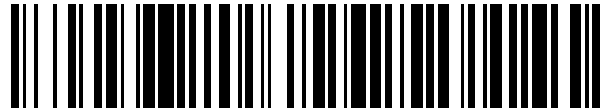


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 164**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2003 E 03726773 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 1506029**

54 Título: **Ensamblaje para aguja de seguridad**

30 Prioridad:

**13.05.2002 US 143092**

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

**18.03.2016**

73 Titular/es:

**TERUMO KABUSHIKI KAISHA (100.0%)  
44-1, HATAGAYA 2-CHOME, SHIBUYA-KU  
TOKYO 151-0072, JP**

72 Inventor/es:

**KOBAYASHI, MASAHIKO**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 564 164 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

Ensamblaje para aguja de seguridad

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a ensamblajes para aguja. Más particularmente, la presente invención se refiere a un mecanismo de seguridad para uso en conexión con ensamblajes para aguja incluyendo agujas hipodérmicas, agujas de catéteres y otros instrumentos médicos.

Antecedentes de la invención

10 Ensamblajes para aguja utilizados en procedimientos médicos han sido y siguen siendo una preocupación desde el punto de vista de la seguridad del trabajador de la salud. Por ejemplo, los pinchazos de aguja accidentales con una aguja usada presentan la posibilidad de transmisión de enfermedades. Una forma básica de prevención de pinchazos con agujas implica el uso de una tapa cilíndrica rígida que se coloca sobre la cánula y se acopla con el cono al que está conectada la cánula. Durante el uso, la tapa cilíndrica se retira para exponer la cánula. Después de usar el ensamblaje de jeringa y aguja para su procedimiento previsto, la tapa cilíndrica se debe montar una vez más en el cono para cubrir la cánula utilizada. A menudo, los profesionales de la salud intentan volver a colocar la tapa cilíndrica en el ensamblaje de jeringa y aguja "engarzando" la tapa cilíndrica con el ensamblaje de jeringa/aguja. Como se puede apreciar, esto puede no ser una técnica fácil y eficaz para el reposicionamiento de la tapa protectora en el ensamblaje de jeringa/aguja. Además, la tapa se puede desacomodar accidentalmente del ensamblaje de jeringa/aguja, exponiendo así a la cánula utilizada y presentando un potencial peligro.

20 También se han hecho otras propuestas para proteger a los profesionales sanitarios de los riesgos por pinchazo de aguja. Estas propuestas se dividen generalmente en tres categorías: 1) dispositivos articulados para volver a tapar en los que un manguito articulado se gira a una posición bloqueada de forma permanente con respecto a la cánula; 2) dispositivos de cánula retráctil de muelle elástico en la cual se activa una cánula conectada por un resorte y la cánula a su vez se repliega dentro del cilindro de la jeringa o el émbolo de la jeringa y 3) dispositivos cilíndricos deslizantes en los cuales el cuerpo de la jeringa está formado por dos cilindros concéntricos, el exterior de los cuales se desliza por el trabajador de la salud hacia la cánula después de su uso para cubrir la cánula. Aunque estos ensamblajes proporcionan cierto grado de protección contra los pinchazos accidentales con agujas, sigue habiendo dificultades.

30 Por ejemplo, los dispositivos articulados para volver a tapar se ensamblan entre el ensamblaje de jeringa y aguja. Esta construcción presenta un espacio muerto entre la cánula y la jeringa, resultando así en la pérdida de medicamentos costosos. Los dispositivos de cánula retráctiles corren el riesgo de retraerse involuntariamente, desperdiciando así una jeringa y una vez más la presentación de la posibilidad de perder medicamentos costosos. Además, la velocidad de retracción de la cánula podría resultar en la pulverización o salpicaduras de fluidos o medicamentos, por lo que en realidad aumenta el riesgo de exposición del profesional de la salud. El diseño de cilindro deslizante tiene la desventaja de que es casi del doble de la longitud de la jeringa desde la posición de no uso a la posición de usada/desactivada/acoplada, lo que aumenta considerablemente el volumen de los residuos de riesgo biológico y, posiblemente, la creación de riesgos de exposición debido a que el ensamblaje de jeringa y agujano encajan adecuadamente en el contenedor de objetos punzantes.

40 Otras preocupaciones asociadas con al menos los dispositivos articulados para volver a tapar, están relacionadas con su embalaje y su uso. Al usar dispositivos articulados para volver a tapar, puede ser deseable fijar rotacionalmente la posición del manguito articulado respecto a la cánula de manera que el manguito articulado no gire respecto a la cánula y cono durante el uso. Sin embargo, el extremo distal de la cánula está normalmente provisto de un bisel que, al menos, algunos usuarios prefieren orientar en una dirección particular durante el uso. Si el manguito articulado está diseñado para ser fijado rotacionalmente, el manguito articulado puede interferir con la visión o la manipulación del usuario de la cánula durante el uso.

45 Desde el punto de vista del embalaje, es preferible ser capaz de empaquetar el ensamblaje de jeringa y aguja con dispositivo articulado para volver a tapar adjunto en un paquete lo más pequeño posible. Esto ayuda a reducir los costes de embalaje y al mismo tiempo a reducir la cantidad de espacio de almacenamiento necesario para almacenar y/o transportar el producto. Con los dispositivos articulados para volver a tapar, en particular aquellos en los que el ensamblaje de jeringa y aguja están empaquetados con el manguito articulado colocado a un lado de la cánula, los costes de envasado pueden ser de particular preocupación.

50 A la luz de lo anterior, existe una necesidad de un acople que se construya para proporcionar la protección deseada contra pinchazos accidentales de agujas al mismo tiempo que sea construido para facilitar el uso por el usuario y para reducir al mínimo los costes de envasado.

- 5 US5445619A da a conocer un ensamblaje para aguja protegida que incluye una aguja alargada que tiene un extremo distal afilado, un extremo proximal y un pasaje que le atraviesa. El ensamblaje incluye además un cono que tiene una abertura para recibir la aguja de manera que dicho extremo distal de dicha aguja se proyecta hacia el exterior, y tiene elementos para el montaje liberables del cono en un dispositivo de manipulación de fluidos. El ensamblaje tiene un protector con un extremo abierto, un extremo cerrado, una pared lateral que tiene una ranura que se extiende desde el extremo abierto hacia el extremo cerrado, y un brazo que se extiende radialmente hacia fuera en el extremo abierto opuesto de la ranura. El protector tiene una primera posición en la que se expone la aguja para uso y una segunda posición en la que el protector obstruye sustancialmente el acceso a la aguja. La ranura proporciona espacio para la aguja.
- 10 EP0995456A revela un método de uso de un ensamblaje de protección de seguridad que tiene un protector y un collar y más particularmente un método de uso de un ensamblaje de protección de seguridad con un dispositivo de manipulación de fluido con lo que la protección puede girar con respecto al collar. EP0995456A revela además un método de uso de un protector de ensamblaje de seguridad con un ensamblaje para aguja, un conjunto de infusión intravenosa de una jeringa, un catéter u otros dispositivos de manipulación de fluido o ensamblajes que contienen elementos de perforación.
- 15 US5681295A revela un ensamblaje protector para aguja que tiene un bloqueo de cánula de un solo uso que comprende una cánula de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que le atraviesa. Un cono incluye un extremo proximal para la conexión a un dispositivo de transferencia de fluido y un extremo distal conectado al extremo proximal de la cánula de la aguja. Un collar está conectado rotacionalmente al cono con el fin de que el collar se pueda girar alrededor del cono. Una cubierta de la aguja alargada retirable se acopla al cono y cubre la cánula de la aguja. Un protector de aguja alargado que tiene un extremo proximal y un extremo distal está conectado de forma articulada, a través de su extremo proximal, al collar. El protector de aguja incluye dos paredes laterales que definen una abertura longitudinal y una pared posterior entre dichas paredes laterales que definen una cavidad que tiene una superficie interior. El protector de la aguja es capaz de girar desde una posición abierta en la que la cánula de la aguja está expuesta, a una posición cerrada de protección de la aguja, en donde al menos parte de la cánula de la aguja está dentro de la abertura longitudinal del protector de aguja.
- 20 EP0827754B revela un ensamblaje para aguja que incluye una aguja alargada con un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje que le atraviesa. El ensamblaje tiene un cono de la aguja con un extremo proximal, un extremo distal y una superficie exterior. El cono tiene una abertura axial que la atraviesa para recibir y sostener el extremo proximal de la aguja con el extremo distal de la aguja que se proyecta distalmente axial. El ensamblaje incluye un protector alargado con un extremo proximal abierto, un extremo distal cerrado y una pared lateral que tiene una abertura alargada en un lado que se extiende desde el extremo cerrado al extremo abierto. El protector de la invención se puede mover entre una posición abierta, en la que se expone la aguja para su uso por el paso a través de la abertura alargada y una posición cerrada, en la que se impide sustancialmente el movimiento del protector desde la posición abierta y el protector obstruye sustancialmente el acceso a la aguja.
- 25 US5643219A revela un ensamblaje para aguja de seguridad que incluye una aguja que tiene un eje longitudinal, una longitud, un extremo distal afilado, un extremo proximal y un pasaje que le atraviesa. El ensamblaje incluye un cono que tiene un eje longitudinal, un extremo proximal, un extremo distal y una superficie exterior con un diámetro exterior. El cono tiene una abertura axial a través de ella para recibir la aguja de modo que el extremo distal de la aguja se proyecta hacia el exterior. El ensamblaje incluye un protector con un extremo abierto, un extremo cerrado, una pared lateral con una ranura longitudinal que se extiende desde el extremo abierto hacia el extremo cerrado. El protector tiene una primera posición de exposición de la aguja y una segunda posición en la que el protector obstruye involuntariamente el acceso a la aguja.
- 30 US5632732A revela un ensamblaje protector para aguja que tiene una aguja alargada con un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje que le atraviesa. El ensamblaje tiene un cono de la aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una superficie exterior con una abertura axial a través del mismo para recibir y mantener la aguja con el extremo distal de la aguja que se proyecta distalmente axial. El ensamblaje también tiene un protector alargado con un extremo proximal, un extremo distal y una pared lateral con una abertura alargada desde su extremo distal hasta su extremo proximal. El protector es operable entre una posición abierta, donde la aguja está expuesta para su uso por el paso a través de la abertura alargada, una posición cerrada, en donde el protector obstruye sustancialmente el acceso a la aguja, y una posición de bloqueo, donde la abertura alargada está obstruida sustancialmente y se impide que el protector haga un movimiento inadvertido a la posición abierta.
- 35 US5669889A revela un ensamblaje protector para aguja que tiene un bloqueo de un solo uso que incluye una cánula de aguja que tiene un extremo proximal conectado a un cono. Un collar está conectado al cono y una cubierta de la aguja rígida alargada retirable conectable al cono y que cubre la cánula de la aguja. Un protector de aguja alargado está conectado de manera articulada al collar. El protector de aguja tiene dos paredes laterales que definen una abertura longitudinal. El protector de la aguja es capaz de girar desde una posición abierta donde se expone la cánula de la
- 40
- 45
- 50
- 55

aguja, a una posición de protección de la aguja cerrada, donde la cánula de aguja está dentro de la abertura longitudinal del protector de aguja.

5 EP0832660B revela un ensamblaje para aguja que incluye una aguja alargada, un cono de la aguja con un orificio axial a través para recibir y mantener la aguja que sobresale axialmente, el cono de la aguja además es montable de forma liberable en un dispositivo de manipulación de fluido. El ensamblaje tiene un protector alargado que tiene un extremo proximal abierto, un extremo distal y una pared lateral con una superficie interior que define una cavidad. El ensamblaje tiene una bisagra que incluye una montura para retener el protector en el cono, la montura tiene una abertura en ella que está dimensionada y conformada para recibir al menos una parte del cono de la aguja. El protector es móvil alrededor de la bisagra por un movimiento de giro fuera del eje entre una posición cerrada inicial, una posición abierta y una posición de bloqueo.

#### Resumen de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un ensamblaje para aguja de seguridad según se describe en la reivindicación 1 de las reivindicaciones adjuntas.

#### Breve descripción de las figuras dibujadas

15 Los rasgos y características de las presentes invenciones anteriores y adicionales serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada considerada con referencia a las figuras de los dibujos adjuntos en los que números de referencia similares designan elementos similares.

