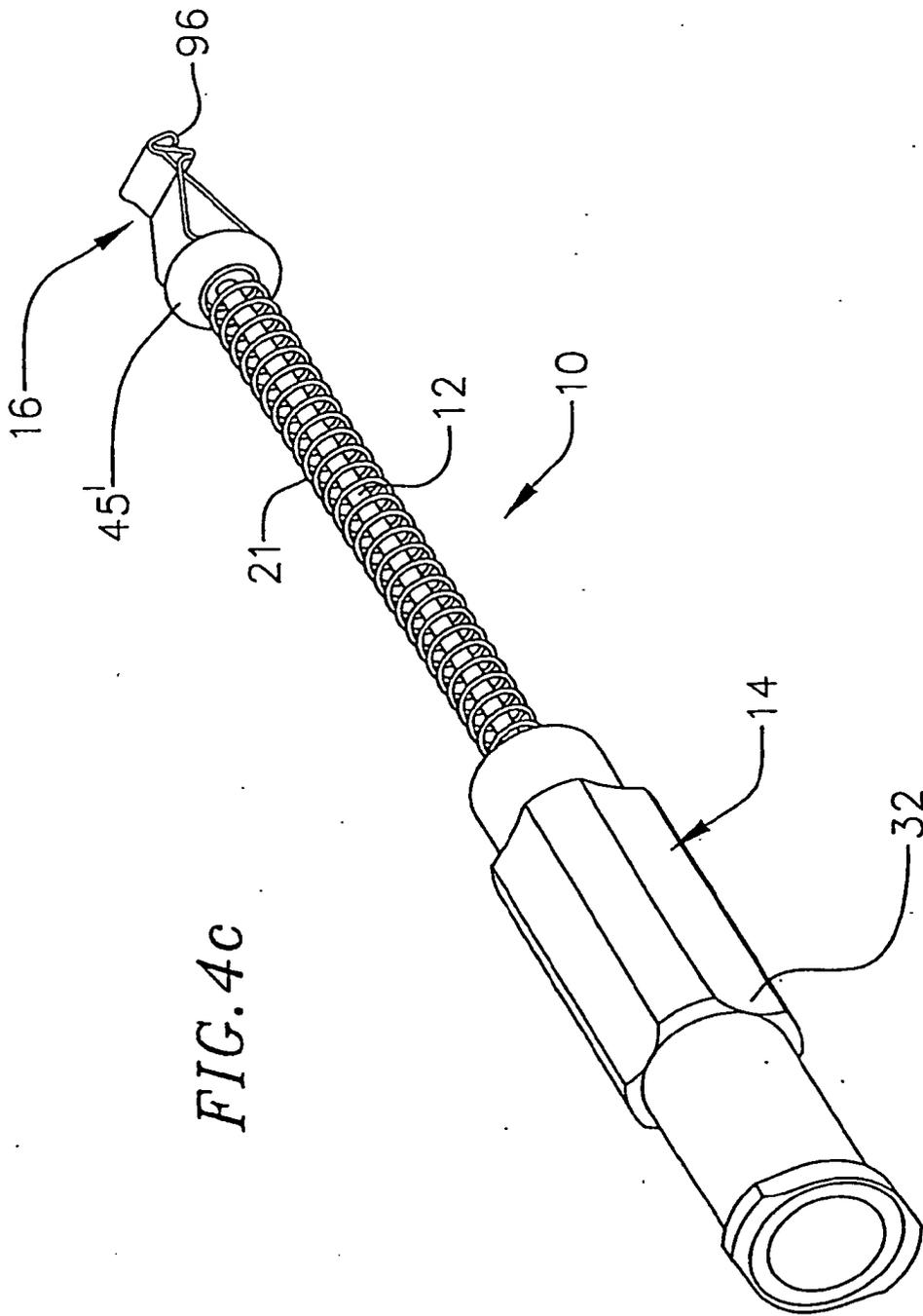


FIG. 4C

FIG. 5a

