

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 954**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2009 PCT/US2009/037084**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.09.2009 WO2009114762**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2009 E 09720233 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016 EP 2262558**

54 Título: **Conjunto de seguridad de aguja para pluma con protección de los extremos para el paciente y no para el paciente**

30 Prioridad:

**23.05.2008 US 55686 P  
13.03.2008 US 36138 P  
18.07.2008 US 81878 P  
13.03.2008 US 36299 P  
30.07.2008 US 84750 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **08.06.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RUAN, TIEMING;  
RICHARDS, STEPHEN;  
ZAIKEN, ELIOT;  
NEWMAN, CRAIG;  
GOYKHMAM, VADIM;  
ALU, JOSEPH y  
QUINN, MICHAEL VINCENT**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 615 954 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 seguridad de aguja para pluma con protección de los extremos para el paciente y no para el paciente

**Antecedentes de la invención**

5 En la técnica anterior son conocidos los inyectores de pluma y normalmente incluyen un mecanismo de ajuste de la dosis para establecer una dosis, por ejemplo de insulina, y una aguja para pluma para su inserción en un paciente para permitir la debida administración de fármacos. La aguja para pluma debería ser de uso único y ser sustituida con cada dosis administrada.

10 La aguja para pluma incluye un extremo distal formado para su inserción en un paciente y un extremo proximal para su inserción en un vial o cartucho de fármaco situado dentro del inyector de pluma. Normalmente, el extremo proximal de la aguja tendrá que perforar un tabique o tope proporcionado en el extremo del vial o cartucho para acceder al fármaco. Se han desarrollado dispositivos en la técnica anterior para proteger el extremo distal, o del paciente, de la aguja tras su uso; en particular, para evitar un pinchazo involuntario después del uso. Incluso estando protegido el extremo distal, el extremo proximal, o no para paciente, está al descubierto.

15 El documento U.S. 5.964.739 está dirigido a una estructura de seguridad de aguja desechable que incluye un manguito retraible para cubrir el extremo proximal de la aguja y un manguito retraible para cubrir el extremo distal de la aguja. Se hace notar que ambos manguitos son empujados, respectivamente, a posiciones de protección mediante muelles. En la posición retraída, se hace que el manguito sea retenido de forma liberable. Tras el uso, se suelta el manguito para que vuelva a la posición de protección. De forma separada del manguito, el manguito es retraíble para permitir que la punta proximal de la aguja se acople en el tabique de caucho de un tubo de toma de muestras de sangre y que lo penetre. El conjunto puede ser usado con tubos de toma de muestras múltiples durante una sola inyección. Como tal, se puede hacer que el manguito deje al descubierto la punta proximal de la aguja varias veces en sucesión. El movimiento del manguito es independiente del movimiento del manguito.

25 En el documento EP 1 949 928 se describe una aguja retraíble para pluma de seguridad que comprende un cono, un soporte y un protector. Si se suelta el soporte, se desplaza distalmente y retrae la aguja al interior del cono, almacenando de manera efectiva el extremo proximal de la aguja en la luz del cono. El protector, forzado por un elemento de empuje, cubre el extremo distal de la aguja después del uso.

30 Los documentos EP 1 949 926 y DE 10 2006 042 233 describen un sistema protector de seguridad para una aguja inyectora para pluma que comprende un primer protector de seguridad pasivo que cubre el extremo inyector de la aguja antes y después del uso y que comprende un segundo protector de seguridad pasivo que cubre el extremo no inyector de la aguja antes y después del uso. Por ello, el segundo protector de seguridad pasivo se bloquea en la posición de cubrimiento cuando se saca la aguja para pluma de un inyector de pluma.

**Compendio de la invención**

35 En la presente memoria se proporciona un conjunto de seguridad de aguja para pluma que incluye un cono y una aguja fijada al cono. Además, se proporciona un primer protector, junto con un segundo protector que tiene un elemento de empuje dispuesto para empujar al segundo protector proximalmente hacia un extremo proximal de la aguja. El conjunto incluye, además, un conjunto de retención liberable para retener de forma liberable al segundo protector en una posición inicial contra la fuerza del elemento de empuje. Un tramo predeterminado de movimiento del primer protector hace que el conjunto de retención libere el segundo protector, y, en el que, al liberarse el segundo protector, el segundo protector es empujado proximalmente por el elemento de empuje hasta una segunda posición, en la que el segundo protector cubre el extremo proximal de la aguja. Ventajosamente, con la presente invención, se proporciona un conjunto que permite la activación pasiva de un protector en un extremo no para el paciente de un conjunto de aguja para pluma por parte de un protector del extremo del paciente.

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

**Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es una vista despiezada de un conjunto de seguridad de aguja para pluma formado según la presente invención;

las Figuras 2-4 muestran el conjunto de seguridad de aguja para pluma de la Fig. 1 en diferentes estados durante su uso;

50 la Fig. 5 muestra un cono utilizable con la presente invención;

las Figuras 6-23 muestran diferentes disposiciones utilizables con un tercer protector para activar el primer protector con la presente invención; y

las Figuras 24-28 muestran una realización preferente de la presente invención.

**Descripción detallada de los dibujos**

5 Con referencia a las figuras, en la presente memoria se muestra y se describe un conjunto de seguridad de aguja para pluma que permite la protección en un conjunto de aguja para pluma en los extremos tanto del paciente (distal) como no para el paciente (proximal). Según se usa en la presente memoria, el término “distal” y sus derivados se refieren a la dirección generalmente hacia el extremo del paciente para su uso, y el término “proximal” y sus derivados son usados para describir la dirección que se aleja del paciente durante su uso.

Con referencia a las Figuras 1 - 4, se muestra un conjunto de seguridad de aguja para pluma y se lo designa en general con el número de referencia 10. El conjunto 10 generalmente incluye un cono 12, una aguja 14 fijada a dicho cono 12, un primer protector 16, un segundo protector 18 y un primer elemento de empuje 20.

10 El cono 12 incluye un cuerpo 22 que tiene un extremo distal 24 y un extremo proximal 26. El extremo proximal 26 está formado abierto y conformado para recibir una porción del cuerpo de un inyector de pluma para permitir que el conjunto 10 se monte en un inyector de pluma. En el cono 12 puede haber formadas características 28 de montaje adyacentes al extremo proximal 26 formadas para cooperar con las características de montaje proporcionadas en el inyector de pluma. Por ejemplo, las características 28 de montaje pueden ser roscas o una configuración de superficie, tal como una superficie ahusada para un montaje de tipo luer, o ambos.

15 La aguja 14 puede ser una aguja de cualquier diseño, en particular, de cualquier diseño de aguja para pluma. La aguja 14 incluye un extremo distal 30, formado para su inserción en un paciente, y un extremo proximal 32. Según se muestra en las figuras, el extremo distal 30 de la aguja 14 se extiende distalmente más allá del extremo distal 24 del cono 12. El extremo proximal 32 de la aguja 14 puede estar en el interior del cono 12 adyacente al extremo proximal 26, o puede extenderse proximalmente desde el extremo proximal 26. La aguja 14 puede ser fijada al cono 12 usando cualquier técnica conocida, tal como ser fijada adherentemente al cono 12.

20 El primer protector 16 está formado para rodear al menos parcialmente una porción de la aguja 14. El cono 12 incluye una pared transversal 34 situada entre los extremos distal y proximal 24, 26 del cono 12. El primer protector 16 está situado distalmente de la pared transversal 34. Preferentemente, el primer protector 16 es amovible desde un estado inicial, en el que el extremo distal 30 de la aguja 14 está al descubierto, hasta un segundo estado, en el que el primer protector 16 cubre el extremo distal 30 de la aguja 14.

25 El segundo protector 18 también está formado para rodear, al menos parcialmente, una porción de la aguja 14. El segundo protector 18 está situado proximalmente de la pared transversal 34. El segundo protector 18 está configurado para moverse desde un primer estado, en el que el extremo proximal 32 de la aguja 14 está al descubierto, hasta un segundo estado, en el que el segundo protector 18 cubre el extremo proximal 32 de la aguja 14. El primer elemento 20 de empuje está dispuesto para empujar al segundo protector proximalmente hacia el extremo proximal 32 de la aguja 14 para empujar al segundo protector 18, llevándolo de su primer estado a su segundo estado. El primer elemento 20 de empuje puede estar situado entre una porción del cono 12 y el segundo protector 18, tal como entre la pared transversal 34 y el segundo protector 18. El primer elemento de empuje 20 puede ser de cualquier diseño conocido, incluyendo que sea un resorte o muelle de compresión.

30 Con referencia a la Fig. 2, se muestra al conjunto 10 en un estado inicial, estando al descubierto el extremo proximal 32 de la aguja 14. Además, se muestra que el segundo protector 18 está mantenido en su primer estado inicial contra la fuerza del primer elemento 20 de empuje. El segundo protector 18 es retenido en su primer estado por una disposición de retención liberable. A título de ejemplo no limitante, la disposición de retención liberable puede incluir una o más uñas desviadas 36 de bloqueo del cono que están colocadas para acoplarse a presión contra el segundo protector 18, particularmente en su primer estado. El primer protector 16 hace que las uñas 36 de bloqueo del cono se desvíen hacia el interior, acoplándose así con el segundo protector 18. Preferentemente, hay un reborde 38 formado en el segundo protector 18. En el primer estado, las uñas 36 de bloqueo del cono están colocadas para acoplarse a presión contra el reborde 38, para resistir el movimiento proximal del segundo protector 18. El acoplamiento mutuo por rozamiento entre las uñas 36 de bloqueo del cono y el segundo protector 18 puede potenciar la capacidad de las uñas 36 de bloqueo del cono de retener el segundo protector 18 en su estado inicial.

35 Con referencia a la Fig. 3, con un tramo predeterminado de movimiento distal del primer protector 16 hacia el extremo distal 30 de la aguja 14, el primer protector 16 se desacopla de las uñas 36 de bloqueo del cono, permitiendo así que las uñas 36 de bloqueo del cono se desacoplen del segundo protector 18. Como tal, el segundo protector 18 puede moverse proximalmente por la fuerza del primer elemento 20 de empuje en una dirección proximal hacia el extremo proximal 32 de la aguja 14. El segundo protector 18 es empujado a su segundo estado, en el que el extremo proximal 32 de la aguja 14 es cubierto por el segundo protector 18, según se muestra en la Fig. 4.

40 En una disposición preferente, el cono 12 está formado con un canal 40 en el que se inserta, al menos parcialmente, el segundo protector 18. Las uñas 36 de bloqueo del cono están formadas para desviarse al interior del canal 40 al acoplarse con el segundo protector 18. En estados naturales sin empuje, según se muestra en la Fig. 5, las uñas 36 de bloqueo del cono se extienden hacia fuera desde el canal 40. Además, puede formarse una porción 42 de acoplamiento del primer protector 16 para desplegarse sobre el canal 40. Preferentemente, se selecciona el diámetro interior de la porción 42 de acoplamiento para que se acople con interferencia contra las uñas 36 de

bloqueo del cono, provocando así la desviación de las mismas, particularmente al interior del canal 40. Con el movimiento distal del primer protector 16, la porción 42 de acoplamiento se mueve distalmente lo suficiente para salvar las uñas 36 de bloqueo del cono, permitiendo así que las uñas 36 de bloqueo del cono se desvíen hacia fuera, volviendo a su estado natural sin empuje. Según se ha descrito anteriormente, esto permite que el segundo protector 18 sea empujado proximalmente a su segundo estado.

El primer protector 16 puede ser empujado distalmente de maneras diversas, incluyendo ser empujado manualmente. Preferentemente, se proporciona un segundo elemento 44 de empuje (Figuras 2 y 3) dispuesto para empujar al primer protector 16 distalmente hacia el extremo distal 30 de la aguja 14. El segundo elemento 44 de empuje puede estar colocado entre una porción del cono 12 y el primer protector 16, tal como estar colocada entre la pared transversal 34 y el primer protector 16. Puede utilizarse cualquier disposición de retención para retener el primer protector 16 en su estado inicial, quedando al descubierto el extremo distal 30 de la aguja 14. El primer protector 16 puede ser activado pasiva o activamente para moverse distalmente, permitiendo así que el segundo protector 18 se mueva proximalmente.

Según se muestra en las Figuras 1 - 4, puede proporcionarse un manguito exterior 46 que es parte del cono 12. El manguito exterior 46 puede estar formado de manera unitaria con el cuerpo 22 o ser fijado al mismo.

