

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 212**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/34** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2012 E 12165184 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016 EP 2517747**

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

30 Prioridad:

**28.04.2011 US 201113096121**

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

**05.06.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LIMAYE, AMIT UDAY**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 615 212 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 de seguridad de aguja para pluma

**Campo de la invención**

Esta invención se refiere a ensamblajes de seguridad de agujas para pluma.

**5 Antecedentes de la invención**

Los ensamblajes de seguridad de agujas para pluma son bien conocidos en la técnica para el uso con inyectores médicos, particularmente inyectores de pluma. Una protección de una aguja usada después de la inyección se proporciona mediante tales dispositivos. Hay disponibles diversas configuraciones para la protección, incluyendo un protector desplazable con relación al cubo de la aguja. La patente estadounidense núm. 5.964.731 para Kovelman describe un protector roscado en un cubo de aguja. Con esta configuración, sin embargo, el protector debe estar en su posición inferior más extrema, en la que la aguja está expuesta al máximo, para montarse en un inyector médico. En consecuencia, un usuario puede sufrir inadvertidamente un pinchazo de la aguja durante el montaje. La transmisión de material biológico o enfermedad no es una preocupación con la aguja estando en un estado limpio; sin embargo, con un practicante que sufre un pinchazo de la aguja, el ensamblaje de aguja para pluma se debe desechar ya que la aguja no se puede usar posteriormente en un paciente.

En el documento US-4.743.233 que comprende un protector que es deslizable por el cilindro de la jeringa y es conectable en una primera posición, cubriéndose de ese modo la aguja. El protector es reconectable además en una segunda posición, exponiéndose de ese modo la aguja para el uso.

**Resumen de la invención**

En un aspecto, se proporciona un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma que incluye un cubo, una aguja fijada a una pared transversal del cubo, y un protector formado para plegarse al menos parcialmente sobre el cubo. Una superficie abluminal externa del cubo y una superficie luminal interna del protector se forman con elementos de rosca cooperativos para permitir la rotación relativa entre el cubo y el protector. En un estado inicial, los elementos de rosca cooperativos están en una conexión roscada con la protección estando posicionada con relación al cubo con un extremo distal de la pared lateral del protector estando ubicado distalmente a un extremo distal de la aguja. También, en el estado inicial, el protector y el cubo están configurados con una disposición de resistencia a la rotación que inhibe la rotación relativa entre el cubo y el protector. La disposición de resistencia a la rotación es superable para permitir la rotación relativa entre el cubo y el protector con una cantidad umbral de par como mínimo aplicándose, siendo la cantidad umbral de par mayor que la requerida para montar el ensamblaje de aguja para pluma en un cuerpo inyector. De forma ventajosa, con la invención en cuestión, se puede proporcionar un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma que tenga un protector roscado en un cubo con el ensamblaje siendo montable con la aguja estando en un estado protegido. Esto minimiza la posibilidad de un pinchazo de la aguja durante el montaje del ensamblaje de seguridad de aguja para pluma.

Como se emplea en esta memoria, el término "distal", y derivados del mismo, se refiere a una dirección hacia un paciente durante el uso. El término "proximal", y derivados del mismo, se refiere a una dirección hacia fuera de un paciente durante el uso.

Éstas y otras características de la invención se entenderán mejor mediante un estudio de la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos.

**Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma formado de acuerdo con la invención en cuestión en un estado inicial;

La Figura 2 es una vista esquemática de un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma de la Figura 1 en un estado inicial;

La Figura 3 es una vista parcial en sección transversal de un cubo utilizable con la invención en cuestión;

Las Figuras 4-7 muestran diferentes disposiciones de resistencia a la rotación utilizables con la invención en cuestión;

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma en un estado listo para su uso montado en un cuerpo inyector;

La Figura 9 es una vista esquemática de un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma de la Figura 8 en un estado listo para su uso;

La Figura 10 es una vista esquemática de un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma formado de acuerdo con

la invención en cuestión en un estado después de su uso;

La Figura 11 es una vista esquemática de un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma formado de acuerdo con la invención en cuestión usando una configuración de protector diferente;

5 La Figura 12 es una vista esquemática de un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma formado de acuerdo con la invención en cuestión utilizando un protector secundario para un extremo proximal de una aguja;

La Figura 13 es una vista esquemática de un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma de la Figura 12 en un estado después de su uso;

La Figura 14 es una vista en sección transversal de un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma de la Figura 12 en un estado inicial con el extremo proximal de la aguja expuesto;

10 La Figura 15 es una vista en sección transversal de un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma de la Figura 12 en un estado después de su uso;

La Figura 16 es una vista esquemática de un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma formado de acuerdo con la invención en cuestión en un estado embalado;

Las Figuras 17-20 muestran un tapón u obturador utilizable con la invención en cuestión;

15 Las Figuras 21-22 muestran un tapón a presión utilizable con la invención en cuestión; y,

Las Figuras 23-24 muestran un tapón extremo utilizable con la invención en cuestión.

#### Descripción detallada de la invención

20 Con referencia a las Figuras, se muestra un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 que generalmente incluye un cubo 12, una aguja 14, y un protector 16. El ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 está formado para montarse en diversos cuerpos inyectoros I y se adapta particularmente bien para el uso con inyectoros de pluma.

25 El cubo 12 incluye una pared lateral tubular 18 que define un lumen 20, con una superficie luminal interna 22 y una superficie abluminal externa 24, y una abertura proximal 23. Una pared transversal 26 se extiende transversalmente desde la pared lateral 18 para solaparse con al menos una porción del lumen 20. Preferentemente, la pared transversal 26 se solapa completamente con el lumen 20. La superficie luminal 22 está formada con perfiles 28 para montar el cubo 12 en el cuerpo inyector I. Preferentemente, los perfiles de montaje 28 son un elemento de rosca formado para una conexión roscada con una rosca cooperativa en el cuerpo inyector I. Como se apreciará por los expertos en la materia, los perfiles 28 pueden incluir perfiles adicionales o diferentes, como elementos de bloqueo mecánicos (elementos de bloqueo de tipo bayoneta, elementos de bloqueo ajustables a presión) y/o configuraciones de superficie, como para el ajuste por fricción, por ejemplo, una configuración Luer.

30 La aguja 14 se fija a la pared transversal 26 usando cualquier técnica conocida, incluyendo el moldeo con adhesivo o con insertos. Como se muestra mejor en la Figura 3, la aguja 14 incluye un extremo distal 30, formado para la inserción en un paciente, y un extremo proximal 32. Un lumen 34 se extiende entre, y está en comunicación con, los extremos distal y proximal 30, 32. La aguja 14 se fija de tal manera que el extremo distal 30 se ubica distalmente a la pared transversal 26 y que el extremo proximal 32 se ubica proximalmente a la pared transversal 26.

35 El protector 16 es generalmente tubular e incluye una pared lateral del protector 36 que se extiende entre los extremos proximal y distal 38, 40, respectivamente. La pared lateral del protector 36 está formada para plegarse al menos parcialmente sobre el cubo 12, como se muestra en la Figura 2. La pared lateral del protector 36 define un lumen del protector 42 con una superficie luminal interna del protector 44 y una superficie abluminal externa del protector 46. El extremo proximal 38 de la pared lateral del protector 36 define la abertura proximal 48, en la que el cubo 12 se recibe de manera encajada, y el extremo distal 40 define la abertura distal 50, formada lo suficientemente grande para permitir el paso a través de la misma de la aguja 14 como se describe a continuación.