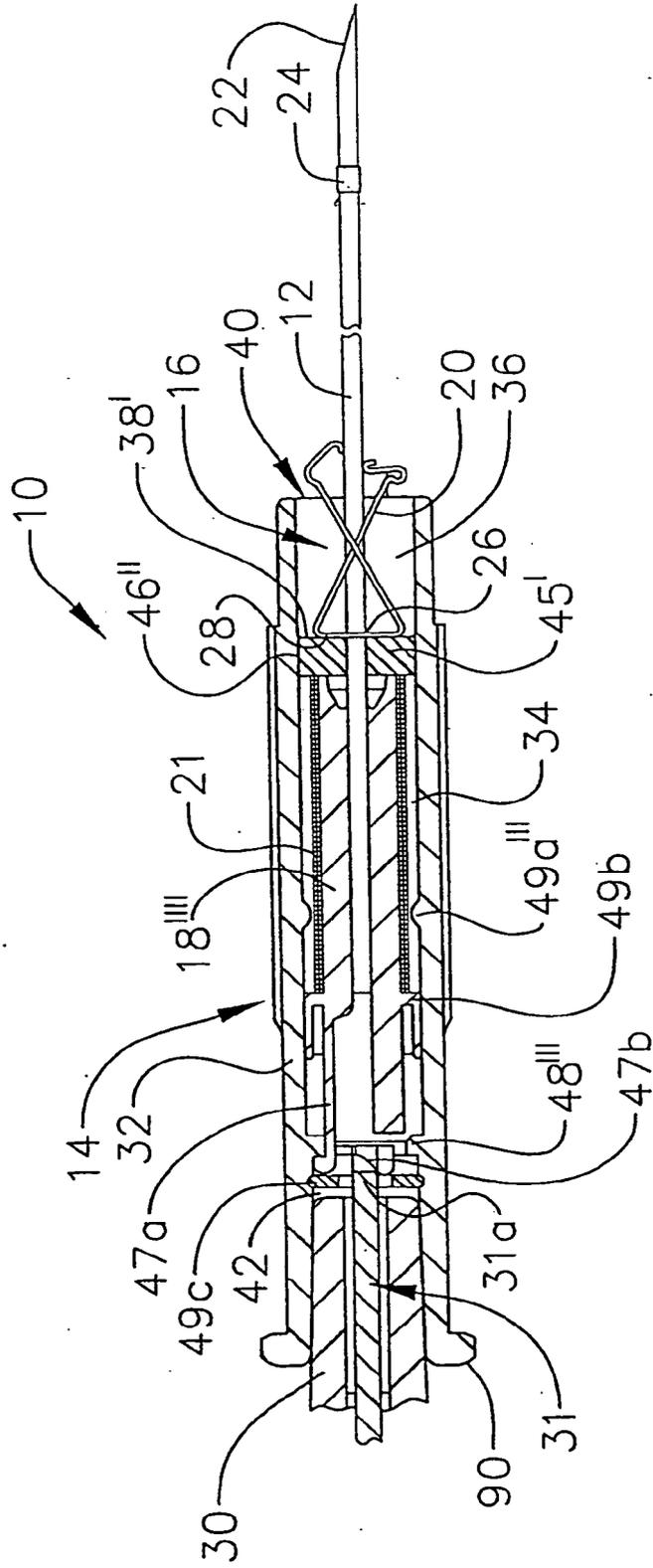


FIG. 5b

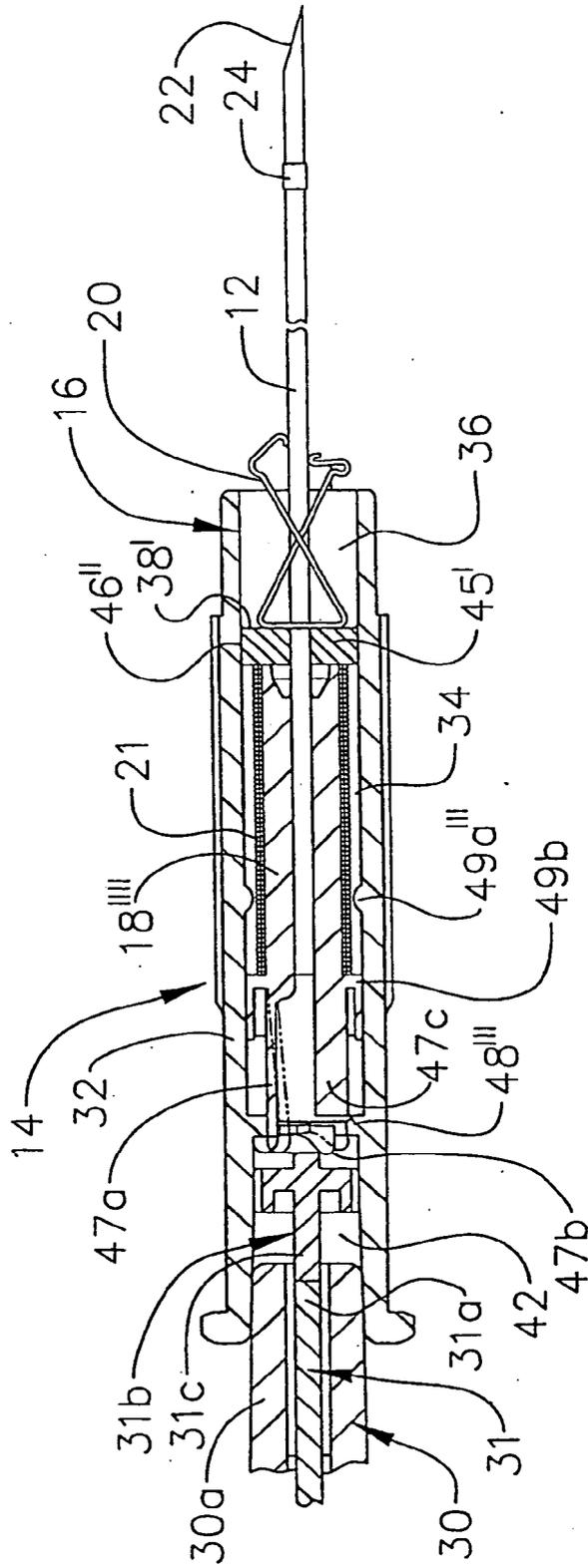