La figura 1 es una vista lateral en despiece ordenado de los componentes que forman el ensamblaje para aguja de seguridad de la presente invención.

20 La figura 2 es una vista en perspectiva ampliada del cono utilizado en el ensamblaje para aguja de seguridad mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista del extremo delantero del cono mostrado en la figura 2.

La figura 4 es una vista posterior en perspectiva ampliada del collar utilizado en el ensamblaje para aguja de seguridad mostrado en la figura 1

25 La figura 5 es una vista en sección transversal del collar mostrado en la figura 4.

La figura 6 es una vista del extremo frontal del collar mostrado en la figura 4.

La figura 7 es una vista del extremo posterior del collar mostrado en la figura 4

La figura 8 es una vista en perspectiva ampliada del protector utilizado en el ensamblaje para aguja de seguridad mostrado en la figura 1.

30 La figura 9 es una vista en perspectiva desde arriba ampliada de la funda formando una parte del ensamblaje para aguja de seguridad mostrado en la figura 1.

La figura 10 es una vista en perspectiva inferior de la funda mostrada en la figura 9.

La figura 11 es una vista lateral del ensamblaje para aguja de seguridad en el estado montado antes de la conexión a un dispositivo de manipulación de fluido tal como una jeringa.

35 La figura 12 es una vista ampliada de una parte del ensamblaje para aguja que ilustra las superficies planas en la funda que se acoplan a una parte del collar durante el movimiento giratorio de la funda.

La figura 13 ilustra un aspecto del procedimiento de ensamblaje en el que la cánula se ha unido al cono antes de montar el collar en el cono.

40 La figura 14 ilustra otro aspecto del procedimiento de ensamblaje en el que la rotación mutua del collar y el cono se ha efectuado para orientar el collar con respecto al bisel en la cánula en una orientación deseada, y el collar ha sido empujado sobre el cono.

La figura 15 ilustra en general otro aspecto del procedimiento de ensamblaje en el que el protector está montado en relación de cobertura a la cánula.

La figura 16 ilustra otro aspecto del procedimiento de ensamblaje, en una ilustración ligeramente ampliada, en la que el protector ha sido montado en el cono en una relación cobertura de la cánula.

La figura 17 ilustra en general otro aspecto del procedimiento de ensamblaje en el que la funda se está montando en el collar.

5 La figura 18 ilustra otro aspecto del procedimiento de ensamblaje en el que la funda se ha montado en el collar.

La figura 19(a) es una vista posterior del ensamblaje para aguja de seguridad mostrado en la figura 11 conectada a una jeringa, con la funda colocada fuera de alineación con la brida para los dedos en la jeringa.

La figura 19 (b) es una vista posterior del ensamblaje para aguja de seguridad mostrado en la figura 11 conectado a una jeringa, con la funda alineada con la brida para los dedos en la jeringa.

10 La figura 19 (c) es una vista posterior del ensamblaje para aguja de seguridad mostrado en la figura 11 conectado a una jeringa que ilustra un intervalo preferido de colocación de la funda con relación a la brida para los dedos.

La figura 20 es una vista en perspectiva del ensamblaje para aguja de seguridad conectado a una jeringa que constituye un dispositivo de manipulación de fluido.

15 La figura 21(a) es una vista en perspectiva del ensamblaje para aguja de seguridad que ilustra una orientación de la funda con respecto al extremo biselado de la cánula.

La figura 21 (b) es una vista en perspectiva del ensamblaje para aguja de seguridad que ilustra otra orientación de la funda con respecto al extremo biselado de la cánula.

#### Descripción detallada de la invención

20 El ensamblaje para aguja de seguridad de acuerdo con la presente invención está adaptado para ser conectado a un dispositivo de transferencia de fluido tal como una jeringa. Como se describe a continuación con más detalle, el ensamblaje para aguja de seguridad puede ser empaquetado y más tarde conectado a la jeringa u otro dispositivo de transferencia de fluido por el usuario, o se puede conectar a la jeringa u otro dispositivo de transferencia de fluido y luego envasado.

25 Haciendo referencia inicialmente a la figura 1, el ensamblaje para aguja de seguridad incluye un cono 20, una cánula 40, un collar 50, un protector 70 y una funda 80. La cánula 40 está conectada al cono 20 de una manera típica, tal como mediante el uso de una resina epoxi. La cánula 40 incluye una parte 44 del extremo proximal conectado al extremo distal del cono 20 y una parte 46 de extremo distal dotada de un bisel para formar un extremo 42 distal biselado.

30 El cono 20, el collar 50, el protector 70 y la funda 80 son preferiblemente cada uno formado a través de moldeo y como una sola pieza de recambio. Por lo tanto, el cono 20 que incluye todas las características descritas a continuación se forma como un cono integral de una sola pieza en la que todas las características que forman el cono están formados al mismo tiempo. De manera similar, el collar 50 que incluye todas las características descrita a continuación, se forma como un collar de una sola pieza en la que todas las características que forman el collar 50 se forman al mismo tiempo, el protector 70 que incluye todas las características descritas a continuación se forma como un protector integral, de una sola pieza en el que todas las características que forman el protector se forman al mismo tiempo, y la funda 80, incluyendo todas las características descritas a continuación se forma como una funda integral, de una sola pieza en la que todas las características que forman la funda como se describe a continuación se forman al mismo tiempo,

35 El collar 50 está adaptado para ser montado en el cono 20 moviendo el collar 50 sobre la cánula 40 y en su lugar en el cono 20 de la manera descrita con más detalle a continuación. Además, el protector 70 está adaptado para ser movido sobre la cánula 40 y posicionado en relación con la cobertura de la cánula 40 de modo que la cánula está encerrada dentro del protector 70. Además, como se describe con más detalle a continuación, la funda 80 está adaptada para ser montada en el collar 50 de una manera que permite que la funda 80 gire con respecto al collar 50.

40 Como se ilustra en las figuras 2 y 3, el cono 20 incluye un extremo 22 distal y un extremo 24 proximal. Un agujero 26 de pasos se extiende a lo largo de toda la extensión longitudinal del cono 20, la abertura, tanto en el extremo 22 distal del cono 20 como en el extremo 24 proximal del cono 20. La parte 44 del extremo proximal de la cánula 40 se muestra en la figura 1 se encaja en el agujero 26 en el extremo 22 distal del cono 20 de manera que la luz que se extiende en toda la longitud de la cánula 40 se comunica con el agujero 26 de paso en el cono 20. Como se mencionó anteriormente, la parte 44 del extremo distal de la cánula 40 está fijada adecuadamente al extremo 22 distal del cono 20, tal como mediante el uso de una resina epoxi.

- La parte de extremo distal del cono 20 está provista de una pluralidad de nervaduras 28 que se extienden longitudinalmente o axialmente que ayudan a facilitar el centrado y el montaje del collar 50 en el cono 20 de una manera descrita con más detalle a continuación. Como se puede ver en la figura 2, la distancia entre la superficie exterior de cada nervadura 28 y el eje C central del cono 20 varía a lo largo de la extensión longitudinal o axial de cada nervadura 28. Más específicamente, la distancia entre la superficie exterior de las nervaduras 28 y el eje central C disminuye desde los extremos proximales de las nervaduras 28 hacia los extremos distales de las nervaduras 28. En la versión ilustrada, la distancia entre la superficie exterior de las nervaduras 28 y el eje central C varía de una manera escalonada.
- Como se muestra en las figuras 2 y 3, la superficie exterior del cono 20 está provista de un primer conjunto 30 de salientes que se extienden radialmente hacia fuera desde la superficie circunferencial exterior del cono 20 y un segundo conjunto 32 de salientes que se extienden radialmente hacia fuera desde la superficie circunferencial exterior del cono 20. En la realización ilustrada y descrita, cada conjunto 30, 32 de las salientes se extiende sobre menos de la mitad de la extensión circunferencial exterior del cono 20 y por lo tanto están separadas una de otra por una parte de la superficie exterior del cono no provista de salientes. Además, en la realización ilustrada y descrita, el primer conjunto 30 de las salientes y el segundo conjunto 32 de las salientes están posicionadas en lados diametralmente opuestos del cono 20 y están formados como dientes o unas estrías 34, aunque los dos juegos de dientes no necesitan colocarse en los lados diametralmente opuestos del cono. Como se ilustra en la figura 2, los dientes 34 que forman el primer y segundo conjuntos 30, 32 están situados más cerca del extremo 24 proximal del cono 20 que el extremo 22 distal del cono 20.
- Una región 36 anular ahuecada está posicionada hacia el lado distal de los dientes 34 que forman el primer y segundo conjuntos 30, 32 de las salientes. Unos escalones 38, 37 se forma así en cada extremo axial de la región 36 anular ahuecada. Es decir, las partes 38, 37 del cono 20 adyacentes inmediatamente a los extremos axiales de la región 36 anular ahuecada cada uno poseen un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior de la región 36 anular ahuecada.
- El extremo 24 proximal del cono 20 también está provisto de una brida 39 dirigida radialmente hacia fuera. Esta brida 39 del cono está adaptada para ser acoplada con el extremo distal del dispositivo de transferencia de fluido, por ejemplo, un cilindro de jeringa, para conectar el cono 20 al cuerpo de la jeringa. Esto se puede lograr de una manera conocida, por ejemplo, mediante la participación de la brida 39 del cono con rosca en el extremo distal del tambor de la jeringa.
- Haciendo referencia a las figuras 4-7, el collar 50 tiene una forma anular, que tiene un extremo 52 proximal y un extremo 54 distal. El collar 50 anular está provisto también de un agujero de paso céntrico para permitir que el collar 50 pueda ser montado en el cono 20. La superficie interna del collar 50 está provista de una pluralidad de salientes 56 dirigidos hacia el interior. En la realización ilustrada, las salientes 56 están en la forma de dientes 58 que se extienden alrededor de toda la periferia interior del agujero de paso. Como se describe con más detalle a continuación, los dientes o salientes 56 dirigidos hacia el interior están adaptados para acoplarse a los dos conjuntos 30, 32 de los dientes 34 en el cono 20 cuando el collar 50 está montado en el cono para fijar giratoriamente el collar 50 con respecto al cono 20.
- Como alternativa a la disposición descrita anteriormente e ilustrada en las figuras de dibujo, los dos conjuntos de salientes o dientes previstos en el cono 20 se pueden sustituir por una disposición circunferencial de salientes o dientes que se extienden alrededor de toda la circunferencia del cono 20, y la disposición circunferencial de dientes o salientes en el collar 50 puede ser sustituida por dos conjuntos de salientes o dientes separados entre sí. Como una alternativa adicional, tanto el cono 20 como el collar 50 pueden estar provistos de una disposición circunferencial de salientes o dientes que se extienden alrededor de toda la circunferencia del cono y el collar.
- La superficie interior del collar 50 anular también está provisto de un reborde 57 anular dirigido hacia dentro. Este reborde 57 anular se extiende también alrededor de toda la periferia interior del agujero de paso en el collar 50 anular y está adaptado para estar asentado en la región 36 anular ahuecada en el cono 20 cuando el collar 50 está montado en el cono 20. Aunque el reborde 57 anular dirigido radialmente hacia dentro se ilustra como un reborde anular ininterrumpido continuo, también es posible formar el reborde anular como una pluralidad de segmentos separados, extendiéndose cada uno a lo largo de una parte de la circunferencia interior del collar 50.
- El reborde 57 que se extiende hacia dentro posee un diámetro interior que es menor que el diámetro exterior de las dos partes 38, 37 de escalones del cono 20 inmediatamente adyacente a la región 36 ahuecada. El diámetro interior del reborde 57 que se extiende hacia dentro puede ser igual a, ligeramente mayor que o ligeramente menor que el diámetro exterior de la región 36 ahuecada en el cono 20.
- El collar 50 anular también está provisto de un par de orejas 60 de fundas de montaje espaciadas y hacia fuera. Estas orejas 60 de fundas de montaje proporcionan una parte del mecanismo para conectar de manera giratoria o articulada la funda 80 al collar 50 de modo que la funda 80 puede girar con respecto al collar 50, así como la cánula y el cono.
- Cada una de las orejas 60 de montaje incluye un extremo 61 distal y extremo 63 proximal. Además, cada una de las orejas 60 de montaje está provista de una primera superficie 65 lateral que forma una superficie lateral interior y una

## ES 2 564 164 T3

segunda superficie 67 lateral formando una superficie lateral exterior. Las primeras superficies laterales o superficies 65, 65 del lado interior de las dos orejas 60 de montaje se enfrenta una hacia la otra. Por lo tanto, como se ve en la figura 6, cada una de las orejas 60 de montaje posee un espesor  $t$  representado por la distancia entre la primera y segunda superficies 65, 67 laterales. Además, cada una de las orejas 60 de montaje posee una anchura  $w$  representada por la distancia entre el extremo 63 proximal y el extremo 61 distal de las orejas 60 de montaje.

