



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 627 786**

⑮ Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.05.2011 PCT/US2011/038440**

⑰ Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2011 WO11162913**

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2011 E 11724893 (0)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2017 EP 2585146**

⑭ Título: **Cubiertas de aguja de seguridad de bloqueo automático y procedimientos de uso y fabricación**

⑩ Prioridad:

23.06.2010 US 822106

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

31.07.2017

⑬ Titular/es:

**STA-MED, LLC (100.0%)
28510 Calabria Court
Naples, FL 34110, US**

⑭ Inventor/es:

**RUBINSTEIN, SERGIO;
ROSENBERG, SAMUEL;
QUYANG, TIANHONG;
FOSHEE, DAVID;
MOSLER, THEODORE y
GODFREY, MARK, W.**

⑭ Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 627 786 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

Cubiertas de aguja de seguridad de bloqueo automático y procedimientos de uso y fabricación

Campo de la invención

Ciertas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a cubiertas de agujas y conjuntos de cubiertas de aguja para dispositivos médicos, tales como jeringas, y se refieren particularmente al ocultamiento de al menos una parte de la aguja de la vista y la ayuda en la transferencia de fluidos.

Antecedentes de la invención

Las jeringas son usadas en la industria médica para la inyección a un cuerpo humano y la extracción desde el mismo de una amplia diversidad de fluidos y soluciones. Debido a los numerosos peligros potenciales asociados con la gestión y la manipulación de fluidos corporales y particularmente sangre, hay una serie de características de seguridad conocidas que se incorporan frecuentemente a diversos tipos de jeringas y agujas de jeringas. Por ejemplo, muchas agujas de jeringa están provistas de una tapa desmontable que generalmente previene pinchazos de aguja mientras la cubierta está en su sitio. Cuando la tapa es retirada, la aguja queda expuesta. Estas tapas son retiradas antes de un procedimiento de inyección y/o de aspiración y son sustituidas después del procedimiento de inyección y/o de aspiración antes de descartar la aguja. Entre otras preocupaciones, este procedimiento de retirada y sustitución crea un riesgo de pinchazos de aguja accidentales.

Frecuentemente, las jeringas y las agujas de jeringa están configuradas de manera que al menos las agujas sean desechables; es decir, están destinadas para ser usadas una sola vez y, a continuación, ser descartadas. Este procedimiento reduce la probabilidad de transferir sangre o enfermedades transmitidas por tejidos de un paciente a otro. Para este fin, muchas agujas de jeringa están configuradas para ser desprendidas rápida y fácilmente desde un cuerpo de jeringa configurado de manera apropiada. De esta manera, el cuerpo de jeringa puede ser reutilizable y puede estar realizado en un material relativamente durable, tal como metal, mientras que los conjuntos de aguja desechables pueden estar realizados en plástico u otros similares relativamente económicos.

Por ejemplo, en el documento EP 2 298 394 A1, se describe un conjunto de aguja que comprende un cubo para su acoplamiento con una jeringa, una aguja hipodérmica, un manguito retráctil alrededor de dicha aguja que puede desplazarse desde una posición extendida en la que cubre dicha aguja a una posición retraída en la que expone dicha aguja. El manguito retráctil coopera con un elemento cilíndrico adicional, dispuesto alrededor del cubo, y un elemento de muelle, de manera que una vez ha sido retraído para exponer la aguja, se bloqueará en su sitio cuando sea devuelto a la posición extendida, previniendo de esta manera la reutilización de la aguja.

Sumario

Se describen varias variantes y combinaciones de cubiertas de aguja. En ciertas realizaciones, una cubierta de aguja de un solo uso comprende una carcasa configurada para acoplarse a una jeringa y contener u ocultar a la vista al menos parcialmente (o totalmente) la aguja, en la que la carcasa incluye un miembro guía, un primer miembro de bloqueo y un segundo miembro de bloqueo; un manguito configurado para moverse o realizar un movimiento telescopico entre una posición extendida y una posición retraída con respecto a la carcasa, en la que la posición extendida cubre generalmente una punta distal de la aguja y la posición retraída expone al menos una parte de la punta distal de la aguja y en la que el manguito es empujado hacia la posición extendida. En algunas realizaciones, el movimiento o movimiento telescopico del manguito desde la posición extendida a la posición retraída hace girar el manguito con respecto a la carcasa, transfiere el miembro guía desde una primera pista a una segunda pista incluida en el manguito y se acopla a con un primer miembro de bloqueo; en el que el movimiento o movimiento telescopico del manguito desde la posición retraída a la posición extendida acopla un segundo miembro de bloqueo; y en el que los elementos de bloqueo primero y segundo inhiben el movimiento o movimiento telescopico de la cubierta para prevenir la reutilización. En algunas configuraciones, el primer miembro de bloqueo comprende un nervio sobre la carcasa. En algunas realizaciones, el segundo miembro de bloqueo comprende un brazo que se extiende radialmente hacia interior sobre la carcasa. En algunas realizaciones, el manguito incluye además una brida que se acopla con los miembros de bloqueo primero y segundo. En algunas configuraciones, el primer miembro de bloqueo comprende un nervio sobre la carcasa, el segundo miembro de bloqueo comprende un brazo que se extiende radialmente hacia interior sobre la carcasa y el manguito incluye además una brida que se acopla con los miembros de bloqueo primero y segundo. En algunas realizaciones, el manguito incluye una tercera pista que se cruza con las pistas primera y segunda. La tercera pista puede cruzarse con la primera pista en una posición proximal a la intersección de la tercera pista y la segunda pista.

Según ciertas configuraciones, una cubierta de aguja de un solo uso puede comprender: una carcasa que contiene al menos parcialmente la aguja y configurada para acoplarse con una jeringa, en la que la carcasa incluye un eje y

un miembro guía; un manguito configurado para recibir una punta distal de la aguja y para desplazarse entre una primera posición y una segunda posición, en el que el manguito gira con respecto a la carcasa durante al menos parte del desplazamiento, en el que el manguito incluye una pluralidad de pistas configuradas para recibir el miembro guía y en el que el desplazamiento del manguito acopla un primer miembro de bloqueo configurado para inhibir la reutilización de la cubierta de aguja. En algunas realizaciones, la primera posición cubre la punta distal de la aguja y la segunda posición expone la punta distal de la aguja. En la cubierta, el primer miembro de bloqueo puede inhibir la reutilización de la cubierta de aguja mediante la inhibición del desplazamiento del manguito. El desplazamiento del manguito puede acoplar también un segundo miembro de bloqueo configurado para inhibir la reutilización de la cubierta de aguja. El segundo miembro de bloqueo puede inhibir la reutilización de la cubierta de aguja mediante la inhibición de la rotación del manguito. En algunas realizaciones, el primer miembro de bloqueo es un brazo acoplado a la carcasa y el segundo miembro de bloqueo es un nervio acoplado a la carcasa. Un muelle puede empujar el manguito hacia la primera posición. En algunas realizaciones, el manguito puede ser desplazado desde la primera posición a la segunda posición sustancialmente sin impedimentos. El manguito puede incluir además una brida configurada para acoplarse con el primer miembro de bloqueo. La brida puede estar configurada además para acoplarse con un segundo miembro de bloqueo. El primer miembro de bloqueo puede acoplarse a medida que el manguito se desplaza desde la primera posición a la segunda posición. Un segundo miembro de bloqueo puede ser acoplado a medida que el manguito se desplaza desde la segunda posición a la primera posición.

Según ciertas realizaciones, un procedimiento de fabricación de una cubierta de aguja de un solo uso comprende las etapas según el procedimiento de la reivindicación 9.

En ciertas realizaciones, un procedimiento de protección contra pinchazos de aguja involuntarios con una cubierta de aguja puede comprender: formar una carcasa, en la que la carcasa contiene al menos parcialmente la aguja y está configurada para acoplarse a una jeringa, en la que la carcasa incluye un eje y un miembro guía, formar un manguito, en el que el manguito incluye una pluralidad de pistas configuradas para recibir miembro guía, en el que el manguito está configurado para recibir una punta distal de la aguja y para moverse entre una primera posición y una segunda posición, en el que la primera posición cubre la punta distal de la aguja y la segunda posición expone la punta distal de la aguja y en el que el manguito gira con respecto a la carcasa durante al menos parte del movimiento y en el que el movimiento del manguito acopla un primer miembro de bloqueo configurado para inhibir un movimiento adicional del manguito. En algunas realizaciones, el primer miembro de bloqueo inhibe la reutilización de la cubierta de aguja mediante la inhibición de la rotación del manguito. En algunas realizaciones, el primer miembro de bloqueo inhibe la reutilización de la cubierta de aguja mediante un movimiento axial del manguito. El movimiento del manguito puede acoplar además un segundo miembro de bloqueo configurado para inhibir la reutilización de la cubierta de aguja mediante la inhibición del movimiento axial del manguito. En algunas realizaciones, el segundo miembro de bloqueo inhibe la reutilización de la cubierta de aguja mediante la inhibición de la rotación del manguito.

Breve descripción de las figuras

La Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva de una realización de una cubierta de aguja.

La Fig. 1A ilustra una vista en sección transversal de la realización de la Fig. 1 a lo largo de la línea 1A-1A en una primera posición preparada para su uso, completamente extendida y desbloqueada.

La Fig. 1B ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 1B-1B.

La Fig. 1C ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 1 con una tapa desmontable en la posición cerrada.

La Fig. 1D ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 1 con una tapa desmontable en la posición abierta.

La Fig. 2 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 1 en una segunda posición, parcialmente retraída.

La Fig. 2A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2A-2A.

La Fig. 2B ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 2B-2B.

La Fig. 3 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 1 en una tercera posición, parcialmente retraída, en la que una brida se ha acoplado a un miembro de bloqueo rotacional.

La Fig. 3A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 3A-3A.

La Fig. 3B ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 3B-3B.

La Fig. 4 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 1 en una cuarta posición, parcialmente retraída, en la que el miembro de bloqueo rotacional ha sido bloqueado.

La Fig. 4A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 4A-4A.

5 La Fig. 4B ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 4B-4B.

La Fig. 5 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 1 en una quinta posición, totalmente retraída.

La Fig. 5A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 5A-5A.

La Fig. 6 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 1 en una sexta posición, parcialmente extendida, en la que la brida se ha acoplado a un miembro de bloqueo axial.

10 La Fig. 6A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 6A-6A.

La Fig. 7 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 1 en una séptima posición, parcialmente extendida, en la que la brida se ha acoplado además a al menos un miembro de bloqueo axial.

La Fig. 7A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 7A-7A.

15 La Fig. 8 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 1 en una octava posición, totalmente extendida, que previene la reutilización.

La Fig. 8A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 8A-8A.

La Fig. 9 ilustra una vista en perspectiva de otra realización de una cubierta de aguja.

La Fig. 9A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 9A-9A en una posición totalmente extendida y desbloqueada, preparada para su uso.

20 La Fig. 9B ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 9B-9B.

La Fig. 10 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 9 en una posición parcialmente retraída.

La Fig. 10A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 10A-10A.

La Fig. 10B ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 10B-10B.

25 La Fig. 11 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 9 en una segunda posición totalmente retraída.

La Fig. 11A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 11A-11A.

La Fig. 11B ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 11B-11B.

La Fig. 12 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 9 en una primera posición parcialmente extendida.

30 La Fig. 12A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 12A-12A.

La Fig. 12B ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 12B-12B.

La Fig. 13 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 9 en una segunda posición parcialmente extendida.

La Fig. 13A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 13A-13A.

35 La Fig. 13B ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 13B-13B.

La Fig. 14 ilustra una vista en perspectiva de la realización de la Fig. 9 en una posición totalmente extendida, que previene la reutilización.

La Fig. 14A ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 14A-14A.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

A continuación, se describen una diversidad de ejemplos de cubiertas de aguja para ilustrar varios ejemplos que pueden ser empleados para obtener las mejoras deseadas. Estos ejemplos son sólo ilustrativos y no pretenden restringir en modo alguno las invenciones generales presentadas y los diversos aspectos y características de estas invenciones. Por ejemplo, aunque las realizaciones y los ejemplos se proporcionan en la presente memoria en el campo médico, las invenciones no están confinadas exclusivamente al campo médico y ciertas realizaciones pueden ser usadas en otros campos. Además, la fraseología y terminología usadas en la presente memoria tienen un propósito descriptivo y no deberían ser consideradas como limitativas. Ninguna característica, estructura o etapa descrita en la presente memoria es esencial o indispensable.

5 La Fig. 1 ilustra una cubierta 10 de aguja que puede ser acoplada de manera desmontable a una jeringa configurada de manera estándar o especial (no mostrada). La cubierta 10 incluye características y componentes descritos detalladamente más adelante, que generalmente tapan, protegen u ocultan de la vista al menos una parte (o sustancialmente la totalidad de) una aguja 16, antes, durante y/o después de un procedimiento de inyección y/o de aspiración, reduciendo o aliviando de esta manera al menos cierta ansiedad o miedo que podrían experimentar sino ciertos pacientes u otros individuos al ver la aguja 16. En algunas realizaciones, la totalidad o casi la totalidad 10 de la aguja está tapada, oculta o protegida por la cubierta 10. La cubierta 10 puede incluir también características y componentes que permiten la realización de un procedimiento de transferencia de fluido antes de un procedimiento de inyección y/o de aspiración sin prevenir automáticamente el uso adicional, pero que previenen automáticamente que la cubierta 10 y la aguja 16 asociada sean usadas más de una vez para realizar un procedimiento de inyección y/o de aspiración. Tal como se usan en la presente memoria, los términos 15 "automáticamente" y "automático" y términos similares, pretenden tener sus significados ordinarios en la técnica. En algunas realizaciones, tal como refleja el contexto, estos términos se refieren a un mecanismo o proceso que ocurre durante el uso normal de un producto, o que ocurre mientras el usuario está realizando otro proceso, sin requerir una etapa o manipulación adicional por parte del usuario para conseguir el resultado deseado. Aunque la cubierta 10 ilustrada está configurada para ser acoplada a una jeringa y para ser retirada de la misma, por el contrario, la cubierta 10 puede estar formada integralmente con la jeringa o puede ser conectada, de manera desmontable o permanente, a otro instrumento médico. En cualquier caso, la jeringa es generalmente de un tipo conocido adecuado para la extracción e inyección y/o aspiración de fluidos u otras soluciones por medio de la cubierta 10. El sistema de bloqueo y/o las características inhibidoras de la reutilización de la cubierta 10 podrían ser usados con muchos tipos diferentes de productos médicos y no médicos.