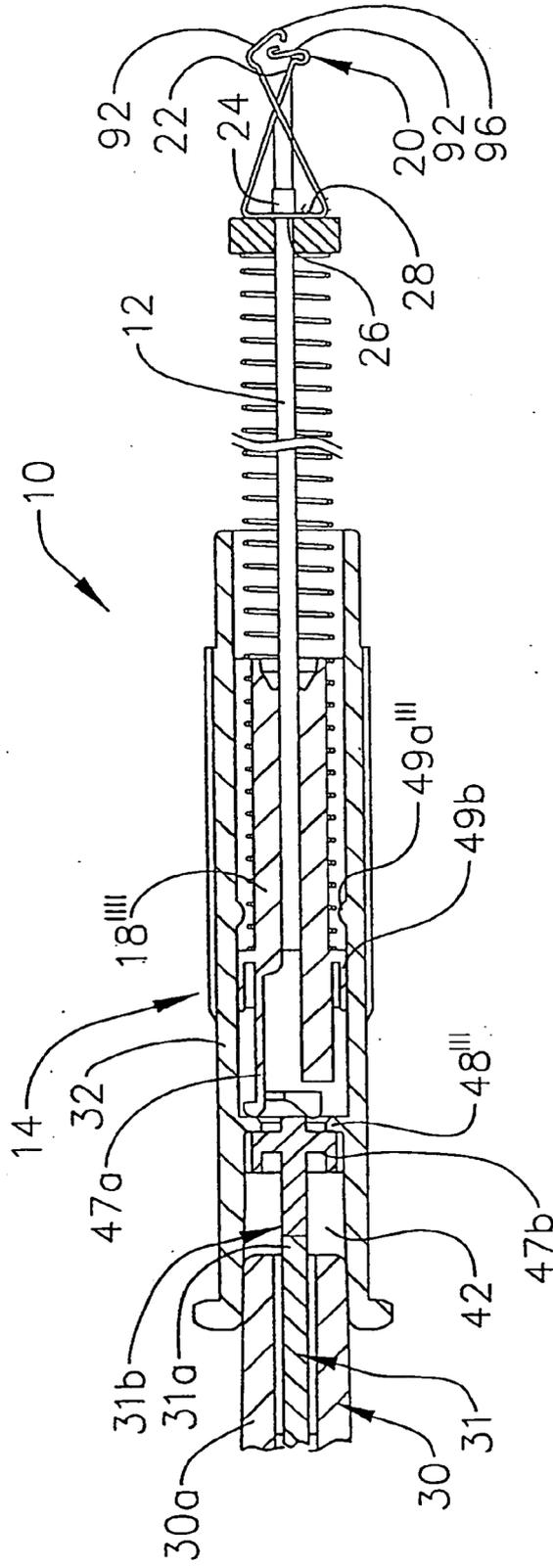
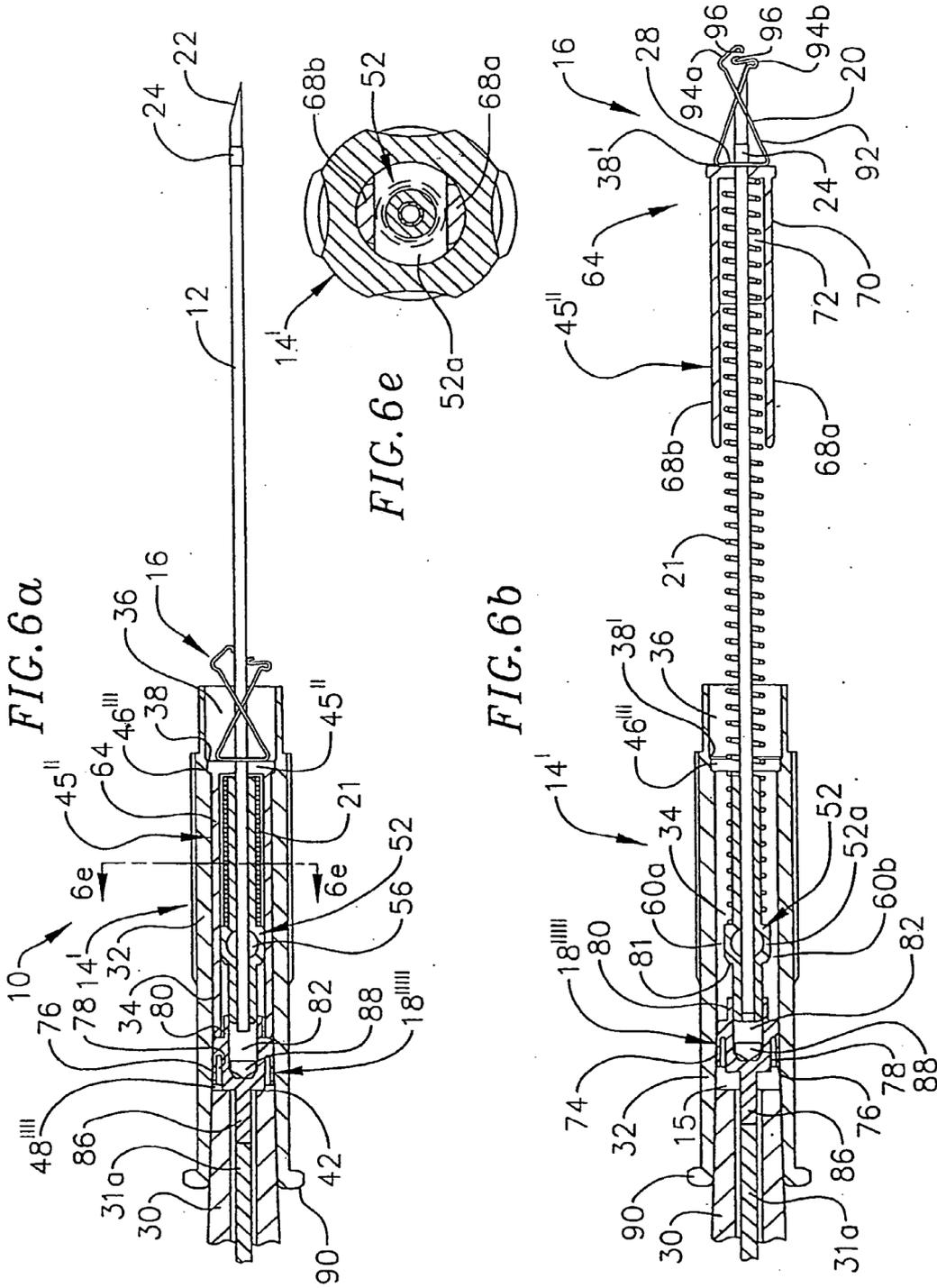