En una disposición preferente, y con referencia a las Figuras 6 - 23, un tercer protector 48 hace que se active el primer protector 16. El primer protector 16 puede ser activado al soltarse de una disposición de retención liberable que retiene al primer protector 16 en un estado inicial previo al uso, mostrándose el estado inicial previo al uso en la Fig. 2. El primer protector 16 puede ser retenido por un elemento amovible formado en el cono 12, siendo desplazable el elemento un tramo predeterminado de movimiento proximal del tercer protector 48. Alternativamente, el tercer protector 48 puede tener elementos amovibles, tales como brazos desviables de bloqueo, para retener de manera liberable el primer protector 16. Además, los protectores primero y tercero 16, 48 pueden tener elementos que cooperen para causar el movimiento relativo entre los mismos y la liberación de los mismos.

Con referencia a las Figuras 6 - 8, el cono 12, particularmente en el manguito 46, puede estar formado con una o más pestañas ajustables 50 formadas para extenderse hacia el interior para acoplarse con interferencia con el primer protector 16 y resistir el movimiento distal del mismo contra la fuerza del segundo elemento 44 de empuje. Según se muestra en las Figuras 7 - 8, con suficiente movimiento proximal del tercer protector 48, las pestañas 50 son ajustadas hacia fuera, desacoplándose así del primer protector 16. Esto libera al primer protector 16, que se mueve distalmente por la fuerza del segundo elemento 44 de empuje hasta una posición de protección que cubre el extremo distal 30 de la aguja 14.

Con referencia a las Figuras 9 - 17, se proporciona una configuración alternativa de retención liberable para retener de forma liberable al primer protector 16 en el estado mostrado en la Fig. 9. Puede proporcionarse la configuración de retención liberable teniendo formado el tercer protector 48 sobre el mismo al menos un brazo 52 de retención desviable hacia dentro. En un estado inicial, anterior al uso, los uno o más brazos 52 de retención están desviados hacia dentro, como se muestra en la Fig. 9, para acoplarse con interferencia con el primer protector 16 para evitar el movimiento distal del primer protector 16 por la fuerza del movimiento del segundo elemento 44 de empuje. La desviación hacia dentro de los brazos 52 de retención puede ser causada por el acoplamiento con la porción circundante del cono 12, particularmente en el manguito 46. El cono 12 puede estar configurado (por ejemplo, dimensionado radialmente) para causar la desviación hacia dentro de los brazos 52 de retención. Opcionalmente, el o los brazos 52 de retención pueden estar dotados cada uno de un gancho 54 para enganchar el reborde 56 extendido hacia dentro formado en el cono 12 (Figuras 10 y 11). El acoplamiento mutuo de los ganchos 54 y el reborde 56 impide que el primer protector 16 se salga del cono 12 antes de su uso por la fuerza procedente del segundo elemento 44 de empuje.

Con referencia a las Figuras 12 - 17, se muestra el uso del conjunto 10 de seguridad de aguja para pluma. La Fig. 12 muestra que el tercer protector 48 ha sido movido proximalmente desde el estado inicial, anterior a su uso, mostrado en la Fig. 9. Se logra el movimiento proximal al ejercer presión con el tercer protector 48 contra la piel de un paciente y aplicándose presión adicional, haciendo que el tercer protector 48 se mueva proximalmente con respecto al resto del conjunto 10 de seguridad de aguja para pluma.

En el estado mostrado en la Fig. 12, los uno o más brazos 52 de retención siguen acoplados con interferencia con el primer protector 16. Con un tramo de movimiento proximal suficiente del tercer protector 48, según se muestra en la Fig. 13, los brazos 52 de retención se desvíen hacia fuera para dejar de evitar el movimiento distal del primer protector 16. Puede proporcionarse un área agrandada 58 en el cono 12 para permitir que los brazos 52 de retención se desvíen hacia fuera, en particular los ganchos 54. Sin interferencia alguna de los brazos 52 de retención, y con referencia a la Fig. 14, el segundo elemento 44 de empuje hace que el primer protector 16 se mueva distalmente. El primer protector 16 se mueve al estado mostrado en la Fig. 14, en la que se ejerce presión con el primer protector 16 y el tercer protector 48 contra la piel de un paciente. Según se muestra en la Fig. 15, con más presión aplicada al conjunto 10 de seguridad de aguja para pluma, los protectores primero y tercero 16, 48 son empujados más proximalmente para dejar al descubierto la aguja 14 para realizar una inyección completa. Con referencia a las Figuras 16 y 17, después de la inyección y cuando la aguja 14 es extraída de un paciente, el

segundo elemento 44 de empuje hace que el primer protector 16 se mueva distalmente. El primer protector 16 se mueve a una posición de protección en la que el extremo distal 30 de la aguja 14 está cubierto.

Según se muestra en la Fig. 17, el acoplamiento mutuo entre el tercer protector 48 y el primer protector 16 limita el movimiento distal del primer protector 16. Además, puede definirse una arista 60 dentro del cono 12 (por ejemplo, adyacente al área agrandada 58) dispuesta para ser enganchada por los ganchos 54 en un estado final posterior al uso (Fig. 17). La arista 60 está distalmente separada del reborde 56. El acoplamiento mutuo de los ganchos 54 con la arista 60 limita el movimiento distal del tercer protector 48. Este tramo limitado de movimiento distal del tercer protector 48, a su vez, causes un movimiento distal limitado del primer protector 16.

También puede proporcionarse una disposición de bloqueo para limitar el movimiento proximal del primer protector 16 una vez que se encuentre en la posición de protección final en la que el primer protector 16 cubre el extremo distal 30 de la aguja 14. Con este fin, y con referencia a la Fig. 17, el primer protector 16 puede estar dotado de al menos un brazo 63 de bloqueo desviable hacia dentro que está formado para ser empujado contra una porción 65 de manguito del cono 12 antes de la posición de protección final del primer protector 16. La porción 65 de manguito puede estar definida en torno al canal 40. Tras un movimiento distal suficiente del primer protector 16, según se muestra en la Fig. 17, los brazos 61 de bloqueo se mueven salvando la porción 63 de manguito, permitiendo con ello que los brazos 63 de bloqueo se desvíen radialmente hacia dentro. Los brazos 63 de bloqueo, desviados hacia dentro, se acoplan con interferencia con una porción del cono 12, particularmente encima de la porción 65 de manguito, para impedir el movimiento proximal del primer protector 16. Los brazos 63 de bloqueo también pueden ser formados para estar curvados o doblados hacia fuera para acoplarse en el segundo protector 20 cuando el primer protector 18 se mueve inicialmente de forma distal, según se muestra en las Figuras 15 y 16. Esto permite el movimiento del tercer protector 48 en concierto con el movimiento del primer protector 16. Los brazos 63 de bloqueo curvados o doblados son desviados hacia dentro cuando el primer protector 16 se desliza dentro del tercer protector 48 por el acoplamiento con el tercer protector 48. Cuando los brazos 63 de bloqueo se mueven salvando la porción 65 de manguito, los brazos 63 de bloqueo se desvíen radialmente hacia dentro. Los brazos 63 de bloqueo, desviados hacia dentro, se acoplan con interferencia con una porción del cono 12, particularmente encima de la porción 65 de manguito, para impedir el movimiento proximal del primer protector 16, según se muestra en la Fig. 17.

Como variación adicional, la disposición de retención liberable puede estar definida por elementos cooperantes en los protectores primero y tercero 16 y 48 que causan un movimiento relativo entre el primer protector 16 y el tercer protector 48, estando liberado el primer protector 16. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 18 - 23, el tercer protector 48 puede provocar un movimiento relativo (por ejemplo, rotación) entre el primer protector 16 y el tercer protector 48 para permitir que el primer protector 16 se mueva de una posición retenida a una segunda posición libre en la que el primer protector 16 puede ser empujado distalmente.

A título de ejemplo no limitante y, específicamente, con referencia a las Figuras 18 y 19, el tercer protector 48 puede incluir una superficie ahusada saliente 62. Según se muestra en las figuras, la superficie ahusada 62 puede extenderse hacia el interior del tercer protector 48, pero también puede extenderse hacia el exterior. En correspondencia con ello, puede formarse una superficie receptora ahusada 64 en el primer protector 16. Los protectores primero y tercero 16, 48 están configurados para que, estando el tercer protector 48 desplegado sobre el primer protector 16, la superficie ahusada 62 se acople axialmente en contacto colindante con la superficie receptora 64. Así, en un estado inicial, la superficie ahusada 62 está alineada con la superficie receptora 64. Este acoplamiento mutuo retiene al primer protector 16 en una posición inicial contra la fuerza del segundo elemento 44 de empuje.

Con el movimiento proximal del tercer protector 48 con respecto al primer protector 16, se puede generar la rotación relativa entre los protectores primero y tercero 16, 48 debido a la oposición mutua de las superficies ahusadas 62, 64 por el movimiento proximal. Preferentemente, el primer protector 16 está sujeto de forma no giratoria durante el movimiento proximal del tercer protector 48. Con referencia a la Fig. 21, pueden formarse uno o más lóbulos 66 en el primer protector 16 para recibir porciones del cono 12. Este acoplamiento mutuo limita la rotación del primer protector 16 con respecto al cono 12. Estando sujeto el primer protector 16 en una posición radial fija, según se muestra en las Figuras 22 y 23, se hace que la superficie ahusada 62 se desacople de la superficie receptora 64 mediante rotación. Una vez que se ha salvado la superficie receptora 64, el primer protector 16 puede ser accionado distalmente por el segundo elemento 44 de empuje. Como apreciarán los expertos en la técnica, se puede hacer que el primer protector 16 se mueva con respecto al tercer protector 48 o viceversa, o se puede hacer que los protectores primero y tercero 16, 48 se muevan ambos entre sí. El movimiento relativo puede hacer que el primer protector 16 se suelte de cualquier elemento de retención, estando formado tal elemento en el tercer protector 48 y/o en otro lugar (por ejemplo, en el cono 12).

Como apreciarán los expertos en la técnica, en lo que antecede se describen diversas disposiciones de retención liberables. Ha de comprenderse que estas disposiciones pueden ser usadas en combinaciones diversas y con cualquiera de las diversas realizaciones. La disposición de retención liberable puede estar definida por uno o más elementos amovibles definidos en el cono; uno o más elementos amovibles definidos en uno de los protectores (por ejemplo, el segundo protector); y/o una disposición definida entre los protectores, permitiendo el movimiento relativo (por ejemplo, el movimiento radial) la liberación del protector relevante.

Se prefiere, además, que el conjunto 10 esté dotado de una disposición de bloqueo para bloquear al segundo protector 18 en la posición de protección. Con referencia a Fig. 1, el segundo protector 18 puede estar dotado de uno o más brazos desviables 68 de bloqueo que tienen un estado natural sin empuje, según se muestra en la Fig. 1. En este estado, los brazos 68 de bloqueo definen un diámetro mayor que el canal 40 definido en el cono 12. Siendo empujado proximalmente el segundo protector 18, el segundo protector 18 es empujado suficientemente como para hacer que los brazos de bloqueo salven el canal 40. Dentro del canal 40, los brazos 68 de bloqueo están desviados hacia dentro. Según se muestra en la Fig. 4, habiendo salvado los brazos 68 de bloqueo el canal 40, los brazos 68 de bloqueo vuelven al estado sin empuje. Con un diámetro mayor, los brazos 68 de bloqueo impiden el movimiento distal del segundo protector 18. Además, pueden extenderse uno o más salientes 70 desde el segundo protector 18 formado para deslizarse por canales guía 72 formados en el cono 12, en particular en torno al canal 40. El acoplamiento mutuo entre los salientes 70 y los canales guía 72, particularmente en los extremos proximales de los canales guía 72, limita el movimiento proximal del segundo protector 18. Tomando la restricción en el movimiento tanto proximal como distal del segundo protector 18, el segundo protector 18 se bloquea en su posición.

### Realización preferente

Con referencia a las Figuras 24-28, se representa una realización preferente del conjunto 10 de seguridad de aguja para pluma. Con referencia específica a la Fig. 24, la realización preferente del conjunto 10 de seguridad de aguja para pluma incluye todos los componentes descritos anteriormente con respecto a la Fig. 1 e incluye, además, el uso del segundo elemento 44 de empuje y del tercer protector 48. En la realización preferente, el primer protector 16 y el tercer protector 48 están configurados según se muestra en las Figuras 18-21.

