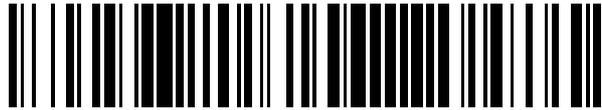


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 497**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2004 E 04780029 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2015 EP 1654021**

54 Título: **Conjunto de pluma de aplicación de medicamento con un protector de seguridad de la aguja que se bloquea**

30 Prioridad:

11.08.2003 US 638729

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

23.03.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DESALVO, DAVID E.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 564 497 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

Conjunto de pluma de aplicación de medicamento con un protector de seguridad de la aguja que se bloquea

Antecedentes de la invención

5 Esta invención se refiere a dispositivos de seguridad de aguja para plumas de aplicación de medicamento y, más particularmente, a dispositivos de seguridad actuados manualmente para plumas de aplicación de medicamento.

10 Las plumas de aplicación de medicamento son conocidas en la técnica y son usadas extensivamente para inyecciones autoadministradas, particularmente con insulina. Aunque una pluma de aplicación de medicamento es manejada normalmente sólo por su usuario, existen preocupaciones con la penetración de la piel inadvertida por una aguja de inyección de la pluma usada (a la que también se hace referencia como un "pinchazo de aguja") particularmente después de desechar una aguja usada.

15 Se han desarrollado dispositivos en la técnica anterior para proteger una aguja de pluma de aplicación de medicamento usada. En general, los dispositivos de la técnica anterior requieren piezas complejas y/o multiplicidad de piezas. Como resultado, estos dispositivos de la técnica anterior pueden no sólo ser caros, sino también pueden ser susceptibles de fallos debido a su complejidad. Por ejemplo, el documento de patente de EE.UU. n° 5,964,731, la cual está expedida el 12 de Octubre de 1.999, divulga una tapa de aguja de actuación manual la cual incluye una tapa de aguja que es roscada a través de una guía helicoidal en una posición de protección bloqueada. Este dispositivo, sin embargo, requiere tanto el elemento de protección como un collarín externo que incluye la guía helicoidal. En un diseño alternativo, según se divulga en la solicitud de patente de EE.UU. publicada n° US 2002/0133122 A1, la cual está publicada el 19 de septiembre de 2.002., se divulga un protector normalmente cerrado el cual es retraído con una cooperación por presión contra la piel de un paciente. Después de la administración, el protector se bloquea en una posición de protección alrededor de la aguja usada. Aunque este dispositivo proporciona protección pasiva sin implicación del paciente, los pacientes tienen un pobre o ningún contacto visual del extremo de la cánula de la aguja para observar el cebado de la aguja antes de su uso (típicamente se recomienda el cebado de la aguja con una pequeña cantidad de líquido que es expelida desde la aguja antes de la inyección para asegurar que no hay burbujas de aire atrapadas dentro de la aguja).

25 Un conjunto de pluma de aplicación de medicamento del tipo definido en la primera parte de la reivindicación 1 se divulga en el documento de patente internacional WO 01/91837 A1. La pluma de aplicación de medicamento comprende un soporte de aguja que sostiene una aguja que tiene un extremo distal puntiagudo y un extremo proximal puntiagudo. El soporte de aguja lleva, además, un protector de seguridad guiado sobre la superficie externa del soporte de aguja. Un protector de seguridad es obligado en una dirección que se aleja del soporte de aguja mediante un muelle situado entre el soporte de aguja y el protector de seguridad. El escudo de seguridad tiene varios salientes guiados en guías sobre la superficie externa del soporte de aguja. Las guías están diseñadas de tal forma que el protector de seguridad durante la inyección es movido hacia el soporte de aguja y después de la inyección es alejado del soporte de aguja por el muelle, con lo cual el protector de seguridad es bloqueado en una posición irreversible en la que el protector de seguridad cubre la cánula de la aguja e impide pinchazos de aguja accidentales.

30 El documento de patente de EE.UU. n° 5,342,309 divulga una jeringa hipodérmica que tiene un cilindro de jeringa conectado a un soporte de cánula que sostiene una cánula que tiene un extremo distal puntiagudo. Un protector de seguridad tubular está montado sobre el cilindro de jeringa para un movimiento telescópico desde una posición proximal en la que la cánula de aguja está expuesta hasta una posición distal en la que la cánula de aguja está rodeada para protección.

Resumen de la invención

Es un objeto de la invención superar defectos de la técnica anterior mediante un nuevo conjunto de pluma de aplicación de medicamento.