La superficie abluminal 24 del cubo 12 y la superficie luminal del protector 44 están formadas con elementos de rosca cooperativos 52, 54 que permiten la rotación relativa entre el cubo 12 y el protector 16.

45 En un estado inicial, como se muestra en las Figuras 1 y 2, el protector 16 está posicionado con relación al cubo 12 con el extremo distal 40 de la pared lateral del protector 36 estando ubicado distalmente al extremo distal 30 de la aguja 14. En consecuencia, la aguja 14 está cubierta por el protector 16 en el estado inicial.

50 El cubo 12 y el protector 16 están configurados con una disposición de resistencia a la rotación 56 que inhibe la rotación relativa entre el cubo 12 y el protector 16, particularmente desde el estado inicial. La disposición de resistencia a la rotación 56 es superable para permitir la rotación relativa entre el cubo 12 y el protector 16 con una cantidad umbral de par como mínimo aplicándose entre los mismos. La cantidad umbral de par será mayor que la cantidad de par requerida para montar el ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 en el cuerpo inyector I.

La disposición de resistencia a la rotación 56, como se apreciará por los expertos en la técnica, se puede proporcionar en diversas disposiciones. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 4, la disposición de resistencia a la rotación 56 puede estar definida por uno o más puntos de aseguramiento 58 formados mediante adhesión, soldadura y/o fusión. Los puntos de aseguramiento 58 pueden ser continuos o discontinuos alrededor del cubo 12. Los puntos de aseguramiento 58 se pueden romper, o hacer que cedan de otra manera, con la aplicación de la cantidad umbral de par entre el cubo 12 y el protector 16. Los uno o más puntos de aseguramiento 58 también pueden estar definidos por porciones integralmente formadas con el cubo 12 y/o el protector 16, como mediante moldeo por inyección (Figura 5). El cubo 12 y el protector 16 pueden estar formados integralmente junto con el uno o más puntos de aseguramiento 58 estando configurados para ceder al aplicarse la cantidad umbral de par entre el cubo 12 y el protector 16, como proporcionando el uno o más puntos de aseguramiento 58 como secciones adelgazadas o debilitadas y/o proporcionando perforaciones 60 (mostradas en líneas discontinuas), u otras discontinuidades, en medio de los puntos de aseguramiento 58.

La disposición de resistencia a la rotación 56 también se puede conseguir mediante una configuración de fricción o mecánica, por lo que se requiere una cantidad de par aumentada para superar un área de fricción mayor o combinación mecánica. Por ejemplo, se pueden formar porciones seleccionadas 62 (Figura 6) de los elementos de rosca cooperativos 52, 54 para que tengan una conexión de fricción mayor, como mediante una mayor interacción de la superficie, una interconexión de rosca más profunda, etcétera donde la conexión de fricción mayor se puede superar por la aplicación de la cantidad umbral de par entre el cubo 12 y el protector 16. Por ejemplo, las porciones seleccionadas 62 pueden definir roscas más estrechas que las porciones circundantes de los elementos de rosca cooperativos 52, 54. De esta manera, las porciones 62 están en una conexión más apretada que las porciones circundantes de los elementos de rosca cooperativos 52, 54. Con el desplazamiento de rotación, al aplicarse par suficiente, las porciones 62 se separan y rotan para conectarse a las roscas más anchas adyacentes, aflojándose de ese modo el apriete inicial de la conexión entre las porciones 62.

También se pueden proporcionar elementos de bloqueo cooperativos 64 (Figura 7) para que actúen como una interconexión mecánica, como, por ejemplo, retenes a presión. Con una aplicación de par suficiente, los elementos de bloqueo cooperativos 64 se pueden desconectar, como, por ejemplo, una liberación rápida de los retenes a presión. Como se apreciará por los expertos en la materia, las diversas configuraciones descritas en este documento para la disposición de resistencia a la rotación 56 se pueden usar de manera individual o en diversas combinaciones.

Durante el uso, con referencia a la Figura 8, el ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 se monta en el cuerpo inyector I con la manipulación del protector 16. Se aplica fuerza de rotación al ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 de modo que se haga que los perfiles 28 se conecten a los perfiles cooperativos 66 en el cuerpo inyector I. Con el umbral de par requerido para superar la disposición de resistencia a la rotación 56 siendo mayor que el par requerido para montar el ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 en el cuerpo inyector I, el par aplicado al protector 16 se transmite directamente al cubo 12 con el protector 16 y el cubo 12 rotando sincronizados conjuntamente. Con el cubo 12 estando totalmente montado en el cuerpo inyector I, y la aplicación continuada de par al protector 16, la disposición de resistencia a la rotación 56 se puede superar con la rotación relativa entre el protector 16 y el cubo 12 consiguiéndose. Los elementos de rosca cooperativos 52, 54 están configurados para permitir el movimiento proximal del protector 16 con relación al cubo 12 durante el montaje de modo que se permita la exposición del extremo distal 30 de la aguja 14. Preferentemente, los perfiles 28 en la forma de una rosca tienen la misma orientación angular que los elementos de rosca cooperativos 52, 54 para permitir la rotación por parte de un usuario en una única dirección para conseguir tanto el montaje del ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 en el cuerpo inyector I como el desplazamiento proximal del protector 16 con relación al cubo 12.

Con referencia a las Figuras 8 y 9, con el desplazamiento proximal del protector 16, la aguja 14, particularmente el extremo distal 30, pasa a exponerse a través de la abertura distal 50 y estar lista para su uso. Se prefiere que el protector 16 se rote hasta que toque el fondo. Para controlar el grado de desplazamiento del protector 16 con relación al cubo 12, se prefiere que se proporcione un tope. Con referencia a las Figuras 8 y 9, se prefiere que se defina un apoyo 68 en la pared lateral del protector 36 que se forme para conectarse de manera interferente contra el cubo 12 al realizarse un desplazamiento proximal suficiente del protector 16 con relación al cubo 12. Como se muestra particularmente en las Figuras 8 y 9, el apoyo 68 puede definir una transición en la pared lateral del protector 36 entre una sección proximal con diámetro más grande 70 y una sección distal con diámetro más pequeño 72. De forma alternativa, como se muestra en la Figura 11, las secciones proximal y distal 70, 72 se pueden formar con el mismo diámetro generalmente, con el apoyo 68 proyectándose hacia dentro desde la pared lateral del protector 36.

Después del uso, se hace que el protector 16 rote en una dirección inversa de modo que se desplace el protector 16 distalmente con relación al cubo 12 a un estado protegido, como se muestra en la Figura 10. Se prefiere que se proporcione una disposición de bloqueo 74 que bloquee el protector 16 con relación al cubo 12 en la posición de protección. La disposición de bloqueo 74 pueden ser elementos a presión o en rampa cooperativos que permitan la rotación en un sentido pasados los mismos, con una resistencia contra la rotación inversa. Como se apreciará por los expertos en la materia, se pueden utilizar diversas configuraciones.

Para permitir el desplazamiento desde un estado protegido inicial, como se muestra en las Figuras 1 y 2, así como conseguir un estado protegido bloqueado, como se muestra en la Figura 10, se prefiere que la disposición de bloqueo 74 esté configurada para conectarse con el protector 16, con relación al cubo 12, estando ubicada distalmente a la posición del protector 16 en el estado inicial. Más particularmente, se prefiere que la disposición de bloqueo 74 esté ubicada distalmente a la disposición de resistencia a la rotación 56. De ese modo, con el desplazamiento del protector 16 del estado en uso al estado después del uso, se puede evitar la disposición de resistencia a la rotación 56. Con un desplazamiento distal suficiente del protector 16 con relación al cubo 12, se hace que la disposición de bloqueo 74 se conecte con y bloquee el protector 16 en el estado de protección con relación al cubo 12.