Con referencia a la Fig. 25, se muestra la realización preferente del conjunto 10 de seguridad de aguja para pluma en un estado inicial previo al uso. En este estado, el tercer protector 48 retiene al primer protector 16 en el estado inicial contra la fuerza del segundo elemento 44 de empuje. Con referencia a la Fig. 26, el manguito exterior 46 está formado internamente con uno o más surcos 74 formados para recibir seguros 76 (Figuras 18, 19 y 24) formados en el tercer protector 48. En un estado inicial, de la manera descrita con respecto a las Figuras 18-23, la superficie ahusada 62 en el tercer protector 48 está alineada con la superficie receptora 64 formada en el primer protector 16. Además, hay formadas orejetas 78 en el cono 12 que se anidan en los lóbulos 66 del primer protector 16. Con esta disposición, los seguros 76 se anidan en los surcos 74 formados en el manguito exterior 46, que, así, impide la rotación del tercer protector 48 con respecto al resto del conjunto 10. Además, el acoplamiento mutuo de los lóbulos 66 y las orejetas 78 impide la rotación relativa del primer protector 16 con respecto al resto del conjunto 10.

En el estado inicial, el segundo elemento 44 de empuje aplica una fuerza de empuje al primer protector 16, el cual, a su vez, transmite la fuerza de empuje al tercer protector 48 mediante el acoplamiento entre la superficie ahusada 62 y la superficie receptora 64. Los seguros 76 se acoplan en los extremos de los surcos 74 para limitar el tramo de movimiento distal del tercer protector 48. De esta manera, el primer protector 16 es retenido en el estado inicial.

Durante el uso, se hace que el tercer protector 48 se mueva proximalmente. Debido al anidamiento de los seguros 76 y los surcos 74, al tercer protector 48 únicamente se le permite moverse axialmente, sin rotación. Tras una cantidad suficiente de movimiento proximal, los seguros 76 salvan los surcos 74 y entran en áreas 80 de espacio libre, mostradas en la Fig. 26. Debido a la naturaleza ahusada de la superficie ahusada 62 y la superficie receptora 64, descritas anteriormente con respecto a las Figuras 18-23, se hace que el tercer protector 48 gire, entrando los seguros en las áreas 80 de espacio libre. Simultáneamente, la superficie ahusada 62 se desacopla de la superficie receptora 64, permitiendo así que el primer protector 16 sea empujado distalmente por la fuerza del segundo elemento 44 de empuje.

Con referencia a Fig. 27, durante el uso, el tercer protector 48 es empujado proximalmente debido a que se presiona al extremo distal 82 del tercer protector 48 contra la piel de un paciente. Hay formada una abertura 84 en el extremo distal 82. Preferentemente, el primer protector 16 incluye una porción 86 de diámetro reducido en su extremo distal que está dimensionada para atravesar la abertura 84. Un resalte 88 formado en el primer protector 16 limita el grado de paso del primer protector 16 a través de la abertura 84. Según se muestra en la Fig. 27, el primer protector 16 es movido por la fuerza del segundo elemento 44 de empuje al interior de la abertura 84 para poder ser presionado también contra la piel de un paciente. La piel del paciente restringe el movimiento distal adicional. Un movimiento distal suficiente del primer protector 16 permite la liberación del segundo protector 18 de la manera descrita anteriormente. Con el conjunto 10 montado en un inyector, el inyector impedirá que el segundo protector 18 proteja completamente el extremo proximal 32 de la aguja 14.

Después de la finalización de la inyección, la aguja 14 es extraída de un paciente y se permite que el primer protector 16 sea empujado más distalmente por el segundo elemento 44 de empuje hasta una posición de protección, según se muestra en la Fig. 28, en la que el primer protector 16 cubre el extremo distal 30 de la aguja 14. El acoplamiento mutuo del resalte 88 y la abertura 84 limita el tramo de movimiento distal del primer protector 16.

También se prefiere que el primer protector 16 esté bloqueado en la posición de protección. Con referencia a la Fig. 24, se prefiere que el cono 12 esté dotado de aristas 90 que se extiendan desde las orejetas 78. Las aristas 90 y las orejetas 78 pueden estar formadas con una altura continua sin interrupción. Cuando el primer protector 16 es empujado distalmente, los lóbulos 66 se trasladan cruzando las aristas 90. Al salvar el primer protector 16 las aristas

90, particularmente en los lóbulos 66, se prefiere que el primer protector 16 sea obligado a girar para que los lóbulos 66 se desalineen con respecto a las aristas 90. El segundo elemento 44 de empuje puede estar dotado de un componente de torsión, tal como contar con un empuje previo con una fuerza de torsión para provocar tal rotación sobre el primer protector 16 que salva las aristas 90. Según se muestra en la Fig. 21, el primer protector 16 está formado con porciones sólidas 92 adyacentes a los lóbulos 66. Se gira el primer protector 16 para que las porciones sólidas 92 se alineen con las aristas 90 y, así, impidan el movimiento proximal del primer protector 16. Como apreciarán los expertos en la técnica, puede utilizarse cualquier mecanismo para limitar la rotación inversa contra la fuerza del segundo elemento 44 de empuje. A título de ejemplo no limitante, una o más uñas flexibles 89 pueden extenderse al exterior del primer protector 16. Las uñas flexibles 89 se extienden en la misma dirección de rotación prevista aplicada para lograr el bloqueo. Con referencia a la Fig. 26, hay formadas una o más aristas 91 correspondientes de bloqueo en el interior del manguito exterior 46, de modo que, con la rotación del primer protector 16 hasta su posición de bloqueo, las uñas flexibles 89 pasan a presión por encima de las correspondientes aristas 91 de bloqueo. La resiliencia inherente de las uñas flexibles 89 permite el acoplamiento a presión. El acoplamiento mutuo entre las uñas flexibles 89 y las aristas 91 de bloqueo impide la rotación inversa del primer protector 16 y mantiene los lóbulos 66 desalineados con respecto a las aristas 90 (es decir, se mantiene el estado bloqueado del primer protector 16).

Con la retirada del conjunto 10 del inyector, se permite que el segundo protector 18 se mueva proximalmente y que se desplace hasta el estado de protección mostrado en la Fig. 28.

También se prefiere que ese primer protector 16, particularmente en la porción 88 de diámetro reducido, esté dotado de un área visual indicadora 94 para indicar la posterioridad de uso. El área visual indicadora 94 puede ser un área coloreada y/o texturada que sea distinguible de las porciones circundantes del primer protector 16. Estando anidado el primer protector 16 en el manguito exterior 46 durante su uso, el área visual indicadora 94 queda obstruida de la vista. Tras el uso, el área visual indicadora 94 se vuelve visible. El área visual indicadora 94 proporciona al usuario una manera simple de identificar si el conjunto 10 ha sido usado. El área visual indicadora 94 puede ser una región o una banda (por ejemplo, continua en torno a la porción 88 de diámetro reducido) que esté coloreada y/o texturada. También se pueden utilizar una expresión (tal como "PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO") y/o símbolos y/o gráficos.

**REIVINDICACIONES**

- 1.** Un conjunto de seguridad de aguja para pluma que comprende:  
un cono (12);  
una aguja (14) fijada a dicho cono (12), teniendo dicha aguja (14) un extremo distal (30), formado para su inserción en un paciente, y un extremo proximal (32);  
un primer protector (16) que tiene un cuerpo tubular que rodea al menos parcialmente una porción de dicha aguja (14);  
un segundo protector (18) que tiene un cuerpo tubular que rodea al menos parcialmente una porción de dicha aguja (14);  
un primer medio (20) de empuje dispuesto para empujar a dicho segundo protector (18) proximalmente hacia dicho extremo proximal (32) de dicha aguja (14); y  
un medio de retención liberable para retener de forma liberable a dicho segundo protector (18) en una posición inicial contra la fuerza de dicho primer medio (20) de empuje,  
caracterizado porque
- un tramo predeterminado de movimiento distal de dicho primer protector (16) hacia dicho extremo distal (30) de dicha aguja (14) hace que dicho medio de retención libere a dicho segundo protector (18), y, en el que, estando liberado dicho segundo protector (18), dicho segundo protector (18) es empujado proximalmente por dicho primer medio (20) de empuje hasta una segunda posición en la que dicho segundo protector (18) cubre dicho extremo proximal (32) de dicha aguja (14).
- 2.** Un conjunto según la reivindicación 1 que, además, comprende un segundo medio (44) de empuje dispuesto para empujar a dicho primer protector (16) distalmente hacia dicho extremo distal (30) de dicha aguja (14).
- 3.** Un conjunto según la reivindicación 1 en el que dicho medio de retención liberable incluye al menos una uña resiliente (36) de bloqueo del cono dispuesta en dicho cono (12), en el que, estando dicho segundo protector (18) en dicha posición inicial, dicha uña (36) de bloqueo del cono es desplazada por dicho primer protector (16) para que se acople a presión a dicho segundo protector (18).
- 4.** Un conjunto según la reivindicación 3 en el que, al atravesar dicho primer protector (16) dicho tramo predeterminado de movimiento, dicho primer protector (16) se desacopla de dicha uña (36) de bloqueo del cono, permitiendo así que dicha uña (36) de bloqueo del cono se desacople de dicho segundo protector (18) y libere a dicho segundo protector (18).
- 5.** Un conjunto según la reivindicación 1 que, además, comprende un tercer protector (48), teniendo dicho tercer protector (48) un cuerpo tubular que rodea al menos parcialmente una porción de dicha aguja (14).
- 6.** Un conjunto según la reivindicación 5 que, además, comprende un segundo medio (44) de empuje dispuesto para empujar a dicho primer protector (16) distalmente hacia dicho extremo distal de dicha aguja (14).
- 7.** Un conjunto según la reivindicación 6 en el que se proporciona un medio secundario de retención liberable para retener de forma liberable a dicho primer protector (16) en una posición inicial contra la fuerza de dicho segundo medio (44) de empuje.
- 8.** Un conjunto según la reivindicación 7 en el que un tramo secundario predeterminado de movimiento de dicho tercer protector (48) hace que dicho medio secundario de retención libere a dicho primer protector (16).
- 9.** Un conjunto según la reivindicación 8 en el que, tras la liberación de dicho medio secundario de retención, dicho primer protector (16) atraviesa dicho tramo predeterminado de movimiento por la fuerza de dicho segundo medio (44) de empuje, haciendo con ello que dicho segundo protector (18) sea liberado.
- 10.** Un conjunto según la reivindicación 9 en el que, tras la liberación de dicho medio secundario de retención, dicho primer protector (16) es empujado distalmente por la fuerza de dicho segundo medio (44) de empuje a una segunda posición en la que dicho primer protector (16) cubre dicho extremo distal de dicha aguja (14).
- 11.** Un conjunto según la reivindicación 8 en el que, tras la liberación de dicho medio secundario de retención, dicho primer protector (16) es empujado distalmente por la fuerza de dicho segundo medio (44) de empuje a una segunda posición en la que dicho primer protector (16) cubre dicho extremo distal de dicha aguja (14).