45 Un conjunto de pluma de aplicación de medicamento de la invención está definido por la reivindicación 1.

50 Se provee el conjunto de pluma de aplicación de medicamento que tiene un cuerpo de pluma y un conjunto de aguja con un soporte conectado a un cuerpo de pluma, una cánula de aguja que se extiende a través del soporte con un extremo distal puntiagudo para su inserción en un paciente y un protector que tiene una porción tubular dispuesto de manera telescópica alrededor de al menos una porción del soporte. La porción tubular incluye una superficie interna, al menos una proyección que se extiende hacia dentro desde la superficie interna y teniendo el soporte al menos una proyección que se extiende externamente. El protector se puede desplazar axialmente relativamente a lo largo del soporte distalmente desde una primera posición, en la que el extremo distal de la cánula de la aguja está expuesto, hasta una segunda posición, en la que el extremo distal de la cánula de aguja está encerrado por el protector. Al ser desplazado el protector hasta la segunda posición, la al menos una proyección en el soporte es obligada en flexión hasta pasar la al menos una proyección en la porción tubular de forma que el movimiento distal-a-proximal subsiguiente del protector con respecto al soporte está impedido por interacción entre las proyecciones.

5 Con la presente invención, se proporciona un protector de actuación manual el cual se puede desplazar axialmente y que ventajosamente se bloquea en una posición de seguridad que encierra una aguja usada. El conjunto de aguja preferiblemente es desmontable del cuerpo de pluma para permitir cambiar la aguja, cuando se requiera. El protector permanece en su posición de seguridad sobre el conjunto de aguja después de desmontarlo y/o después de desechar el conjunto completo y minimiza las oportunidades de que ocurran pinchazos de aguja. Como se reconocerá por los expertos en la técnica, la presente invención puede ser usada también en realizaciones en las que la cánula de aguja está fijada al cuerpo de pluma. Aquí, el soporte puede estar formado unitariamente con, fijado rígidamente a, o fijado de manera desmontable al cuerpo de pluma.

10 Según se usa en este documento, el término "proximal" y derivados del mismo, significará el extremo de un objeto o dirección alejados de un paciente durante el uso de la presente invención. El término "distal", y derivados del mismo, significará el extremo de un objeto o dirección hacia un paciente durante el uso de la presente invención.

Éstas y otras particularidades de la invención serán mejor entendidas a través del estudio de la descripción detallada que sigue y los dibujos que acompañan.

Breve descripción de los dibujos

15 La figura 1 es una un vista en despiece ordenado parcial de una pluma de aplicación de medicamento y conjunto de aguja formado de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal de un conjunto de aguja dada según la línea 2-2 de la figura 1 con el protector en una posición retraída y con la cánula de aguja expuesta;

20 La figura 3 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja mostrado en la figura 2 con el protector en una posición extendida y con la cánula de aguja encerrada por el protector;

La figura 4 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja mostrado en la figura 3; y

La figura 5 es una vista en sección transversal de una pluma de medicamento que tiene una cánula de aguja fijada directamente a él.

Descripción detallada de la invención

25 Con referencia a la figura 1, se proporciona un conjunto 10 de pluma de aplicación de medicamento el cual incluye en general un cuerpo de pluma 12 y un conjunto de aguja 14. El cuerpo de pluma 12 puede ser de cualquier tipo, incluyendo el divulgado en el documento de patente de EE.UU. n° 6,248,095 B1, la cual fue expedida el 19 de junio de 2.001, al cesionario de este documento.

30 El cuerpo de pluma 12 incluye un extremo distal 16 sobre el cual se monta de manera desmontable el conjunto de aguja 14 usando cualquier técnica conocida, incluyendo conexiones roscadas y conexiones deslizantes. A modo de ejemplo no limitativo, se muestran fileteados 18 alrededor del cuerpo de pluma 12 en el extremo distal 16. Preferiblemente, el conjunto de aguja 14 está montado de manera separable sobre el cuerpo de pluma 12 para permitir desmontarlo del mismo después del uso, aunque el conjunto de aguja 14 puede estar fijado de manera no desmontable al extremo distal 16 cuando el conjunto 10 no requiere sustitución del conjunto de aguja, tal como con una unidad monodosis. Opcionalmente, puede proporcionarse una contera 20 la cual está formada para montarse de manera liberable sobre el cuerpo de pluma 12, tal como con un encaje por salto elástico o por apriete, para limitar la contaminación del conjunto de aguja 14 y/o la abertura 22 definida en el extremo distal 16 del cuerpo de pluma 12 y que proporciona acceso a interior del cuerpo de pluma 12. La contera puede estar formada de la misma manera que la contera divulgada en la solicitud de patente de EE.UU. publicada n° 2002/0133122 A1.