Con referencia a las Figuras 12-15, adicionalmente es posible proporcionar el ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 con un protector secundario 76 configurado para proteger el extremo proximal 32 de la aguja 14. El protector secundario 76 se dispone al menos parcialmente en el lumen 34 del cubo 12. El protector secundario 76 incluye una pared lateral del protector secundario 78 que se extiende entre los extremos proximal y distal 80, 82, respectivamente. La pared lateral del protector secundario 78 define un lumen del protector secundario 84 con una superficie luminal interna del protector secundario 86 y una superficie abluminal externa del protector secundario 88. El extremo proximal 80 de la pared lateral del protector secundario 78 define la abertura proximal 90, formada lo suficientemente grande para permitir el paso a través de la misma de la aguja 14, como se describe a continuación.

La superficie luminal 22 del cubo 12 y la superficie abluminal del protector secundario 88 están formadas con elementos de rosca cooperativos secundarios 92, 94 que permiten la rotación relativa entre el cubo 12 y el protector secundario 76.

Para permitir el montaje del ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 en el cuerpo inyector I con el uso del protector secundario 76, los perfiles 28 para montarse en el cuerpo inyector I están formados en la superficie luminal del protector secundario 86, en lugar de en la superficie luminal 22 del cubo 12.

En un estado inicial, el protector secundario 76 está posicionado preferentemente con relación al cubo 12 con el extremo proximal 80 de la pared lateral del protector secundario 78 estando ubicado proximalmente al extremo proximal 32 de la aguja 14. En consecuencia, el extremo proximal 32 de la aguja 14 está cubierto por el protector secundario 76 en el estado inicial. Como se muestra en la Figura 14, en el estado inicial, se prefiere que el protector secundario 76 esté ubicado en una posición lo más distal posible con relación al cubo 12. De esta manera, el protector secundario 76 toca el fondo con relación al cubo 12 y no es capaz de un mayor desplazamiento distal con relación al cubo 12. De forma alternativa, como se muestra en la Figura 14, el protector secundario 76 puede estar formado con el extremo proximal 80 estando ubicado distalmente al extremo proximal 32 de la aguja 14 de modo que no se cubra el extremo proximal 32 de la aguja 14 y se permita el acceso visual no obstruido del mismo.

También se prefiere que los elementos de rosca cooperativos secundarios 92, 94 tengan la misma orientación angular que los perfiles 28 de tal manera que el protector secundario 76 no se desplace proximalmente con relación al cubo 12 durante el montaje en el cuerpo inyector I.

Después del uso, se hace que el ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 rote en una dirección inversa para que se desmonte del cuerpo inyector I. Esto da como resultado el desplazamiento proximal del protector secundario 76 con relación al cubo 12, como se muestra en la Figura 15. Se puede proporcionar una disposición de bloqueo secundaria 96, configurada de manera similar a la disposición de bloqueo 74, para bloquear el protector secundario 76 en una posición de protección con relación al cubo 12. En particular, en la posición de protección, el extremo proximal 80 de la pared lateral del protector secundario 78 se ubicaría proximalmente al extremo proximal 32 de la aguja 14. De forma alternativa, no se necesita utilizar la disposición de bloqueo secundaria 96. Los elementos de rosca cooperativos secundarios 92, 94 pueden estar configurados para hacer posible un grado máximo de desplazamiento proximal del protector secundario 76 con relación al cubo 12 que coincida con el protector secundario 76 protegiendo el extremo proximal 32 de la aguja 14 después del uso.

Durante el desmontaje, el par inicial aplicado al ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 da como resultado la extensión proximal del protector secundario 76 con relación al cubo 12 al estado de protección. La posterior aplicación de par da como resultado que el protector 16 se desplace distalmente con relación al cubo 12 a la posición de protección que cubre el extremo distal 30 de la aguja 14 de la misma manera que se describe anteriormente. Como se muestra en la Figura 15, una mayor aplicación de par da como resultado el desmontaje del ensamblaje de seguridad de aguja de pluma 10 en un estado totalmente protegido del cuerpo inyector I con ambos de los extremos distal y proximal 30, 32 de la aguja 14 estando protegidos.

Con referencia a las Figuras 17-20, el ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 puede estar provisto de un tapón u obturador para sellar la abertura distal 50 en el protector 16 y/o la abertura proximal 23 en el cubo 12. Como se apreciará por los expertos en la materia, se pueden utilizar diversas configuraciones de tapón u obturador. Con referencia a las Figuras 17-19, se muestra un tapón 98 para sellar la abertura distal 50 en el protector 16. El tapón 98 incluye una base 100 desde la que se extiende un reborde 102 ubicado alrededor de un vástago 104. El reborde 102 y/o el vástago 104 están formados para conectarse por fricción al protector 16 de modo que se proporcione una fuerza de retención para que el tapón 98 se mantenga en el protector 16. El tapón 98 puede estar formado de

cualquier material resiliente, como material elastomérico o termoplástico, que se conectaría de forma suficientemente apretada al protector 16 de modo que se definiera un sello de suficiente integridad para impedir la entrada de contaminantes en el protector 16, particularmente a través de la abertura distal 50.

5 El vástago 104 está formado generalmente cilíndrico de modo que rodee, sin entrar en contacto con, la aguja 14. El vástago 104 termina en un borde de tope 106. La longitud del vástago 104 desde la base 100 hasta el borde de tope 106 se selecciona de tal manera que se hace que el borde de tope 106 se conecte con el cubo 12 con un desplazamiento proximal suficiente del protector 16 con relación al cubo 12. Se prefiere que el desplazamiento proximal total del protector 16 con relación al cubo 12 dé como resultado una desconexión al menos parcial del tapón 98 del protector 16. De esta manera, se facilita la retirada del tapón 98 del protector 16. A modo de ejemplo no limitador, y con referencia a las Figuras 18-19, con el reborde 102 estando en conexión de fricción con el protector 16, el reborde 102 y el vástago 104 pueden estar configurados de tal manera que el desplazamiento proximal total del protector 16 con relación al cubo 12 cause la desconexión total del protector 16 del reborde 102 (Figura 19). Como se apreciará por los expertos en la materia, no se requiere la desconexión total en cuanto a que la desconexión parcial reduce la interconexión de fricción y aún facilita la separación del tapón 98 del protector 16. Esto también se aplica donde el vástago 104 está en conexión de fricción con el protector 16 ya que la interconexión de fricción entre los dos se puede reducir por el desplazamiento proximal del protector 16 con relación al cubo 12.

Con referencia a la Figura 20, se observa que el tapón 98 se puede proporcionar en la forma de un obturador 108 donde se proporcionan la base 100 y el vástago 104, pero no el reborde 102. El obturador 108 puede estar configurado para comportarse de la misma manera que el tapón 98.

20 Con referencia a las Figuras 21-22, se puede proporcionar un tapón a presión 110 para sellar la abertura proximal 23 y/o la abertura distal 50. El tapón a presión 110 incluye una base 112 desde la que se proyecta un faldón 114. El tapón a presión 110 se puede asegurar al protector 16 o al cubo 12 mediante una conexión de fricción con el faldón 114. Para mejorar la fuerza de retención, se pueden proporcionar retenes 116 en el protector 16 o el cubo 12 a los que se conecte el tapón a presión 110. Además, se puede proporcionar uno o más retenes cooperativos 118 en el faldón 114 para mejorar aún más la fuerza de sujeción. Dos de los tapones a presión 110 pueden estar provistos simultáneamente de uno para sellar la abertura proximal 23 y el segundo para sellar la abertura distal 50. Se prefiere que el tapón a presión 110 se conecte con el protector 16 o el cubo 12 con fuerza suficiente para proporcionar un sello con integridad suficiente para impedir la entrada de contaminantes en el ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10.