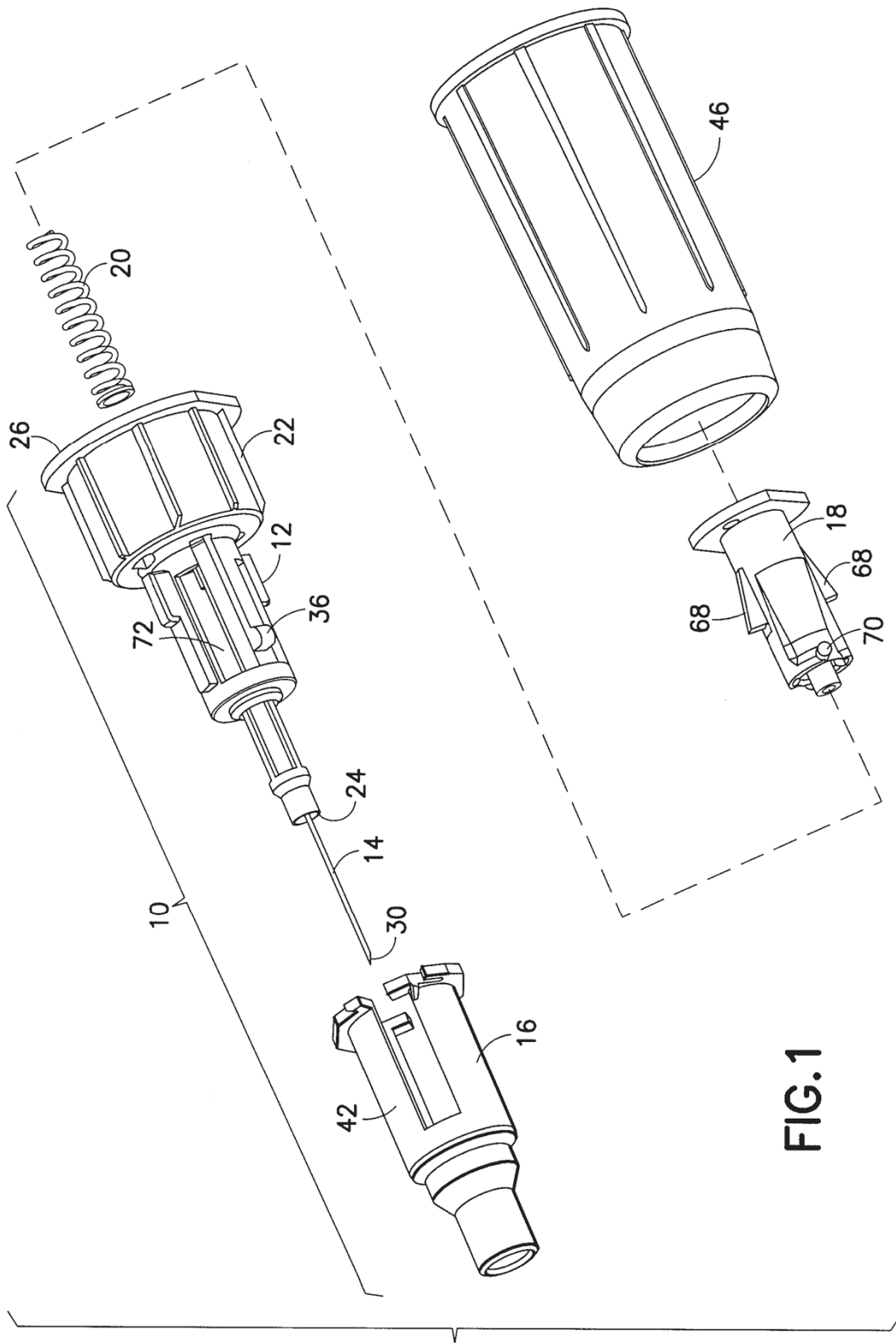
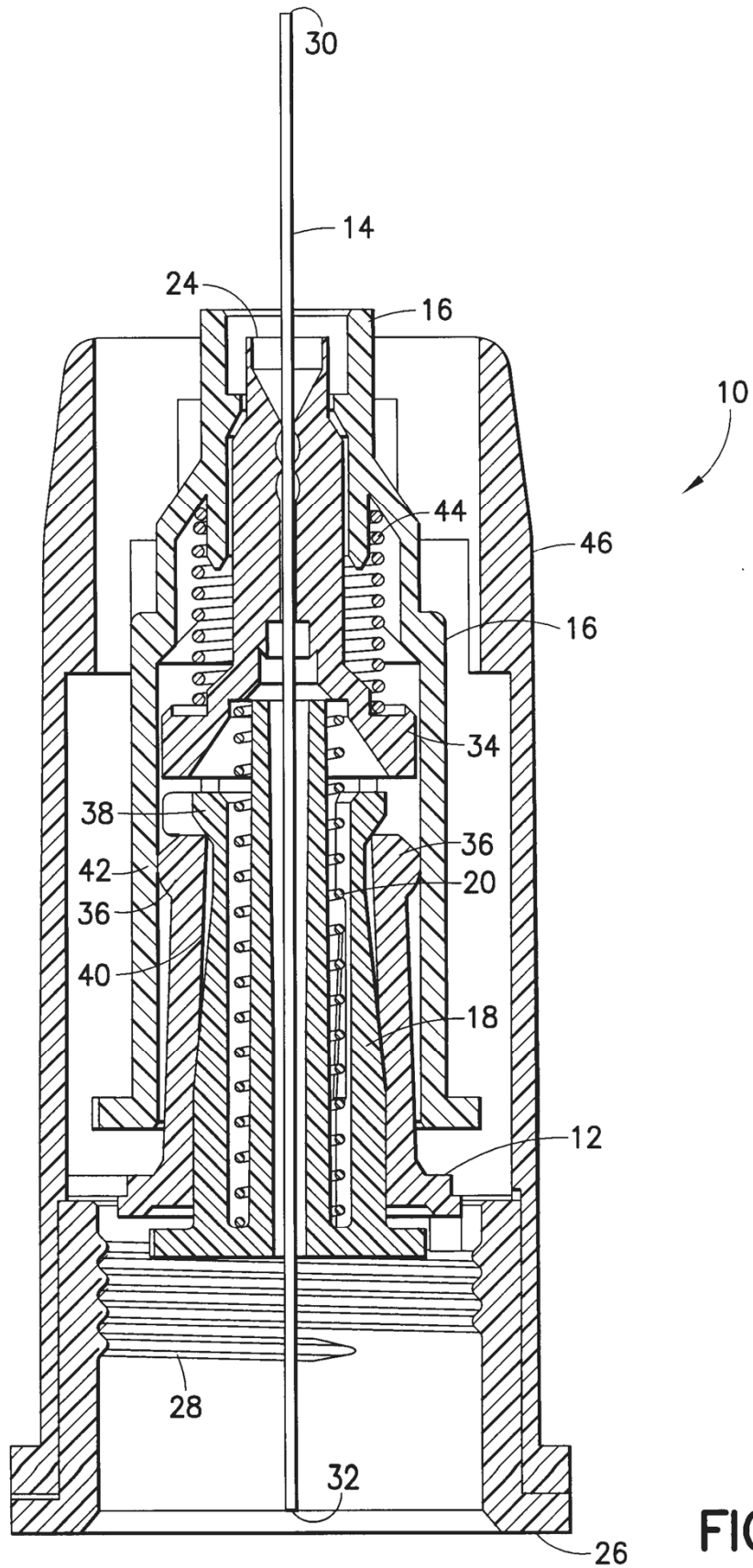
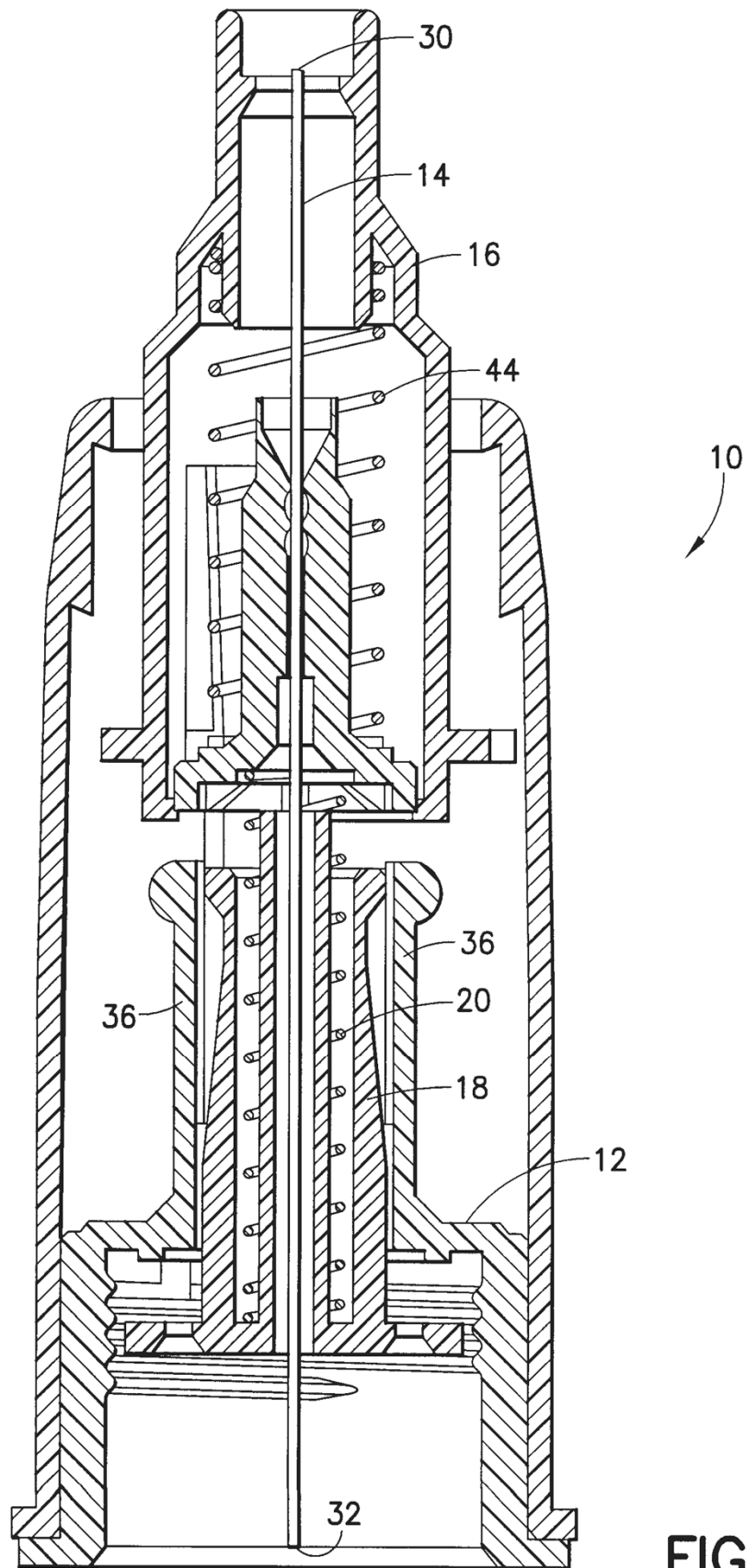
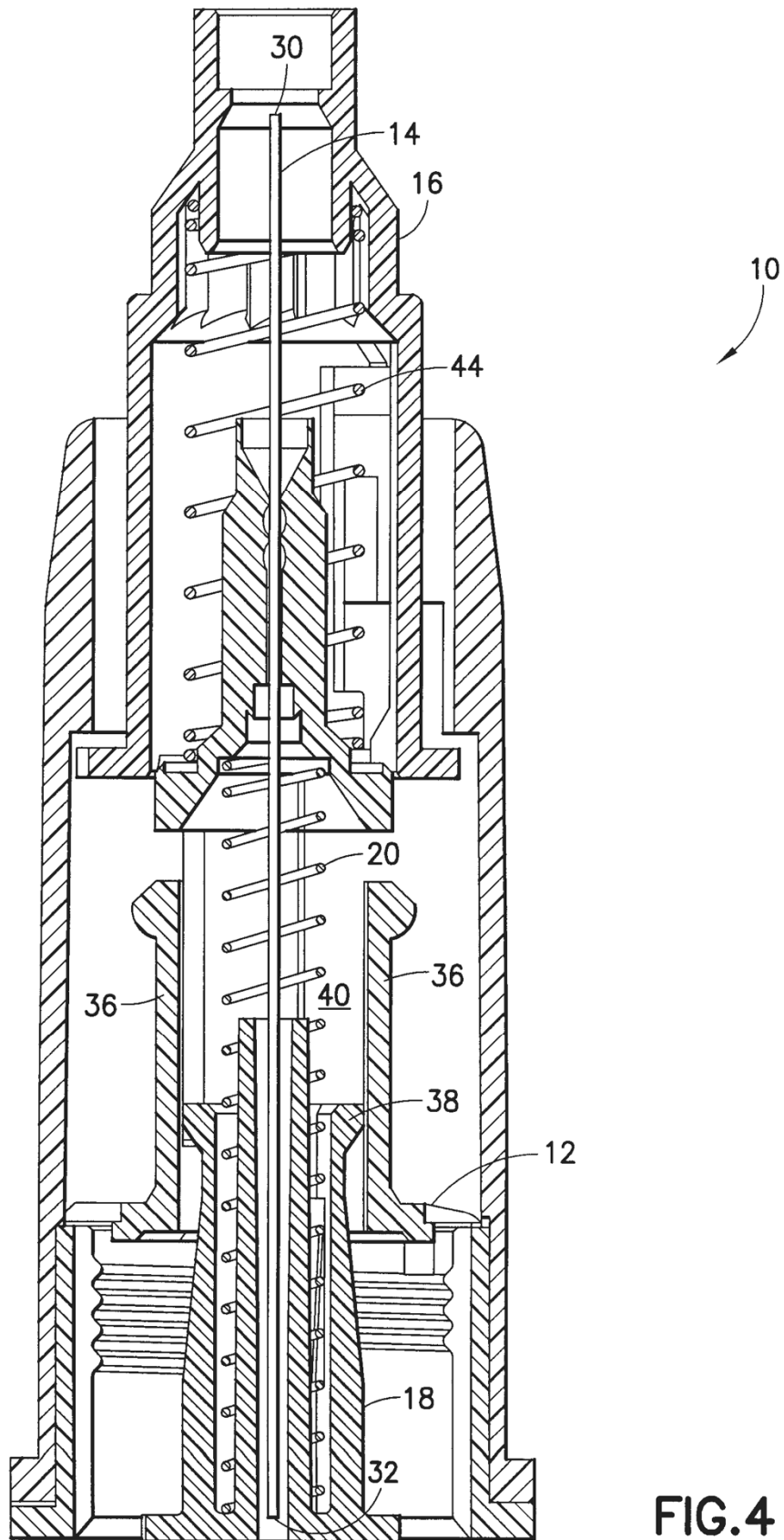