Cada una de las orejas 60 de montaje está provista de un agujero 62 de paso. El agujero 62 de paso en cada una de las orejas 60 de montaje está formado en virtud de una primera ranura 64 provista en la superficie 65 lateral interior de cada oreja 60 de montaje y una segunda ranura 66 provista en la superficie 67 lateral exterior de cada oreja 60 de montaje.

Descrito con más detalle, las primeras ranuras 64 formadas en la superficie 65 lateral interior de cada oreja 60 de montaje se extienden desde el extremo 63 proximal de la oreja 60 de montaje hacia el extremo 61 distal de la oreja de montaje. Las primeras ranuras 64 se abren al extremo 63 proximal de las orejas 60 de montaje, pero se detienen cerca del extremo 61 distal de las orejas 60 de montaje. Las segundas ranuras 66 formadas en la superficie 67 lateral exterior de cada oreja 60 de montaje se extiende desde el extremo 61 distal de la oreja de montaje hacia el extremo 63 proximal de la oreja 60 de montaje. Las segundas ranuras 66 se abren al extremo distal de la oreja 60 de montaje, pero se detienen cerca del extremo 63 proximal de las orejas 60 de montaje. Como se puede ver en la figura 4, la primera y segunda ranuras 64, 66 en cada una de las orejas 60 de montaje se superponen unas a otras con respecto a la extensión a lo ancho de las orejas 60 de montaje.

La longitud de la primera y segunda ranuras 64, 66 (i.e., la dimensión de las ranuras 64, 66 en la dirección a lo ancho de las orejas 60 de montaje) en conjunción con la profundidad  $d_1$ ,  $d_2$  de las primera y segunda ranuras 64, 66 (i.e., la dimensión de las ranuras 64, 66 en la dirección del espesor de las orejas 60 de montaje) se seleccionan específicamente de manera que en la región de superposición de la primera y segunda ranuras 64, 66, los respectivos agujeros 62 de paso están formados.

La profundidad combinada ( $d_1 + d_2$ ) de la primera y segunda ranuras 64, 66 en cada una de las orejas 60 de montaje es por lo menos igual al grosor  $t$  de las respectivas orejas 60 de montaje, y es preferiblemente ligeramente mayor que el espesor  $t$  de las respectivas orejas 60 de montaje. De esta manera, con la superposición de la primera y segunda ranuras 64, 66 en dirección a lo ancho de las orejas 60 de montaje como se muestra en la figura 4, los agujeros 62 de paso están formados de forma automática.

En la realización ilustrada y descrita, la profundidad  $d_1$ ,  $d_2$  de las primeras y segundas ranuras 64 en una oreja 60 de montaje son iguales entre sí, con cada una de las profundidades  $d_1$ ,  $d_2$  siendo al menos igual  $a$ , y preferiblemente ligeramente mayor, que la mitad del espesor  $t$  de la oreja 60 de montaje. Del mismo modo, la profundidad  $d_1$ ,  $d_2$  de las primera y segunda ranuras 64, 66 en la otra oreja 60 de montaje también son iguales entre sí, con cada una de las profundidades  $d_1$ ,  $d_2$  siendo al menos igual  $a$ , y preferiblemente ligeramente mayor, que la mitad del espesor  $t$  de la oreja 60 de montaje. Por supuesto, la primera y la segunda ranuras 64, 66 en cada oreja 60 de montaje no tienen que ser iguales entre sí.

La longitud combinada de la primera y segunda ranuras 64, 66 en la dirección a lo ancho en cada oreja 60 de montaje es mayor que la anchura  $w$  de la respectiva oreja 60 de montaje. En la realización ilustrada y descrita, la longitud de cada una de las primera y segunda ranuras 64, 66 en cada oreja 60 de montaje es mayor que la mitad de la anchura  $w$  de la respectiva oreja 60 de montaje de manera que la primera y la segunda ranuras 64, 66 se superponen entre sí como se describió anteriormente. En virtud de la configuración y disposición de las ranuras 64, 66 como se describió anteriormente, el agujero 62 de paso en cada oreja 60 de montaje se puede formar en un molde que está configurado adecuadamente para formar las ranuras 64, 66 en cada una de las orejas 60 de montaje. Por lo tanto, no se requiere una configuración del molde más complicada para la formación de los agujeros 62 de paso.

Como se ve en las figuras 4 y 5, el collar 50 también está provisto de un reborde 68 anular dirigido radialmente hacia fuera. Este reborde 68 anular está situado adyacente a la parte de extremo distal del collar 50, pero está separado hacia el extremo 52 proximal del collar desde el extremo 54 distal. Se define así una superficie 69 de asiento que, como se describe con más detalle a continuación, se utiliza para sentar o montar del protector 70. Una pluralidad de protuberancias 69' espaciadas están dispuestas a lo largo de la extensión circunferencial de la superficie 69 de asiento para ayudar a facilitar el montaje o asiento del protector 70 en la región 69 de asiento. Además, el reborde 68 anular forma un tope que se acopla al extremo proximal del protector 70 cuando el protector está montado en la región 69 de asiento del collar 50.

Como se muestra en la figura 8, el protector 70 está formado como un elemento hueco cilíndrico alargado que tiene un extremo 72 distal y un extremo 74 proximal. El protector 70 está abierto en el extremo 74 proximal y, preferentemente, cerrado en el extremo 72 distal. Una parte intermedia de la superficie exterior del protector 70 puede estar provisto de nervaduras 78 longitudinales para facilitar el agarre por el usuario. El interior del protector 70 en el extremo 74 proximal está provisto de una superficie 76 de asiento. Cuando el protector 70 se coloca sobre la cánula 40 al ensamblaje, la

## ES 2 564 164 T3

superficie 76 de asiento del protector 70 rodea la región 69 de asiento en el collar 50 y se acopla a las protuberancias 69'. Además, el extremo 74 proximal del protector de contacto con el reborde 68 anular.

5 Haciendo referencia a las figuras 9 y 10, la funda 80 está formada como un elemento generalmente alargado que tiene un extremo 82 distal y un extremo 84 proximal. La funda 80 está provista de una abertura 86 que se extiende a lo largo de al menos una parte de la extensión longitudinal de la funda 80 y se comunica con el interior de la funda 80. Durante el uso o la operación del ensamblaje para aguja de seguridad, ya que la funda 80 está girada hacia la cánula 40 (que se muestra en la figura 1), la cánula está adaptada para pasar a través de la abertura 86 en la funda y en el interior de la funda 80. En la realización ilustrada y descrita, la abertura 86 en la funda 80 se extiende a lo largo de toda la extensión longitudinal de la funda 80 de manera que la funda está completamente abierta a lo largo de un lado.

10 La funda 80 tiene una pared 86 posterior y dos paredes 88 laterales situadas en oposición. La abertura 86 en la funda 80 se define en el lado de la funda 80 frente a la pared 86 posterior.

15 Como se ilustra adicionalmente en las figuras 9 y 10, la parte 88' proximal de cada una de las paredes 88 laterales de la funda 80 se ensanchan hacia el exterior o están anguladas hacia fuera con relación a la parte distal de la pared lateral. Esta disposición hace posible colocar la funda 80 más cerca del protector 70, cuando el protector 70 está en relación de cobertura con la cánula, que de otro modo sería el caso de las paredes 88 laterales no se ensanchan o son anguladas hacia el exterior.

20 La funda 80 incluye un mecanismo 90 de conexión de collar situado en el extremo proximal de la funda 80. Este mecanismo 90 de montaje de collar incluye un par de pasadores 92 que se extienden en direcciones opuestas desde una montura 94 de pasador. Como se describe con más detalle a continuación, cada uno de los pasadores 92 está adaptado para ser posicionado en el agujero 62 de paso en una de las orejas 60 de montaje montadas de forma giratoria en la funda 80 o se conecte en el collar 50. Como se muestra en la figura 10, los pasadores 92 están provistos de bordes biselados 92' que ayudan a facilitar el montaje de los pasadores 92 en los agujeros 62 de paso de las orejas 60 de montaje.

25 La figura 10 ilustra también que la montura 94 de pasador está provisto de una pluralidad de superficies 98 planas. Como se describe con más detalle más adelante, estas superficies 98 planas están adaptadas para acoplarse a la parte de la superficie exterior del collar 50 situado entre las orejas 60 de montaje durante el movimiento giratorio de la funda 80. Esto produce una sensación de chasquido deseable cuando la funda 80 se gira hacia la cánula.

30 El interior de la funda 80 está provisto de una o más lengüetas 96 de bloqueo formadas por perforaciones a través de partes de la pared 86 posterior de la funda 80, como se muestra en la figura 9. Estas lengüetas 96 de bloqueo son capaces de flexionarse cuando se acoplan a la cánula mientras la funda 80 se gira hacia la cánula 40 (que se muestra en la figura 1). La cánula así es capaz de moverse más allá de las lengüetas 96. Una vez que la cánula se ha movido más allá de las lengüetas 96, se evita que la cánula se mueva de nuevo hacia fuera del interior de la funda 80. Este bloqueo se produce automáticamente porque el movimiento de la cánula en el interior de la funda 80 y más allá de las lengüetas 96 de bloqueo es todo lo que hace falta para bloquear permanentemente la cánula en el interior de la funda 80.

35 En su estado ensamblado, el ensamblaje para aguja de seguridad incluye la cánula 40 mostrada en la figura 1 conectada al extremo 22 distal del cono 20 de manera que la cánula se fija con respecto al cono. Además, el collar 50 está montado en el cono 20 de manera que el reborde 57 dirigido hacia dentro en el collar 50 está posicionado en la región 36 ahuecada del cono. Al mismo tiempo, los dientes 58 en el interior del collar 50 acoplan los dos conjuntos 30, 32 de los dientes 34 en el cono 20 para fijar de este modo en rotación el collar 50 con respecto al cono 20. Además, el protector 70 está posicionado de forma desmontable en la cobertura con relación a la cánula 40 para que el extremo 74 proximal del protector 70 rodee la región 69 de asiento en el extremo distal del collar 50, con la superficie 76 de asiento interior en el protector 70 acoplando las protuberancias 69' en la región 69 de asiento. Además, la funda 80 está conectada al collar 50 en virtud de los pasadores 92 en la funda 80 estando posicionado en los agujeros 62 de paso en las orejas 60 de montaje del collar 50. El estado ensamblado del ensamblaje para aguja de seguridad mostrado en la figura 11. Como puede verse, la funda 80 se coloca en estrecha relación de contacto con el protector 70 de manera que la funda 80 se encuentra lo más cerca posible al eje C central de la cánula.

40 Como se mencionó anteriormente, el ensamblaje para aguja de seguridad mostrado en la figura 11 se puede conectar a un dispositivo de manipulación de fluido tal como una jeringa por el fabricante y después se empaqueta posteriormente para la venta al usuario. Alternativamente, el ensamblaje para aguja de seguridad se puede envasar para su venta al usuario en el estado montado que mostrada en la figura 11, después de lo cual el usuario podría fijar el ensamblaje para aguja de seguridad a un dispositivo de manipulación de fluido tal como una jeringa. En cualquier caso, con la aguja de seguridad montada unida al dispositivo de manipulación de fluido, el ensamblaje para aguja de seguridad se utiliza de la siguiente manera.



El usuario puede girar Inicialmente, la funda 80 lejos del protector 70 para permitir que el protector 70 pueda ser eliminado. Durante el movimiento giratorio de la funda 80, las superficies 98 planas en el pasador de montaje 94 de la funda 80 se acoplan a la parte 50' de la superficie exterior del collar 50 situado entre las orejas 60 de montaje como se muestra en detalle en la figura 12. Esto produce una sensación de chasquido al usuario. Además, el acoplamiento de las superficies 98 planas con la parte del collar ayuda a mantener la funda 80 en la posición deseada. Es decir, el acoplamiento de las superficies 98 planas con la parte del collar 50 inhibe la funda 80 de girar en sí misma y por lo que no es probable que la funda interfiera con el uso de la cánula.