20 30 En la construcción ilustrada de las Figs. 1 y 1A, la cubierta 10 incluye una carcasa 14 generalmente cilíndrica que incluye un eje 18, a lo largo del cual está posicionada la aguja 16. Un extremo distal de la carcasa 14 se acopla a un manguito 12 configurado para moverse a lo largo del eje 18 y para girar al menos parcialmente alrededor del mismo. Tal como se usa en la presente memoria, "proximal", o cualquier derivado del mismo, se refiere a una dirección hacia el extremo de la cubierta 10 que se conecta a un dispositivo médico, por ejemplo, una jeringa; 25 "distal", o cualquier derivado del mismo, se refiere a una dirección hacia el extremo de la cubierta 10 que contacta con la superficie a ser penetrada con la aguja 16, por ejemplo, la piel de un paciente. Hay un canal 26 y una 35 abertura 28 incluidos en el manguito 12, con el fin de permitir que la aguja 16 pase a través del mismo.

40 45 En algunas realizaciones, un extremo 34 proximal de la carcasa 14 puede comprender un cubo 20 que puede estar configurado para una fijación desmontable o permanente a la jeringa, o que puede estar formado integralmente con la jeringa. Por ejemplo, el cubo 20 puede incluir roscas interiores o exteriores u otro acoplamiento adecuado, características de enclavamiento o bloqueo, tales como lengüetas, ranuras, proyecciones, ajustes a presión/inserción y similares, que puede proporcionarse en diversas combinaciones en varias partes del cubo 20 para el acoplamiento a la jeringa. Las características de acoplamiento pueden acoplarse a características correspondientes provistas en la jeringa para acoplar de manera desmontable la cubierta 10 a la jeringa. En algunas realizaciones, el cubo 20 puede ser fijado de manera permanente (por ejemplo, mediante soldadura sónica, adhesivo, ajuste a presión/inserción o similares) o puede ser formado integralmente con la jeringa. En algunas realizaciones, la carcasa 14 incluye una parte 30 de soporte de aguja reducida, generalmente cilíndrica, que se extiende axialmente desde el cubo 20 y soporta la aguja 16. Tal como se muestra, la carcasa 14 y/o el cubo 20 están en comunicación de fluido con la aguja 16, permitiendo de esta manera que el fluido pase entre la jeringa 50 y la aguja 16.

55 La superficie 22 interior de la carcasa 14 puede incluir una cámara 36 central. Un extremo 38 distal de la carcasa 14 puede incluir un resalte u hombro 40 que se extiende radialmente hacia el interior que incluye una abertura 42 que se comunica con la cámara 36. La abertura 42 recibe de manera deslizante el manguito 12 que, a su vez, recibe y cubre al menos parcialmente la aguja 16, tal como se describirá más detalladamente, más adelante. Un miembro 44 guía se extiende radialmente hacia el interior desde el resalte 40 y está configurado para acoplarse a una o más pistas formadas en el manguito 12. La superficie 24 exterior de la carcasa 14 puede incluir una parte 46 exterior texturizada, nudosa o similar para facilitar la sujeción de la cubierta 10.

Tal como se muestra en las Figs. 1 y 1A, la carcasa 14 puede incluir al menos un miembro 50 de bloqueo axial. En algunas realizaciones, el miembro 50 de bloqueo axial es posicionado al menos parcialmente dentro de una abertura 48 incluida en la carcasa 14. Tal como se muestra, el primer extremo 52 del miembro 50 de bloqueo axial puede ser acoplado a la carcasa 14, mientras que el segundo extremo 54 del miembro 50 de bloqueo axial puede ser dispuesto radialmente hacia el interior en comparación con la superficie 22 interior. En algunas realizaciones, el miembro 50 de bloqueo axial es generalmente elástico, de manera que los segundos extremos 54 dispuestos radialmente pueden flexionar y a continuación volver a la posición original incluso después de que los extremos 54 han sido desviados radialmente hacia el exterior. En algunas realizaciones, el primer extremo 52 es más grande que el segundo extremo 54, por ejemplo, el miembro 50 de bloqueo axial puede estrecharse desde el primer extremo 50 al segundo extremo 54. En algunas realizaciones, el miembro 50 de bloqueo axial incluye un miembro de enclavamiento, tal como un gancho, una abrazadera, un retén, trinquete u otra estructura.

En la configuración ilustrada, la carcasa 14 es de construcción unitaria. Esto puede ser ventajoso en el sentido de que reduce el número total de componentes a ser ensamblados para formar la cubierta 10. En algunas realizaciones, la carcasa 14 es formada a partir de una pluralidad de componentes. Por ejemplo, una parte proximal y una parte distal de la carcasa 14 pueden ser componentes separados que son unidos usando técnicas tales como, pero no limitadas a, soldadura sónica, adhesivo, ajuste por presión o inserción o similares.

Con respecto a la Fig. 1A, el manguito 12 ilustrado incluye un extremo 60 proximal posicionado en el interior de la cámara 36 y un extremo 62 distal que cubre generalmente la punta 96 distal de la aguja 16. El extremo 60 proximal incluye una brida 64 que se extiende radialmente hacia el exterior que se asienta contra el resalte 40 del extremo 38 distal. Tal como se muestra, el extremo 60 proximal puede incluir también una parte 66 de colocación sustancialmente anular y que se extiende axialmente que coloca un miembro de empuje en forma de un muelle 70. En algunas realizaciones, la superficie 22 interior del extremo 34 proximal de la carcasa 14 incluye una parte 68 similar para colocar el muelle 70. El manguito 12 puede incluir una parte plegable.

En la realización ilustrada, el muelle 70 se acopla y se extiende entre el extremo 60 proximal del manguito 12 y el extremo 34 proximal de la carcasa 14. El muelle 70 empuja el manguito 12 hacia una posición extendida en la que la brida 64 del manguito 12 es empujada a un acoplamiento con el resalte 40 del extremo distal de la carcasa 38 y el manguito 12 cubre completamente la punta 96 distal de la aguja 16. Pueden emplearse muchos tipos de muelles, tales como, pero sin limitarse a, un muelle helicoidal, cónico, ondulado, arandela de Belleville o similares. En algunas realizaciones, el muelle 70 es un muelle helicoidal que tiene una longitud libre de aproximadamente 25 mm y un índice de elasticidad de aproximadamente 0,12 N/mm a lo largo de la posición lineal de la deformación del muelle. Otras construcciones pueden incluir muelles más blandos o más rígidos dependiendo de la aplicación y pueden ser construidos sustancialmente en cualquier material adecuado. En algunas realizaciones, el muelle 70 está configurado para facilitar la retracción del manguito 12 por un usuario mediante la aplicación de una presión distal a la jeringa y/o la cubierta 10 con una sola mano. Pueden usarse también muelles progresivos y/o múltiples muelles de longitudes variables para proporcionar un índice de elasticidad efectivo variable durante el movimiento del manguito 12 entre la posición totalmente extendida y la posición totalmente retraída.

El canal 26 puede extenderse a lo largo del manguito 12 y puede incluir una parte 90 proximal, una parte 92 ahusada y una parte 94 distal. La parte 90 proximal puede estar configurada para recibir la parte 30 de soporte de aguja de la carcasa 14 a medida que el manguito 12 es retraído. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte 30 de soporte de aguja tiene un diámetro de al menos aproximadamente 0,5 mm y/o menor o igual a aproximadamente 5 mm y una longitud axial de al menos 2 mm y/o menor o igual a aproximadamente 2,5 mm y la parte 90 proximal del canal 26 tiene un diámetro de al menos aproximadamente 0,6 mm y/o menor o igual a aproximadamente 6 mm y una longitud axial de al menos aproximadamente 2,5 mm y/o menor o igual a aproximadamente 26 mm. En algunas realizaciones, el diámetro de la parte 90 proximal es mayor que el diámetro de la parte 92 distal. En la configuración mostrada, la parte 92 ahusada pasa entre las partes 90, 94 proximal y distal de canal. La parte 92 ahusada puede guiar la aguja 16 al canal 94 distal. En la realización mostrada, la parte 94 distal del canal 26 tiene un diámetro que es aproximadamente el mismo que el diámetro exterior de la aguja 16, por ejemplo, con el fin de soportar la aguja 16.

Volviendo ahora a la Fig. 1B, la brida 64 ilustrada incluye una parte 100 que se extiende hacia el exterior desde la que se extiende un miembro 102 obstaculizador, tal como un miembro elástico, por ejemplo, de manera circunferencial, radial, axial o una combinación de los mismos o similar. El extremo 104 del miembro 102 obstaculizador mostrado está conformado como una cuña que se extiende radialmente hacia el exterior (de manera que la anchura radial del miembro 102 obstaculizador aumente hacia el extremo 104) que tiene una cara 106 inclinada y una cara 108 generalmente plana. De manera similar, un miembro 110 de bloqueo rotacional generalmente con forma de cuña, por ejemplo, un nervio axial, se extiende radialmente hacia el interior desde la superficie 22 interior de la carcasa 14 e incluye una cara 112 inclinada y una cara 114 generalmente plana. En la variante mostrada, la cara 112 inclinada está configurada para estar en la dirección opuesta a la cara 106

5 inclinada. Aunque el extremo 104 y el miembro 110 de bloqueo rotacional mostrados tienen generalmente forma de curña, pueden usarse muchas formas, tales como, pero sin limitarse a, formas semiesféricas, troncocónicas, ondulantes o similares. En algunas realizaciones, la longitud axial del miembro 110 de bloqueo rotacional es mayor que la longitud axial del miembro 102 obstaculizador o del manguito 64. En algunas realizaciones, al menos una parte del miembro 102 obstaculizador está configurada para encajar a al menos una parte del miembro 110 de bloqueo rotacional o viceversa. Por ejemplo, el miembro 102 obstaculizador puede comprender una lengüeta configurada para encajar dentro de una ranura incluida en el miembro 110 de bloqueo rotacional. En algunas realizaciones, al menos una parte del miembro 102 obstaculizador está configurada para encajar en el interior de una abertura en la carcasa 14. Una muesca 116 separa la parte 100 que se extiende hacia el exterior y el extremo 104. La muesca 116 puede estar configurada para ser al menos tan grande como la sección transversal axial del miembro 50 de bloqueo axial, tal como se describirá más detalladamente más adelante en la presente memoria.

10 Volviendo otra vez a la Fig. 1, el manguito 12 incluye una pluralidad de pistas 80-84 para ayudar por ejemplo en el direccionamiento del manguito 12 durante el movimiento. En muchas configuraciones, las pistas están 15 configuradas para recibir de manera deslizante el miembro 44 guía de la carcasa 12. Por consiguiente, las pistas 80-84 pueden estar configuradas para tener una forma de sección transversal similar a la del miembro 44 guía, por ejemplo, generalmente rectangular, generalmente en forma de T, generalmente con forma de sector circular o similares. Por ejemplo, el miembro 44 guía ilustrado y las pistas 80-84 tienen generalmente una sección transversal con forma trapezoidal. Una primera pista 80 y una segunda pista 82 son generalmente paralelas al eje 18 y se extienden a lo largo del manguito 12 desde el extremo 60 proximal al extremo 62 distal. Un miembro 85 20 separador separa las pistas 80, 82 a lo largo de al menos una parte o la mayor parte de su longitud. Una pista 84 de transferencia separada puede estar posicionada en una región media o intermedia a lo largo de la longitud del manguito y en un ángulo con relación al eje 18 (por ejemplo, no paralelo al eje) y puede interrumpir el miembro 85 separador e puede cruzarse con las pistas 80, 82 primera y segunda. La pista 84 de transferencia puede conectar 25 de esta manera las pistas 80, 82 primera y segunda para permitir que el miembro guía 44 se desplace entre las pistas 80, 82 primera y segunda tal como se describirá más detalladamente más adelante en la presente memoria. La pista 84 de transferencia puede ser generalmente recta y no curvilínea para facilitar un desplazamiento uniforme a lo largo de la pista 84 de transferencia. En el ejemplo ilustrado, la intersección de la pista 84 de transferencia es 30 posicionada aproximadamente en la parte media del manguito 12 y la intersección de la pista 84 de transferencia y la primera pista 80 es proximal a la intersección de la pista 84 de transferencia y la segunda pista 82. En algunas realizaciones, la longitud de la pista 84 de transferencia puede ser generalmente de aproximadamente el mismo tamaño que la anchura de la sección transversal (diámetro) del manguito 12 y puede ser sustancialmente más 35 pequeña que la longitud del manguito 12. En la realización ilustrada, la pista 84 de transferencia no constituye una parte o una continuación de cualquiera de las pistas 80, 82 primera y segunda; por el contrario, la pista 84 de transferencia se extiende lejos de ambas pistas 80, 82 en un punto en cada pista 80, 82 que está separado entre el inicio y el final de las pistas 80, 82 (por ejemplo, en una región intermedia o media de las pistas 80, 82).