FIG. 5c





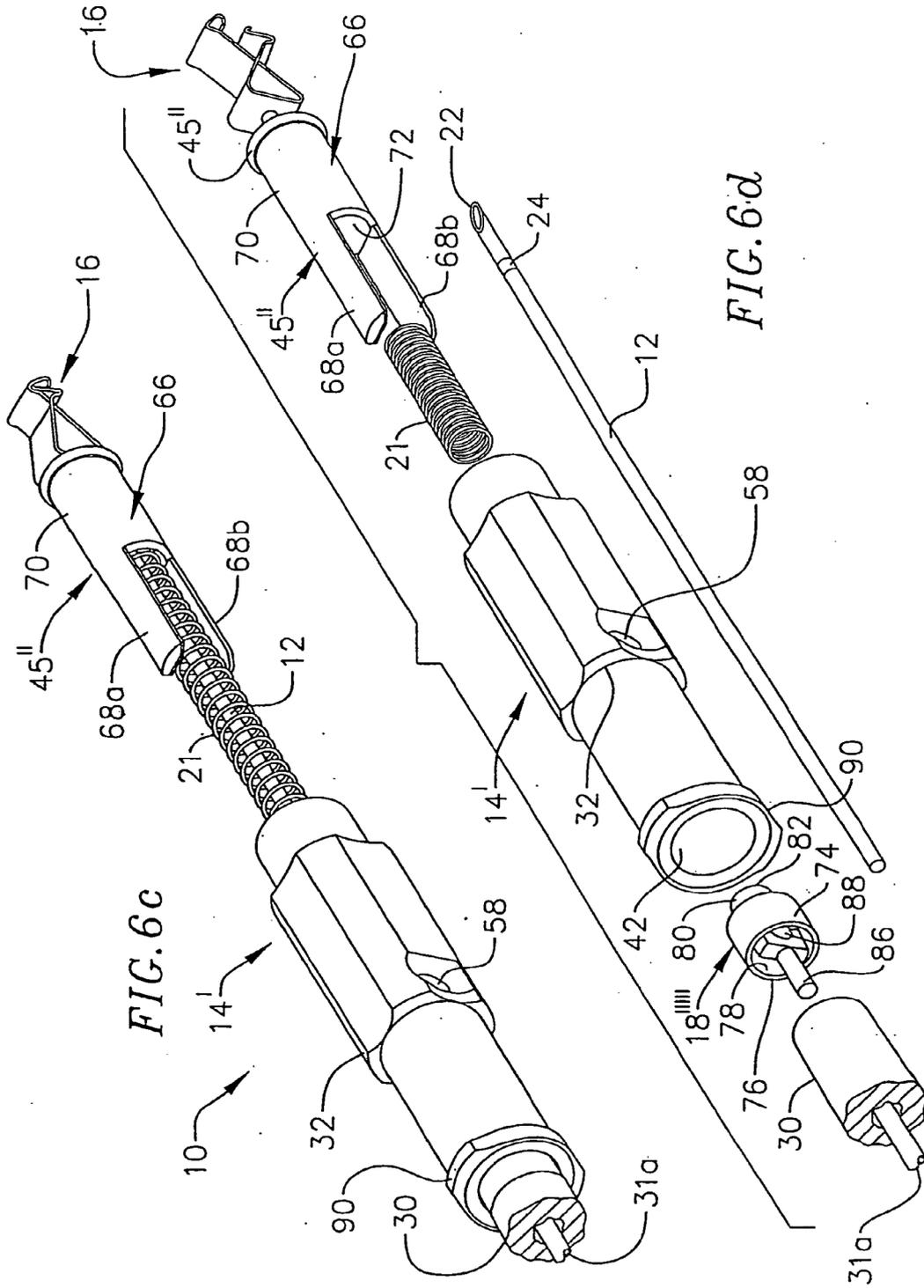
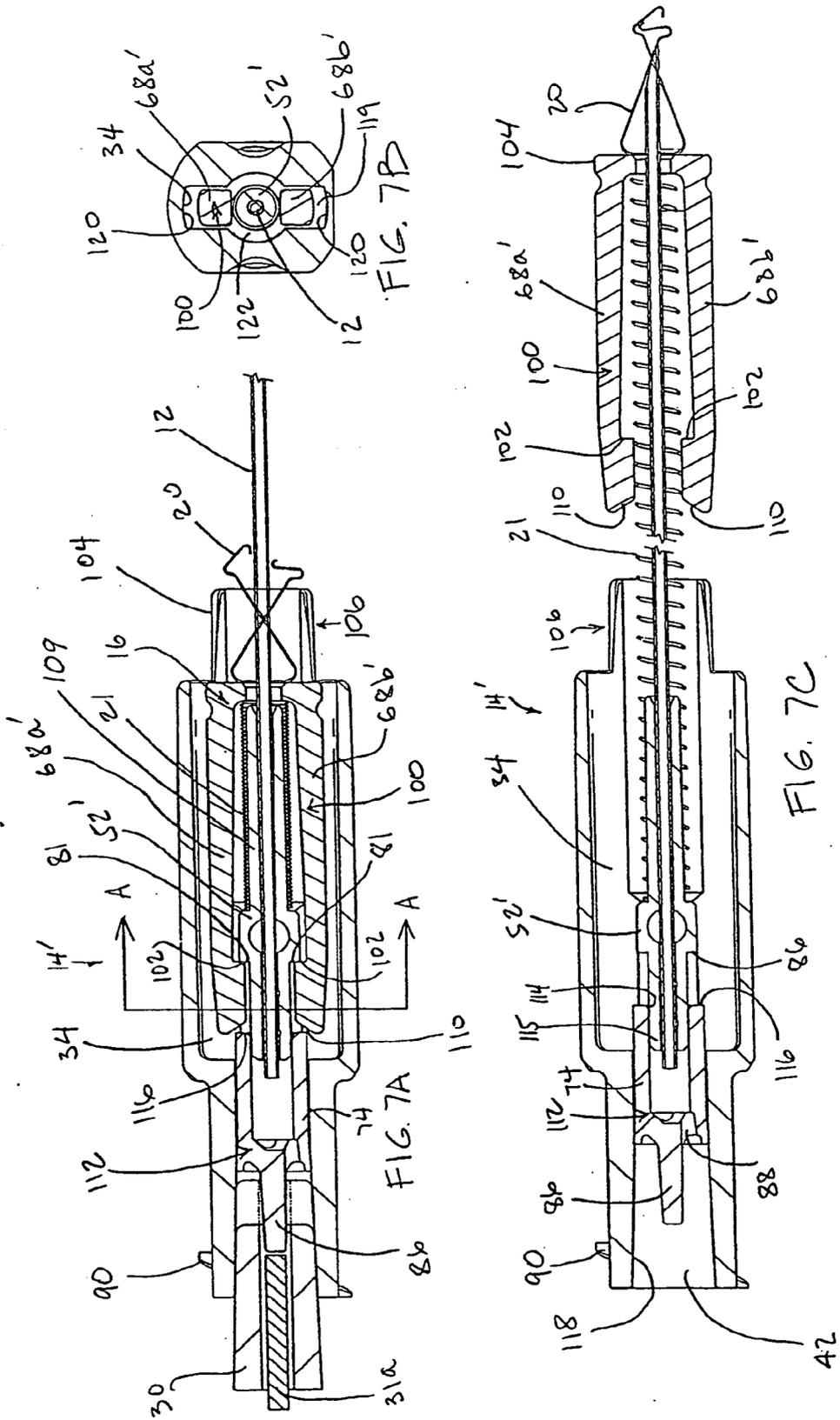