Después de girar la funda 80 fuera, el protector 70 se retira para exponer la cánula 40 mostrada en la figura 1. Una vez retirado el protector 70, el usuario puede utilizar la cánula de la manera deseada, por ejemplo, para obtener acceso a un vaso sanguíneo del paciente. Después de que el usuario ha terminado de utilizar la cánula, la funda 80 se gira hacia la cánula 40 (i.e., hacia la posición cerrada o cubierta) para guardar la cánula. A medida que la funda 80 se gira hacia la cánula, el acoplamiento de las superficies 98 planas en el pasador de montaje 94 con la parte 50' de la superficie exterior del collar 50 situado entre las orejas de montaje, una vez más resulta en una sensación de chasquido al usuario por lo que el usuario se siente como si tuviera un mayor control sobre el movimiento de giro de la funda 80. La funda 80 continúa siendo giratoria hacia la cánula 40 por el usuario hasta que la cánula empuja más allá de las lengüetas 96 de bloqueo y está permanente y automáticamente bloqueada en su lugar en el interior de la funda 80 por las lengüetas de bloqueo. En este punto, la cánula 40 está completamente cubierta por la funda. Además, la cánula no se puede mover hacia atrás más allá de las lengüetas 96 de bloqueo y por lo que la cánula (que incluye el extremo distal biselado) se considera que esta segura. Es posible configurar y dimensionar las superficies 98 planas en el pasador de montaje de la funda 80 de manera que cuando la funda 80 se gira hacia la posición cerrada, si se elimina la fuerza de empuje aplicada a la funda (por ejemplo, el usuario deja de girar la funda) en un punto en donde la funda 80 no se hace girar suficientemente para hacer que la cánula pueda ser bloqueada detrás de las lengüetas 96 de bloqueo, las superficies 98 planas harán que la funda gire hacia atrás lejos de la cánula, proporcionando de este modo una indicación inmediata de que la funda 80 no ha sido suficientemente girada hacia la posición cerrada para causar que la cánula pueda acoplarse detrás de las lengüetas 96 de bloqueo.

La anterior descripción proporcionada generalmente describe cómo se monta el ensamblaje para aguja de seguridad. Una descripción más detallada de este procedimiento de ensamblaje, es expuesto a continuación. Como en el paso inicial, el extremo proximal de la cánula 40 se encaja en el agujero 26 de paso en el extremo 22 distal del cono 20. La cánula 40 se fija entonces en su lugar con respecto al cono 20 de una manera típica, tal como mediante el uso de epoxi que se puede calentar posteriormente para ajustar el epoxi y fijar firmemente la cánula 40 en el cono 20. El cono resultante y la cánula unida se muestran en el lado izquierdo de la figura 13.

De acuerdo con una posibilidad, el siguiente paso consiste en montar el collar 50 en el cono 20 como se representa en general en la figura 13. Esto se puede lograr, por ejemplo, orientando verticalmente el cono 20 y soltando el collar 50 sobre el cono 20 desde el extremo distal del cono 20. En este documento, las nervaduras 28 en la parte extrema distal del cono 20 ayudan en la guía y centran el collar 50 en el cono 20 mientras de libera el collar. Por supuesto, no es necesario orientar verticalmente el cono 20 para posicionar al collar 50 en el cono 20.

En este punto, es deseable orientar el collar 50 en una posición particular con respecto a la cánula, en particular el extremo 42 distal biselado de la cánula 40. La razón es porque se espera que algunos usuarios del ensamblaje para aguja de seguridad deseen que la funda 80 se oriente en una de dos posiciones con respecto al bisel 42 en el extremo 46 distal de la cánula 40. Una orientación deseable implica que la funda 80 esté orientada con respecto al bisel 42 en el extremo 46 distal de la cánula de modo que con la cánula 40 orientada horizontalmente y el bisel 42 en el extremo distal de la cánula enfrente directamente hacia arriba, la funda 80 sea capaz para girar en un plano vertical. Esta orientación se muestra en la figura 21 (a). La otra orientación deseable es 90° a la orientación descrita anteriormente. Es decir, con la cánula 40 en posición horizontal y el bisel 42 en el extremo 46 distal de la cánula directamente enfrente hacia arriba, la funda 80 es capaz de girar en un plano horizontal. Esta orientación alternativa de la funda con respecto al bisel se ilustra en la figura 21 (b). Dependiendo de las preferencias particulares del usuario y tal vez del procedimiento particular con el que el ensamblaje para aguja de seguridad se esté utilizando, los usuarios pueden preferir una de estas orientaciones sobre la otra de modo en que la funda 80 no interfiera con el uso deseado. Dependiendo de las preferencias del usuario y el procedimiento para el que se utilice el ensamblaje para aguja, una de estas dos orientaciones de la funda con respecto al bisel de la cánula puede ser preferida y deseada.

Por tanto, existe un interés en la orientación adecuada del collar 50 con respecto a la cánula, en particular el extremo biselado 42 de la cánula 40, para asegurar que la funda 80 esté orientada en una de las dos posiciones mencionadas anteriormente con respecto al extremo cónico 42 de la cánula 40. Por lo tanto, una vez que el collar 50 se coloca en el cono 20, es necesario ser capaz de girar el collar 50 a la posición relativa deseada antes de que el collar 50 se fije en rotación en el cono por el acoplamiento a través de los dientes 34 en la superficie externa del cono 20 y los dientes 58 en el interior del collar 50. Por esta razón, el diámetro interior del reborde 57 dirigido hacia dentro en el collar 50 posee un diámetro más pequeño que el diámetro exterior en el escalón 38 situado en el lado distal de la región 36 ahuecada. Con esta relación, cuando se coloca el collar 50 en el cono 20, de la manera tal como se describió anteriormente, el

reborde 57 anular dirigido hacia dentro en el collar 50 interior contacta con la superficie 38' de extremo del escalón 38 mostrada en la figura 2. El collar 50 es por lo tanto incapaz de moverse más lejos a lo largo del cono 20 en ausencia de una fuerza aplicada adicional. Sin embargo, el collar 50 es libre de girar en relación con el cono 20.

5 Con el collar 50 colocado de esta manera con respecto al cono 20, se identifica la ubicación o enfrentamiento de la orientación del bisel 42 en el extremo 46 distal de la cánula 40. Preferentemente, el collar 50 (o tal vez el cono, o ambos) se gira a la posición apropiada para asegurar que cuando la funda esté montada en el collar, la funda 80 esté orientada en relación con el bisel 42 en la cánula en una de las dos posiciones mencionadas anteriormente. Por lo tanto, el collar 50 se hace girar para posicionar la parte 90 del collar 50 de montaje en la posición que logre tal orientación cuando la funda 80 esté montada en la parte 90 de montaje del collar 50. La orientación del bisel 42 de la cánula o la dirección en la que el bisel 42 de la cánula se enfrenta puede determinarse usando conocidos tipos de equipo.

10 Una vez que el collar 50 se ha orientado en la posición correcta con respecto al cono 20, una fuerza axial se aplica al collar y/o al cono 20 para hacer que el collar 50 pueda moverse el hacia el extremo 24 proximal del cono. La fuerza aplicada es suficiente para provocar que el reborde 57 anular en el collar pueda moverse sobre el escalón 38 en el cono 20. El reborde 57 anular se mueve entonces en la región 36 anular ahuecada del cono 20 y se evita que se mueva más hacia el extremo proximal del cono 20 en virtud del escalón 37 en el lado proximal de la región 36 anular ahuecada. Además, una vez que el reborde 57 anular esté situado en la región 36 anular ahuecada, el collar 50 no se puede quitar desde el cono hacia el extremo 22 distal del cono en virtud del escalón 38 situado en el lado distal de la región 36 anular ahuecada. Cuando el reborde 57 anular del collar 50 está posicionado en la región 36 anular ahuecada, los dos conjuntos 30, 32 de los dientes 30 en el cono 20 acoplan los dientes 58 en la periferia interior del collar 50. Este acoplamiento de engranaje de los dientes fijos en rotación al collar 50 con respecto al cono 20 de modo que el collar 50 y el cono 20 no se pueden girar uno con respecto al otro. El collar 50 colocado en el cono 20 en una de las dos orientaciones deseadas descritas anteriormente (i.e., la orientación en la que, cuando la cánula 40 está orientada horizontalmente y el bisel 42 en el extremo distal de la cánula se enfrenta directamente hacia arriba, la funda 80 es capaz de girar en un plano vertical) se muestra en la figura 14.

15 El siguiente paso en el proceso de ensamblaje es posicionar el protector 70 en relación de cobertura de la cánula como se ha mostrado en general en la figura 15. Esto se puede realizar simplemente colocando el protector 70 sobre la cánula para cubrir el bisel 42 afilado en el extremo distal de la cánula 40. En la realización ilustrada y descrita del ensamblaje para aguja de seguridad, el extremo 74 proximal del protector 70 está montado en el collar 50. Más particularmente, como se describe anteriormente, la superficie 76 de asiento en el extremo 74 proximal del protector 70 rodea la región 69 de asiento en el extremo distal del collar 50 y se acopla a las protuberancias 69' situadas en la región 69 de asiento. También, el protector 70 está montado en el collar 50 de manera que el extremo 74 proximal del protector 70 contacta o se acopla con el reborde anular o parada 68 en el collar 50. Además, la superficie interior del protector 70 puede estar provista de un escalón hacia adentro en una posición separada a una corta distancia desde el extremo 74 proximal del protector 70. Este escalón hacia el interior, forma una parte de diámetro interior más pequeño del protector 70 que es de una dimensión que permite que la superficie interior del protector pueda acoplarse por fricción con los extremos distales de las nervaduras 28 cuando el protector 70 está montado en el cono 20. El protector 70 puede por lo tanto estar montado y acoplado al collar 50, así como al cono 20. La figura 16 ilustra el protector después de que se ha montado en el cono y el collar en relación de cobertura con la cánula.

20 Como se muestra en general en la figura 7, el siguiente paso implica el montaje de la funda 80 sobre el collar 50 conectando el mecanismo 90 de conexión del collar de la funda 90 a las orejas 60 de montaje del collar 50. Esto puede lograrse en una variedad de maneras. En una forma preferida, la funda 80 se mueve en un movimiento a lo largo de una trayectoria arqueada de movimiento como se muestra por la flecha 100 en la figura 17 a la posición de los pasadores 92 de la funda 80 en los agujeros 62 de paso de las orejas 60 de montaje. Con este tipo de movimiento, la brida 39 del cono puede interferir con el movimiento de montaje de la funda 80. Por lo tanto, como una alternativa, la funda 80 puede ser montada en el collar 50 a través del uso de dos movimientos representados por la flecha 102 en la figura 17. En este documento, la funda 80 se mueve primero hacia el collar 50 en una dirección perpendicular a la extensión longitudinal del ensamblaje (i.e., hacia abajo en la figura 17) y luego se mueve hacia las orejas 60 de montaje (i.e., hacia la derecha en la figura 17).

25 En cualquier alternativa, la funda 80 se mueve para alinear los pasadores 92 en la funda 80 con las primeras ranuras 64 (figuras 4 y 7) en las superficies laterales interiores de las orejas 60 de montaje. Como los pasadores 92 se mueven en las primeras ranuras 64, las orejas 60 de montaje se separan debido a que la distancia entre las superficies inferiores de las primeras ranuras 64 es menor que la distancia entre los pasadores 92. Los bordes 92' biselados en los pasadores 92 ayudan a facilitar la introducción de los pasadores 92 en las primeras ranuras 64. Como los pasadores 92 se mueven en las primeras ranuras y separan las orejas 60 de montaje, los pasadores 92 emergen en los agujeros 62 de paso en las orejas 60 de montaje de manera que la funda se monta de forma giratoria en el collar 50. La figura 18 ilustra la funda 80 montada de forma giratoria en el collar 50.