40 En algunas realizaciones, la primera pista 80 incluye una parte 86 de inserción distal a la pista 84 de transferencia. La parte 86 de inserción puede estar configurada de manera que esté inclinada en la dirección proximal y de manera que termine en una cara 88 generalmente plana en la intersección entre la primera pista 80 y la pista 84 de transferencia. En ciertas realizaciones, la parte 86 de inserción facilita el montaje de la cubierta 10. Por ejemplo, durante el montaje de una configuración, el manguito 12 es insertado a través del extremo 34 proximal de la carcasa 14 y es desplazado distalmente. El extremo 62 distal del manguito 12 es posicionado de manera que el miembro 44 guía esté generalmente alineado con la parte 86 de inserción de la primera pista 80. A medida que el manguito es desplazado distalmente, el miembro 44 guía se mueve o se desplaza subiendo por la inclinación de la parte 86 de inserción hasta que alcanza la cara 88 generalmente plana, punto en el que el miembro 44 guía puede 45 ser encajado a presión en la parte inferior de la primera pista 80. Posteriormente, la cara 88 plana puede inhibir o prevenir el desmontaje de la cubierta 10 al presentar una barrera al miembro 44 guía que se desplaza distalmente a lo largo de la parte 86 de inserción. Además, la cara 88 plana puede dirigir el miembro 44 guía desde la primera pista 80 a la pista 84 de transferencia durante la retracción del manguito 12.

50 La cubierta 10 puede tener muchos tamaños diferentes para alojar los diversos tamaños de aguja y tipos de procedimientos de inserción y/o de extracción. Por ejemplo, la cubierta 10 puede estar configurada para alojar agujas usadas en procedimientos médicos (incluyendo odontología) y veterinarios. En algunas realizaciones, la cubierta 10 puede tener una longitud total de al menos aproximadamente 10 mm y/o menor o igual a aproximadamente 100 mm, un diámetro de carcasa 14 de al menos aproximadamente 6 mm y/o menor o igual a aproximadamente 20 mm y un diámetro de manguito 12 de al menos aproximadamente 3 mm y/o menor o igual a aproximadamente 18 mm. En algunas realizaciones, el manguito 12 es más largo que la carcasa 14, en algunas realizaciones, la carcasa 14 es más larga que el manguito 12. Algunos ejemplos de cubierta 10 incluyen una carcasa 14 con una longitud de al menos alrededor 5 mm y/o menor o igual a aproximadamente 50 mm y un manguito con una longitud de al menos aproximadamente 5 mm y/o menor o igual a aproximadamente 50 mm. Otras configuraciones tienen una carcasa 14 con una longitud de al menos aproximadamente 15 mm y/o igual a o

menor de aproximadamente 30 mm y un manguito con una longitud de al menos aproximadamente 10 mm y/o menor o igual a aproximadamente 40 mm. Algunas realizaciones de la cubierta están configuradas para su uso con agujas 16 que tienen un calibre de al menos aproximadamente 7 y/o menor o igual a aproximadamente 34.

- 5 Muchas realizaciones del manguito 12 y la carcasa 14 están configuradas para proporcionar una diversidad de potenciales profundidades de inserción (la distancia de penetración máxima por la aguja 16). Esto puede ayudar a hacer frente, por ejemplo, a profundidades de inserción deseadas distintas entre varios procedimientos, por ejemplo, inyecciones intramusculares frente a inyecciones subcutáneas. En algunas realizaciones, la profundidad de inserción potencial viene determinada por la distancia de desplazamiento del manguito 12 desde la posición 10 totalmente retraída (Fig. 1) a la posición totalmente retraída (Fig. 5). En algunas realizaciones, la profundidad de inserción potencial es de al menos 1 mm y/o menor o igual a aproximadamente 30 mm. En otra construcción, la profundidad de inserción potencial es de al menos 3 mm y/o menor o igual a aproximadamente 70 mm. En algunas realizaciones, hay un mecanismo para determinar, ajustar y/o variar la profundidad de inserción potencial. Por ejemplo, algunas realizaciones incluyen un miembro de tope (no mostrado) que se extiende radialmente hacia 15 el interior desde la superficie 22 interior de la carcasa 14 y acoplado a un trinquete móvil axialmente, de manera que el extremo 60 proximal del manguito 12 se apoye contra el miembro de tope cuando se alcanza un nivel de profundidad de inserción deseado. En algunas realizaciones, la cubierta 10 incluye indicaciones, por ejemplo, una escala impresa sobre el manguito 12 para indicar la profundidad de inserción de la aguja 16.
- 20 La cubierta 10, y los componentes de la misma, puede ser formada usando muchos procedimientos de fabricación suficientes para proporcionar la forma deseada de los componentes. En algunas realizaciones, uno o más componentes son realizados mediante un procedimiento de moldeo, tal como, pero sin limitarse a, moldeo por inyección, moldeo por compresión, moldeo por soplado, moldeo por transferencia o similar. En algunas realizaciones, uno o más componentes son formados mediante forjado, mecanización, fundición, estampado, extrusión, una combinación de los mismos o similar.
- 25 En muchas realizaciones, la cubierta 10 es construida a partir de un material biocompatible. En algunas configuraciones, uno o más de los componentes de la cubierta 10 son de plástico (por ejemplo, polietereteracetona) o metal (por ejemplo, aluminio, titanio, acero inoxidable o similares). En algunas realizaciones, la carcasa 14 y/o el manguito 12 son construidos en materiales que son translúcidos, opacos o si no tienen propiedades ópticamente 30 distorsionadoras, de manera que alguna parte (tal como la punta) o toda la aguja 16 sea generalmente no visible al paciente en un procedimiento de inyección y/o de aspiración típico antes, durante y/o después de la propia inyección y/o aspiración. Además, aparte del canal 26 y las aberturas 48 en la carcasa 14 para el miembro 50 de bloqueo axial, ciertos ejemplos de la carcasa 14 y el manguito 12 son generalmente o completamente cerrados, por ejemplo, sin ranuras, aberturas u otros orificios para inhibir que un paciente vea la aguja 16. De esta manera, 35 durante un procedimiento de inyección y/o de aspiración, cualquier parte de la aguja 16 que no se extiende a través del canal 26 puede ser ocultada de la vista por la carcasa 14 y el manguito 12 y cualquier parte de la aguja 16 que se extiende a través del canal 16 no será visible debido a que está en el interior de un frasco o en el interior del paciente. Por supuesto, en algunos casos, es posible que toda la aguja 16 no esté totalmente oculta durante el procedimiento de inyección y/o de aspiración dependiendo, entre otras cosas, de las formas específicas del extremo 62 distal del manguito 12 y del ángulo en el que la aguja 16 es insertada en el frasco y/o en el tejido del paciente. Debido a que mucha gente se pone ansiosa simplemente al ver una aguja, las características descritas 40 anteriormente pueden reducir significativamente la ansiedad o el miedo del paciente y/o de la persona que administra la inyección y/o aspiración (que puede ser también el paciente, en casos de auto-inyección) para proporcionar una experiencia de tratamiento global más confortable.
- 45 En algunas realizaciones, el extremo 62 distal del manguito 12 proporciona una característica de estimulación de los receptores de presión. Se ha encontrado que la estimulación de los nervios receptores de presión en el área de una inyección y/o una aspiración compite o interfiere con la estimulación de los nervios receptores del dolor. En muchos pacientes, la estimulación de los nervios receptores de presión de esta manera reduce la percepción del dolor durante la inserción de la aguja 16. Por consiguiente, en algunas construcciones, el extremo 62 distal incluye 50 una pluralidad de nervios o proyecciones 130 que se extienden axial y/o radialmente, que se extienden desde el extremo 62 distal y lejos del canal 26. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los nervios o proyecciones están dispuestos generalmente en forma de un asterisco centrado alrededor de la abertura 28. Durante el uso, las proyecciones 130 pueden estar configuradas para acoplarse a la piel o al tejido de un paciente justo antes de que la punta 46 de la aguja 16 entre en contacto con la piel o el tejido del paciente. De esta manera, las proyecciones 130 aplican presión a la piel o al tejido, la cual estimula los nervios receptores de presión del paciente antes de o 55 aproximadamente al mismo tiempo que la inserción de la aguja 16. En algunas realizaciones, el extremo 62 distal comprende una o una serie de depresiones o protuberancias, tales como bultos, conos, anillos o similares, para acoplarse a la piel o al tejido del paciente y para estimular los receptores de presión del paciente antes de la

inserción de la aguja 16. En algunas configuraciones, el extremo 62 distal del manguito 12 es sustancialmente plano, biselado o similar. La configuración específica del extremo 62 distal variará generalmente dependiendo, entre otras cosas, del campo de uso deseado para la cubierta 10.

5 Algunas configuraciones de la cubierta 10 incluyen una sustancia terapéutica posicionada en el extremo 62 distal. Por ejemplo, en algunas realizaciones el extremo 62 distal incluye un anestésico tópico. En algunas realizaciones, el extremo 62 distal incluye un antiséptico, tal como yodo o alcohol para frotar y/o un antibiótico o una medicación antiviral. En algunas realizaciones, la sustancia terapéutica es aplicada o protegida por una tapa hasta que se vaya a usar la cubierta 10.

10 En ciertas realizaciones, aparte del empuje debido al muelle 70, el manguito 12 se retrae sustancialmente sin impedimentos. La cubierta 10 no requiere que una primera mano proporcione presión y/o accione el embolo en la jeringa y una segunda mano accione otra característica (por ejemplo, una abrazadera). En algunas realizaciones, el movimiento del manguito 12 acopla automáticamente uno o más de los miembros 50, 110 de bloqueo. En algunas realizaciones, el movimiento del manguito 12 desde una posición aproximadamente totalmente retraída a una posición aproximadamente totalmente extendida previene o inhibe automáticamente la reutilización de la cubierta 10. La cubierta 10 puede estar configurada para facilitar la retracción con una mano del manguito 12 (exposición de la aguja 16), la operación con una mano de la jeringa, la retracción del manguito 12 con una mano (cubrir la aguja 16) y/o el acoplamiento con una mano de características para inhibir la reutilización de la cubierta 10. Aparte de retractar y/o extender el manguito 12, la cubierta 10 puede bloquear automáticamente y no necesita ninguna entrada externa (por ejemplo, una manipulación manual de los dedos del usuario) para acoplarse al miembro 50 de bloqueo axial y/o al miembro 110 de bloqueo rotacional.

15 En algunas realizaciones, la cubierta 10 es fabricada formando la carcasa 14 con la parte 30 de soporte de aguja, la abertura 42 distal y el miembro 44 guía. En las realizaciones en las que la carcasa 14 comprende múltiples piezas, el procedimiento de fabricación puede incluir la etapa de ensamblar la carcasa 14. Se forma un manguito que tiene las pistas 80-84. El miembro 44 guía es alineado con la parte 86 de inserción de la primera pista 80. El manguito 12 es desplazado de manera deslizante a través de la abertura 42 distal. En algunas variantes, el miembro 44 guía sube por la inclinación en la posición 86 de inclinación y se encaja a presión en la primera pista 80 aproximadamente en la cara 88 plana, previniendo de esta manera que el elemento 44 guía vuelva a la parte 86 de inserción. La aguja 16 es acoplada con la parte 30 de soporte de aguja de la carcasa 14. El muelle 16 es insertado en la cámara 36 central de la carcasa 14 y es posicionado para empujar el manguito 12.

20 25 30 35 40 Tal como se muestra en las Figs. 1C y 1D, la cubierta 10 puede incluir una tapa 32 que es acoplada de manera desmontable a la carcasa 14. Un extremo distal de la tapa 32 puede moverse entre una posición abierta (Fig. 1C) y una posición cerrada (Fig. 1D) por medio de una articulación 33. En la posición cerrada, la tapa 32 reduce o previene la contaminación del manguito 12 y el extremo 38 distal de la carcasa 14, por ejemplo, durante el transporte y el almacenamiento de la cubierta 10. La tapa 32 es mantenida generalmente en la posición cerrada hasta justo antes de un procedimiento de inyección y/o de aspiración, momento en el que la tapa 32 es movida a la posición abierta y/o es retirada de la carcasa 14. En algunas realizaciones, la apertura o la retirada de la tapa 32 antes de un procedimiento de inyección y/o de aspiración no expone la aguja 16 debido a que el manguito 12 cubre la aguja 16, tal como se muestra en las Figs. 1 y 1A. Además, si la tapa 32 es retirada, puede ser descartada inmediatamente debido a que el manguito 12 cubre también la aguja 16 una vez completado el procedimiento de inyección y/o de aspiración. La tapa 32 puede incluir una parte 37 abierta configurada, por ejemplo, para facilitar la apertura y el cierre de la tapa 32.

45 50 En algunas realizaciones, la tapa 32 puede incluir una parte móvil o desmontable para ayudar a extraer apropiadamente una dosis desde un frasco. Por ejemplo, la tapa 32 puede estar dimensionada y configurada para prevenir que el manguito 12 sea retraído al interior de la carcasa 14 una distancia suficiente de manera que el elemento 44 entre a la segunda pista 82 o la pista 84 de transferencia. En algunas realizaciones, la tapa 32 está configurada para prevenir que el manguito 12 se retraiga al interior de la carcasa 14 suficientemente para acoplarse con el miembro 50 de bloqueo axial y/o el miembro 110 de bloqueo rotacional, lo que por otra parte puede prevenir un uso adicional del dispositivo. En algunas realizaciones, la tapa 32 limita la retracción del manguito 12, de manera que el miembro 44 guía permanezca recibido de manera deslizante en la primera pista 80.