40 En una primera realización de la presente invención, el conjunto de aguja 14 está formado por separado del cuerpo de pluma 12. Como se muestra más claramente en la figura 2, el conjunto de aguja 14 incluye un soporte 24 con un protector de aguja 26 dispuesto, al menos parcialmente, de manera telescópica alrededor del soporte 24. El soporte 24 define una cavidad 27 con una pared 28 que tiene un extremo proximal 30; teniendo la cavidad 27, pared 28 y extremo proximal 30 dimensiones y formas, y teniendo la pared 28 particularidad(es) definidas sobre ella, para su montaje sobre el extremo distal 16 del cuerpo de pluma 12. Por ejemplo, según se muestra en la figura 2, pueden estar formados miembros de fileteado 32 sobre un interior de la pared 28 para montaje roscado sobre los fileteados 18 definidos sobre el cuerpo de pluma 12. También se provee un miembro de montaje de aguja 34 el cual sostiene rígidamente una cánula de aguja 36, tal como, por ejemplo, con un encaje por apriete. La cánula de aguja 36 puede estar fijada al miembro de montaje de aguja 34 usando cualquier técnica conocida, tal como con adhesivo. Radios 38 transversales conectan la pared 28 y el miembro de montaje de aguja 34.

50 La cánula de aguja 36 puede ser de cualquier diseño conocido e incluye un extremo distal 40 puntiagudo para su inserción en un paciente. Preferiblemente, el extremo proximal 42 de la cánula de aguja 36 facilita la inserción en un septum de un recipiente de medicamento (no mostrado) que puede estar situado en el cuerpo de pluma 12; estando el septum situado adyacente a la abertura 22.

El protector 26 incluye una porción 44 generalmente tubular. En un estado inicial, según se muestra en la figura 2, la porción tubular 44 es generalmente coincidente con el soporte 24 y la cánula de aguja 36 está expuesta. Preferiblemente, puede proveerse una tapa 46 en la proximidad de un extremo distal del protector 26 la cual incluye una abertura 48 formada para el paso a través de ella de la cánula de aguja 36. La tapa 46 puede impedir o restringir el movimiento proximal indeseado del protector 26. Se prefiere que la tapa 46 esté formada integralmente con la porción tubular 44. Interactuando con el soporte 24, la tapa 46 impide ventajosamente que el protector 26 se mueva en exceso proximalmente con respecto al soporte 24 con el protector estando en su estado inicial según se muestra en la figura 2. Si no se provee la tapa 46, pueden proveerse uno o más miembros de tope para extenderse hacia dentro desde el protector 26 para trabarse con un extremo distal 50 del soporte 24 y, de este modo, restringir el movimiento proximal del protector 26 con respecto al soporte 24. También se prefiere que el soporte 24 y el protector 26 estén trabados de manera liberable en el estado inicial, tal como formando un ligero encaje por apriete o trinquete entre los dos elementos, el cual puede ser vencido manualmente desplazando el protector 26 distalmente según se describe más abajo. Este trabado limitado está destinado a impedir el movimiento distal inadvertido del protector 26. Por ejemplo, el extremo distal 50 del soporte 24 puede estar conformado con una o más porciones 52 acampanadas hacia fuera las cuales encajan por apriete con el interior de la porción tubular 44. Se prefiere (pero no se requiere) que las porciones acampanadas 52 sean continuas alrededor del soporte 24 en forma anular. Como alternativa, o como añadidura, una o más superficies 25 de contacto pueden extenderse hacia dentro desde la porción tubular 44 para encajar por apriete con el soporte 24 en su extremo proximal. Estará claro a partir de la divulgación proporcionada en este documento que otra estructura del soporte 24 y/o protector 26 puede proporcionar la apriete deseada para impedir o restringir el movimiento indeseado del protector 26 desde su primera posición (representada en la figura 2).

El protector 26 se puede desplazar axialmente con respecto al soporte 24 y las figuras 3 y 4 muestran el protector 26 estando en una posición extendida con respecto al soporte 24 para encerrar el extremo distal 40 de la cánula de aguja 36. La porción tubular 44 tiene una superficie externa 45 la cual está accesible para ser agarrada por un usuario para causar el movimiento relativo entre el soporte 24 y el protector 26. La superficie externa 45 de la porción tubular 44 puede ser texturizada o incluir relieves o recortes para mejorar la capacidad de un usuario para agarrar firmemente y manipular el protector 26. Para proporcionar fuerza de sujeción al protector 26 en su primera posición, se prefiere, aunque no se requiere, que las porciones acampanadas 52 estén formadas para tener un diámetro externo ligeramente mayor que el diámetro interno del protector 26 (es decir, para formar un encaje por apriete). Con el soporte 24 y el protector 26 estando formados de un material resiliente, tal como un termoplástico, las porciones acampanadas 52 formadas de este modo pueden presionar de manera resiliente contra el protector 26 y sujetarlo de manera liberable en su primera posición.