A continuación, la funda 80 se hace girar hacia el protector 70 en la dirección de la flecha en la figura 17 hasta que la funda 80 contacta con la superficie exterior del protector 70 de la manera mostrada en la figura 11. Como se puede ver en la figura 11, con la funda 80 posicionada en contacto de acoplamiento con la superficie exterior del protector 70, las partes 88' en ángulo hacia el exterior o ensanchadas de las paredes 88 laterales de la funda 80 abarcan y se superponen parcialmente al protector 70. Esto permite que la funda 80 pueda colocarse más cerca del eje central C de modo que el ángulo  $\alpha$  es más pequeño de lo que sería de otra manera (el caso si las partes 88' hacia el exterior en ángulo o ensanchadas de las paredes 88 laterales no se proporcionaran (i.e., si las paredes 88 laterales de la funda 80 fueran rectas a lo largo de toda su longitud). Esto puede reducir los costes de embalaje en que a medida que el ángulo  $\alpha$  aumenta, el ensamblaje terminado ocupa más espacio. Así, mediante la reducción de los ángulos  $\alpha$ , el ensamblaje se puede envasar de forma más compacta. El ensamblaje para aguja de seguridad mostrado en la figura 11 representa el ensamblaje para aguja de seguridad en su estado ensamblado final.

Es posible variar los pasos de ensamblaje descritos anteriormente. Por ejemplo, el equipo existente en las instalaciones que fabrican las agujas ya pueden tener en su sitio equipos que monten un manguito rígido en el cono para cubrir la cánula. Para continuar la utilización de este equipo y evitar la necesidad de rediseñar completamente el equipo de ensamblaje, el protector 70 se puede montar en el cono 20 antes de montar el collar en el cono 20. A continuación, antes de montar el collar 50 en el cono, el protector 70 se retira para que el collar 50 pueda ser montado en el cono 20. A partir de entonces, el protector 70 se monta de nuevo en el collar como se describió anteriormente para cubrir la cánula.

En otra alternativa, puede ser posible montar el protector 70 en el collar 50 antes de montar el collar 50 en el cono 20. Con esta alternativa, sería necesario determinar la dirección de la orientación o enfrentamiento del bisel 42 de la cánula a través del material de plástico que forma el protector 70. Alternativamente, este enfoque se puede emplear si la orientación de la funda 80 en relación con el bisel 42 en la cánula no es particularmente significativa.

Como se mencionó anteriormente, el ensamblaje para aguja de seguridad mostrado en la figura 11 se puede envasar en el estado mostrado en la figura 11. En este caso, el usuario tendría que desempaquetar el ensamblaje para aguja de seguridad y adjuntarlo a un dispositivo de manipulación de fluido, tal como una jeringa. Otra alternativa implica conectar el ensamblaje para aguja de seguridad como se muestra en la figura 11 a un dispositivo de manipulación de fluido tal como una jeringa como se muestra en la figura 20, y a continuación, el envasado de la jeringa y el ensamblaje para aguja de seguridad adjunto. Con esta última alternativa, surgen preocupaciones adicionales acerca de los costes de envasado y la eficiencia. En este documento, el envase debe estar diseñado para encerrar no sólo el ensamblaje para aguja de seguridad, sino también la jeringa 100. Tal como se ve desde el extremo posterior, la brida 110 para los dedos de la jeringa y la funda 80 representa las mayores dimensiones laterales del ensamblaje para jeringa y agujade seguridad que deben ser incluidas en el embalaje.

Como se muestra en la figura 19(a), si la funda 80 se coloca de modo que se encuentre 90° rotacionalmente al ensamblaje de brida 110 para los dedos de la jeringa, se requerirá un paquete relativamente profundo para acomodar y encerrar tanto la brida 110 para los dedos como la jeringa 100 y la funda 80 del ensamblaje para aguja de seguridad. Esto significa que se requerirá una mayor cantidad de material de embalaje para encerrar tanto la brida 110 para los dedos de la jeringa como la funda 80 del ensamblaje para aguja de seguridad. Además, el empaquetado de la jeringa y el ensamblaje para aguja de seguridad se lleva a cabo normalmente por un envasado de ampolla del que se extrae material de lámina de plástico para formar el envase. Por lo tanto, para fabricar envases de ampollas más profundos, es necesario el uso de material de lámina de plástico más grueso para que el material plástico se pueda extraer apropiadamente para formar el paquete necesario.

Por el contrario, mediante la colocación de la funda 80 de manera que esté alineada con la brida 110 para los dedos en la jeringa como se muestra en la figura 19(b), un paquete superficial se puede utilizar para acomodar y encerrar tanto la brida 110 para los dedos en la jeringa y la funda 80 de ensamblaje para aguja de seguridad. Por lo tanto, se requerirá una menor cantidad de material de embalaje para encerrar tanto la brida 110 para los dedos en la jeringa y la funda 80 del ensamblaje para aguja de seguridad. Además, un material de lámina de plástico más delgado se puede utilizar para formar el envase. Por lo tanto, las ventajas significativas se pueden realizar mediante la colocación de manera adecuada de la funda 80 con relación a la brida 110 para los dedos en la jeringa.

La figura 19(c) ilustra la relación angular máxima entre la funda 80 y la brida 110 para los dedos que no afecta la profundidad del blíster del paquete. La brida 110 para los dedos en la jeringa tiene una dimensión Y más pequeña y una dimensión mayor perpendicular a la dimensión más pequeña. En términos generales, la funda 80 está orientada con relación a la brida 110 para los dedos de manera que el borde exterior de la funda se encuentra dentro de los límites exteriores de la dimensión más pequeña de la brida para los dedos en la jeringa.

Como se muestra en la figura 19 (c), que es una ilustración del ensamblaje para aguja de seguridad montado en una jeringa como se ve desde el extremo posterior (i.e., el extremo del émbolo de la jeringa), la orientación de la funda 80 en relación con la brida 110 para los dedos en la jeringa de manera que la funda (o el borde exterior de la funda 80 como

- se ve desde la parte posterior) se mantenga entre los dos planos P1, P2 ayudando a asegurar que la profundidad del blíster del envase se reduzca al mínimo en la medida de lo posible. Los planos P1, P2 son planos paralelos que pasan a través del borde exterior de la brida 110 para los dedos en la jeringa en la dirección de la dimensión más pequeña de la brida para los dedos en la jeringa y que son paralelos al eje central de la cánula (i.e., el eje central C en la figura 1).
- 5 Como se muestra por la ilustración en la figura 19(a), cuando la funda 80 está orientada con relación a la brida 110 para los dedos en la jeringa de manera que la funda (o borde exterior de la funda como se ve desde la parte posterior) está fuera de la región entre los dos planos P1, P2, la profundidad de los envases de ampolla aumenta hasta un grado significativo.
- 10 Para posicionar correctamente la funda 80 en relación con la brida 110 para los dedos en la jeringa, es necesario orientar la funda 80 en una posición conocida con respecto a la brida 39 del cono. Esto se puede lograr utilizando un equipo apropiado. Además, es necesario configurar apropiadamente los hilos en el extremo distal de la jeringa para asegurar que cuando el cono 20 está conectada a la jeringa (i.e., cuando la brida 30 del cono se atornilla en el extremo roscado de la jeringa), la funda 80 se coloca en la posición de giro deseada con relación a la brida 110 para los dedos en la jeringa sobre la base de los parámetros descritos anteriormente.
- 15 Los principios, realizaciones y modos de operación de la presente invención se han descrito en la memoria descriptiva anterior. Sin embargo, la invención que se pretende proteger no debe ser interpretada como limitada a las realizaciones particulares descritas. Además, las realizaciones descritas en el presente documento han de considerarse como ilustrativas en lugar de restrictivas. Las variaciones y cambios se pueden hacer por otros, y emplearse equivalentes, sin apartarse del espíritu de la presente invención. De acuerdo con ello, se pretende expresamente que todas las
- 20 variaciones tales, cambios y equivalentes que caen dentro del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones sea abarcado por las mismas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un ensamblaje para aguja de seguridad que comprende:

- 5 un cono (20) que incluye un extremo (24) proximal para la conexión a una jeringa y un extremo (22) distal; una cánula (40) que incluye un extremo (44) proximal conectado al extremo distal del cono (20), la cánula (40) también incluye un lumen que la atraviesa y un extremo (46) distal;
- un collar (50) formado por separado desde el cono (20) y montado sobre el cono (20), el collar (50) que se fija rotacionalmente sobre el cono (20) y que incluye una parte de montaje de la funda;
- un protector (70) situado sobre la cánula (40) y que cubre el extremo (46) distal de la cánula (40), el protector (70) que es desmontable para exponer la cánula (40) que incluye el extremo (46) distal;
- 10 una funda (80) provista de una abertura (86) que se extiende a lo largo de al menos una parte de una extensión longitudinal de la funda (80), la funda (80) que está situada fuera del protector (70) cuando el protector (70) está posicionado sobre la cánula (40), la funda (80) que está conectada de manera giratoria a la parte del montaje de la funda del collar (50) para que gire, después de retirar del protector (70) para exponer la cánula (40), hacia la cánula (40) de modo que la cánula (40) pasa a través de la abertura (86) en la funda (80) y que está cubierta por la funda (80),
- 15 caracterizada porque
- el cono (20) posee una superficie exterior provista de dos conjuntos espaciados de salientes (30, 32) que se extienden hacia el exterior cada uno se extiende sobre menos de la mitad de una extensión circunferencial de la superficie exterior del cono (20), el collar (50) que incluye una superficie interior provista de una pluralidad de salientes (56) que se extienden hacia dentro, las salientes (56) que se extienden hacia dentro acoplando las salientes (30, 32) que se
- 20 extienden hacia el exterior en cada ensamblaje para fijar giratoriamente el collar (50) en el cono (20) y el cono (20) incluye una región (36) anular ahuecada situada distalmente de las salientes (30, 32) sobre el cono (20), el collar (50) que incluye un reborde (57) anular dirigido hacia dentro posicionado distalmente de las salientes (56) en el collar (50), el reborde (57) anular dirigido hacia dentro en el collar (50) que se posiciona en la región (36) anular ahuecada en el cono (20).
- 25 2. El ensamblaje para aguja de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las salientes (30, 32) que se extienden hacia fuera en cada ensamblaje están en la forma de dientes (34) y las salientes (56) que se extienden hacia dentro son en forma de dientes (58), los dientes (58) en el collar (50) se extienden alrededor de la totalidad de una extensión circunferencial del collar (50).
- 30 3. El ensamblaje para aguja de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los salientes (30,32) en el cono (20) extendido a lo largo del eje del cono (20).
4. El ensamblaje para aguja de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las partes del cono (20) inmediatamente adyacentes a la región (36) ahuecada que tienen un diámetro exterior que es mayor que un diámetro interior del reborde (57) anular dirigido hacia dentro en el collar (50).
- 35 5. El ensamblaje para aguja de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la parte de montaje de funda del collar (50) incluye un par de orejas (60) de montaje espaciadas cada una provista de un agujero (62) de paso, la funda (80) que incluye un par de pasadores (92) que se extienden en direcciones opuestas, cada uno de los pasadores (92) que está montado en el agujero (62) de paso en una de las orejas (60) de montaje verticales.
- 40 6. El ensamblaje para aguja de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el extremo (46) distal de la cánula (40) está provisto de un bisel (42) que está orientado en rotación con relación a la funda (80) de tal manera que cuando el bisel (42) en la cánula (40) se enfrenta directamente vertical hacia arriba como se ve desde el extremo (46) distal de la cánula (40), la funda (80) gira en un plano vertical.
- 45 7. El ensamblaje para aguja de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el extremo (46) distal de la cánula (40) está provisto de un bisel (42) que está orientado rotacionalmente con relación a la funda (80) de tal manera que cuando el bisel (42) en la cánula (40) se enfrenta directamente vertical hacia arriba como se ve desde el extremo (46) distal de la cánula (40), la funda (80) gira en un plano horizontal.
8. El ensamblaje para aguja de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el protector (70) está montado al menos en una parte de extremo distal del collar (50).
9. El ensamblaje para aguja de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la funda (80) incluye un par de paredes (88) laterales opuestas y una pared posterior, estando la abertura (86) en la funda (80) posicionada opuesta a

la parte posterior, las paredes (88) laterales, incluyendo las partes (88) proximales que se ensanchan hacia fuera en una dirección de alejamiento una de otra.