30 Con referencia a las Figuras 23-24, se muestra un tapón extremo 120 para sellar la abertura distal 50 en el protector 16. El tapón extremo 120 incluye una base 122 desde la cual se proyecta una pared lateral tubular 124. Se forman elementos de rosca cooperativos 126, 128 en el interior de la pared lateral 124 y la superficie abluminal del protector 46 de modo que se permita la rotación relativa entre el tapón extremo 120 y el protector 16. Se prefiere además que los elementos de rosca cooperativos 126, 128 tengan una rotación angular opuesta con respecto a los elementos de rosca cooperativos 52, 54. También se prefiere que se proporcione una disposición de resistencia a la rotación 130 que inhiba la rotación relativa entre el tapón extremo 120 y el protector 16. La disposición de resistencia a la rotación 130 puede estar formada de manera similar a la disposición de resistencia a la rotación 56, descrita anteriormente. La disposición de resistencia a la rotación 130 es superable para permitir la rotación relativa entre el tapón extremo 120 y el protector 16 con una cantidad umbral de par como mínimo aplicándose entre los mismos. Preferentemente, la cantidad umbral de par será mayor que la cantidad de par requerida para montar el ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 en el cuerpo inyector I y mayor que la cantidad de par requerida para superar la disposición de resistencia a la rotación 56. De esta manera, se puede aplicar par al tapón extremo 120 de modo que se permita el montaje total del ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 en el inyector I y el desplazamiento proximal total del protector 16 con relación al cubo 12, antes de superarse la disposición de resistencia a la rotación 130 para permitir el desplazamiento distal del tapón extremo 120 con relación al protector 16 y la separación más remota del mismo.

50 Con referencia a la Figura 16, como una invención adicional, el ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 se puede embalar para el envío y transporte sin ninguna cubierta externa o embalaje. En particular, con referencia a la Figura 16, el ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10 está provisto del protector 16 estando montado de forma movable en el cubo 12 de modo que se cubra selectivamente el extremo distal 30 de la aguja 14. El protector 16 puede estar montado de forma movable en el cubo 12 de cualquier manera incluyendo, pero no limitándose a, la manera descrita anteriormente. Una superficie de contacto 132 se define entre el cubo 12 y el protector 16. Preferentemente, el protector 16 está en un estado de protección inicialmente con el extremo distal 30 estando protegido por el protector 16. La superficie de contacto 132 está lo suficientemente sellada por porciones del cubo 12 y/o del protector 16 de modo que se defina una barrera de esterilidad que impida la entrada de contaminantes a través de la superficie de contacto 132.

60 La superficie de contacto 132 se puede sellar mediante diversas técnicas, como se apreciará por los expertos en la materia. Preferentemente, la superficie de contacto 132 se sella mediante una barrera continua, como la proporcionada por los puntos de aseguramiento 58 descritos anteriormente. Se prefiere que los puntos de aseguramiento 58 se extiendan de forma continua a través de la superficie de contacto 132 sin interrupción. Como se describe anteriormente, los puntos de aseguramiento 58 se pueden definir mediante adhesión, soldadura, fusión

5 y/o porciones integrales del cubo 12 y/o el protector 16. Con la superficie de contacto 132 estando sellada, el cubo 12 y el protector 16 forman un cuerpo continuo impermeable al paso de contaminantes a través del mismo. Se pueden proporcionar aberturas en el cubo 12 y/o el protector 16, como la abertura distal 50 en el protector 16, la  
10 abertura proximal 23 en el cubo 12 y/o la abertura proximal 90 en el protector secundario 76. Al menos una barrera de esterilidad retirable 134 se monta directamente en, y a través de, cada una de las aberturas de modo que se defina una barrera de esterilidad para las mismas. Se puede utilizar cualquier barrera de esterilidad desprendible, por ejemplo de película. De ese modo, como se muestra en la Figura 16, la abertura distal 50 y la abertura proximal 23 ó 90 están provistas cada una de al menos una de las barreras de esterilidad 134. Se prefiere que las barreras de esterilidad 134 sean retirables, como por desprendimiento. Es posible que las barreras de esterilidad 134 sean rompibles para proporcionar el uso del ensamblaje de seguridad de aguja para pluma 10.

Para una mayor facilidad de retirada, se pueden proporcionar una o más tiras 136 que conecten dos o más barreras de esterilidad 134 de modo que se permita la retirada de las barreras de esterilidad 134 en grupos de dos o más. De esta manera, es posible retirar todas las barreras de esterilidad 134 como una única unidad.

**REIVINDICACIONES**

1. Un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma (10) que comprende:
- 5 un cubo (12) que tiene una pared lateral tubular (18) que define un lumen con una superficie luminal interna (22) y una superficie abluminal externa (24), y una pared transversal (26) que se extiende transversalmente desde dicha pared lateral (18) para solaparse con al menos una porción de dicho lumen (20);
- una aguja (14) fijada a dicha pared transversal (26), teniendo dicha aguja (14) un extremo distal (30), formado para la inserción en un paciente, y un extremo proximal (32); y,
- 10 un protector (16) que tiene una pared lateral del protector (36) que se extiende entre los extremos proximal y distal (34, 40), estando formada dicha pared lateral del protector (36) para plegarse al menos parcialmente sobre dicho cubo (12), definiendo dicha pared lateral del protector (36) un lumen del protector (42) con una superficie luminal interna del protector (44),
- en donde, dicha superficie abluminal (24) y dicha superficie luminal del protector (44) están formadas con elementos de rosca cooperativos (52, 54) para permitir la rotación relativa entre dicho cubo (12) y dicho protector (16),
- 15 caracterizado porque, en un estado inicial, dichos elementos de rosca cooperativos (52, 54) están en una conexión roscada con dicho protector (16) estando posicionado con relación a dicho cubo (12) con dicho extremo distal (40) de dicha pared lateral del protector (36) estando ubicado distalmente a dicho extremo distal (30) de dicha aguja (14), y,
- en donde, en dicho estado inicial, dicho protector (16) y dicho cubo (12) están configurados con una disposición de resistencia a la rotación (56) que inhibe la rotación relativa entre dicho cubo (12) y dicho protector (16), siendo dicha disposición de resistencia a la rotación (56) superable para permitir la rotación relativa entre dicho cubo (12) y dicho protector (16) con una cantidad umbral de par como mínimo aplicándose entre los mismos, siendo la cantidad umbral de par mayor que la requerida para montar dicho ensamblaje de seguridad de aguja para pluma (10) en un cuerpo inyector.
- 20
2. Un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma (10) según la reivindicación 1, en donde un primer elemento de rosca (28) se dispone en dicha superficie luminal (22) de dicho cubo (12) formado para la conexión roscada con un cuerpo inyector.
- 25
3. Un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma (10) según la reivindicación 1, que comprende además un protector secundario (76) dispuesto al menos parcialmente en dicho lumen (34) de dicho cubo (12), teniendo dicho protector secundario (76) una pared lateral del protector secundario (78) que se extiende entre los extremos proximal y distal (80, 82), definiendo dicha pared lateral del protector secundario (78) un lumen del protector secundario (84) con una superficie luminal interna del protector secundario (86) y una superficie abluminal externa del protector secundario (86), definiendo dicha pared lateral del protector secundario (78) una abertura (90) para proporcionar un acceso proximal a dicho lumen del protector secundario (84).
- 30
4. Un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma (10) según la reivindicación 3, en donde dicha superficie luminal (44) y dicha superficie abluminal del protector secundario (86) están formadas con elementos de rosca cooperativos secundarios (92, 94) para permitir la rotación relativa entre dicho cubo (12) y dicho protector secundario (76).
- 35
5. Un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma (10) según la reivindicación 4, en donde, en dicho estado inicial, dichos elementos de rosca cooperativos secundarios (92, 94) están en una conexión roscada con dicho protector secundario (76) estando posicionado con relación a dicho cubo (12) con dicho extremo proximal (80) de dicha pared lateral del protector secundario (78) estando ubicado distalmente a dicho extremo proximal (32) de dicha aguja (14).
- 40
6. Un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma (10) según la reivindicación 4, en donde, en dicho estado inicial, dichos elementos de rosca cooperativos secundarios (92, 94) están en una conexión roscada con dicho protector secundario (76) estando posicionado con relación a dicho cubo (12) con dicho extremo proximal (80) de dicha pared lateral del protector secundario (78) estando ubicado proximalmente a dicho extremo proximal (32) de dicha aguja (14).
- 45
7. Un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma (10) según la reivindicación 4, en donde un primer elemento de rosca se dispone en dicha superficie luminal del protector secundario (86) formada para la conexión roscada con un cuerpo inyector.
- 50
8. Un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma (10) según la reivindicación 1 que comprende además un medio de bloqueo (96) para bloquear dicho protector (16) con relación a dicho cubo (12) con dicho extremo distal (40) de dicha pared lateral del protector (36) estando ubicado distalmente a dicho extremo distal (30) de dicha aguja.
9. Un ensamblaje de seguridad de aguja para pluma (10) según la reivindicación 8, en donde, en dicho estado