También se prefiere que el protector 26 sea se pueda bloquear en la posición extendida mostrada en las figuras 3 y 4. Como se apreciará por los expertos en la técnica y a partir de la divulgación proporcionada en este documento, pueden usarse diferentes mecanismos de bloqueo. Con fines ilustrativos, se representa un ejemplo de montaje. Una o más proyecciones 54 se extienden hacia dentro desde el interior del protector 26, que son, preferiblemente, inclinadas con superficies inclinadas 56 que miran distalmente y hacia dentro. Preferiblemente, las proyecciones 54 están espaciadas circunferencialmente en el interior del protector 26. Cada proyección 54 tiene una superficie superior 58 preferiblemente dispuesta en un ángulo agudo con respecto a la respectiva superficie inclinada 56 (es decir, un ángulo agudo está delimitado entre la superficie superior 58 y la superficie inclinada 56). Se prefiere más, que las superficies superiores 58 no se inclinen hacia dentro, sino más bien hacia fuera (es decir, las superficies superiores 58 preferiblemente miran proximalmente y hacia fuera, no proximalmente y hacia dentro). También se prefiere más, que las superficies superiores 58 estén alineadas para definir colectivamente una repisa (continua o interrumpida). También pueden proveerse superficies inclinadas secundarias 57 que definen un estrechamiento mayor que conduce a las superficies inclinadas 56. Así, las superficies inclinadas secundarias 57 permiten que las proyecciones 54 tengan longitudes más cortas (distal o proximal) que si las superficies inclinadas 56 se extendiesen directamente hasta la porción tubular 44.

Preferiblemente, las porciones acampanadas 52 del soporte 24 tienen primera y segunda superficies inclinadas 60 y 62 que convergen en el extremo distal 50 del soporte 24. La primera superficie inclinada 60 mira proximalmente y hacia fuera, mientras que la segunda superficie inclinada 62 mira distalmente y hacia dentro. Al desplazar el protector 26 distalmente desde su posición inicial hasta su posición extendida, las porciones acampanadas 52 son obligadas en flexión hasta pasar las proyecciones 54 formadas en el protector 26. Las configuraciones inclinadas de las proyecciones 54 y las porciones acampanadas 52 facilitan la flexión de las porciones acampanadas 52 con las primeras superficies inclinadas 60 de las porciones acampanadas 52 que montan sobre las superficies inclinadas 56 (y las superficies inclinadas secundarias 57, si se usan) de las proyecciones 54. El extremo distal 50 está conformado con un diámetro interno mayor que el definido entre las proyecciones 54 y, de este modo, una vez que el protector 26 está en la segunda posición (representada en la figura 3), el movimiento del protector 26 desde la segunda posición hasta la primera posición está impedido por interacción entre las porciones acampanadas 52 y las proyecciones 54. Adicionalmente, las superficies superiores 58 de las proyecciones 54 coactúan con las segundas superficies inclinadas 62 de las porciones acampanadas 52 para impedir más el movimiento distal-a-proximal con el protector 26 estando en la posición extendida. En particular, debido a la forma convergente del extremo distal 50, el extremo distal 50 bajará sobre las superficies superiores 58 al ser obligado proximalmente; en consecuencia, el extremo distal 50 se expandirá a un estado ligeramente agrandado en el cual es incluso más difícil rodear las

proyecciones 54 que con el extremo distal 50 estando en su estado no expandido.

También se prefiere que uno o más miembros de tope 64 estén formados en o en la proximidad del extremo proximal 66 del protector 26 para limitar el movimiento distal-a-proximal del protector 26 con respecto al soporte 24. El (los) miembro(s) de tope 64 tienen cada uno, preferiblemente, un escalón 68 dispuesto de manera generalmente perpendicular a la superficie extendida 45 de la porción tubular 44. Además, los extremos proximales de las primeras superficies inclinadas 60 de las porciones acampanadas 52 terminan preferiblemente en superficies de apoyo 70 planas las cuales están dispuestas de manera generalmente perpendicular a la pared externa 28 del soporte 24. Los escalones 68 y las superficies de apoyo 70 están conformados y configurados para una cooperación frente a frente cuando el protector 26 está en la segunda posición por el movimiento proximal-a-distal del protector 26 con respecto al soporte 24. Con las porciones anulares 52 estando encajadas entre las proyecciones 54 y el (los) miembro(s) de tope 64, el protector 26 está bloqueado con respecto al soporte 24 con su movimiento estando impedido distalmente o proximalmente. La cantidad de "juego libre" de las porciones acampanadas 52 en el estado bloqueado es una función de la separación entre las superficies superiores 58 de las proyecciones 54 y los escalones 68 de los miembros de tope 64, y está definida de tal manera que el movimiento distal-a-proximal del protector 26 (bloqueado en la segunda posición) esté limitado para impedir la exposición del extremo distal 40 puntiagudo de la cánula de aguja 36. Ventajosamente, las superficies de contacto 25 pueden estar definidas sobre los miembros de tope 64.