10. Un método de montaje de un ensamblaje para aguja de seguridad que comprende:

- 5 la colocación de un collar (50) sobre el extremo (22) distal de un cono (20) de una manera que permite la rotación relativa entre el collar (50) y el cono (20), el collar (50) que incluye una parte de montaje de funda, y que incluye una cánula (40) que tiene un extremo (44) proximal fijado al extremo (22) distal del cono (20), la cánula (40) que tiene un extremo (46) distal provisto de un bisel (42);
- 10 identificar el bisel (42) en el extremo (46) distal de la cánula (40) y la rotación relativa efectiva entre el collar (50) y el cono (20) para orientar el bisel (42) en una orientación deseada con respecto al collar (50);
- 10 efectuar el movimiento axial entre el cono (20) y el collar (50) mientras que mantiene la orientación deseada para localizar el collar (50) en una posición con respecto al cono (20) en donde el collar (50) está fijado en rotación sobre el cono (20);
- colocar un protector (70) extraíble sobre la cánula (40) para cubrir el bisel (42) en el extremo (46) distal de la cánula (40), el protector (70) que es extraíble para exponer el extremo (46) distal de la cánula (40); y
- 15 montaje de una funda (80) provista de un interior y una abertura (86) que se extiende a lo largo de al menos una parte de una extensión longitudinal de la funda (80) en la parte de montaje de funda del collar (50) para conectar de forma giratoria la funda (80) en el collar (50) y permitir que la funda (80), después de la retirada del protector (70), pueda girar hacia la cánula (40) de modo que la cánula (40) pase a través de la abertura (86) en la funda (80) y se coloque en el interior de la funda (80) en una posición cubierta por la funda, caracterizado porque
- 20 el cono (20) posee una superficie exterior provista de dos conjuntos espaciados de salientes (30, 32) que se extienden hacia el exterior cada uno se extiende sobre menos de la mitad de una extensión circunferencial de la superficie exterior del cono (20), el collar (50) que incluye una superficie interior provista de una pluralidad de salientes (56) que se extienden hacia el interior, las salientes (56) que se extienden hacia el interior, acoplando las salientes (30, 32) se extienden hacia fuera en cada ensamblaje para fijar giratoriamente el collar (50) en el cono (20),
- 25 y el cono (20) incluye una región (36) anular ahuecada situada distalmente de las salientes (30, 32) en el cono (20), el collar (50) que incluye un reborde (57) anular dirigido hacia dentro posicionado distalmente de las salientes (56) en el collar (50), el reborde (57) anular dirigido hacia dentro en el collar (50) que está posicionado en la región (36) anular ahuecada en el cono (20).
- 30 11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la orientación deseada del bisel (42) con respecto al collar (50) es una orientación en la que la cánula (40) dispuesta horizontalmente y el bisel (42) que enfrenta directamente vertical hacia arriba, la funda (80) gira en un plano horizontal.
12. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en donde la orientación deseada del bisel (42) con respecto al collar (50) es una orientación en la que con la cánula (40) dispuesta horizontalmente y el bisel (42) se enfrenta directamente vertical hacia arriba, la funda (80) gira en un plano vertical.
- 35 13. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el cono del collar incluye una región ahuecada, el collar (50) que está situado sobre el cono (20) de modo que un reborde en el collar se acopla a un escalón en el cono (20) que está junto a la región ahuecada para evitar que el reborde en el collar (50) se sitúe en la región ahuecada.
- 40 14. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el movimiento axial entre el cono (20) y el collar (50) implica mover axialmente el collar (50) con respecto al cono (20), el collar (50) que está fijado rotacionalmente con respecto al cono (20) por acoplamiento de las salientes (56) dirigidas hacia dentro en el collar (50) con salientes (30, 32) dirigidas hacia el exterior en el cono (20).

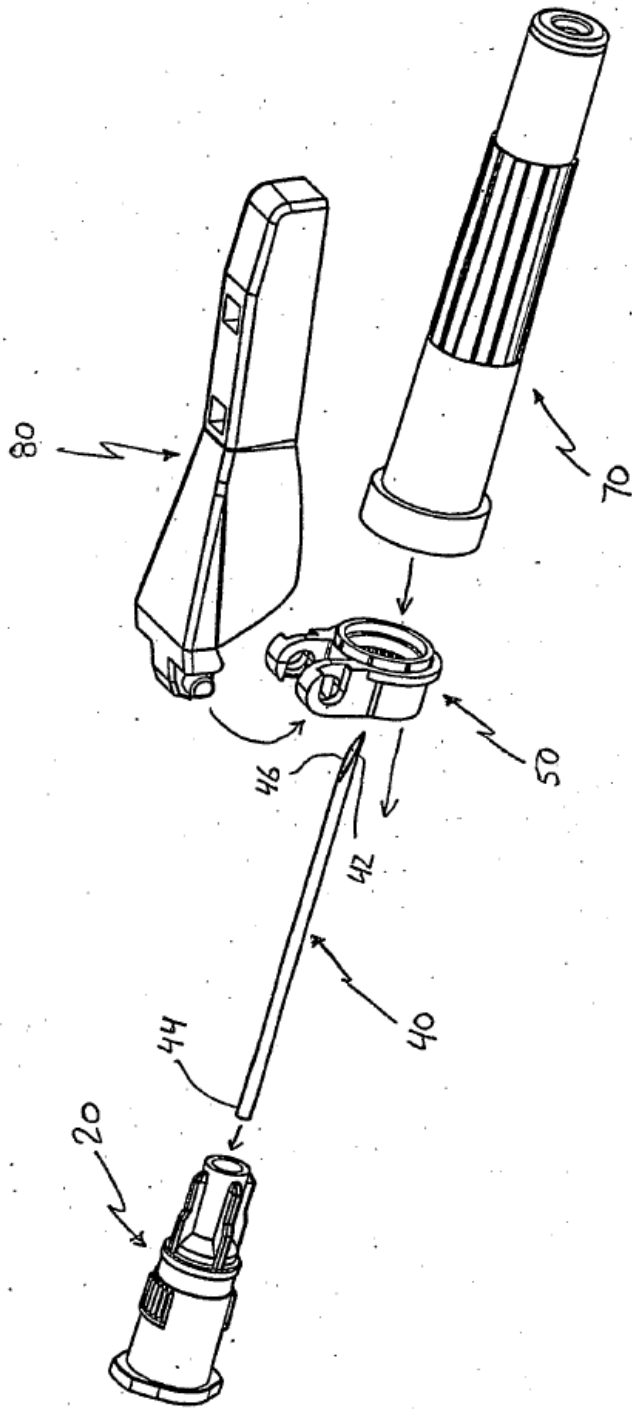
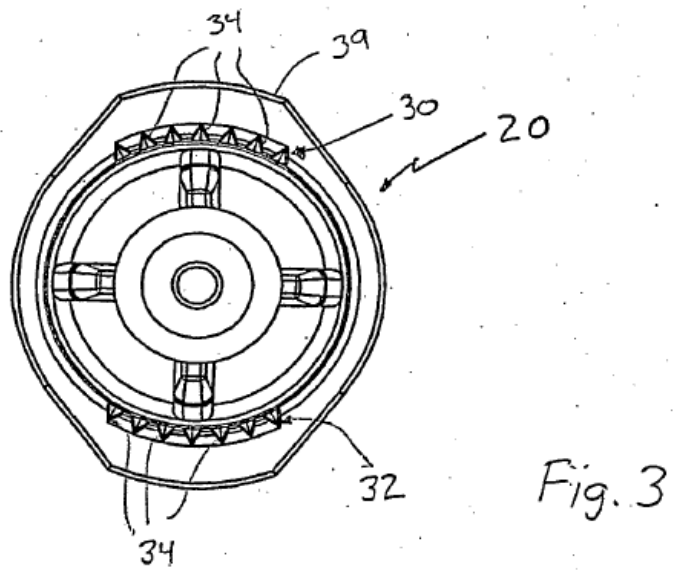
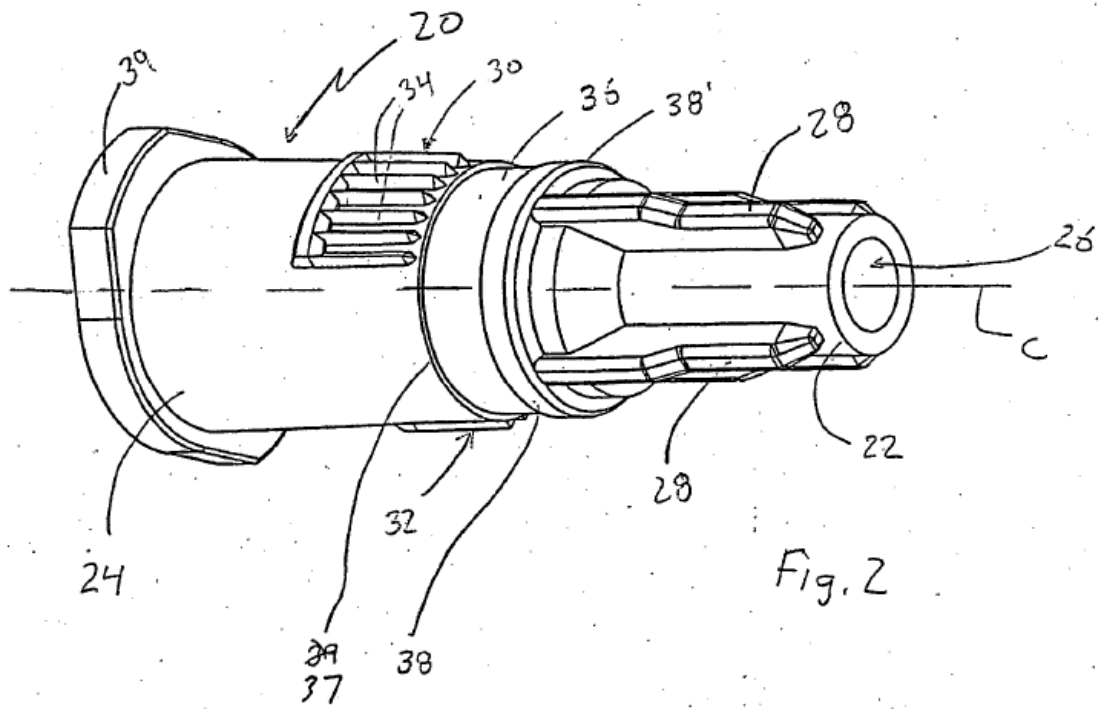