FIG.1







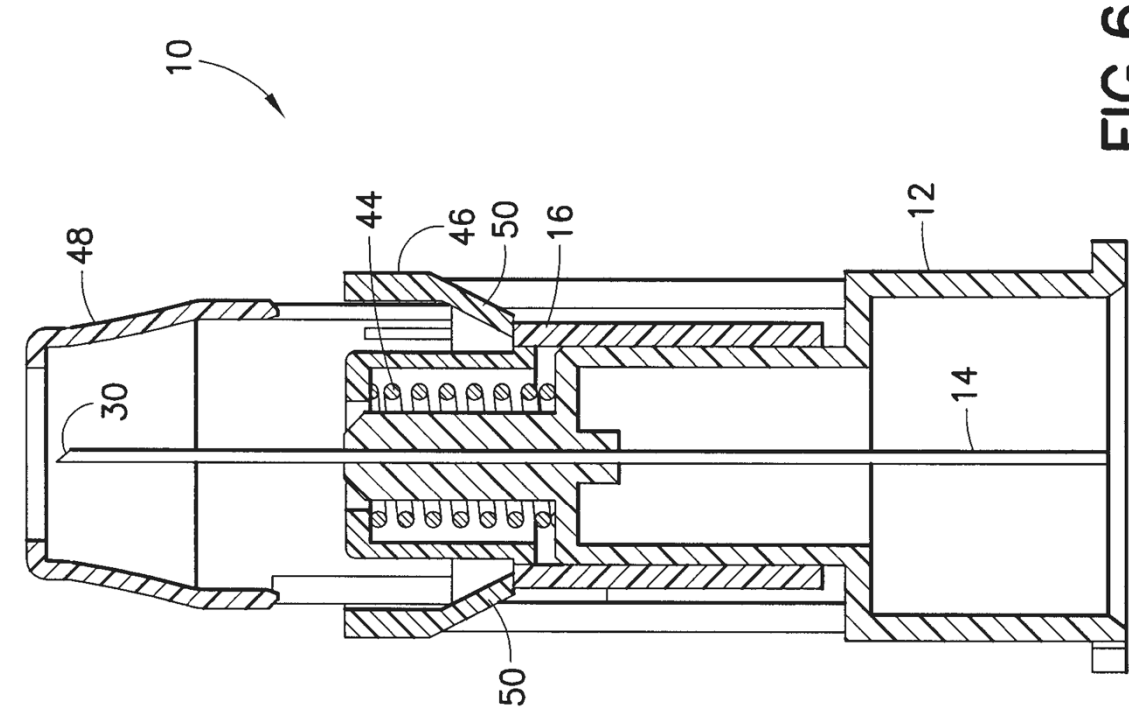


FIG. 6

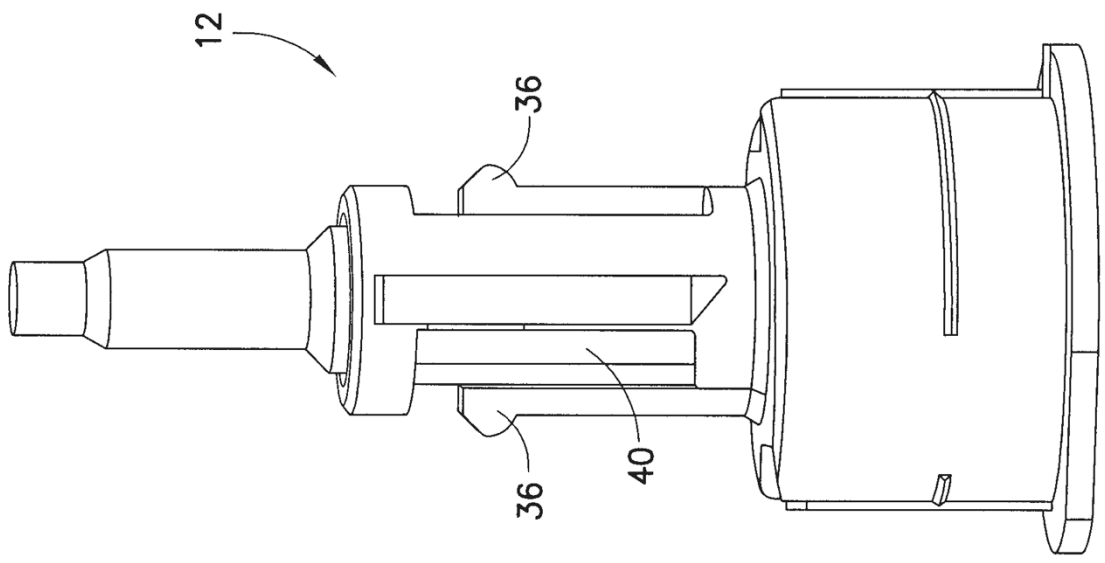


FIG. 5

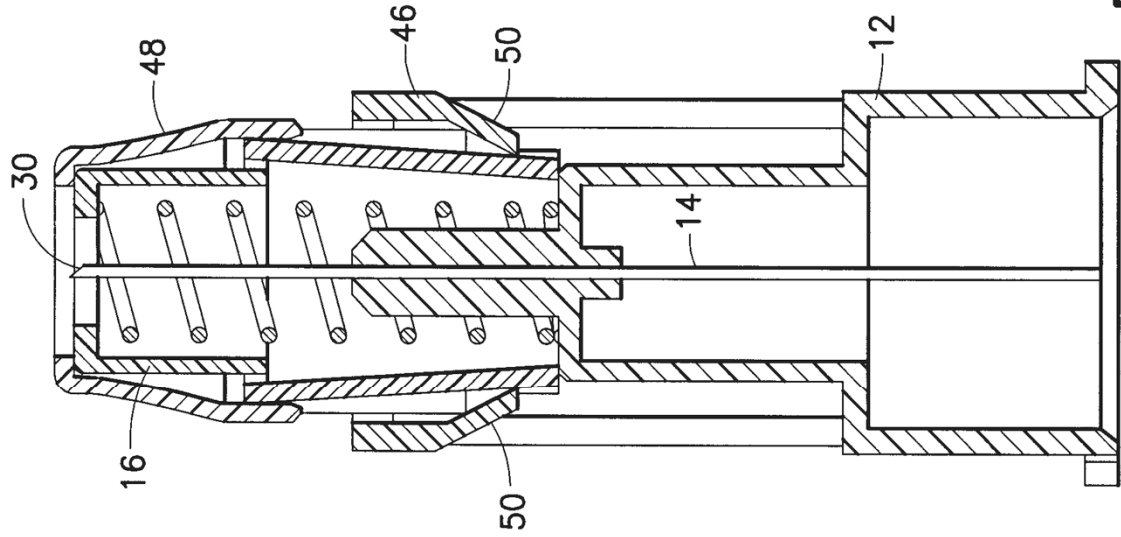


FIG. 8

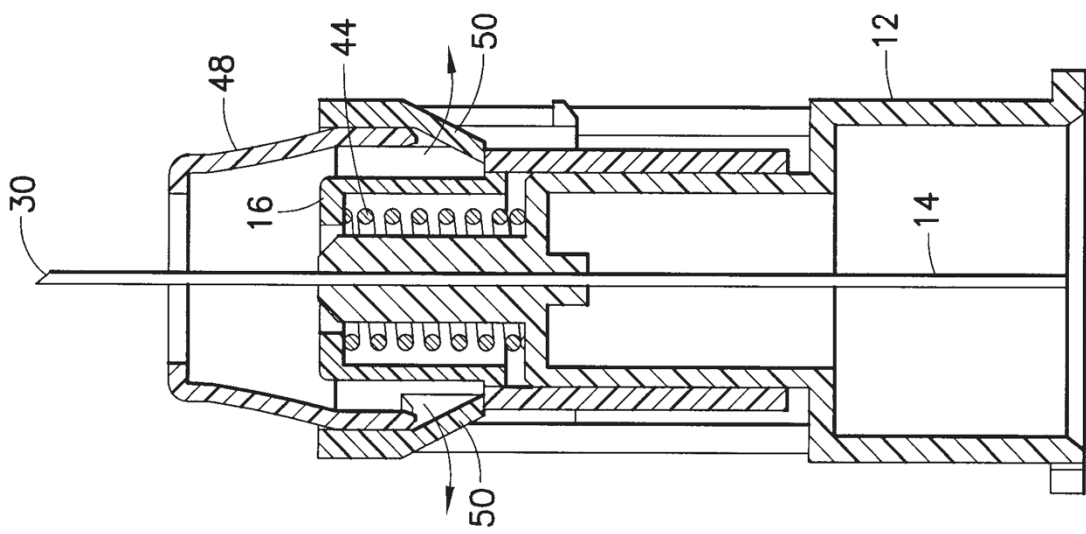


FIG. 7

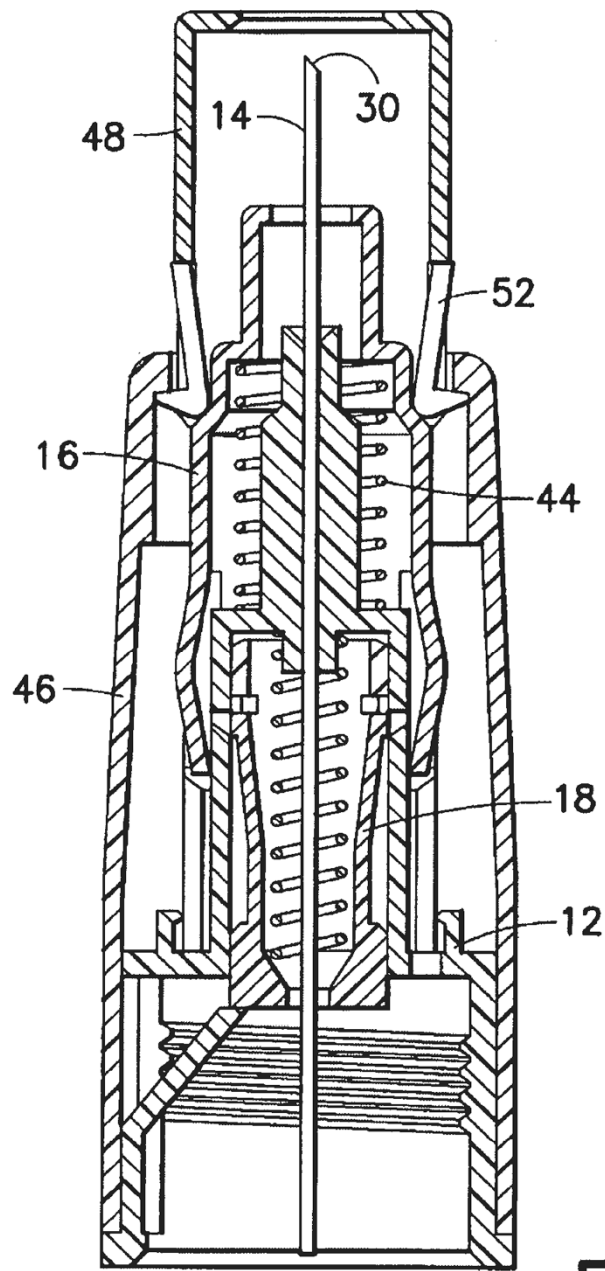
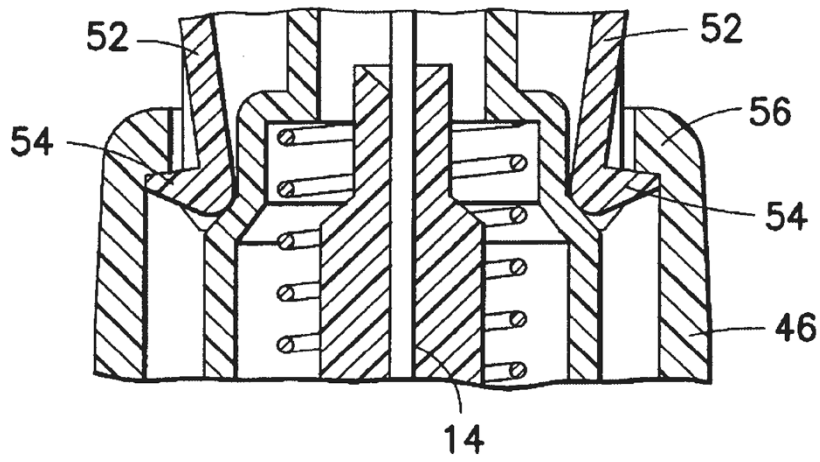
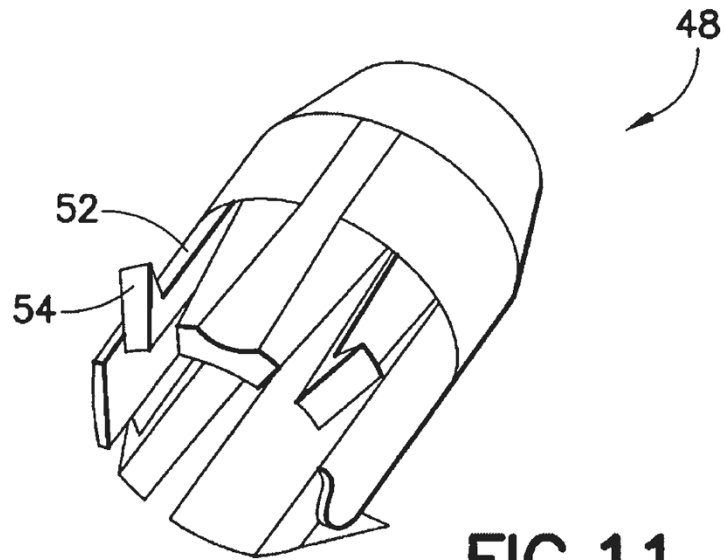