inicial, dicho protector (16) está ubicado proximalmente a dicho estado de bloqueo.

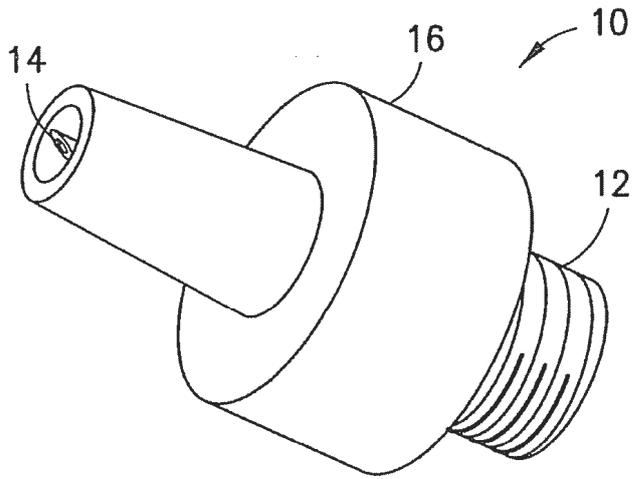


FIG. 1

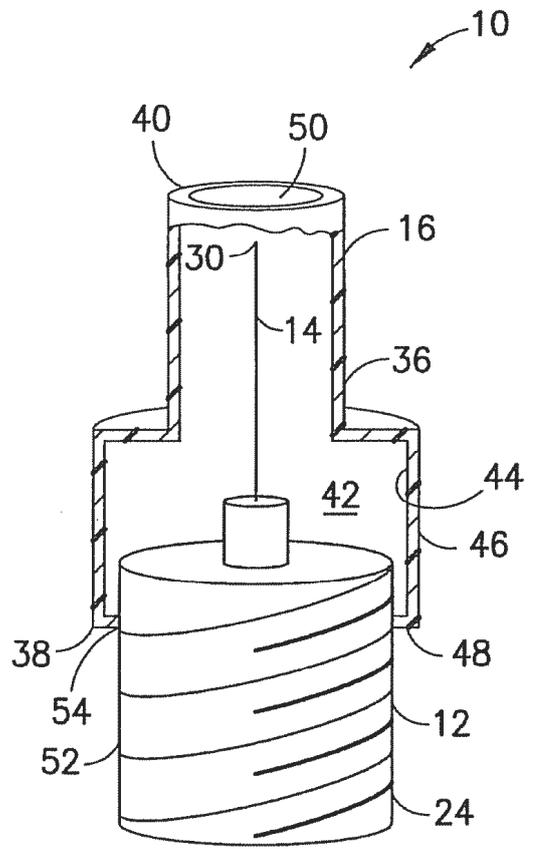


FIG. 2

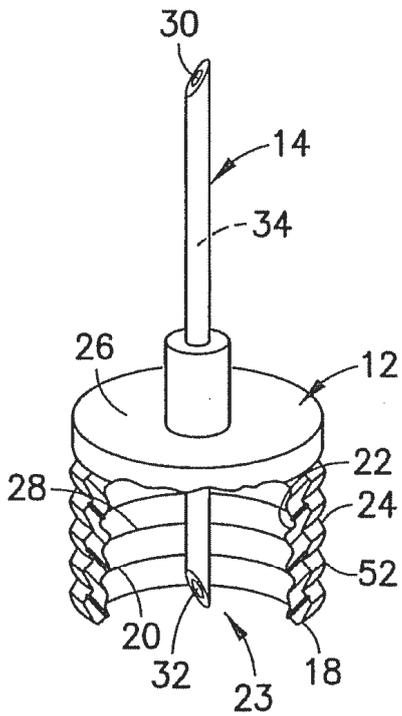


FIG. 3

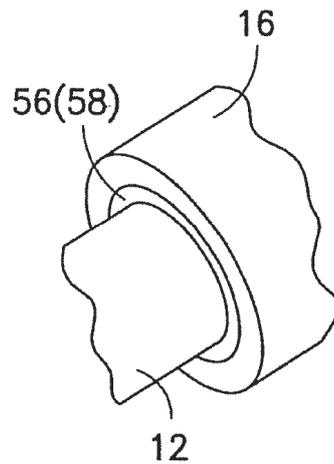


FIG. 4

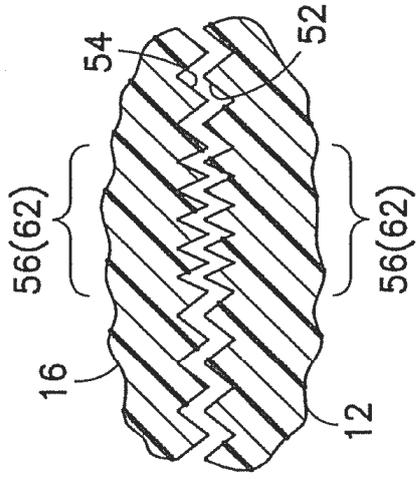