Fig. 1





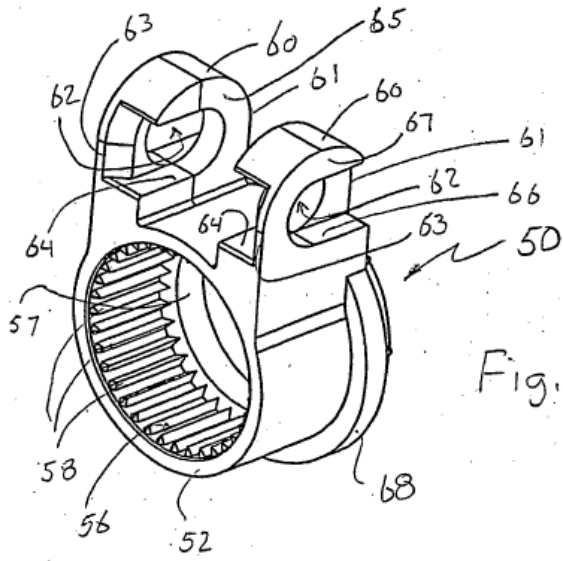


Fig. 4

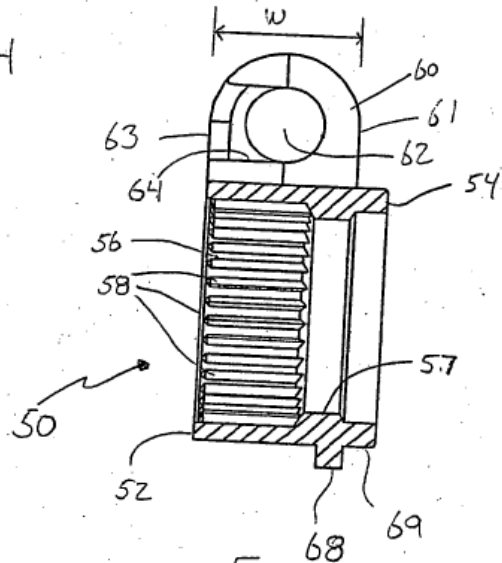


Fig. 5

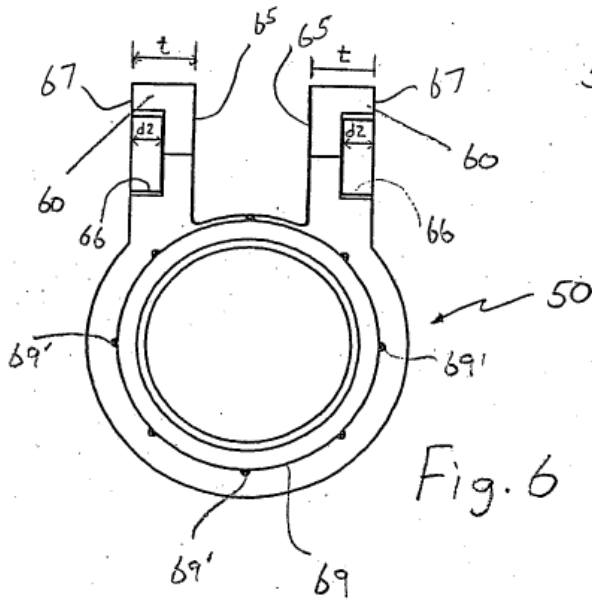


Fig. 6

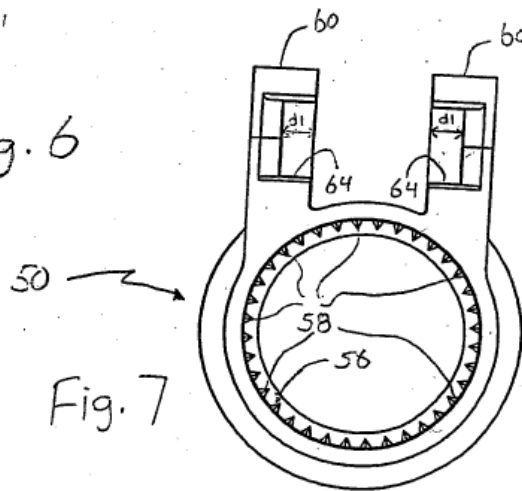


Fig. 7

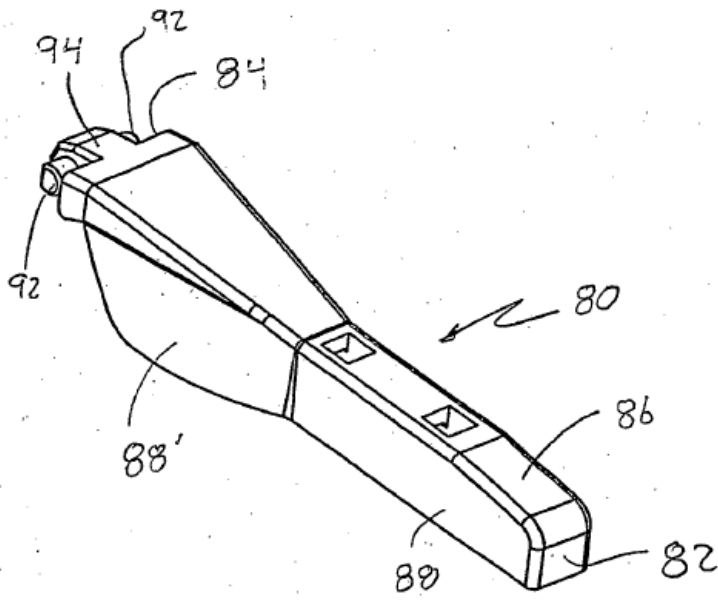


Fig. 9

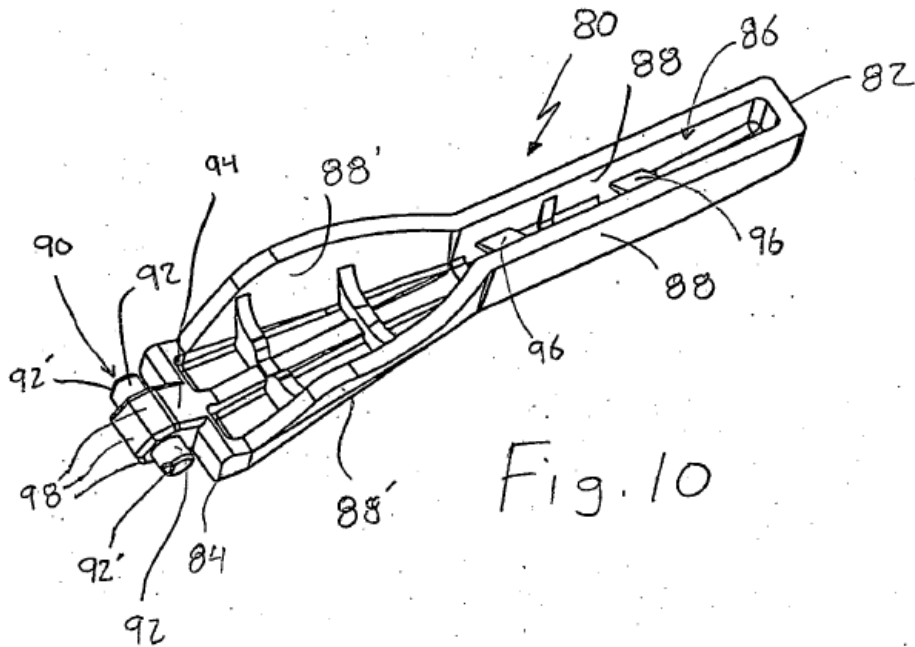


Fig. 10

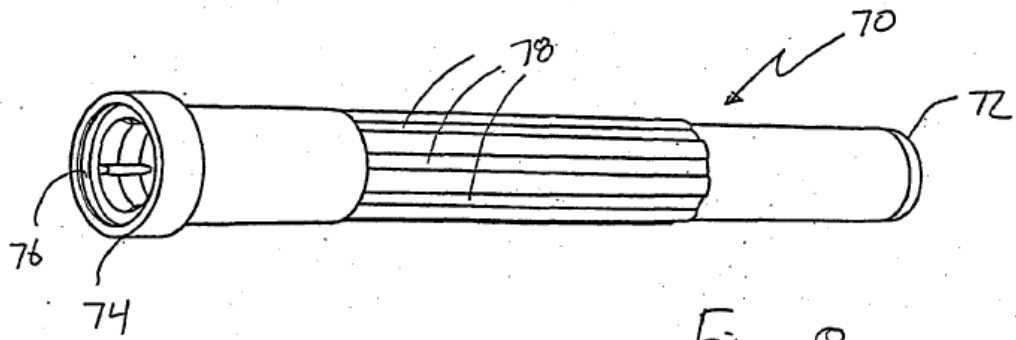


Fig. 8

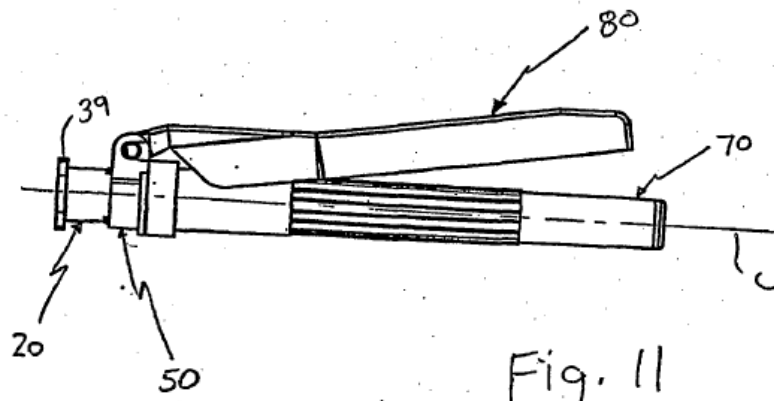


Fig. 11

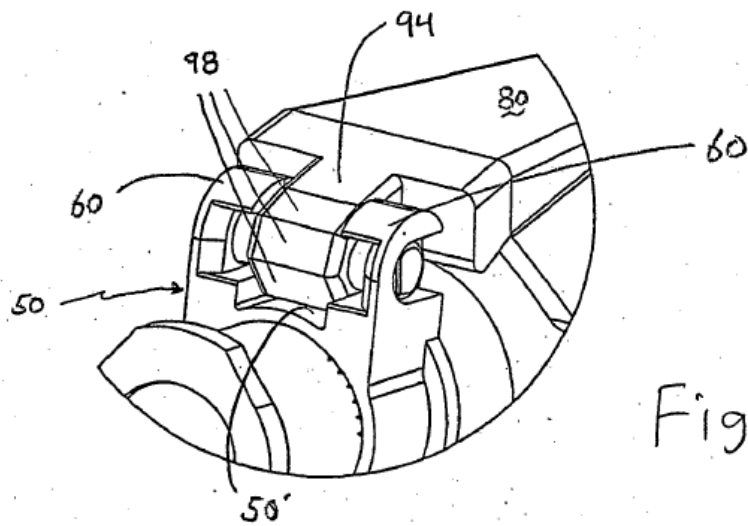