Opcionalmente, pueden proveerse una o más piezas de retenida 72 que se extienden hacia dentro desde la porción tubular 44 en situaciones intermedias entre las proyecciones 54 y los miembros de tope 64. Las piezas de retenida 72 reducen el diámetro de la porción tubular 44 y agarran por apriete las porciones acampanadas 52 para generar una fuerza de sujeción entre el soporte 24 y el protector 26 para limitar más el movimiento del protector 26 para salirse de la segunda posición. Pueden proveerse superficies inclinadas 74 para facilitar la contracción de las porciones acampanadas 52 al trabarse con las piezas de retenida 72.

En una segunda realización de la invención, según se muestra en la figura 5, la cánula de aguja 36 puede estar fijada directamente al extremo distal 16 del cuerpo de pluma 12. El soporte 24 está situado en el extremo distal 16 y puede estar formado unitariamente (es decir, como una pieza) con, fijado rígidamente a o fijado de manera desmontable al cuerpo de pluma 12 alrededor de la cánula de aguja 36. La figura 5 muestra el soporte 24 que está formado unitariamente con el cuerpo de pluma 12. Aquí, el protector 26 y el exterior del soporte 24 operan y están formados según se describió arriba.

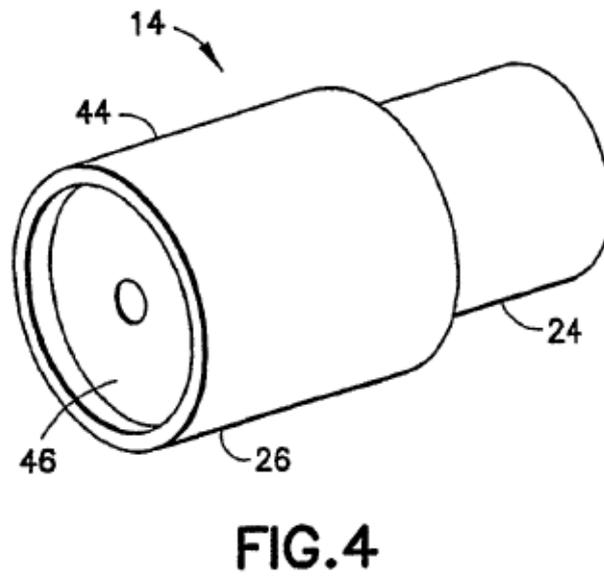
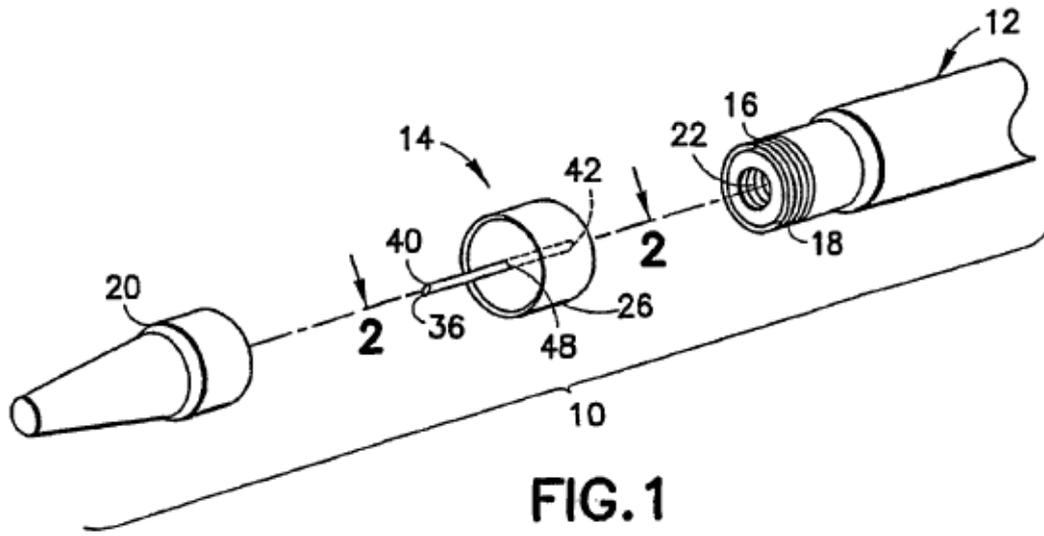
Como se apreciará por los expertos en la técnica, el protector 26 está formado con suficiente longitud como para encerrar el extremo distal 40 de la cánula de aguja 36 e impedir el contacto inadvertido con el mismo cuando el protector 26 está en la segunda posición. Ventajosamente, con la estructura descrita, el conjunto de aguja 14 puede ser retirado del cuerpo de pluma 12 con el protector 26 estando mantenido en una posición extendida (es decir, la segunda posición). Además, la contera 20 puede estar formada para montar sobre el conjunto de aguja 14 después de su uso para cubrir el extremo proximal 42 de la cánula de aguja. Como alternativa, el conjunto de aguja 14 bloqueado en una posición extendida puede ser desechado con el cuerpo de pluma 12 si, por ejemplo, el conjunto de aguja 14 está fijado de manera no desmontable al cuerpo de pluma 12.