FIG. 9



**FIG. 10**



**FIG. 11**



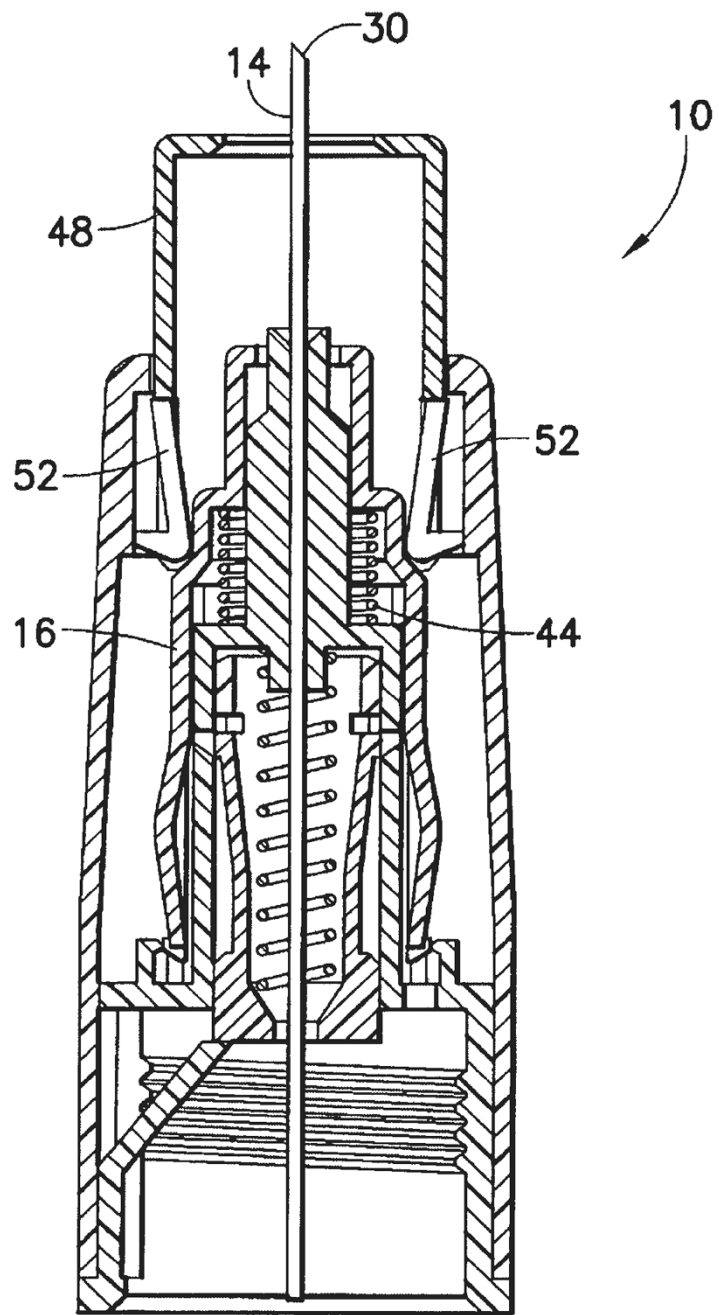


FIG. 12

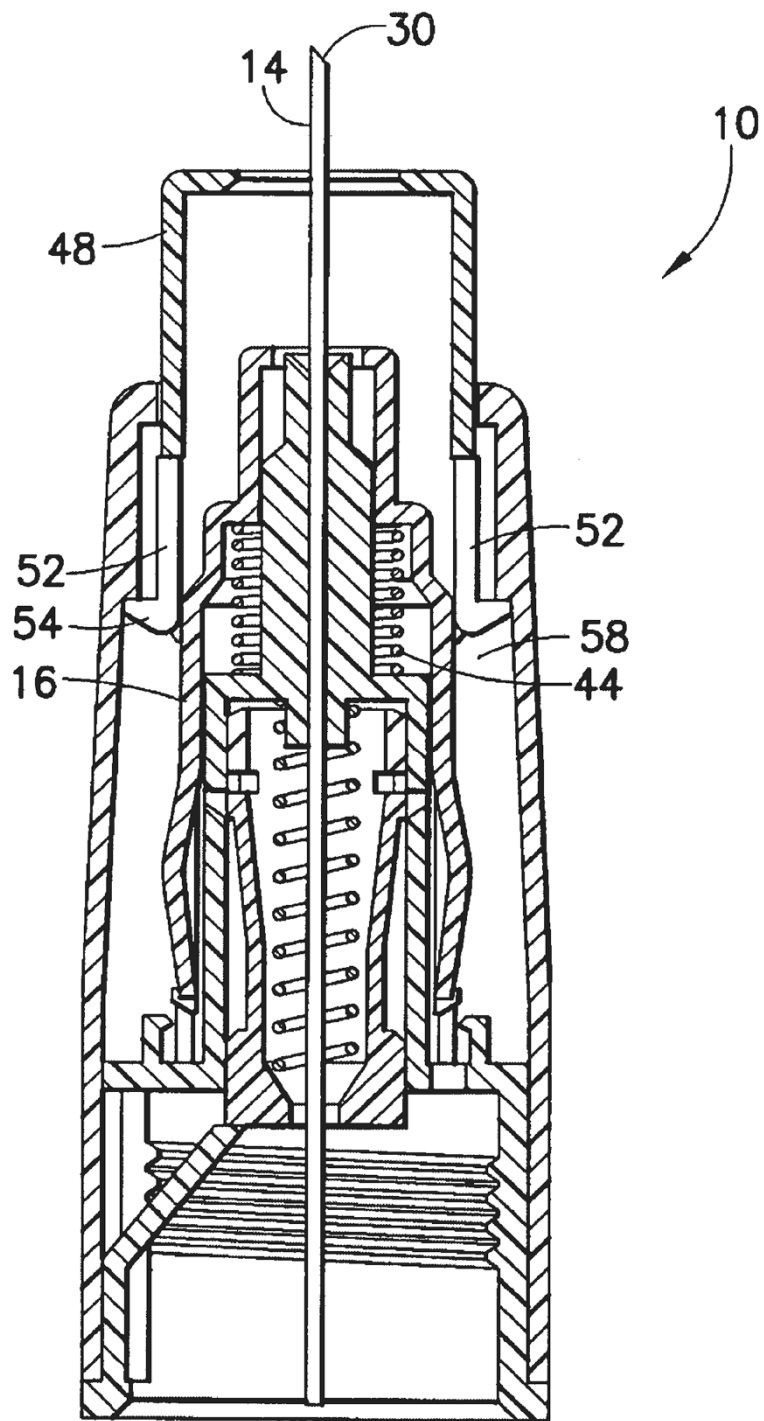
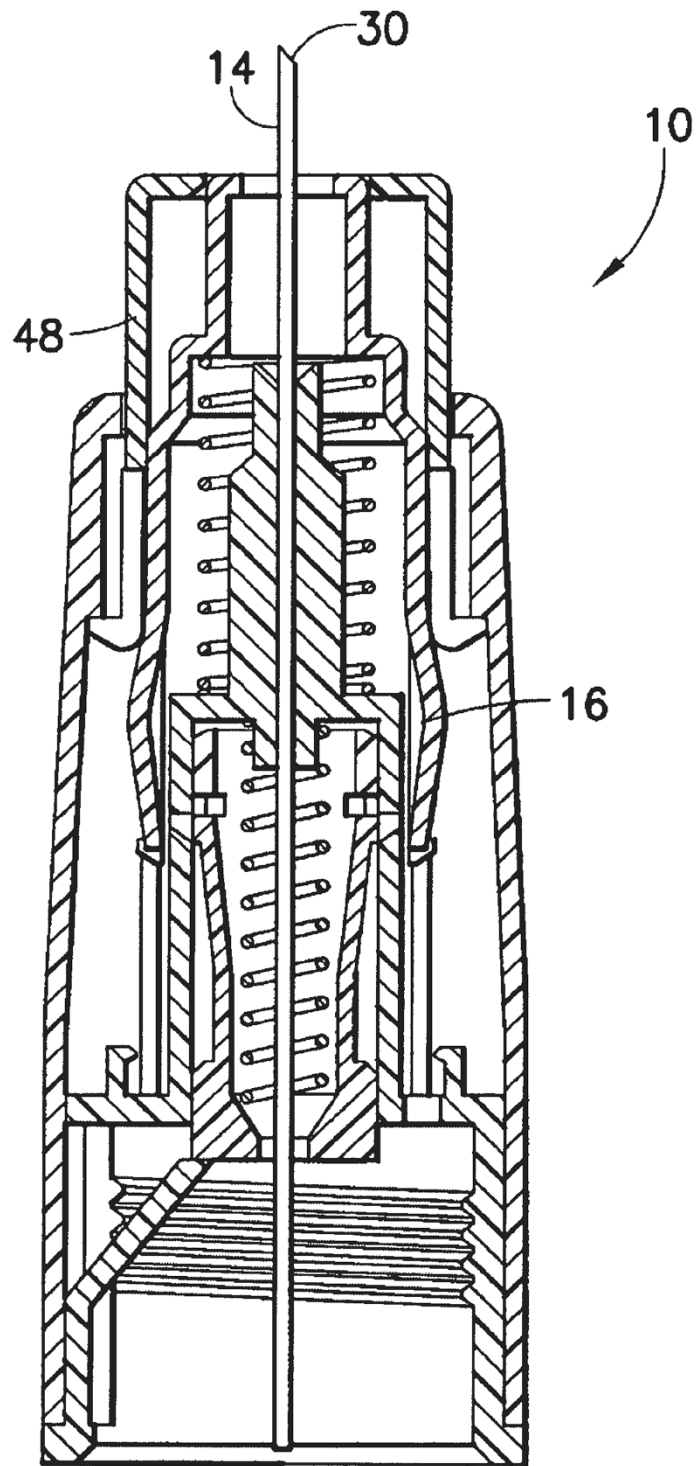
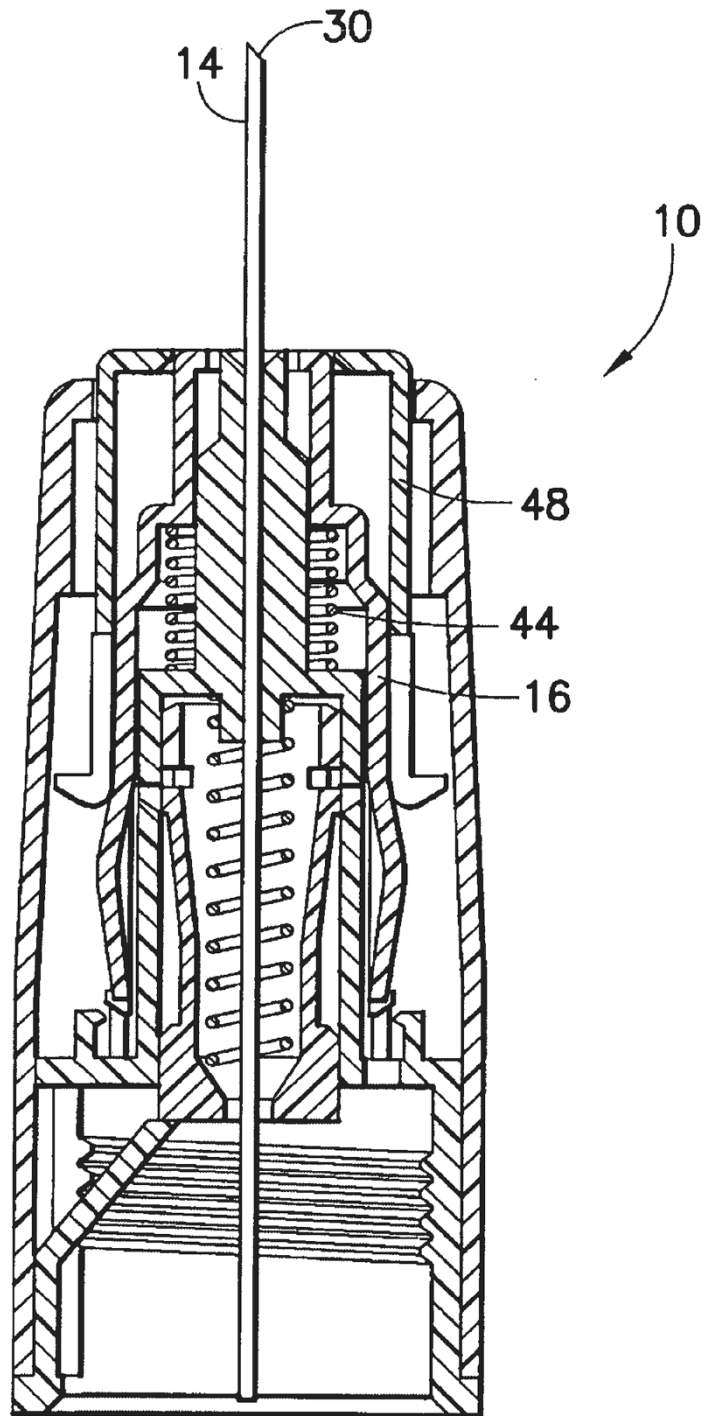