55 Para reducir la ansiedad, particularmente en los niños, la tapa 32, la carcasa 14 y/o el manguito 12 pueden ser proporcionados con una diversidad de diseños estéticos, tales como arcoíris, globos, personajes de dibujos animados u otras ilustraciones consideradas generalmente agradables y confortables para los niños. De esta manera, puede permitirse que un paciente pediátrico elija de entre una diversidad de cubiertas 10 diferentes antes de un procedimiento de inyección y/o de aspiración. La tapa 32, de manera adicional o alternativa a ser coloreada o llevar indicaciones, puede ser fabricada para parecerse a una diversidad de personajes de dibujos animados

5 diferentes u otros objetos, de manera que, después de la retirada desde la carcasa 14 antes de un procedimiento de inyección y/o de aspiración, la tapa 32 puede ser presentada a un paciente pediátrico como una distracción durante el procedimiento de inyección y/o de aspiración. Cuando es fabricada para asemejarse a un personaje de dibujos animados u otro objeto, el tamaño y la forma generalmente cilíndrica de la tapa 32 la hacen particularmente adecuada para su uso por el niño como una marioneta de dedo. Cada una de estas características proporciona la oportunidad de reducir la ansiedad o el miedo experimentados por muchos niños antes, durante y después de un procedimiento de inyección y/o de aspiración.

10 Las Figs. 1-8A ilustran la cubierta 10 en varias posiciones durante un ciclo operativo que procede desde la configuración inicial o extendida preparada para el uso, mostrada en la Fig. 1, a una posición intermedia o totalmente retraída, mostrada en la Fig. 5, o a una configuración extendida final o de prevención de reutilización, mostrada en la Fig. 8A. Debería entenderse que a continuación se presenta una realización ejemplar y que no pretende ser limitativa. Debería entender además que, aunque esta realización describe la aguja 16 siendo usada para penetrar en la piel de un paciente, la cubierta 10 no está limitada a dicho uso.

15 Las Figs. 1-1C ilustran la cubierta 10 en la configuración inicial, preparada para el uso. Tal como se ha descrito anteriormente, la cubierta 10 es acoplada a una jeringa u otro dispositivo médico, colocando de esta manera la jeringa en comunicación de fluido con la aguja 16. Después de retirar la tapa 32 (si se usa) y llevar a cabo etapas preparatorias de la superficie (si es apropiado, aplicando un desinfectante a la superficie) el extremo 62 distal de la cubierta 10 puede ser colocado contra la piel del paciente en el sitio de penetración deseado.

20 Con referencia ahora a la Fig. 2, la cubierta 10 se ilustra en una primera configuración parcialmente retraída. La retracción del manguito 12 es iniciada generalmente por un usuario aplicando presión sobre la cubierta 10 y/o la jeringa en la dirección distal, que de esta manera empuja el manguito 12 proximalmente contra el empuje del muelle 70. A su vez, esta retracción del manguito 12 expone la punta 96 distal de la aguja 16 e inicia la penetración de la aguja 16 en la piel del paciente. El miembro 44 guía de la carcasa 14, que está posicionado en la primera pista 80, dirige al manguito 12 para moverse axialmente hasta aproximadamente la inserción de las pistas 80, 84 primera y de transferencia. Tras alcanzar la intersección de las pistas 80, 84 primera y de transferencia, el miembro 44 guía se asienta contra la cara 88 plana, que dirige el miembro guía al interior de la pista 84 de transferencia. En esta etapa de la operación, el proceso puede ser invertido. Si la presión distal es eliminada, entonces la cubierta 10 puede volver a la configuración original preparada para el uso, mostrada en la Fig. 1. Tal como se muestra en las Figs. 2A, 2B, a medida que la brida 64 del manguito 12 se mueve proximalmente, el miembro 50 de bloqueo axial pasa a través de la muesca 116 en la brida 64.

25 En la configuración de la Fig. 3, el manguito 12 se ha movido adicionalmente de manera proximal y la aguja 16 ha sido expuesta adicionalmente. En este punto, el manguito 12 se ha movido de manera proximal suficientemente de manera que la parte 90 proximal del canal 26 ha comenzado a recibir la parte 30 de soporte de aguja, el miembro 50 de bloqueo axial ha pasado a través de las muescas 116 en la brida 64 (Fig. 3A) y el miembro 44 guía está posicionado en la pista 84 de transferencia. A medida que el manguito 12 se mueve proximalmente, el miembro 44 guía pasa a través de la pista 84 de transferencia, forzando de esta manera que el manguito 12 gire alrededor del eje 18 aproximadamente el número de grados, por ejemplo, al menos aproximadamente 5° y/o menor o igual a aproximadamente 90° que separan las pistas 80, 82 primera y segunda. A su vez, la rotación del manguito 12 hace girar la brida 64, que incluye el miembro 102 obstaculizador. Tal como se muestra en la Fig. 3B, la cara 106 inclinada del miembro 102 obstaculizador gira hacia la cara 112 inclinada del miembro 110 de bloqueo rotacional. La rotación continua del miembro 102 obstaculizador de la brida 64 del manguito 12 se acopla de manera deslizante con las caras 106, 112 inclinadas, desviando de esta manera el miembro 102 obstaculizador radialmente hacia el interior y produciendo una resistencia ligera pero perceptible. En algunas realizaciones, tal como se ilustra, la longitud del miembro 102 obstaculizador puede ser en general aproximadamente del mismo tamaño o más corta que la longitud de la pista 84 de transferencia.

30 Volviendo a las ilustraciones de las Figs. 4 y 4A, el manguito 12 ha continuado retrayéndose al interior de la carcasa 14, lo que ha expuesto adicionalmente la aguja 16. El miembro 44 guía se ha desplazado desde la pista 84 de transferencia a la segunda pista 82, haciendo girar de esta manera adicionalmente el manguito 12 con respecto a la carcasa 14. La parte 30 de soporte de aguja ha sido recibida adicionalmente por la parte 90 proximal del canal 26. Tal como se muestra en la Fig. 4B, una vez que la cara 106 inclinada del miembro 102 obstaculizador ha girado más allá del cenit de la cara 112 inclinada del elemento 110 de bloqueo rotacional, el miembro 102 obstaculizador ha sido desviado radialmente hacia el exterior, devolviendo de esta manera aproximadamente a su posición radial mostrada en la Fig. 2B. En esta configuración, las caras 108, 114 generalmente planas presentan un tope físico, inhibiendo de esta manera la contra-rotación del manguito 12. A su vez, esto previene que el miembro 44 guía vuelva a la pista 84 de transferencia, tal como se describirá más adelante. En algunas realizaciones, la desviación hacia el exterior del miembro 102 obstaculizador produce una vibración táctil y/o un sonido audible, por ejemplo, un "chasquido" que puede proporcionar una verificación de que el miembro 110 de

bloqueo rotacional ha sido bloqueado y se previene la contra-rotación.

La configuración totalmente retraída de la cubierta 10 se ilustra en la Fig. 5. La aguja 16 está en su ápice de exposición, presentando la longitud de aguja expuesta más larga. El extremo 62 distal del manguito 12 está generalmente enrasado con el extremo 38 distal de la carcasa 12. La parte 90 proximal del canal 26 ha recibido de manera aproximadamente total la parte 30 de soporte de aguja. El muelle 70 está comprimido a generalmente su configuración totalmente comprimida. En varias realizaciones, esta es la configuración en la que se inyecta el contenido de la jeringa, a través del cubo 20 y de la aguja 16 al paciente.

Volviendo a las Figs. 6 y 6A, se muestra una etapa inicial de la extracción de la aguja 16. La extracción se inicia generalmente cuando el usuario retira la jeringa del paciente o cuando el usuario aplica menos presión distal sobre la cubierta 10 y/o la jeringa, permitiendo de esta manera que el empuje del muelle 70 extienda distalmente el manguito 12. A medida que el manguito 12 se extiende distalmente, recibe la aguja 16 en el canal 26, cubriendo de esta manera al menos una parte (tal como el extremo distal) de la aguja 16. El movimiento distal del manguito 12 desliza también el miembro 44 guía a lo largo de la segunda pista 82. El acoplamiento de las caras 108,114 generalmente planas inhibe o previene una contra-rotación del manguito 12, lo que a su vez previene que el miembro 44 guía se desplace a la pista 84 de transferencia en la intersección entre la segunda pista 82 y la pista 84 de transferencia.

Las Figs. 7 y 7A ilustran una configuración de la cubierta 10 en la que el manguito 12 ha sido extendido adicionalmente y la aguja 16 ha sido cubierta adicionalmente. En esta etapa en la operación, a medida que el manguito 12 se mueve distalmente, la parte 100 que se extiende hacia el exterior de la brida 64 se acopla de manera deslizante al miembro 50 de bloqueo axial. La parte 100 que se extiende hacia el exterior de la brida 64 fuerza el miembro 50 de bloqueo axial radialmente hacia el exterior y produce una resistencia ligera pero perceptible.

Pasando ahora a las Figs. 8 y 8A, se representa una configuración extendida, que previene la reutilización de la cubierta 10. El manguito 12 ha sido extendido totalmente y cubre totalmente la aguja 16. El muelle 70 ha movido el manguito 12 distalmente hasta que la brida 64 se ha asentado contra el resalte 40. Después que la parte 100 que se extiende hacia el exterior de la brida 64 se ha movido de manera distal con relación al segundo extremo 54 del miembro 50 de bloqueo axial, el miembro 50 de bloqueo axial ha sido encajado a presión radialmente hacia el interior con respecto a la parte 100 que se extiende hacia el exterior de la brida 64. De esta manera, el miembro 50 de bloqueo axial presenta un tope físico para inhibir que el manguito 12 sea retraído de nuevo proximalmente. En algunas realizaciones, el desvío hacia el interior del al menos un miembro 50 de bloqueo axial produce una vibración táctil y/o un sonido audible, por ejemplo, un "chasquido" que puede proporcionar una verificación de que el miembro 50 de bloqueo axial ha sido acoplado.

Las Figs. 9-14A ilustran otra realización de la cubierta 10. Varias características y componentes de la cubierta 10a son similares en forma y función a los descritos anteriormente con respecto a la cubierta 10 y se les han proporcionado números similares. En los casos en los que los componentes de la cubierta 10a difieren ligeramente de los de la cubierta 10 descrita anteriormente, algunas de esas diferencias se describen y se explican más adelante. Cualquier característica y/o componente de las realizaciones descritas puede ser combinado o usado de manera intercambiable.

En la realización ilustrada en las Figs. 9-9B, la cubierta 10a incluye una carcasa 14a generalmente cilíndrica que comprende un eje 18a, a lo largo del cual está posicionada una aguja 16a. Un extremo distal de la carcasa 14a se acopla a manguito 12a configurado para desplazarse a lo largo del eje 18a y girar al menos parcialmente alrededor del mismo. Un extremo 60a proximal del manguito 12a se acopla con una brida 64a que se extiende radialmente hacia el exterior. Un extremo 34a proximal de la carcasa 14a comprende o está acoplado a un cubo 20a. Una superficie 22a interior de la carcasa 14a incluye una cámara 36a central. Uno o más nervios 110a se extienden radialmente hacia el interior desde la superficie 22a interior. Un extremo 38a distal de la carcasa 14a incluye un resalte 40a que se extiende radialmente hacia el interior, que incluye una abertura 42a que se comunica con la cámara 36a. La abertura 42a recibe de manera deslizante el manguito 12a que, a su vez, recibe y cubre la aguja 16a. Un miembro 44a guía se extiende radialmente hacia el interior desde el resalte 40a y está configurado para acoplarse con una o más pistas formadas en el manguito 12a.

Con referencia continua a las ilustraciones de las Figs. 9-9B, la carcasa 14a incluye al menos un miembro 50a de bloqueo axial. El miembro 50a de bloqueo axial puede extenderse generalmente paralelo al eje 18a desde la superficie 22a interior del extremo 34a proximal de la carcasa 14a a cerca de la superficie 22a interior del extremo 38a distal de la carcasa 14a. Una parte del miembro 50a de bloqueo axial se extiende aproximadamente paralela al eje 18a y está configurada para evitar interferencias con una brida 64a del manguito 12a a medida que el manguito 12a se mueve axialmente. Un segundo extremo 54a del miembro 50a de bloqueo axial forma un ángulo radialmente hacia el interior. Tal como se muestra en la Fig. 9B, en algunas configuraciones, el segundo extremo

54a del miembro 50a de bloqueo axial alineado con una muesca 116a en una brida 64a, permitiendo de esta manera que el segundo extremo 54a pase a través de la muesca 116a.

Con referencia a las Figs. 10-10B, la cubierta 10a se muestra en una configuración parcialmente retraída. Tal como se ha descrito anteriormente, el miembro 44a guía desplaza proximalmente una distancia a lo largo de una pista 80a durante la retracción del manguito 12a. El miembro 44a guía puede ser dirigido a una pista 84a de transferencia que se cruza con la primera pista 80a y, a su vez, es dirigida a una segunda pista 82a, haciendo girar de esta manera, al menos parcialmente, el manguito 12a con respecto a la carcasa 14a. La pista 84a de transferencia puede estar inclinada, de manera que existe una diferencia de altura entre la pista 84a de transferencia y la segunda pista 82a. La inclinación en la pista 84a de transferencia puede producir una resistencia ligera pero perceptible. El miembro 44a guía puede ser dirigido a través de la diferencia de altura y a la segunda pista 82a y puede producir de esta manera una alerta audible o táctil. La diferencia de altura puede prevenir o inhibir que el miembro 44a guía vuelva a la pista 84a de transferencia y, a su vez, inhibe la rotación del manguito 12. En la configuración mostrada, a medida que el manguito 12a gira, una parte 100a que se extiende hacia el exterior de una brida 64a gira a una interferencia radial con el segundo extremo 54a.