Para facilitar el montaje y retirada a rosca del conjunto de aguja 14 con respecto al cuerpo de pluma 12, pueden proveerse nervaduras y acanaladuras correspondientes para extenderse longitudinalmente a lo largo del soporte 24 y el protector 26 para impedir la rotación relativa entre los ellos según se divulga en la solicitud de patente de EE.UU. publicada nº 2002/0133122 A1. Impidiendo la rotación relativa entre el soporte 24 y el protector 26, el protector 26 puede ser asido fácilmente al montar y desmontar el conjunto de aguja 14 del cuerpo de pluma 12. Si no se provee ninguna fijación rotacional, el soporte 24 tiene que ser agarrado al montar y desmontar el conjunto de aguja 14.

Aunque la invención ha sido descrita con relación a las realizaciones preferidas con varios ejemplos, se entenderá por los expertos en la técnica que diferentes cambios pueden ser hechos sin desviarse del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de pluma de aplicación de medicamento que comprende:
un cuerpo de pluma (12) para insertar en él un recipiente de medicina que tiene un septum; y
un conjunto de aguja (14) que tiene un soporte (24) conectado a dicho cuerpo de pluma, una cánula de aguja (36) que se extiende a través de dicho soporte que tiene un extremo distal (40) puntiagudo para su inserción en un paciente y un extremo proximal (42) puntiagudo que facilita la inserción en dicho septum, y un protector (26) .que tiene una porción tubular dispuesta de manera telescópica alrededor de al menos una porción de dicho soporte, teniendo dicha porción tubular (44) una superficie interna, una primera proyección (54) que se extiende hacia dentro desde dicha superficie interna, pudiendo dicho protector desplazarse axialmente relativamente a lo largo de dicho soporte distalmente desde una primera posición, en la que dicho extremo distal (40) de dicha cánula de aguja (38) está expuesto, hasta una segunda posición, en la que dicho extremo distal de dicha cánula de aguja está encerrado por dicho protector (26) de forma que el movimiento distal-a-proximal de dicho protector con respecto a dicho soporte está impedido mediante interacción entre dicha primera proyección y una porción de dicho soporte (24),
caracterizado por que
- 5
10
15
20
25
30
35
40
45
- dicha porción de soporte es una segunda proyección (52) que se extiende externamente la cual, al ser dicho protector deslizado manualmente hasta dicha segunda posición, es obligada en flexión hasta pasar dicha primera proyección (54).
2. Un conjunto como en la reivindicación 1, en el que dicha primera proyección (54) incluye una primera superficie inclinada (56) que mira distalmente y hacia dentro.
3. Un conjunto como en la reivindicación 2, en el que dicha primera proyección (54) incluye una segunda superficie inclinada (58) que mira proximalmente y hacia fuera.
4. Un conjunto como en la reivindicación 3, en el que un ángulo agudo está limitado entre dichas primera y segunda superficies inclinadas (56, 58).
5. Un conjunto como en la reivindicación 1, en el que dicha segunda proyección (52) es anular.
6. Un conjunto como en la reivindicación 1, en el que dicha segunda proyección (52) se ensancha hacia fuera en un extremo distal de dicho soporte.
7. Un conjunto como en la reivindicación 6, en el que dicha segunda proyección (52) incluye una primera superficie inclinada (60) que mira proximalmente y hacia fuera.
8. Un conjunto como en la reivindicación 7, en el que dicha segunda proyección (52) incluye una segunda superficie inclinada (62) que mira distalmente y hacia dentro.
9. Un conjunto como en la reivindicación 8, en el que dichas primera y segunda superficies inclinadas (60, 62) convergen en dicho extremo distal de dicho soporte.
10. Un conjunto como en la reivindicación 1, que comprende, además, al menos un miembro de tope (64) que se extiende hacia dentro de dicho protector formado para trabarse con dicho soporte (24) y limitar el movimiento distal de dicho protector (26) con respecto al soporte (24).
11. Un conjunto como en la reivindicación 10, en el que dicho al menos un miembro de tope (64) está espaciado proximalmente de dicha primera proyección (54).
12. Un conjunto como en la reivindicación 1, en el que dicho soporte (24) de dicho conjunto de aguja (14) está montado de manera desmontable a dicho cuerpo de pluma (12).
13. Un conjunto como en la reivindicación 12, en el que dicho conjunto de aguja (14) y dicho cuerpo de pluma (12) están formados con miembros de fileteado (18, 27) que cooperan para permitir el montaje a rosca de dicho soporte sobre dicho cuerpo de pluma, y dicho extremo proximal (42) puntiagudo no se extiende más allá del extremo proximal del miembro de fileteado (27).
14. Un conjunto como en la reivindicación 1, en el que se provee una pluralidad de dichas primeras proyecciones (54) espaciadas circunferencialmente sobre dicha superficie interna de dicho protector (26).
15. Un conjunto como en la reivindicación 1, en el que dicho protector (26) incluye una tapa (46) situada en la proximidad de un extremo de dicha porción tubular (44), teniendo dicha tapa una abertura (48) formada en ella que permite el paso a través de ella de dicha cánula de aguja (36).