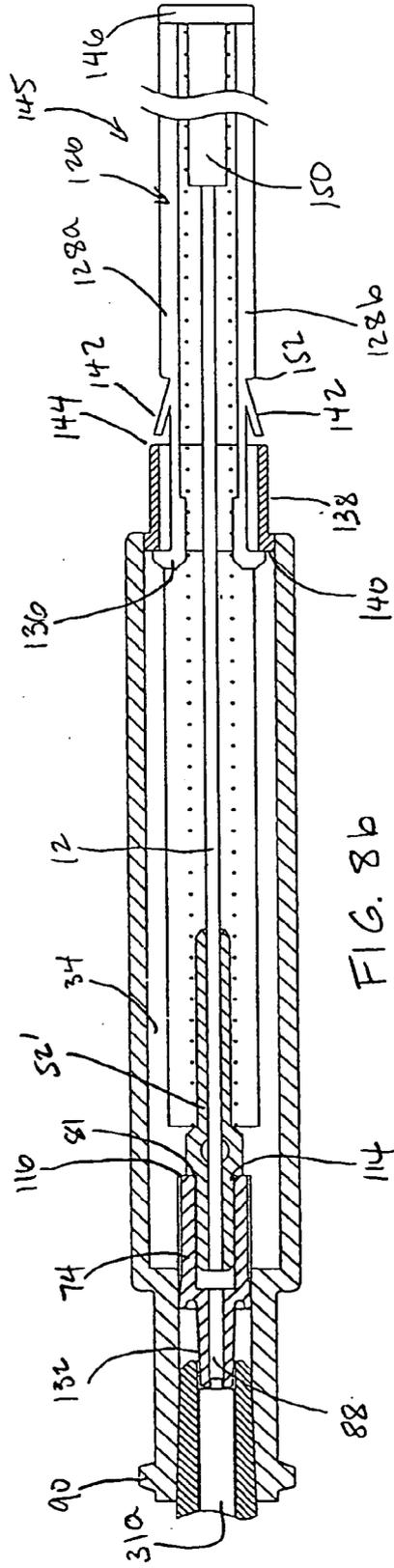
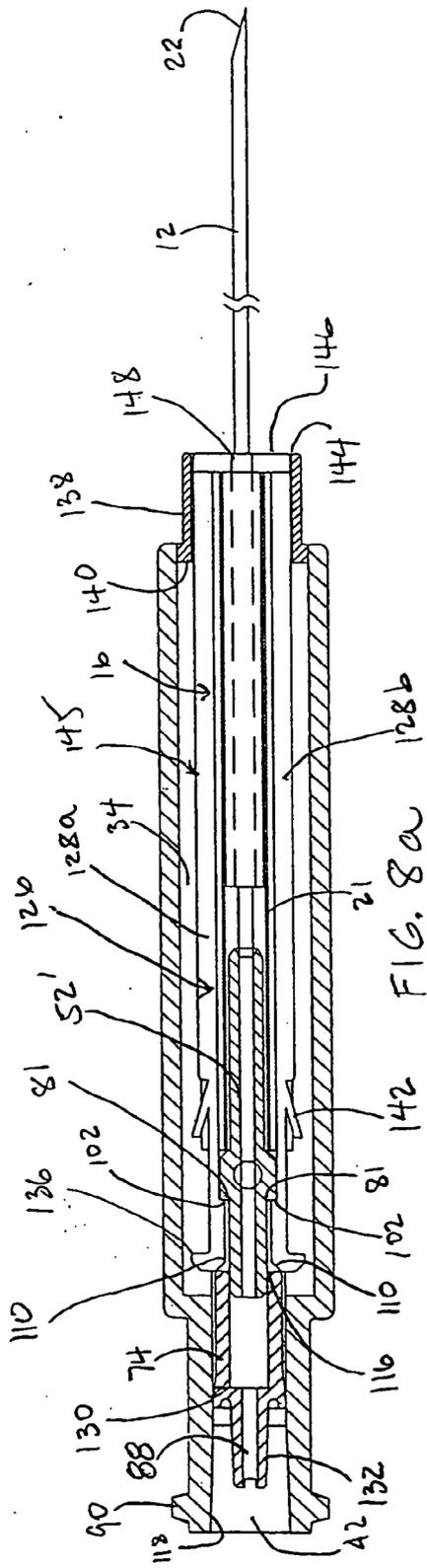