Las Figs. 11 y 11A ilustran la cubierta 10a en una configuración con el manguito 12a totalmente retraído. El miembro 44a guía ha sido dirigido a y se ha desplazado una distancia a lo largo de la segunda pista 82a. Tal como se muestra, un extremo 62a distal del manguito 12a esta generalmente enrasado con un extremo 38a distal de la carcasa 14a.

Las configuraciones de la cubierta 10 con el manguito 12a en posiciones extendidas progresivamente se muestran en las Figs. 12-14A. A medida que el empuje del muelle 70a fuerza el manguito 12a distalmente, el miembro 44a guía en la segunda pista 82a previene o inhibe la rotación del manguito 12a con respecto a la carcasa 14a. Tal como se ha afirmado anteriormente, una diferencia de altura entre la segunda pista 82a y la pista 84a de transferencia puede prevenir o inhibir que el miembro 44a guía se mueva desde la segunda pista 82a a la pista 84a de transferencia. A medida que la brida 64a se acerca al extremo 38a distal de la carcasa, la parte 100a que se extiende hacia el exterior fuerza el miembro 50a de bloqueo axial radialmente hacia el exterior, produciendo de esta manera una resistencia ligera pero perceptible. Una vez que la brida 64a se ha movido de manera distal con relación al segundo extremo 54a del miembro 50a de bloqueo axial, el miembro 50a de bloqueo vuelve radialmente hacia el interior a su posición anterior al acoplamiento con la brida 64a. En varias realizaciones, dicho movimiento del al menos un miembro 50a de bloqueo axial produce una alerta táctil o audible. Tal como se muestra en la Fig. 14A, el segundo extremo 54a del al menos un miembro 50a de bloqueo axial previene que la parte 100a que se extiende hacia el exterior de la brida 64a se mueva proximalmente. Por lo tanto, se inhibe o se previene la reutilización de la cubierta 10a.

Aunque la cubierta de aguja ha sido descrita en el contexto de ciertas realizaciones y ciertos ejemplos preferidos, las personas con conocimientos en la materia comprenderán que la cubierta de aguja se extiende más allá de las realizaciones descritas específicamente a otras realizaciones y/o usos alternativos de la invención y a las modificaciones obvias y los equivalentes de las mismas. Por ejemplo, los miembros de bloqueo y/o las características inhibidoras de la reutilización podrían ser usados en una diversidad de campos médicos y no médicos. Por ejemplo., aunque las realizaciones del manguito y la carcasa descritas anteriormente tiene una sección transversal axial de forma generalmente circular, otras realizaciones del manguito y la carcasa emplean diversas otras formas, tales como cuadrada, elíptica, hexagonal o similar. Debería entenderse que diversas características y aspectos de la realización descrita pueden ser combinados con o sustituidos por otro con el fin de formar modos variables de la cubierta de aguja. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la pluralidad de agujas son posicionadas sobre la superficie interior de la carcasa y están configuradas para recibir el miembro guía, que se extiende hacia el exterior desde el manguito. De esta manera, se pretende que el alcance de la cubierta de aguja descrita en la presente memoria no debería estar limitado por las realizaciones particulares descritas anteriormente, sino que debería ser determinado solo por una lectura imparcial de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Una cubierta (10) de aguja de un solo uso, que comprende:

una carcasa (14) configurada para acoplarse a una jeringa y contener al menos parcialmente una aguja (16), en la que la carcasa (14) incluye un miembro (44) guía, un primer miembro de bloqueo y un segundo miembro de bloqueo, en la que los miembros de bloqueo primero y segundo presentan un tope físico a un manguito (12) para inhibir el movimiento de la cubierta (10) para prevenir la reutilización;

el manguito configurado para moverse entre una posición extendida y una posición retraída con respecto a la carcasa (14), en la que la posición extendida cubre una punta (96) distal de la aguja (16) y la posición retraída expone la punta (96) distal de la aguja (16), y en la que el manguito (12) es empujado hacia la posición extendida; **caracterizada por que**

el manguito (12) comprende una parte (100) que se extiende hacia el exterior de una brida (64) y una pluralidad de pistas (80-84), en la que las pistas (80-84) están configuradas para recibir de manera deslizante el miembro (44) guía, en la que una de las pistas (80-84) forma un ángulo con relación a un eje longitudinal del manguito (12) de manera que un movimiento del manguito (12) desde la posición extendida a la posición retraída gira el manguito (12) con respecto a la carcasa (14), transfiere el miembro (44) guía desde una primera pista a una segunda pista incluida en el manguito (12), y acopla la parte que se extiende hacia el exterior con el primer miembro de bloqueo;

en la que el segundo miembro de bloqueo comprende un extremo dispuesto radialmente hacia el interior de manera que el movimiento del manguito (12) desde la posición retraída a la posición extendida acopla la parte (100) que se extiende hacia el exterior de la brida (64) del manguito (12) con el segundo miembro de bloqueo.

2. Cubierta según la reivindicación 1, en la que el primer miembro de bloqueo comprende un nervio sobre la carcasa (14).

3. Cubierta según la reivindicación 1, en la que el segundo miembro de bloqueo comprende un brazo que se extiende radialmente hacia el interior sobre la carcasa (14).

4. Cubierta según la reivindicación 1, en la que el manguito (12) incluye además una brida.

5. Cubierta según la reivindicación 4, en la que la brida se acopla con los miembros de bloqueo primero y segundo.

6. Cubierta según la reivindicación 1, en la que el primer miembro de bloqueo comprende un nervio sobre la carcasa (14), el segundo miembro de bloqueo comprende un brazo que se extiende radialmente hacia el interior sobre la carcasa (14) y el manguito (12) incluye además una brida que se acopla con los miembros de bloqueo primero y segundo.

7. Cubierta según la reivindicación 1, en la que el manguito (12) incluye además una tercera pista que se cruza con las pistas primera y segunda.

8. Cubierta según la reivindicación 7, en la que la tercera pista se cruza con la primera pista en una posición proximal a la intersección de la primera pista y la segunda pista.

9. Un procedimiento de fabricación de una cubierta (10) de aguja de un solo uso, que comprende:

formar una carcasa (14) con un eje, un miembro (50) de bloqueo axial, un miembro (110) de bloqueo rotacional y un miembro (44) guía; en el que la carcasa (14) contiene al menos parcialmente la aguja (16) y está configurada para acoplarse a una jeringa;

formar un manguito (12) que comprende una parte que se extiende hacia el exterior de una brida (64), en el que el manguito (12) está configurado para recibir una punta (96) distal de la aguja (16) y para desplazarse entre una primera posición y una segunda posición, en el que el manguito (12) gira con respecto a la carcasa (14) durante al menos parte del desplazamiento, en el que el manguito (12) incluye una pluralidad de pistas (80-84) configuradas para recibir de manera deslizante el miembro (44) guía, en el que una de las pistas (80-84) forma un ángulo con relación a un eje longitudinal del manguito (12); y

en el que el desplazamiento del manguito (12) acopla la parte que se extiende hacia el exterior de la brida (64) con el elemento (110) de bloqueo rotacional, en el que el miembro (50) de bloqueo axial comprende un extremo dispuesto radialmente hacia el interior y está configurado para presentar un tope físico al manguito (12) para prevenir la reutilización de la cubierta (10) de aguja.

10. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que la pluralidad de pistas comprende una primera pista (80) con una parte (86) de inserción, y el procedimiento comprende además alinear el miembro (44) guía con la parte (86) de inserción de la primera pista (80).
- 5 11. Procedimiento según la reivindicación 9, que comprende además insertar el manguito (12) a través de un extremo (34) proximal de la carcasa (14), y mover distalmente el manguito (12).
12. Procedimiento según la reivindicación 9, que comprende además insertar un muelle (70) en una cámara (36) central de la carcasa (14), y empujar el manguito (12) con el muelle (16).
13. Procedimiento según la reivindicación 9, que comprende además unir entre sí una parte proximal y una parte distal de la carcasa (14).
- 10 14. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que la primera posición cubre la punta (96) distal de la aguja y la segunda posición expone la punta (96) distal de la aguja.
15. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que el desplazamiento del manguito (12) acopla también el miembro (110) de bloqueo rotacional.