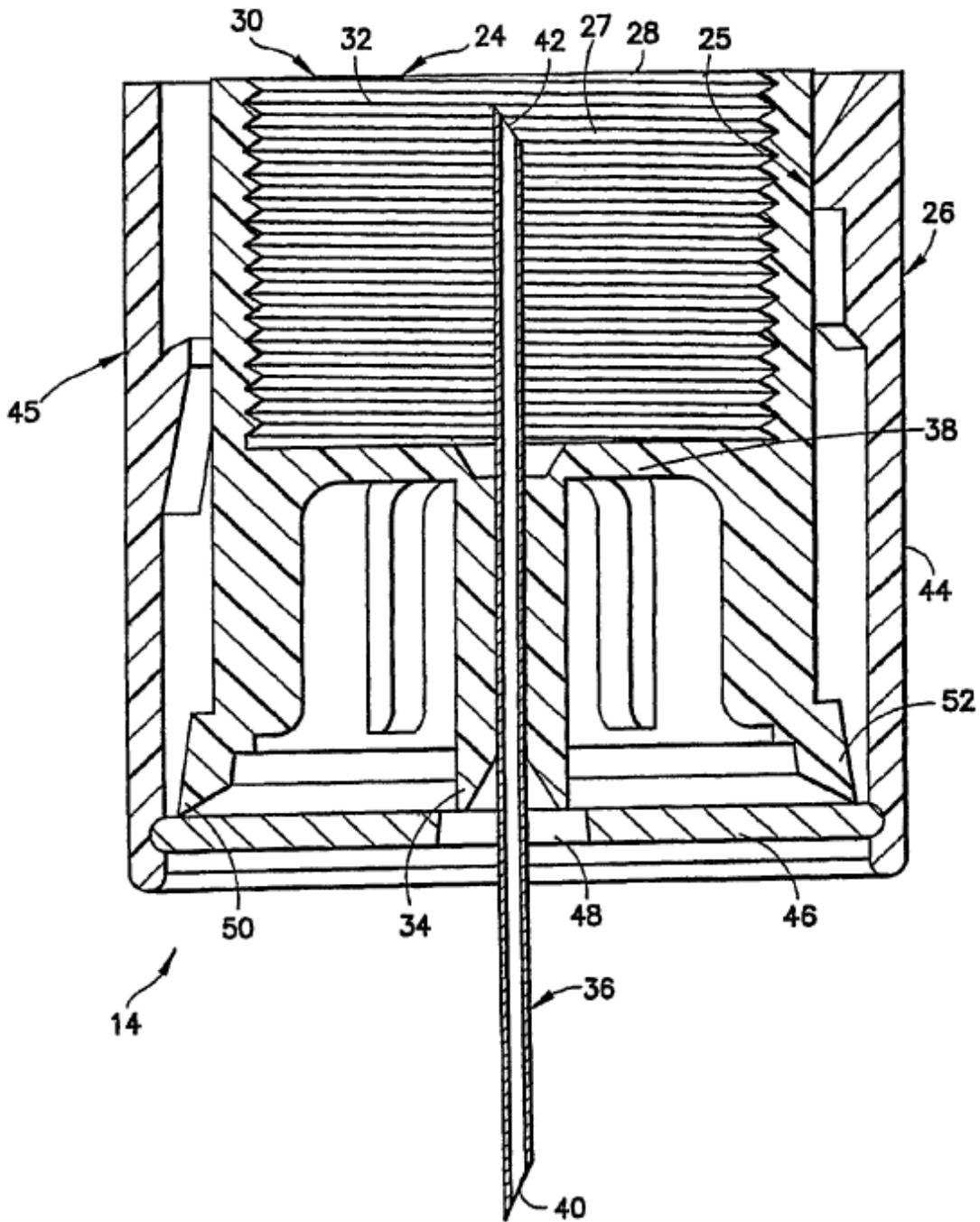


FIG.2