FIG. 6.c

FIG. 6.d





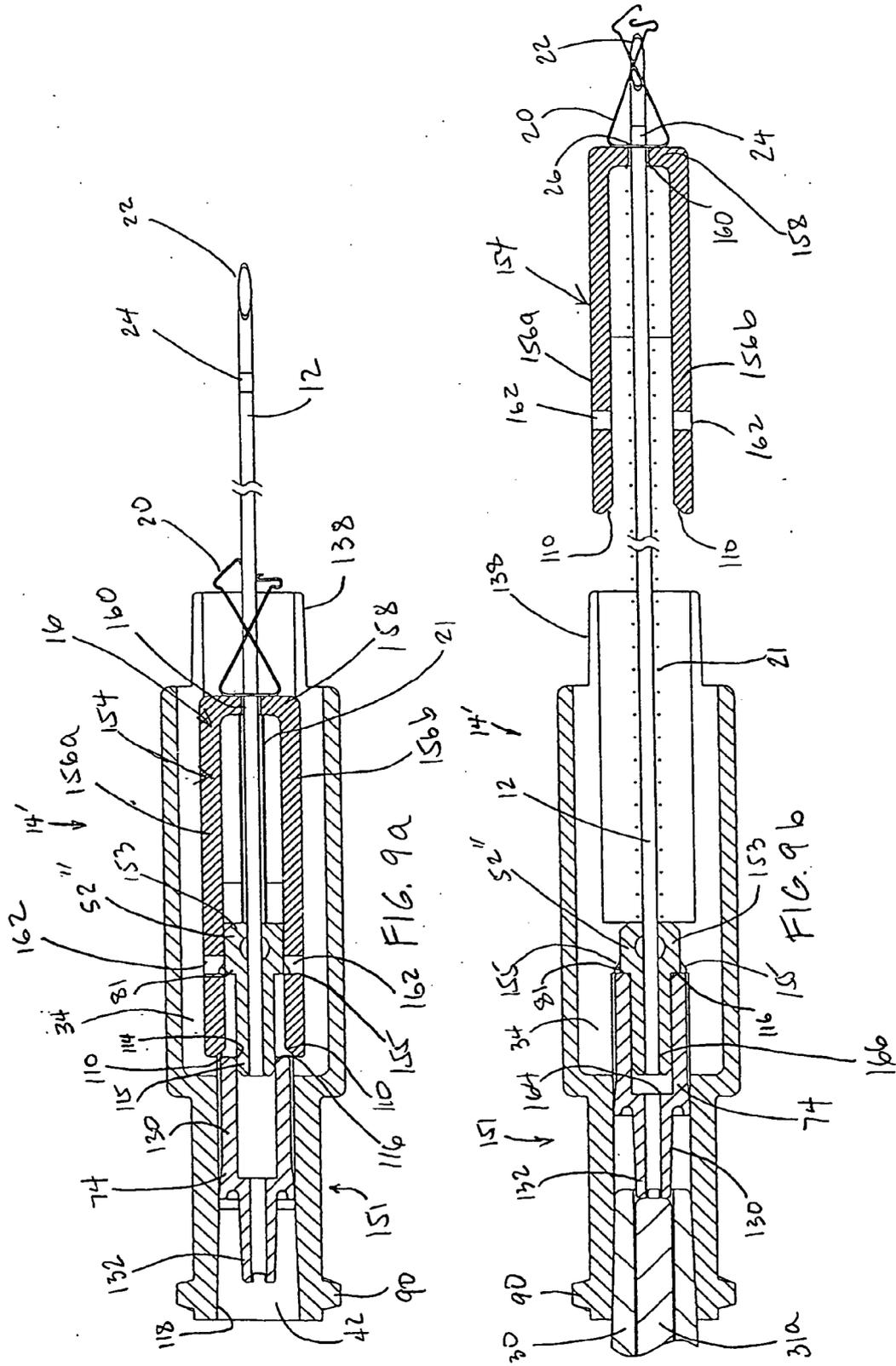


FIG. 10a