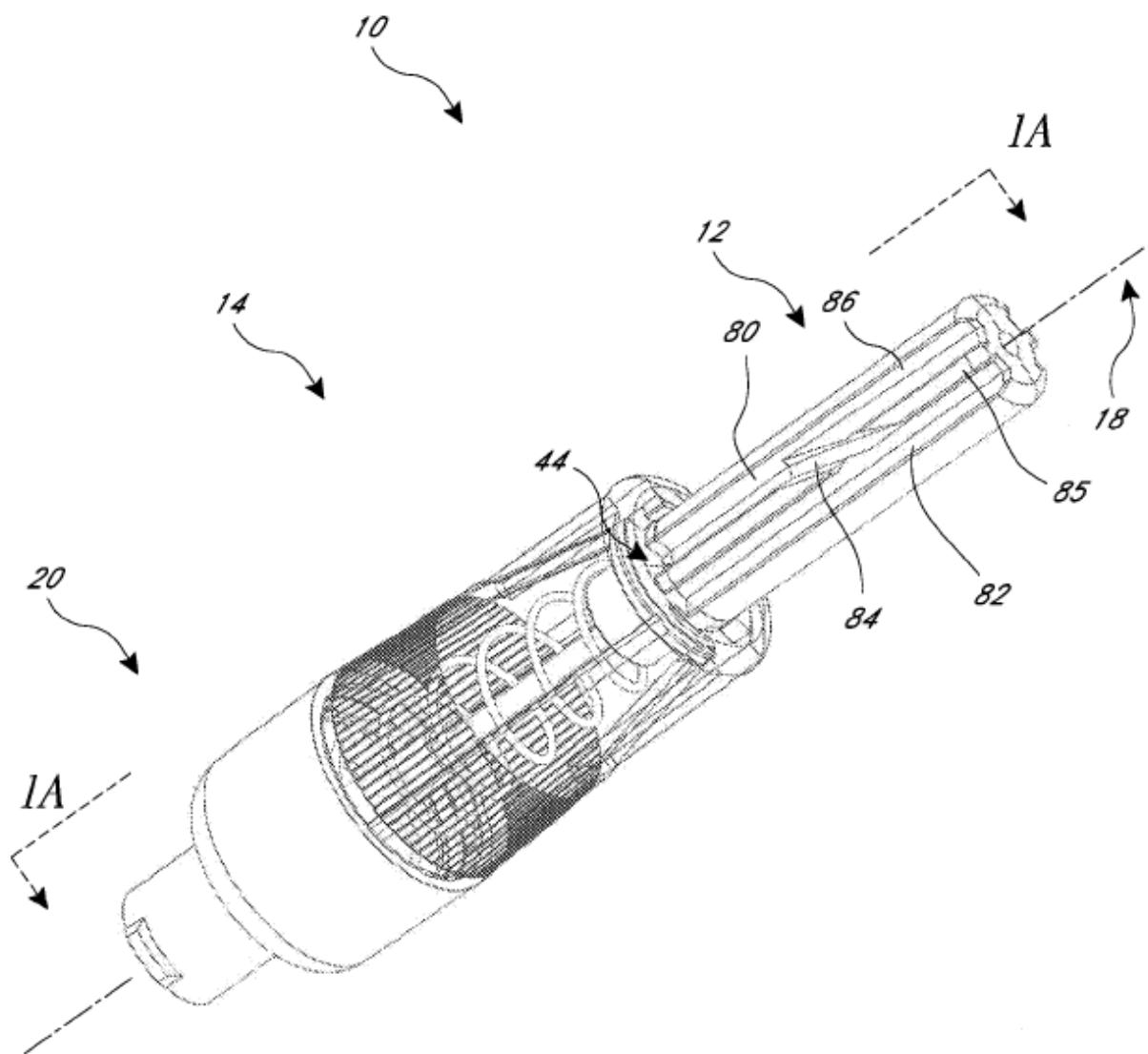


FIG. 1

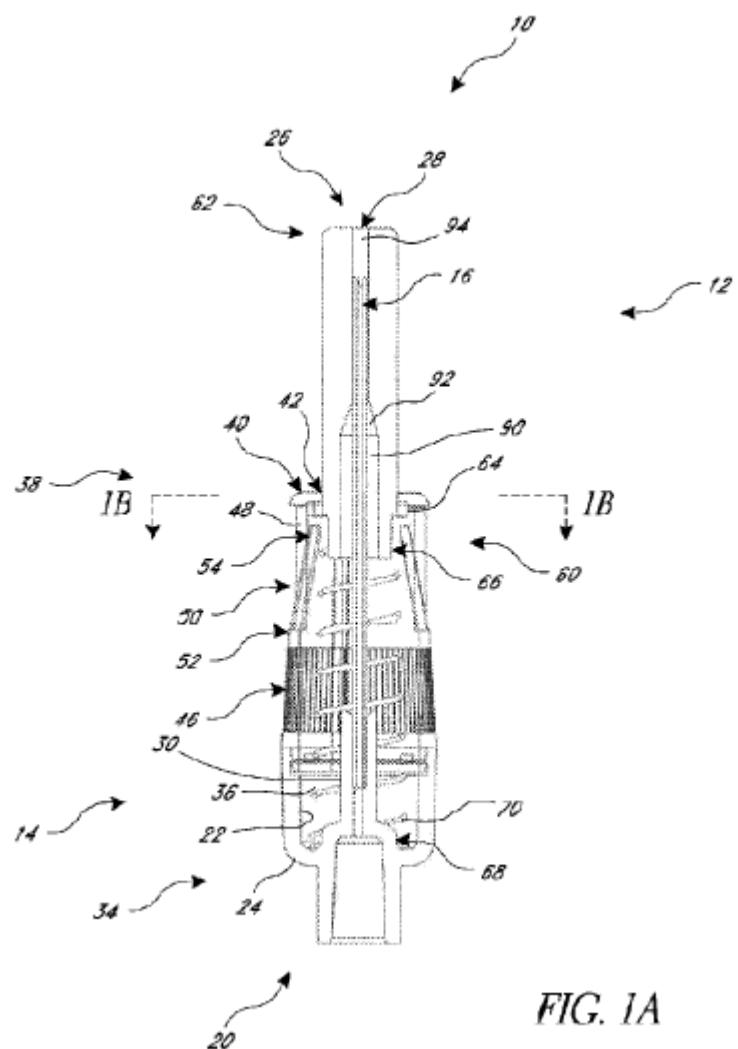


FIG. 1A

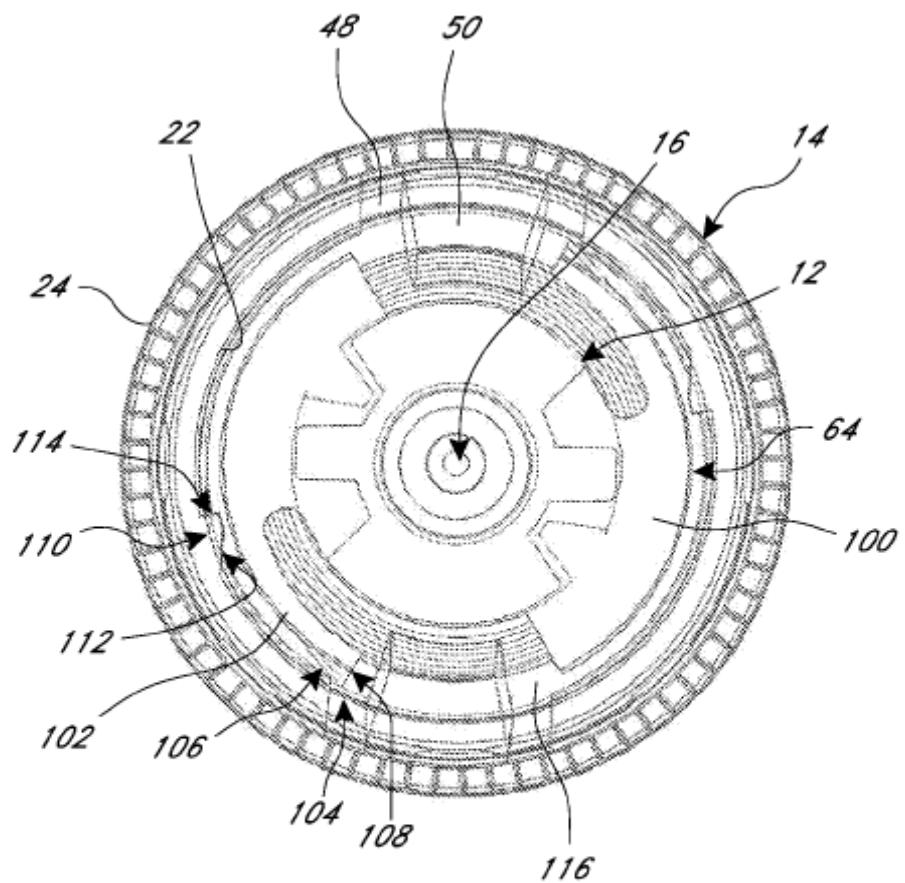


FIG. 1B

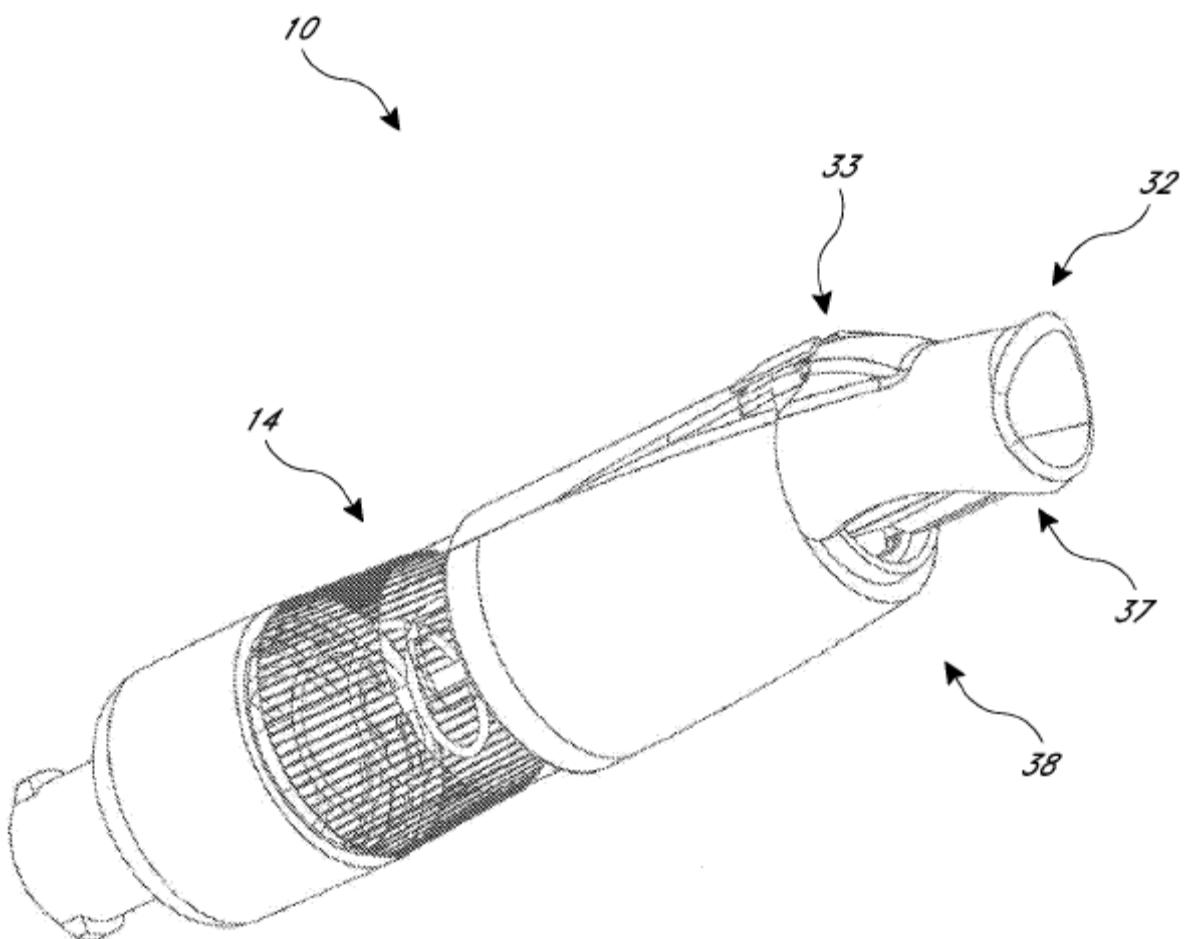


FIG. 1C

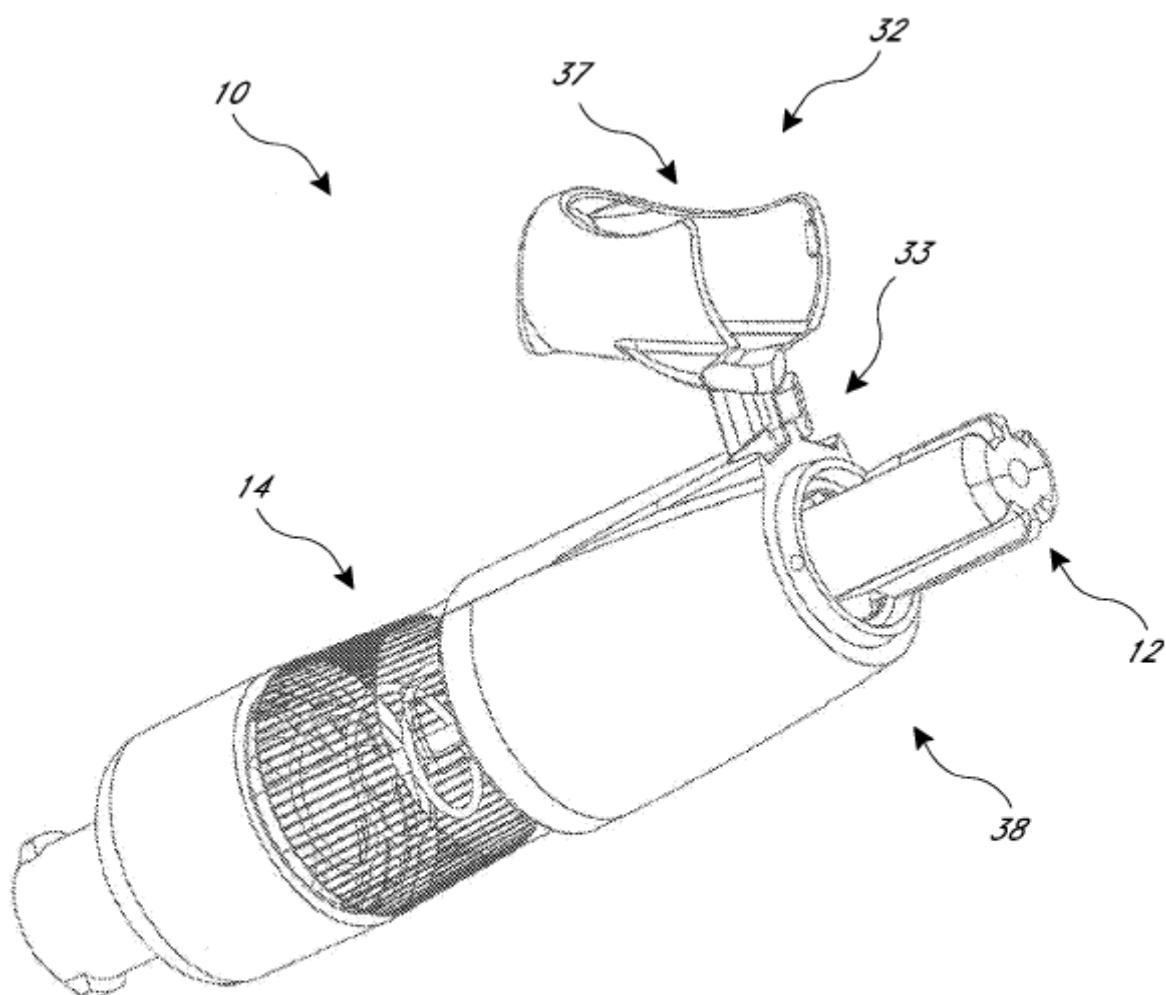