Fig. 12

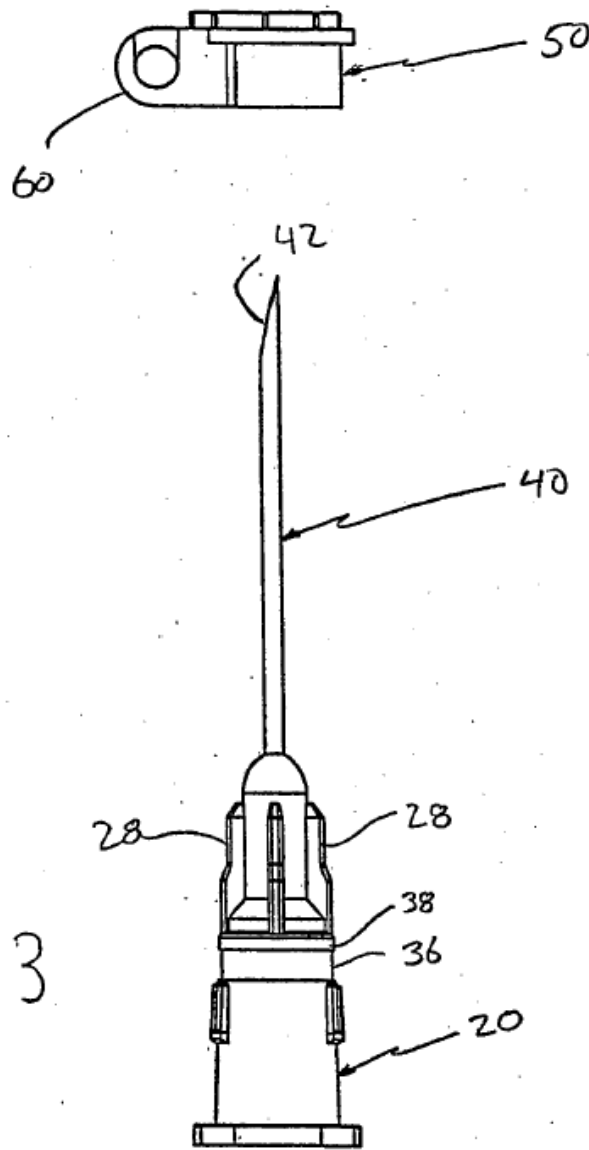


Fig. 13

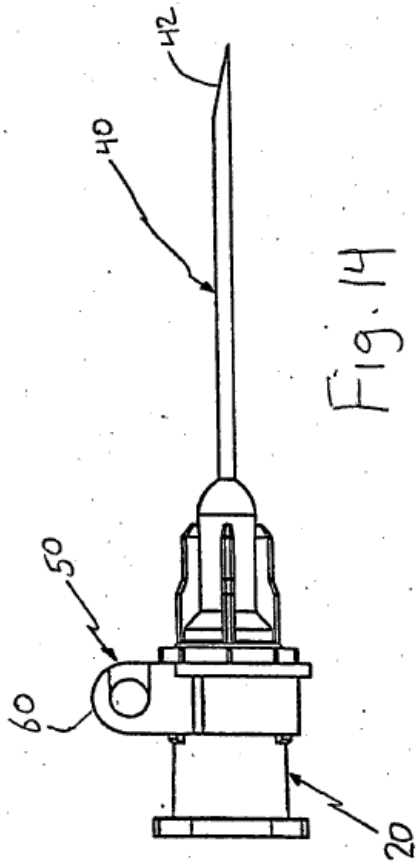


Fig. 14

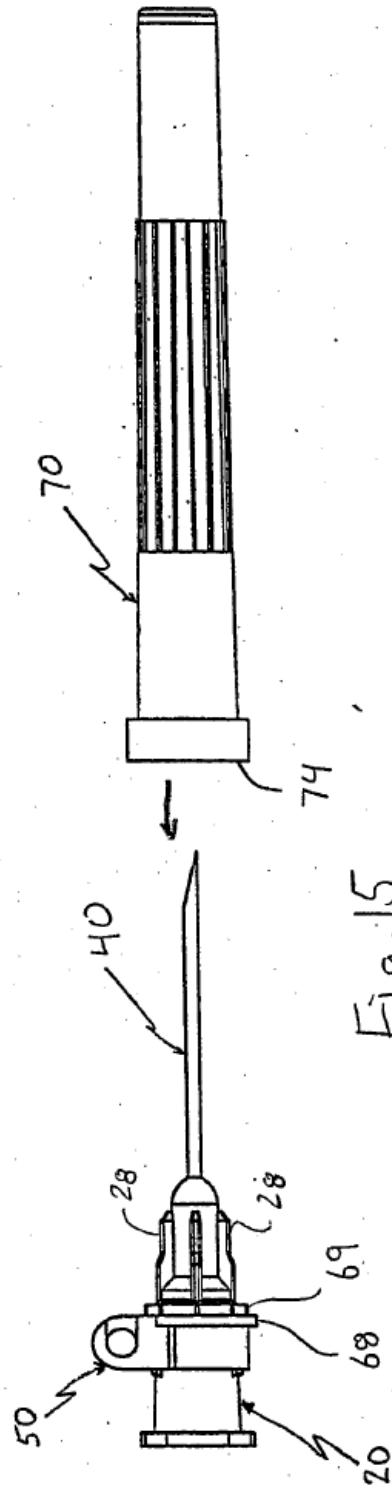
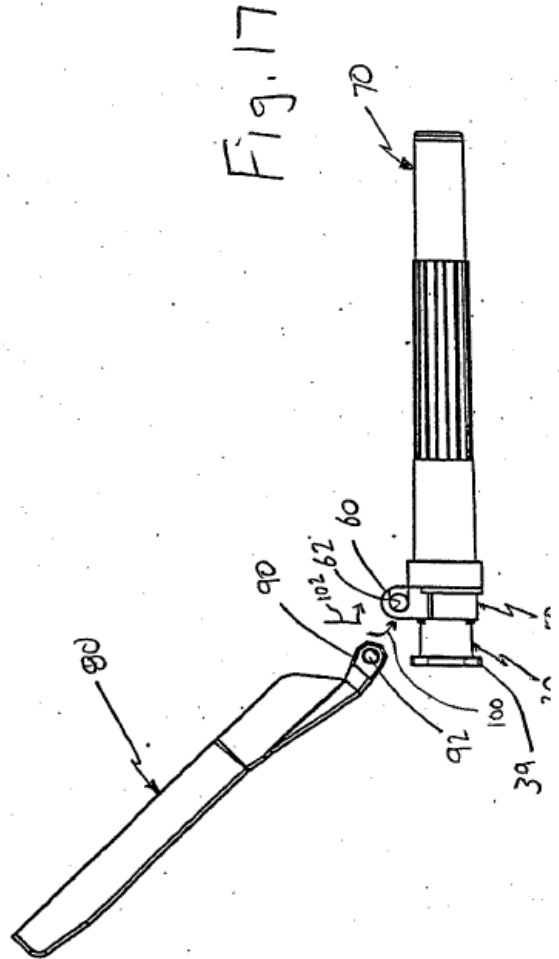
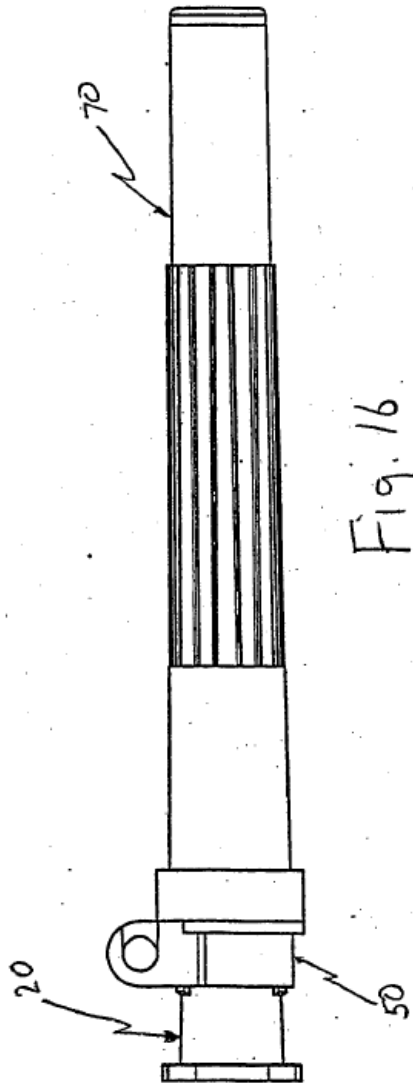
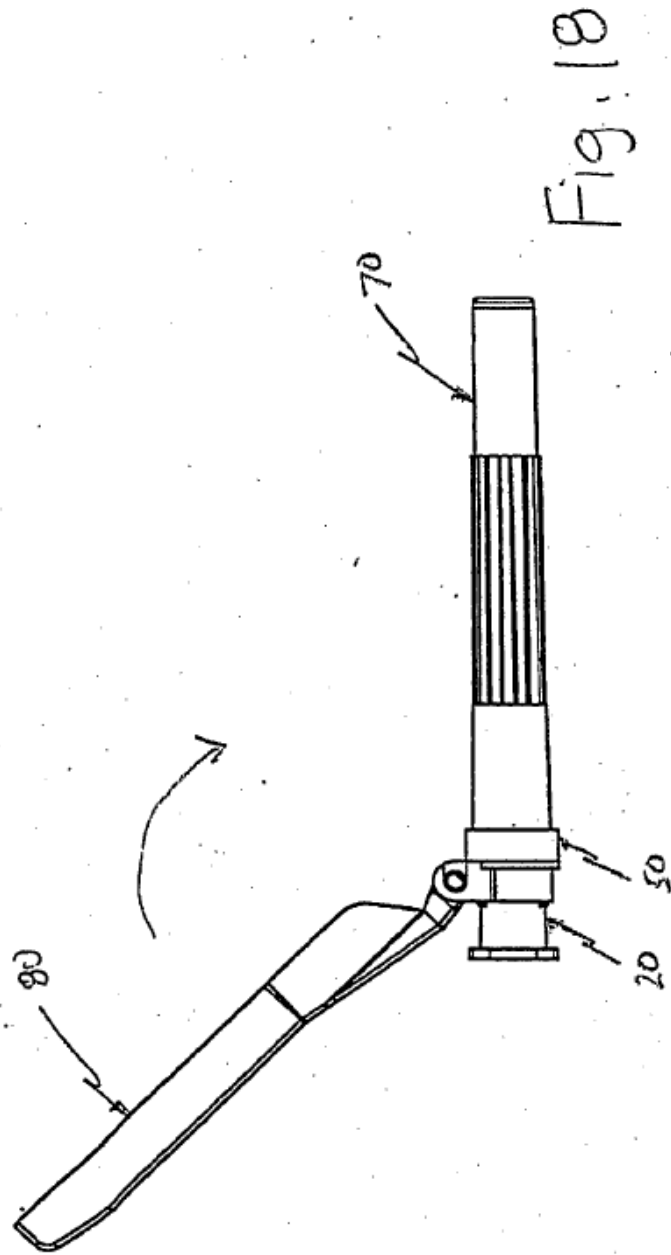


Fig. 15





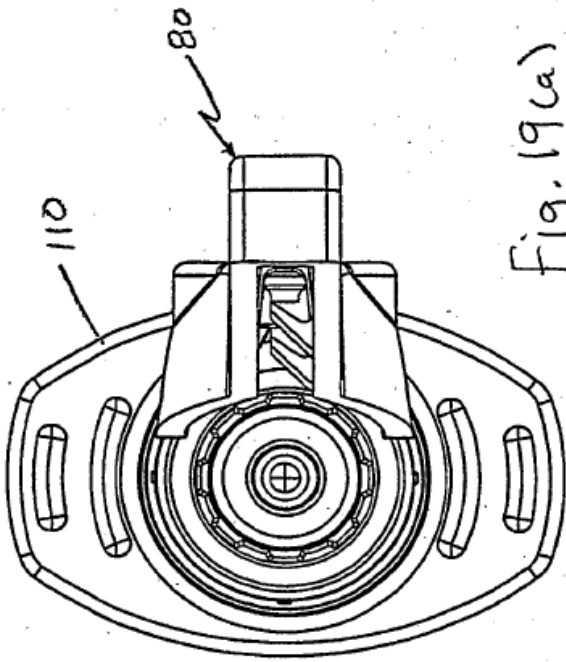


Fig. 19ca)

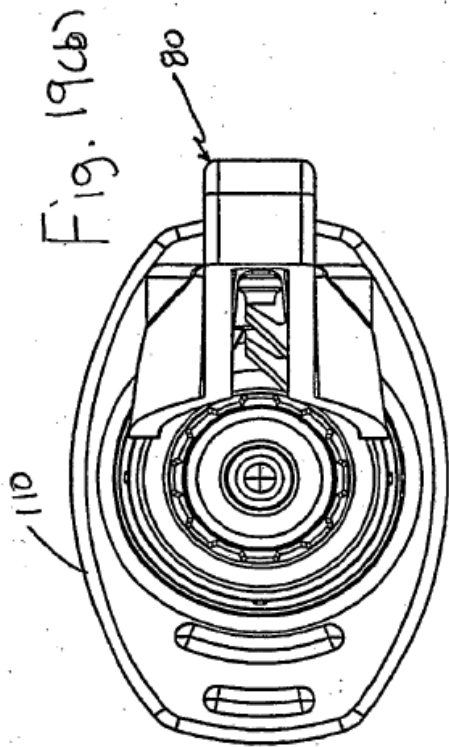


Fig. 19cb)

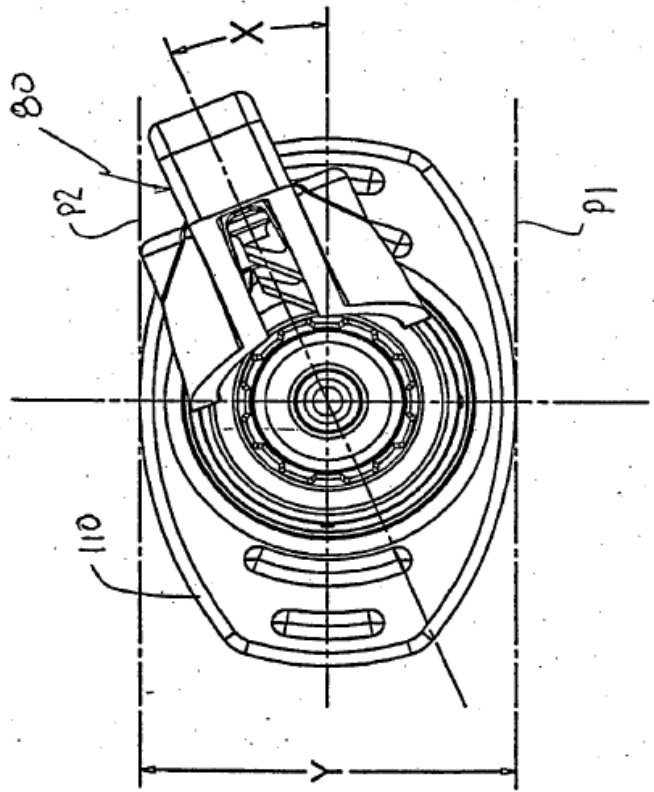


Fig. 19cc)