FIG. 6

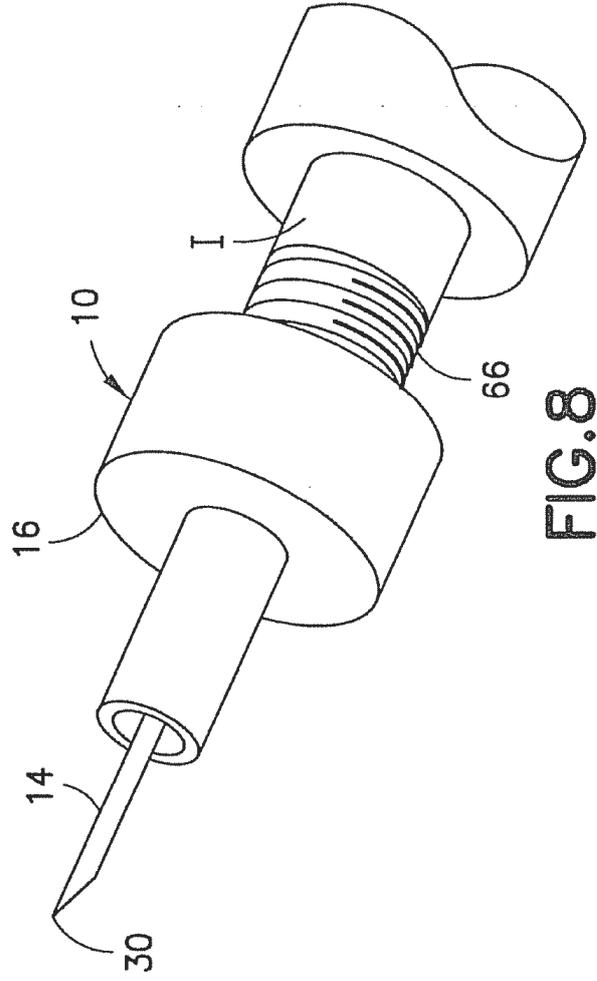


FIG. 8

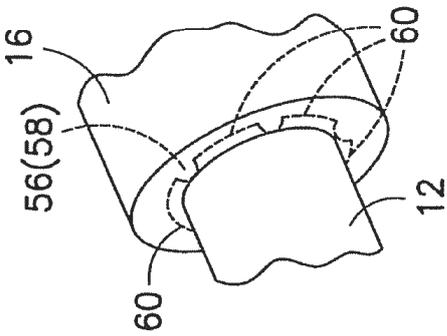


FIG. 5

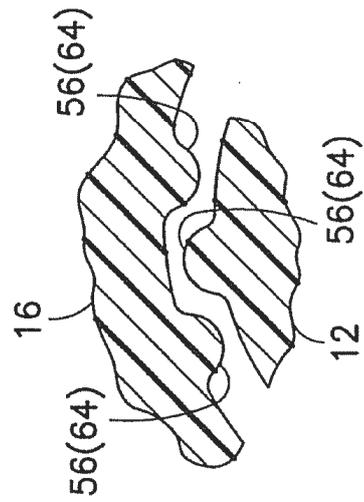


FIG. 7

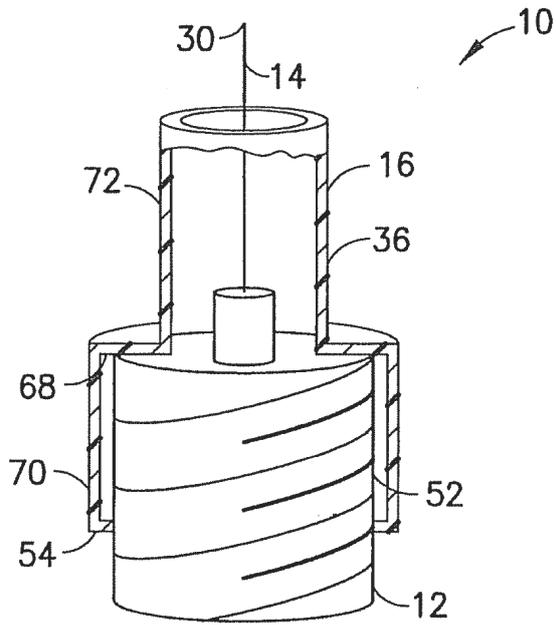


FIG. 9

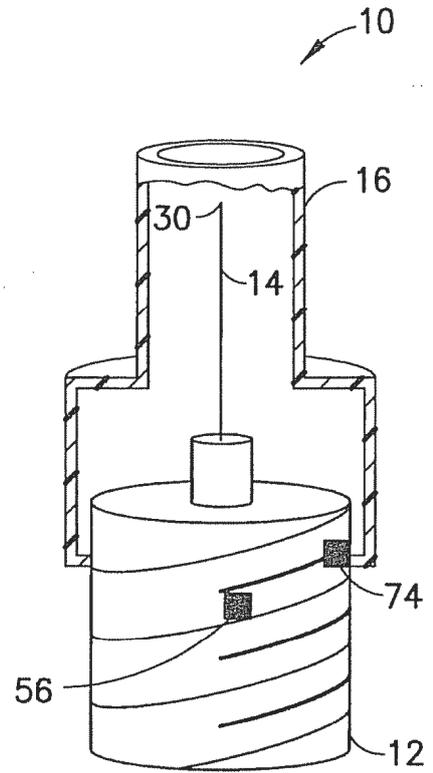


FIG. 10

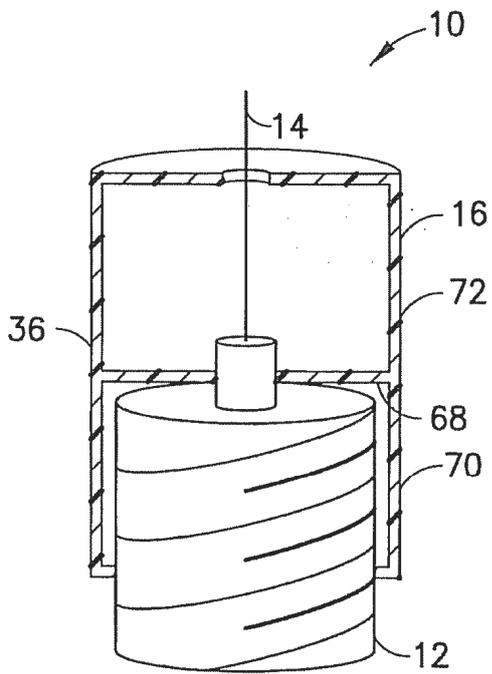


FIG. 11