FIG. 1D

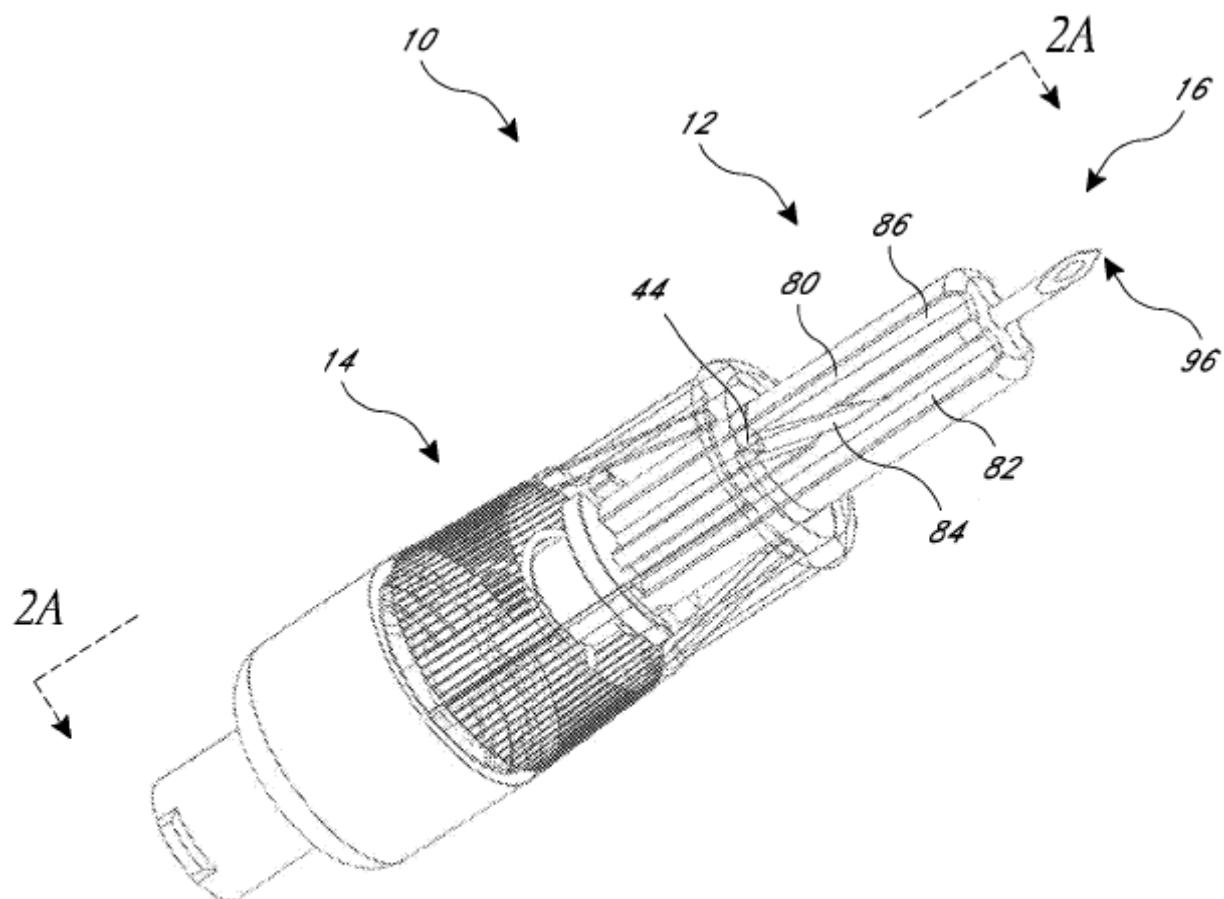


FIG. 2

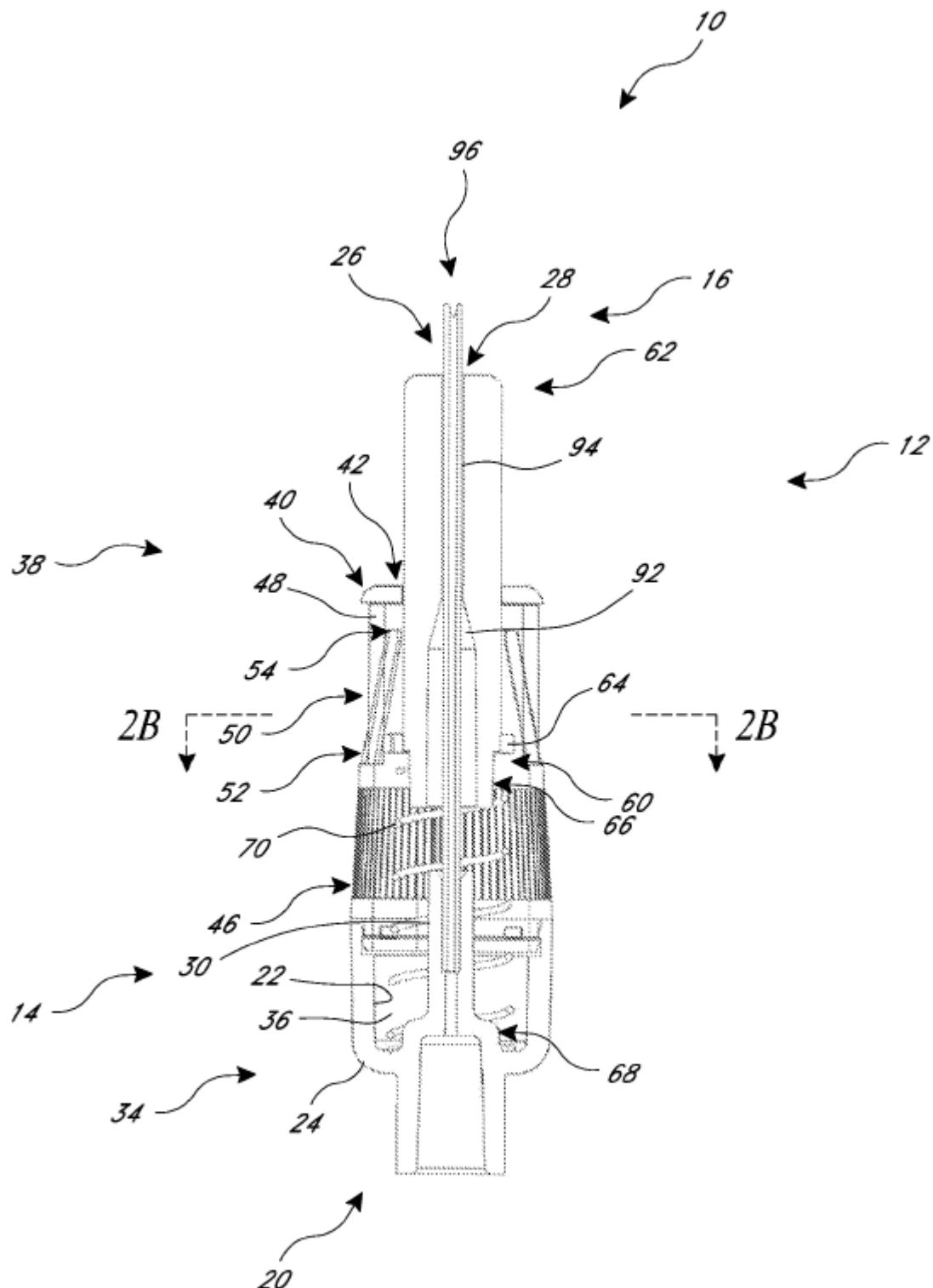


FIG. 2A

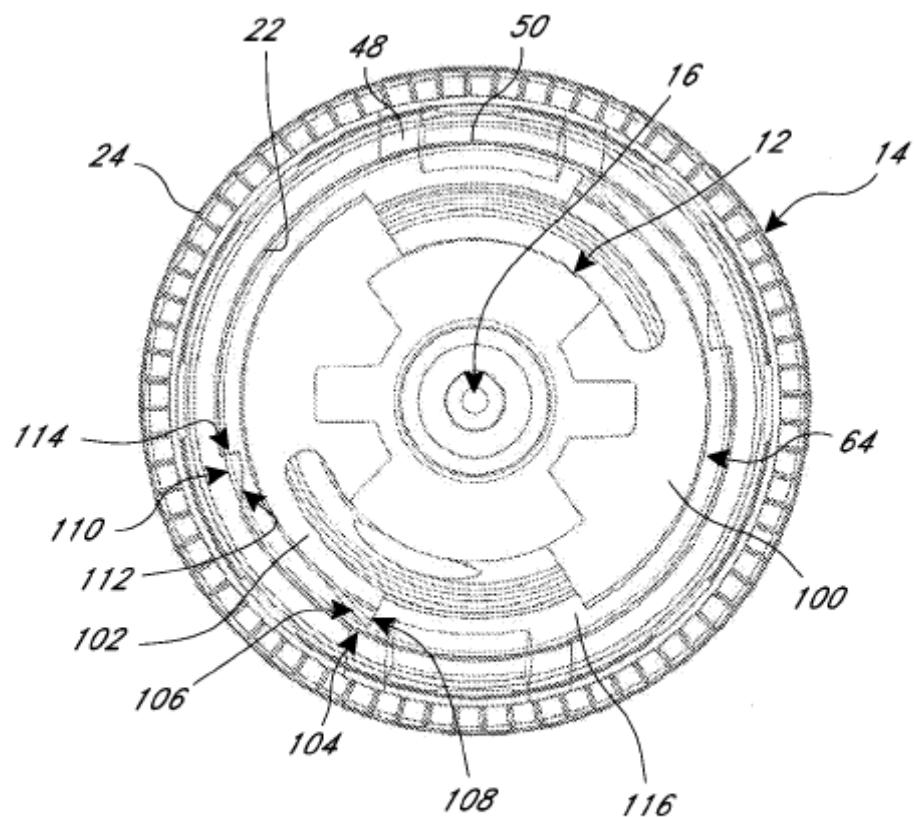


FIG. 2B

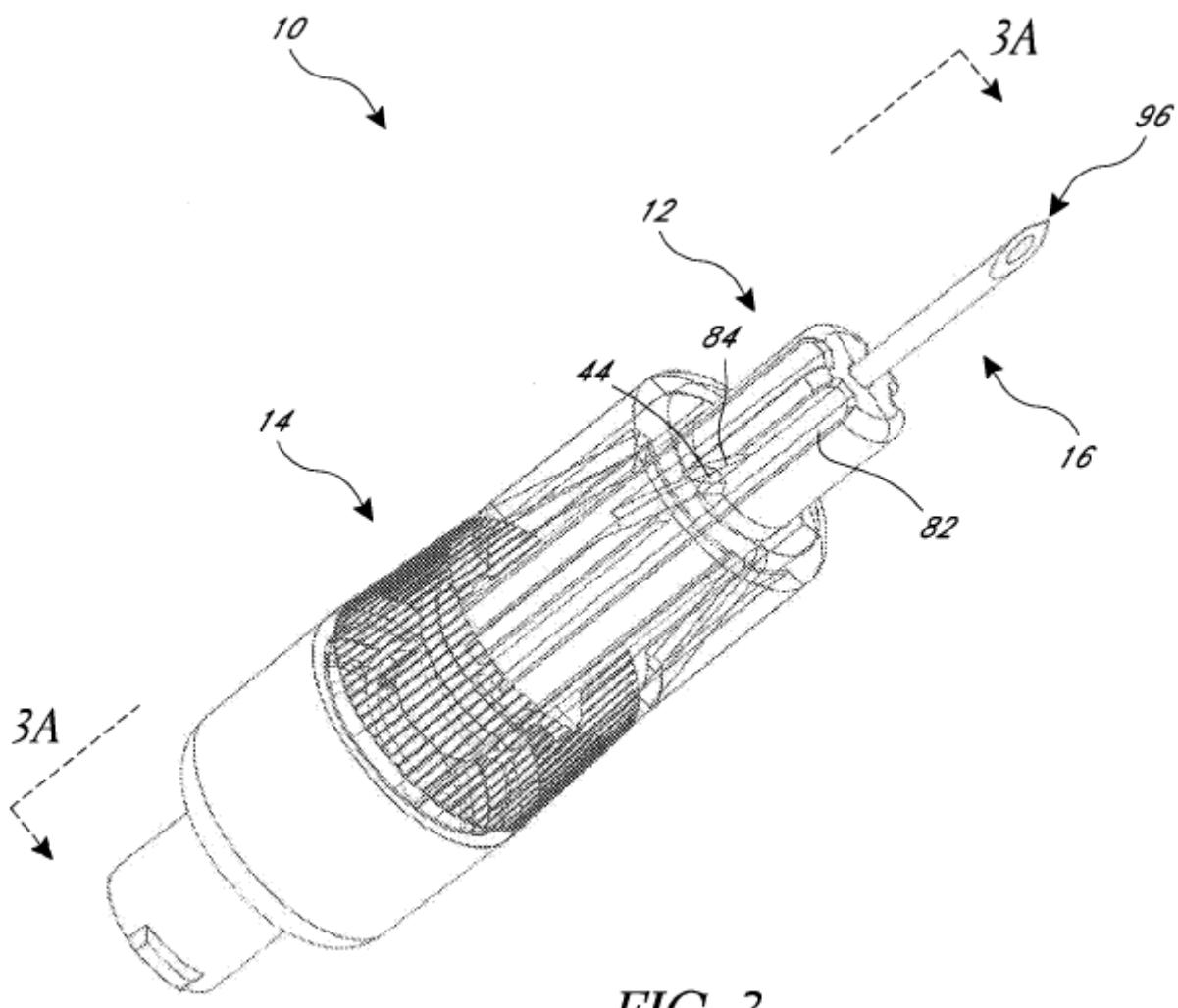


FIG. 3