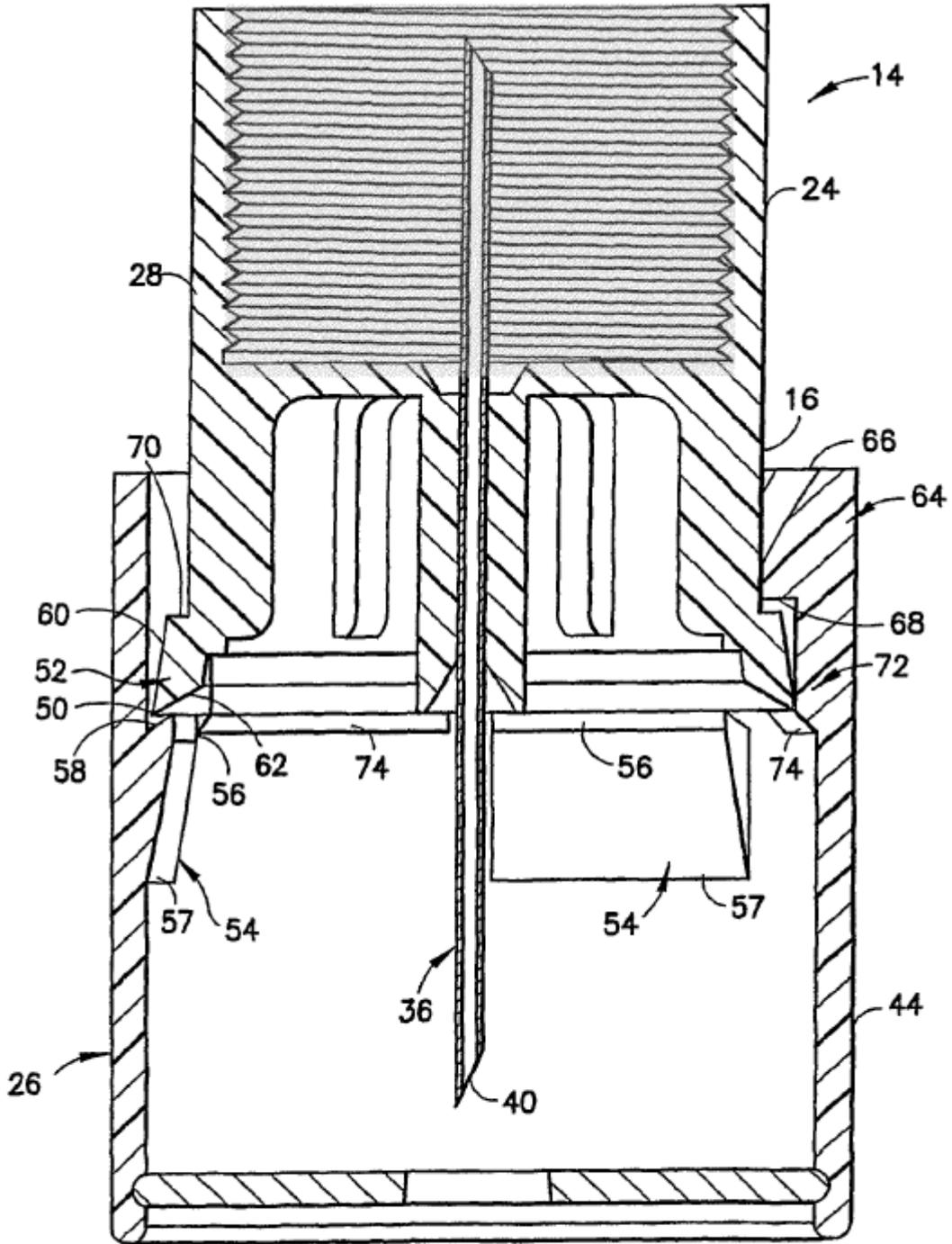


FIG.3