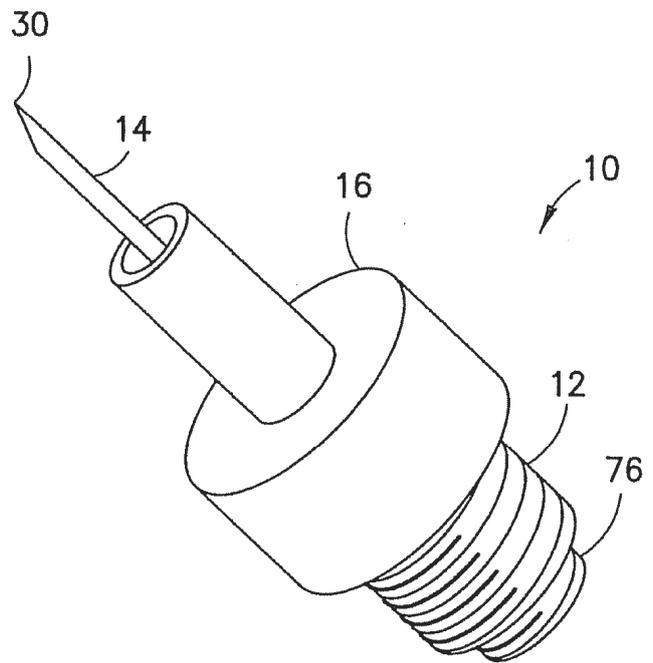


FIG. 12

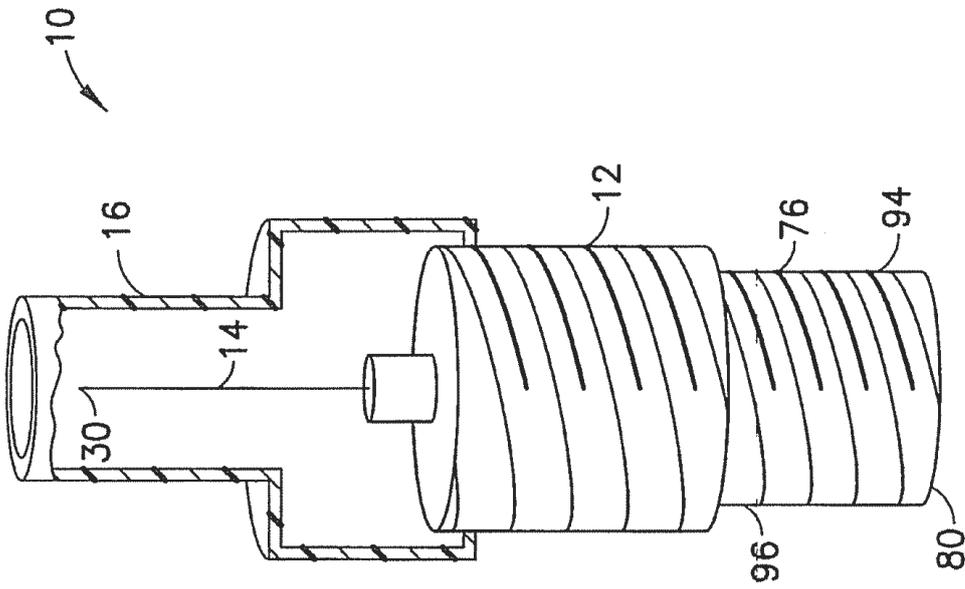


FIG. 13

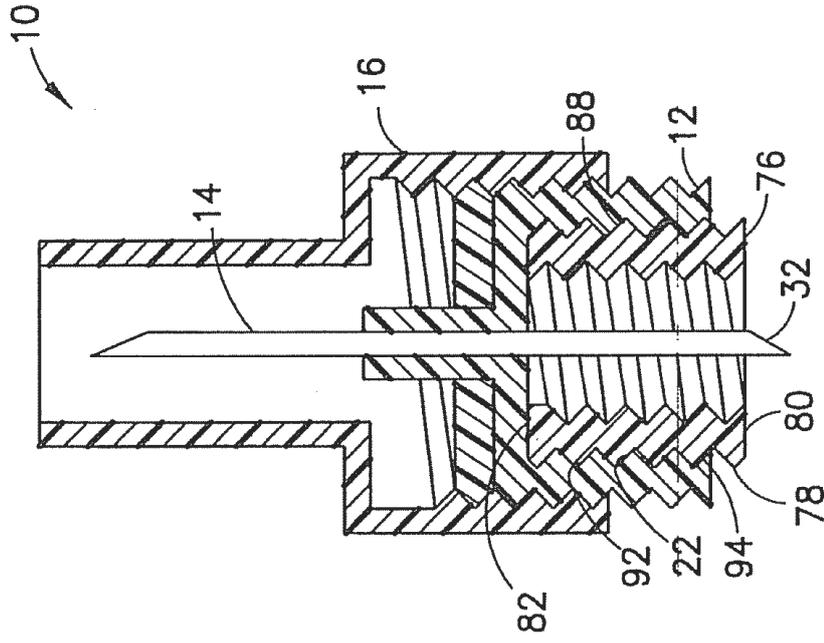


FIG. 14

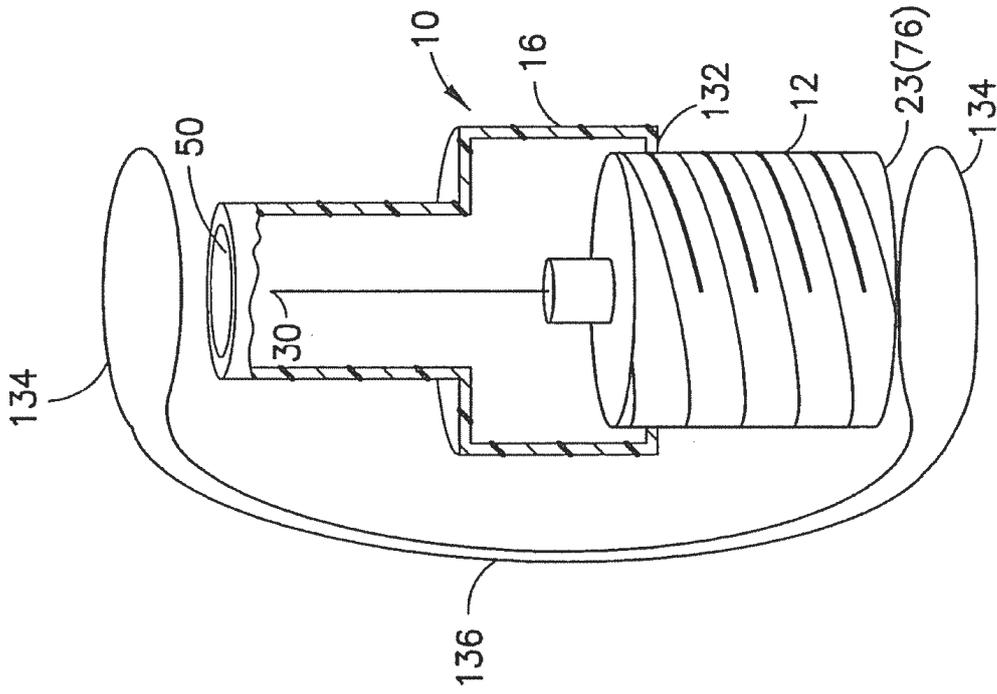


FIG.16

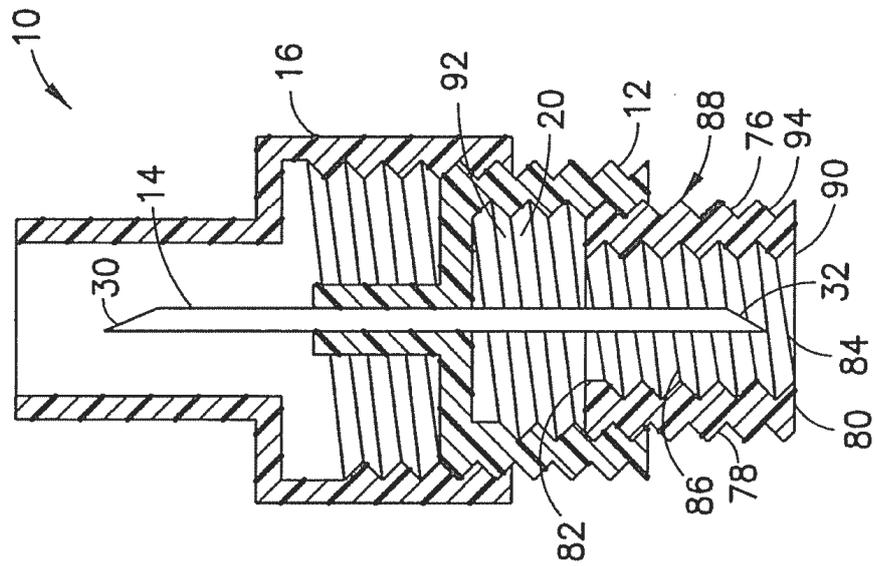
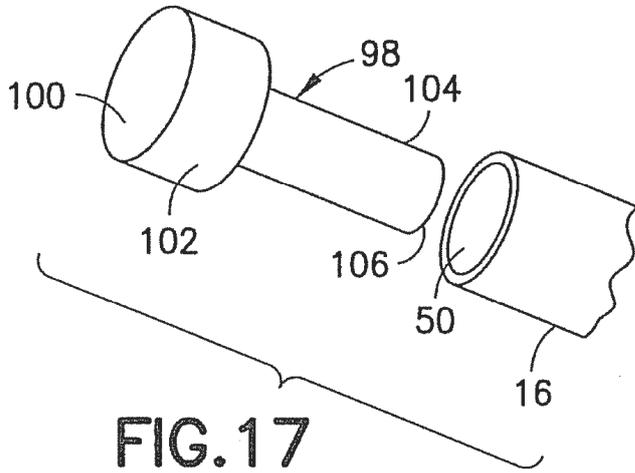
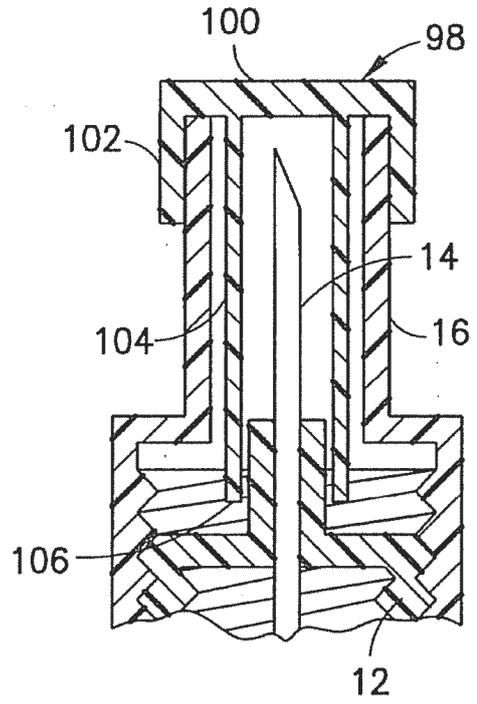