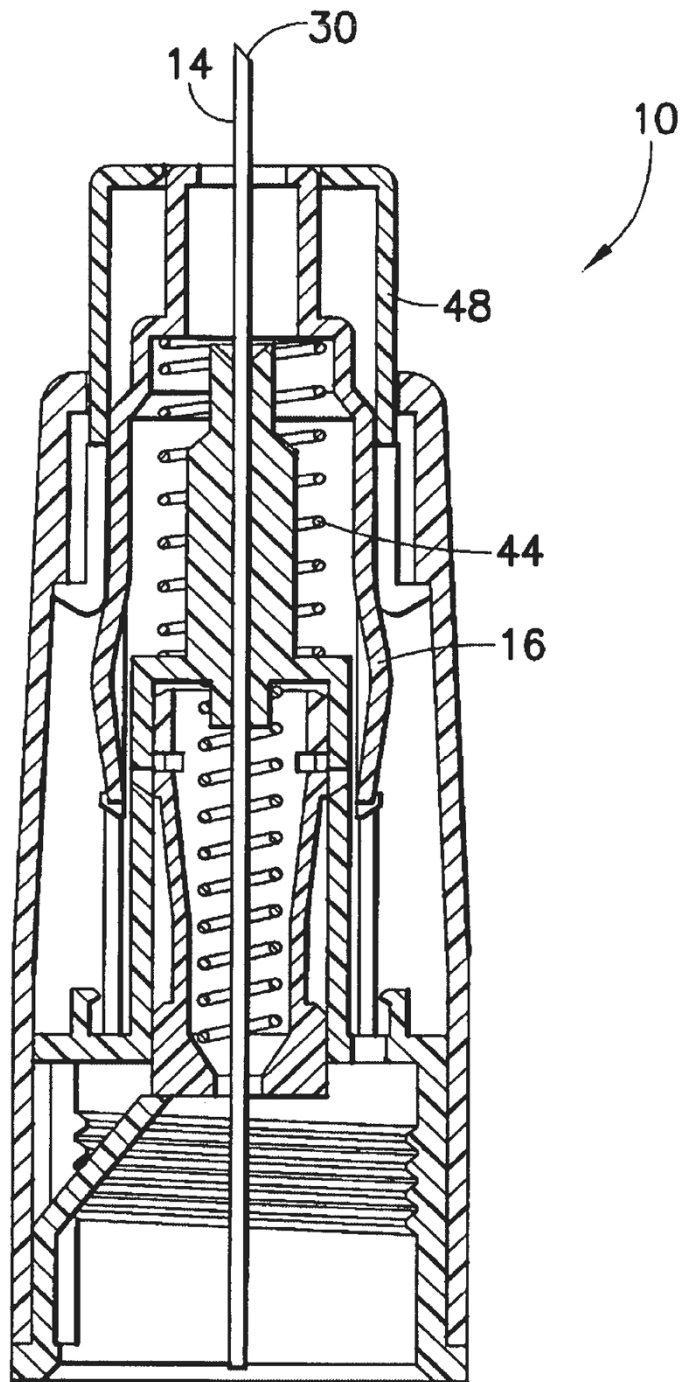
FIG. 13



**FIG. 14**



**FIG. 15**



**FIG. 16**

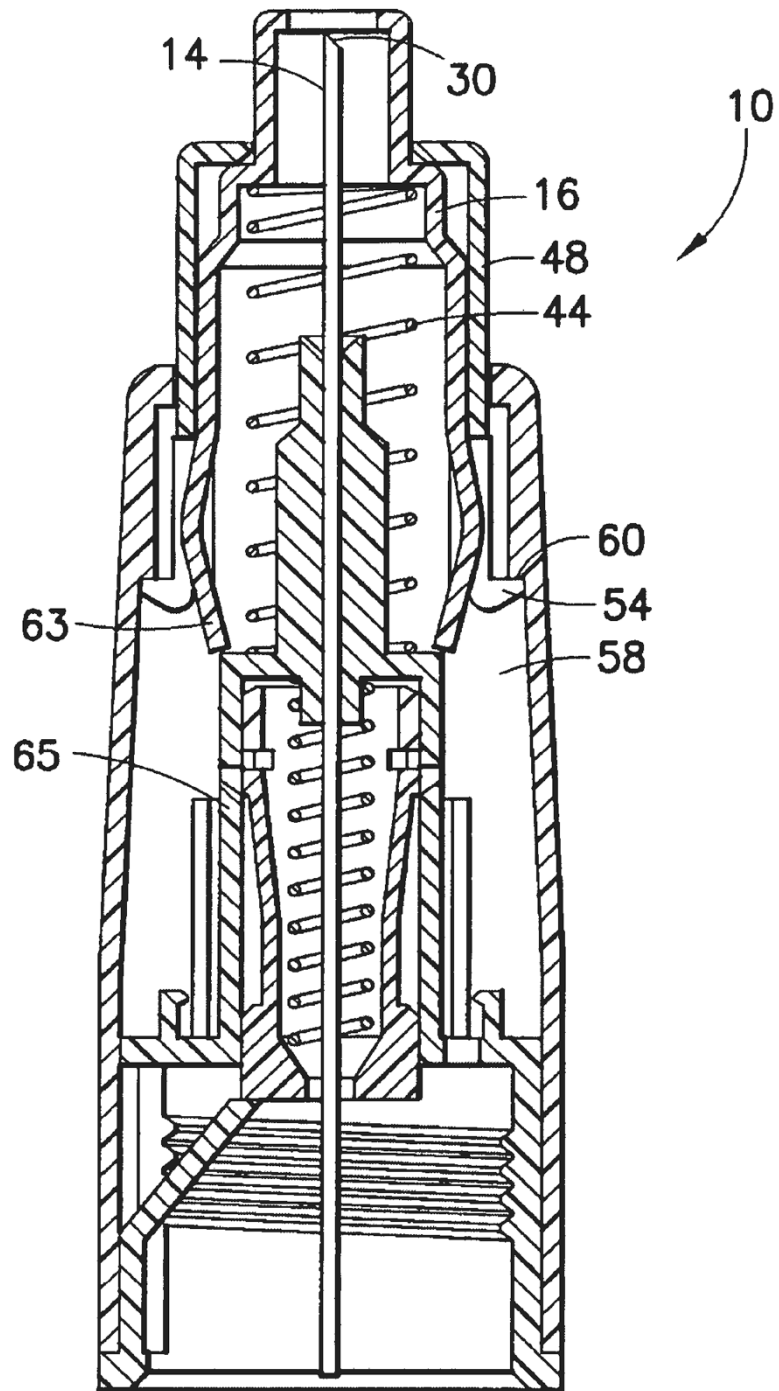


FIG.17

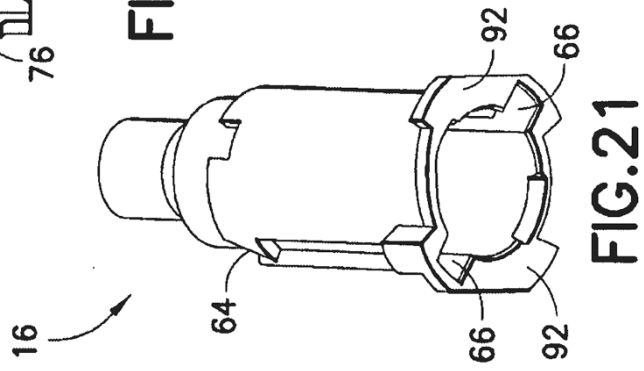
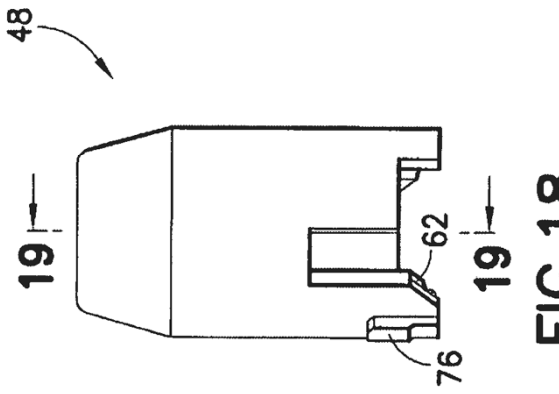
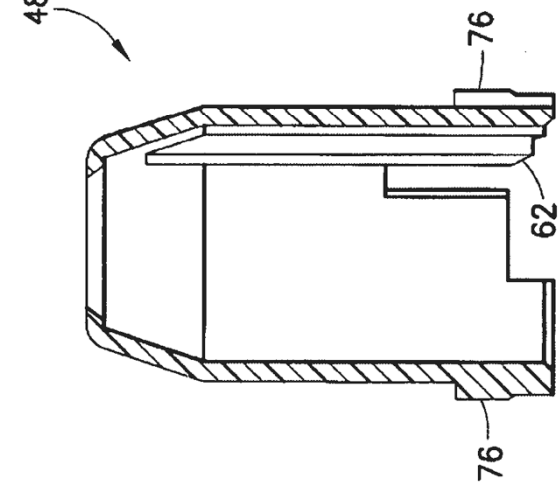
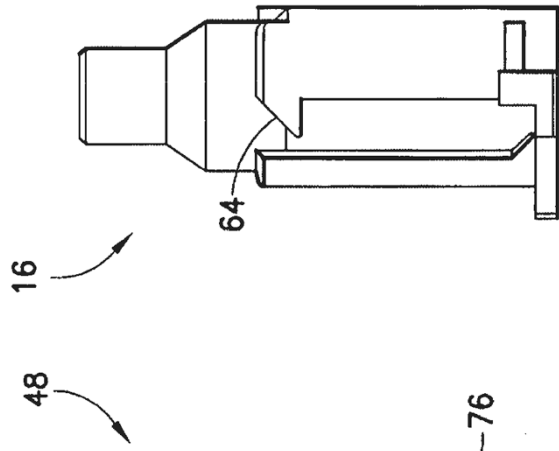