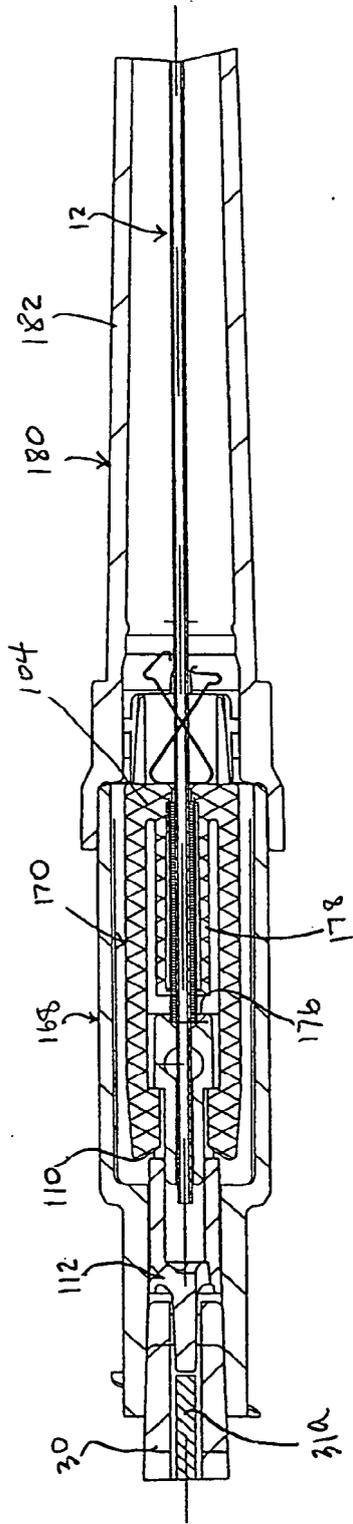
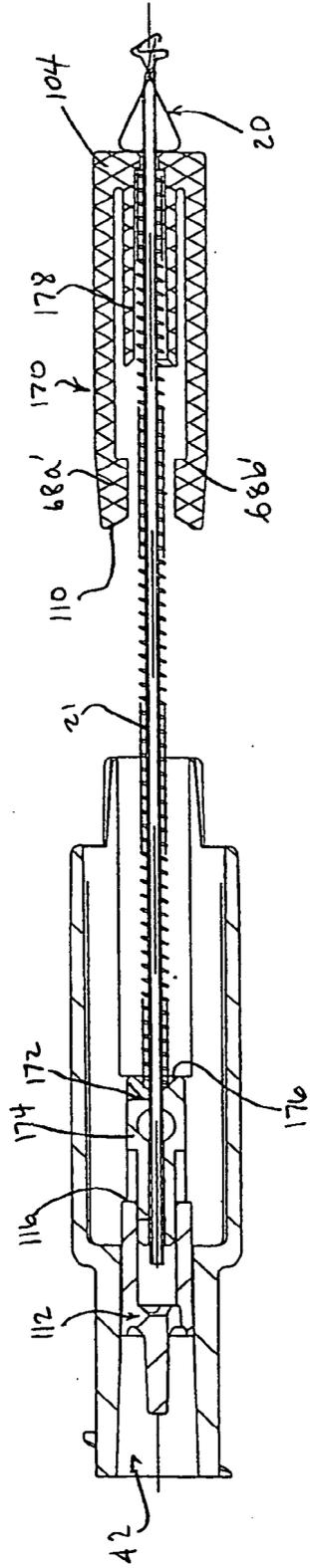