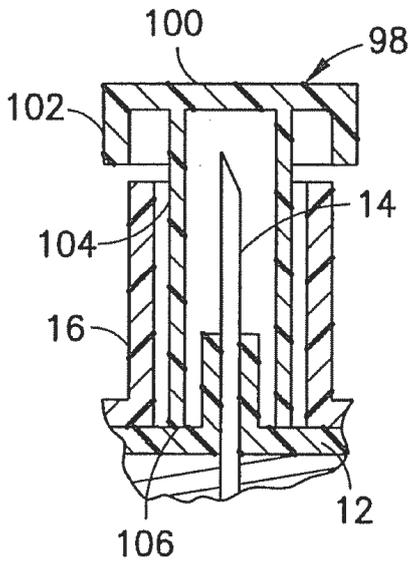
FIG.15



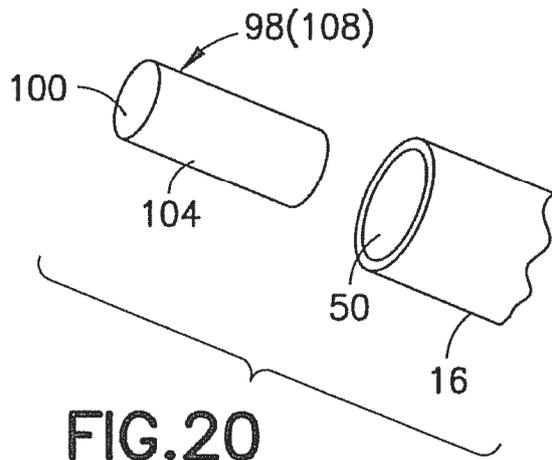
**FIG. 17**



**FIG. 18**



**FIG. 19**



**FIG. 20**

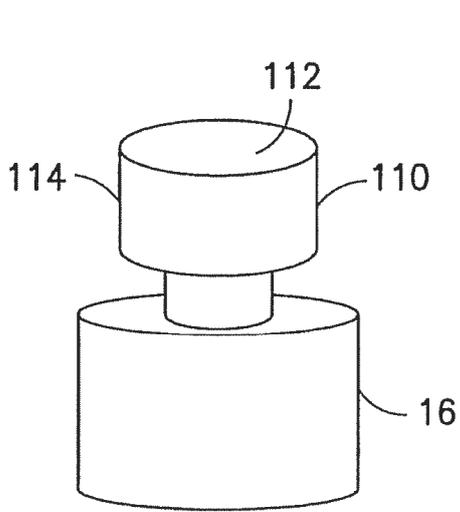


FIG. 21

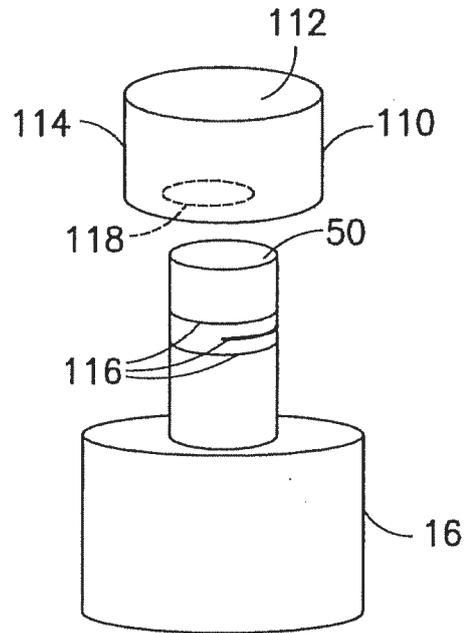


FIG. 22

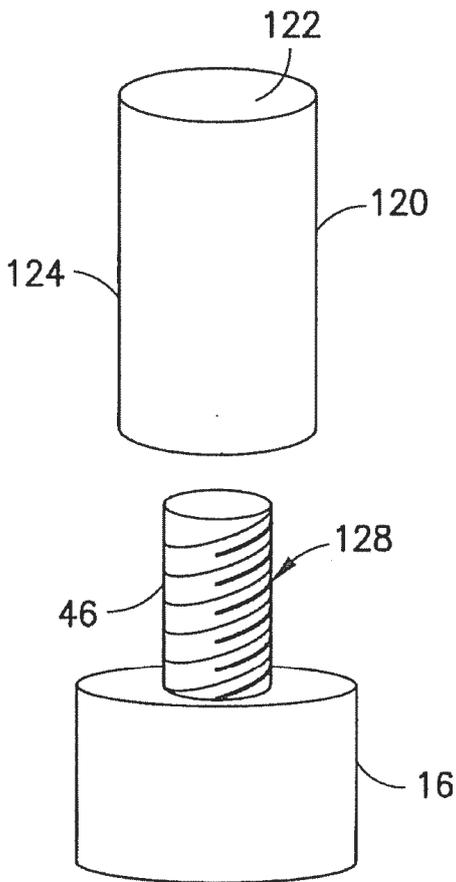


FIG. 23

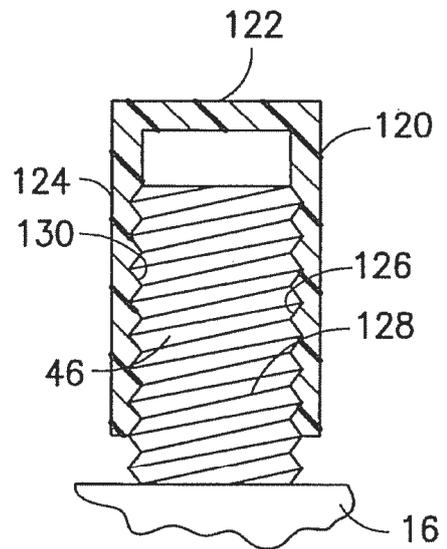


FIG. 24