FIG. 20

FIG. 19

FIG. 18

FIG. 21

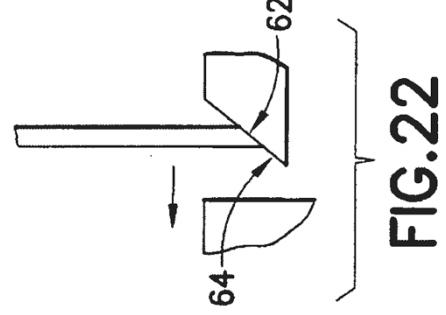
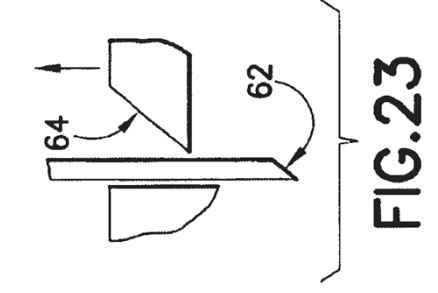


FIG. 22

FIG. 23

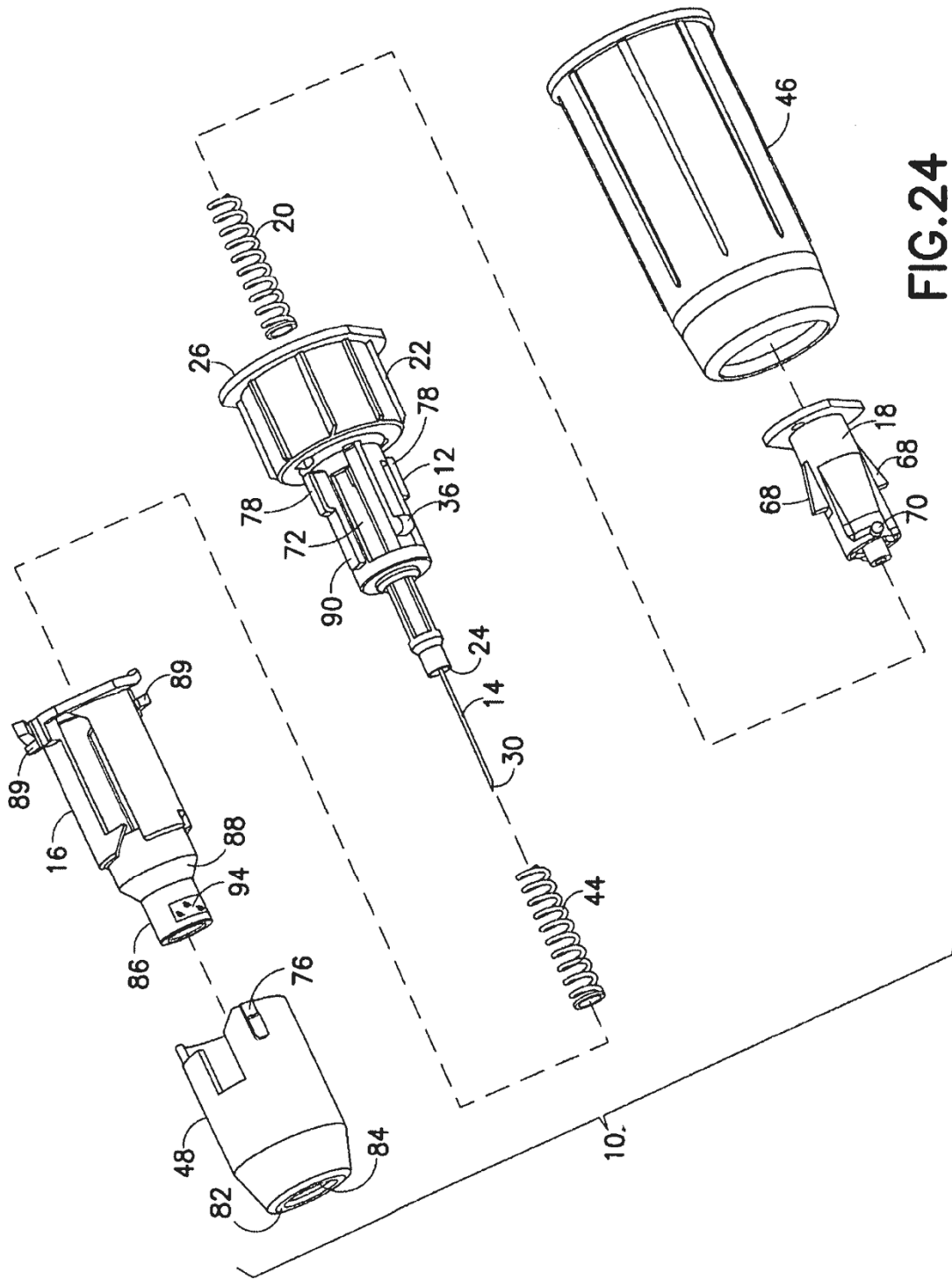


FIG. 24



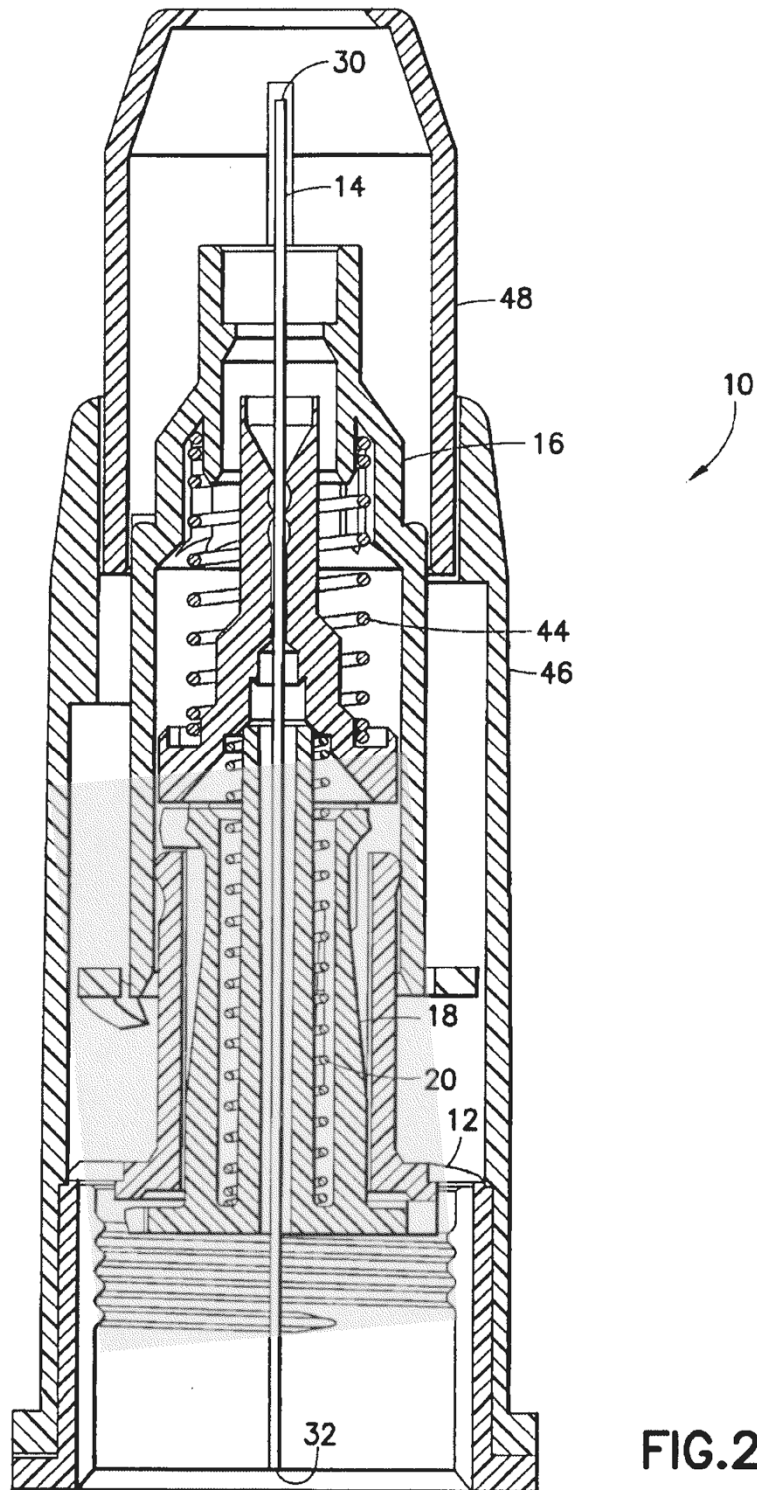
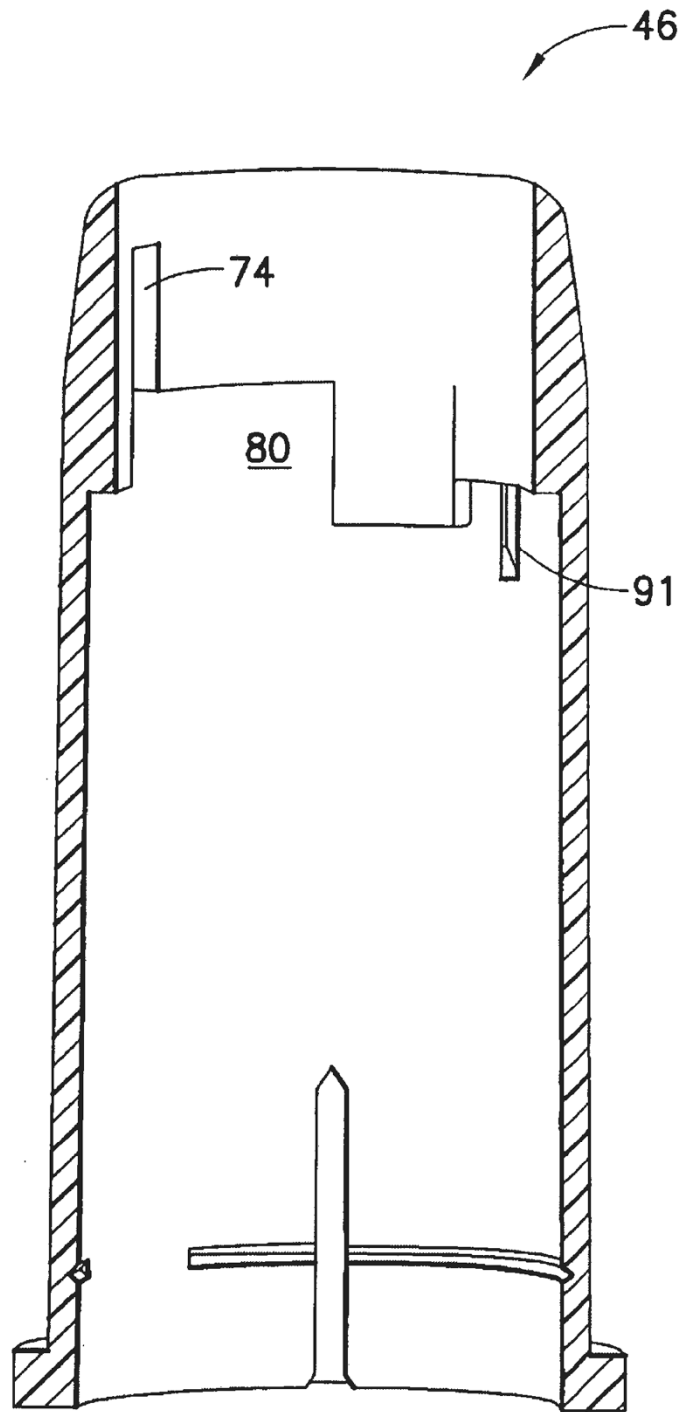


FIG. 25



**FIG.26**