FIG. 10b



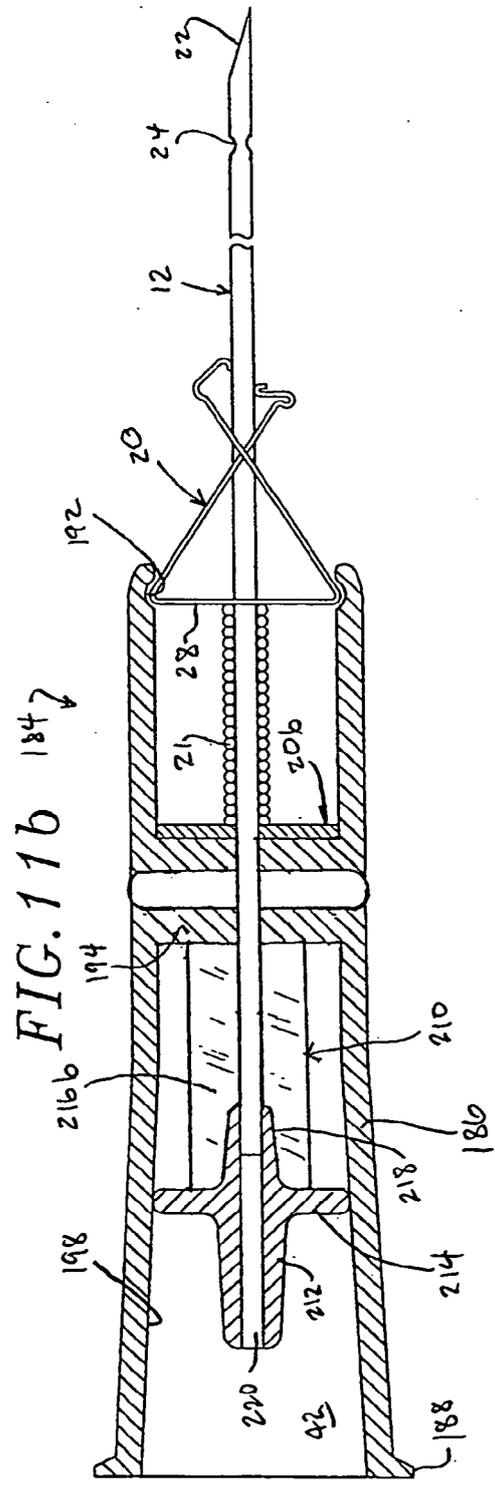
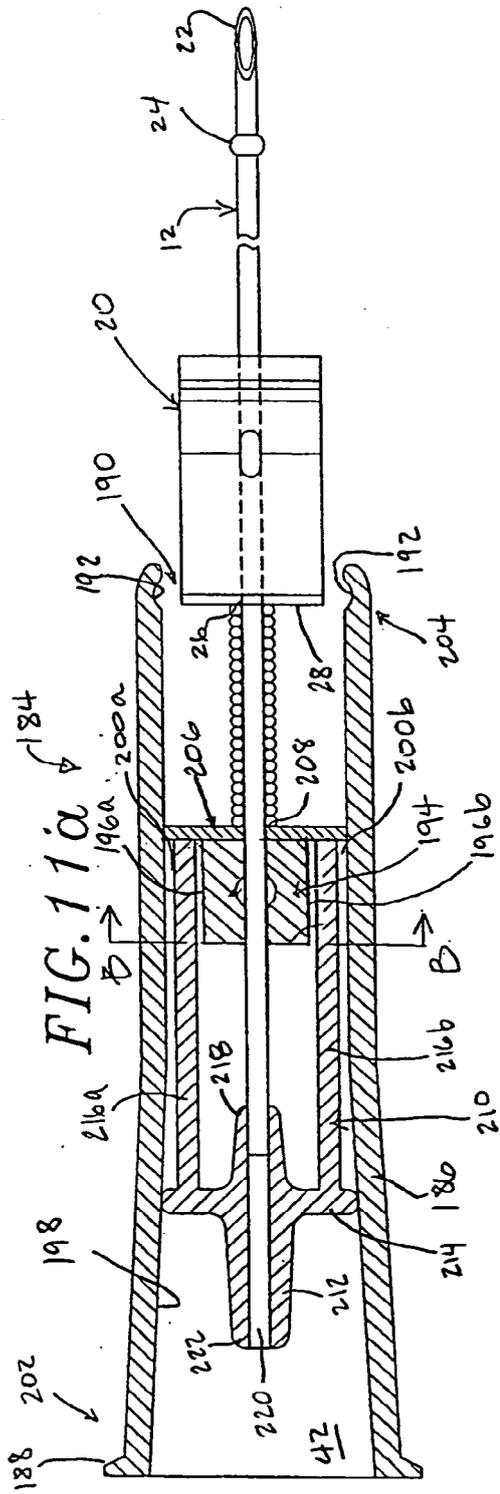


FIG. 11c