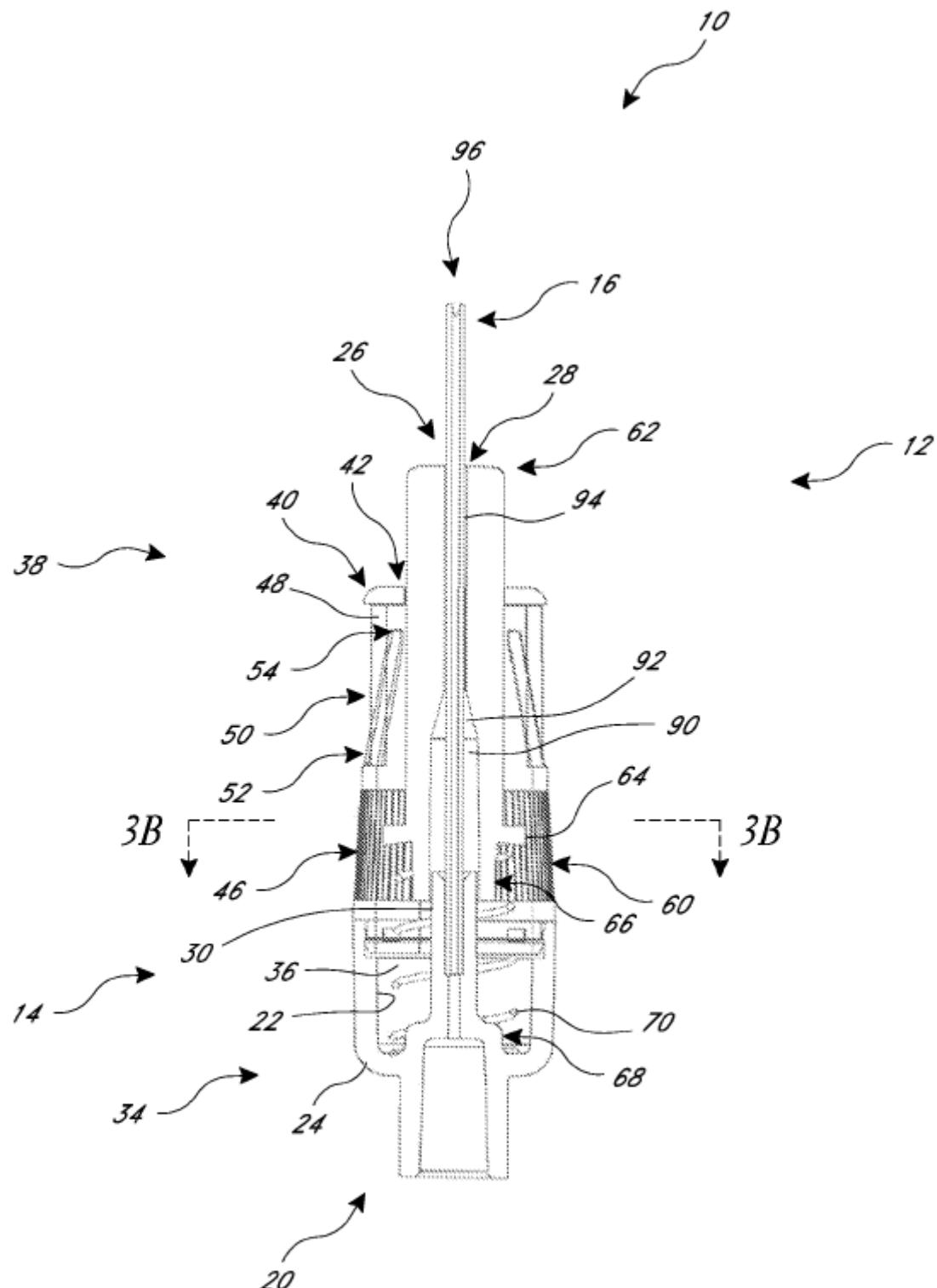


FIG. 3A

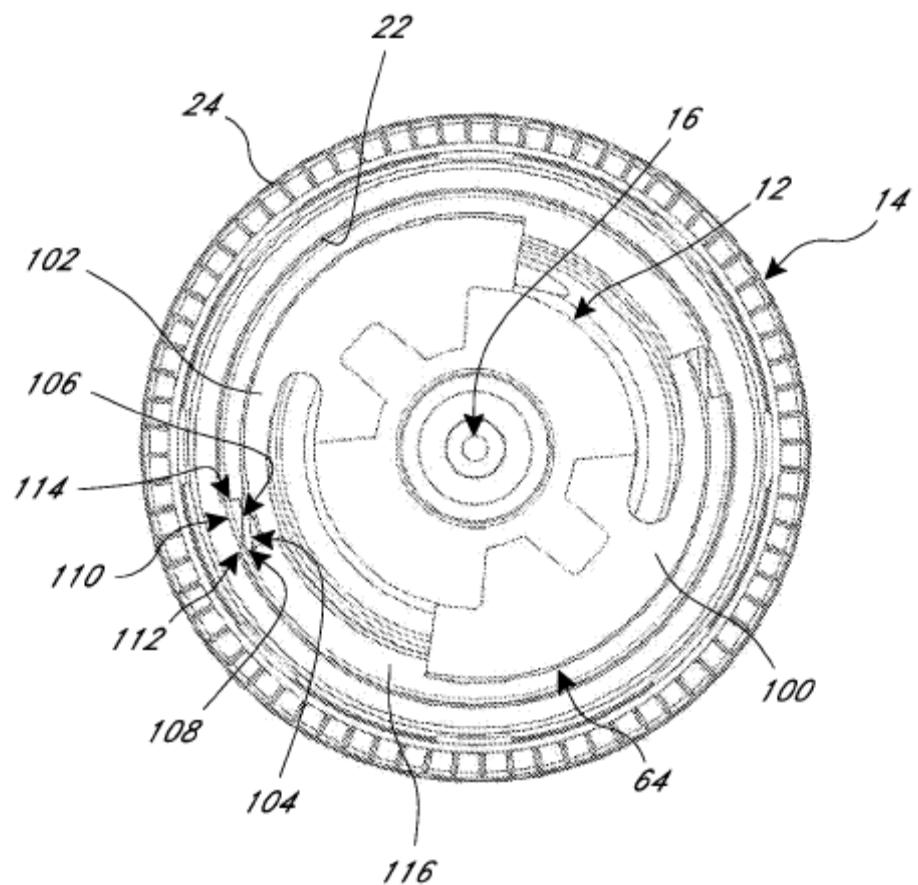


FIG. 3B

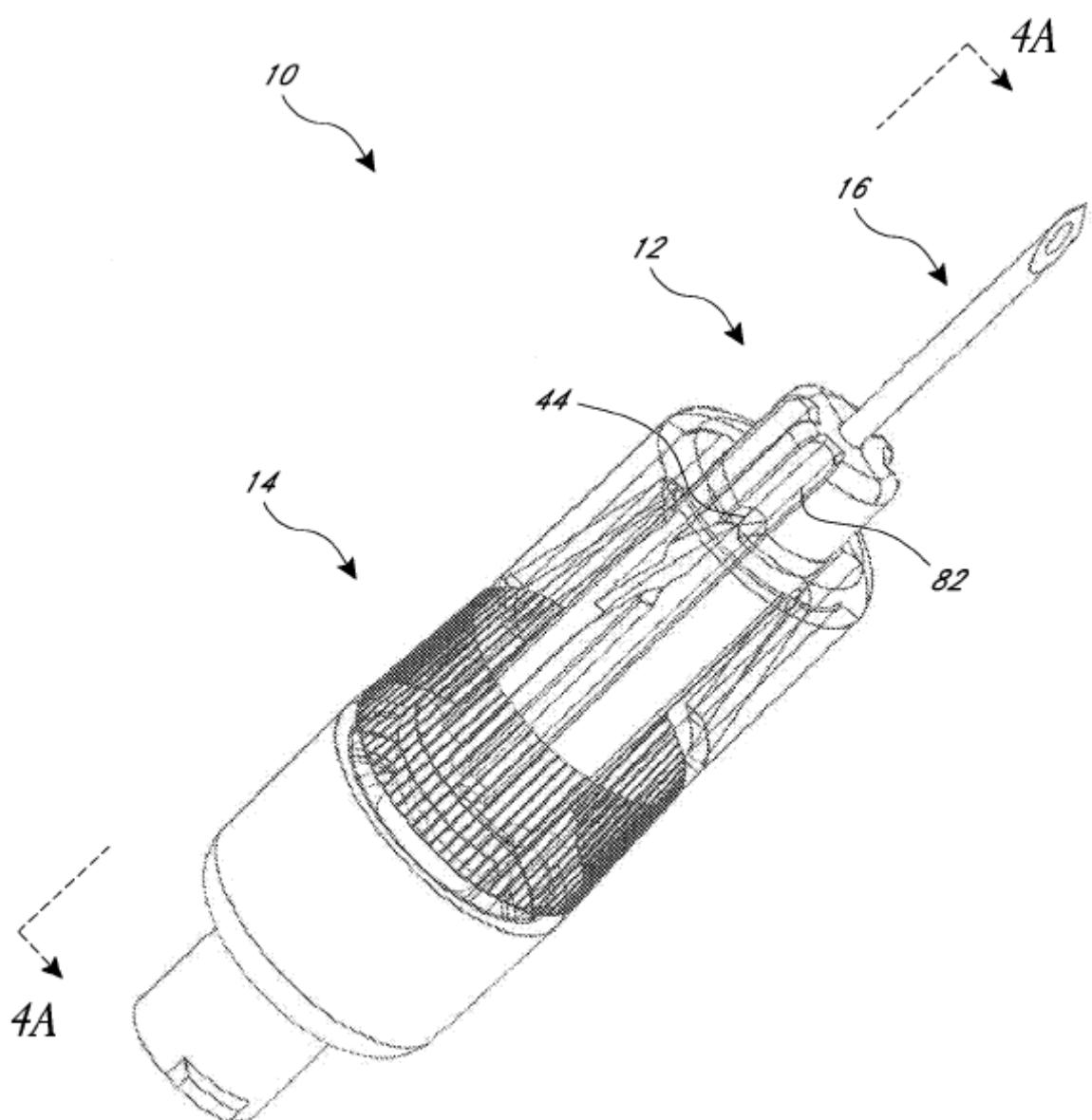


FIG. 4

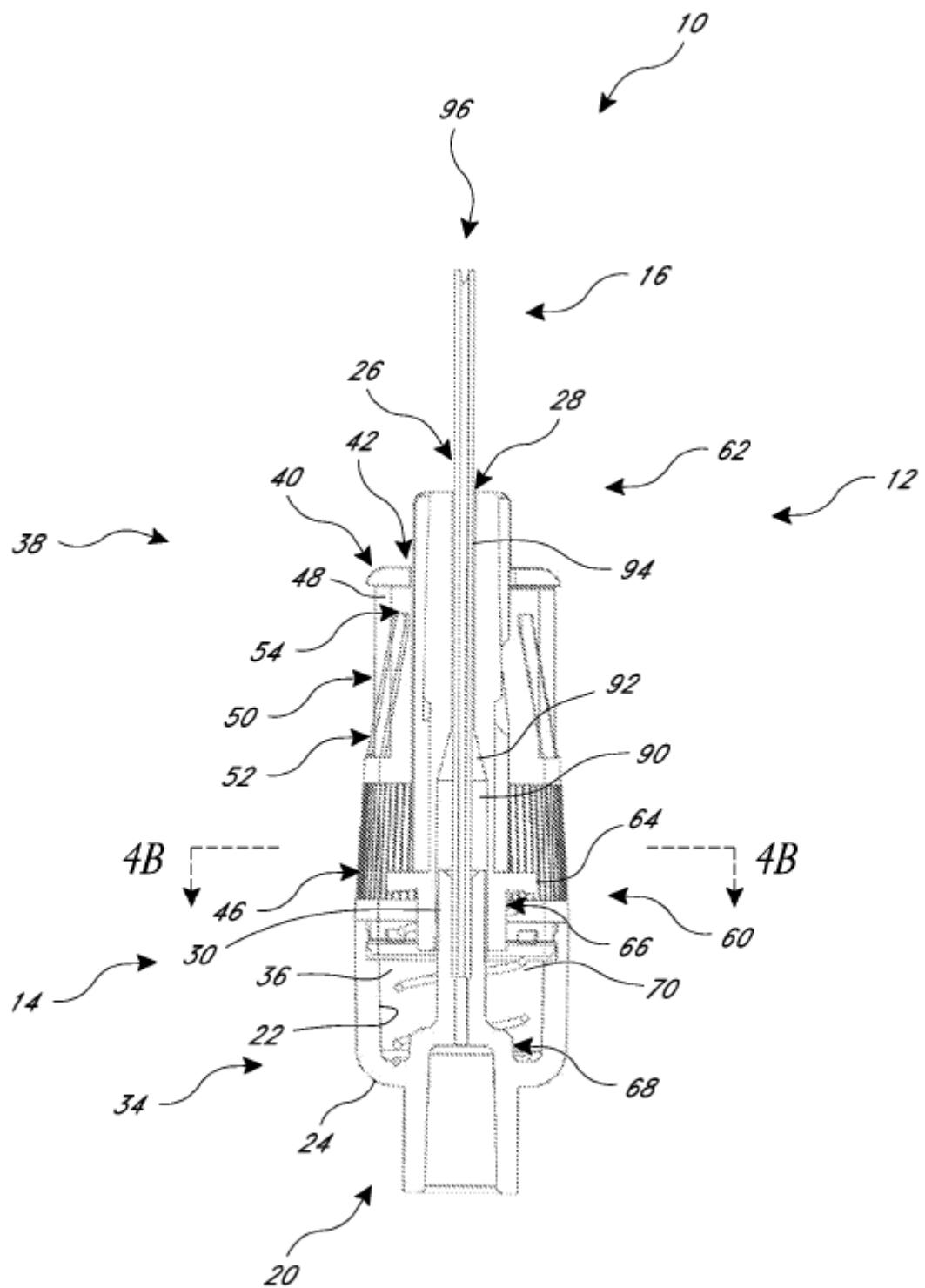


FIG. 4A

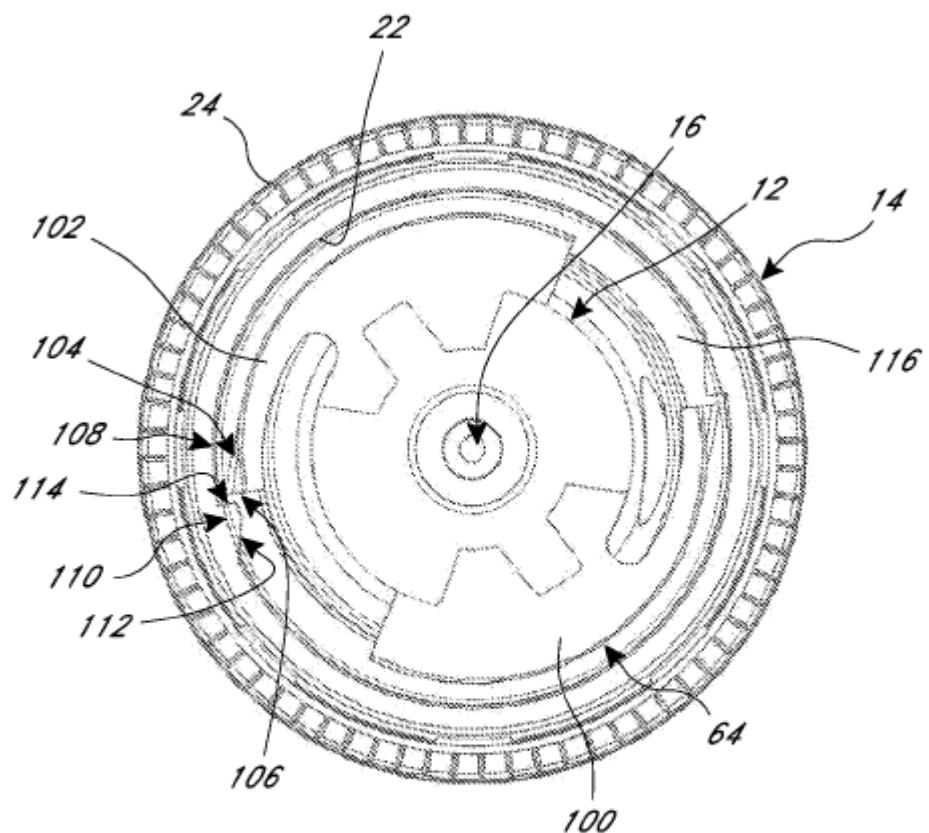


FIG. 4B

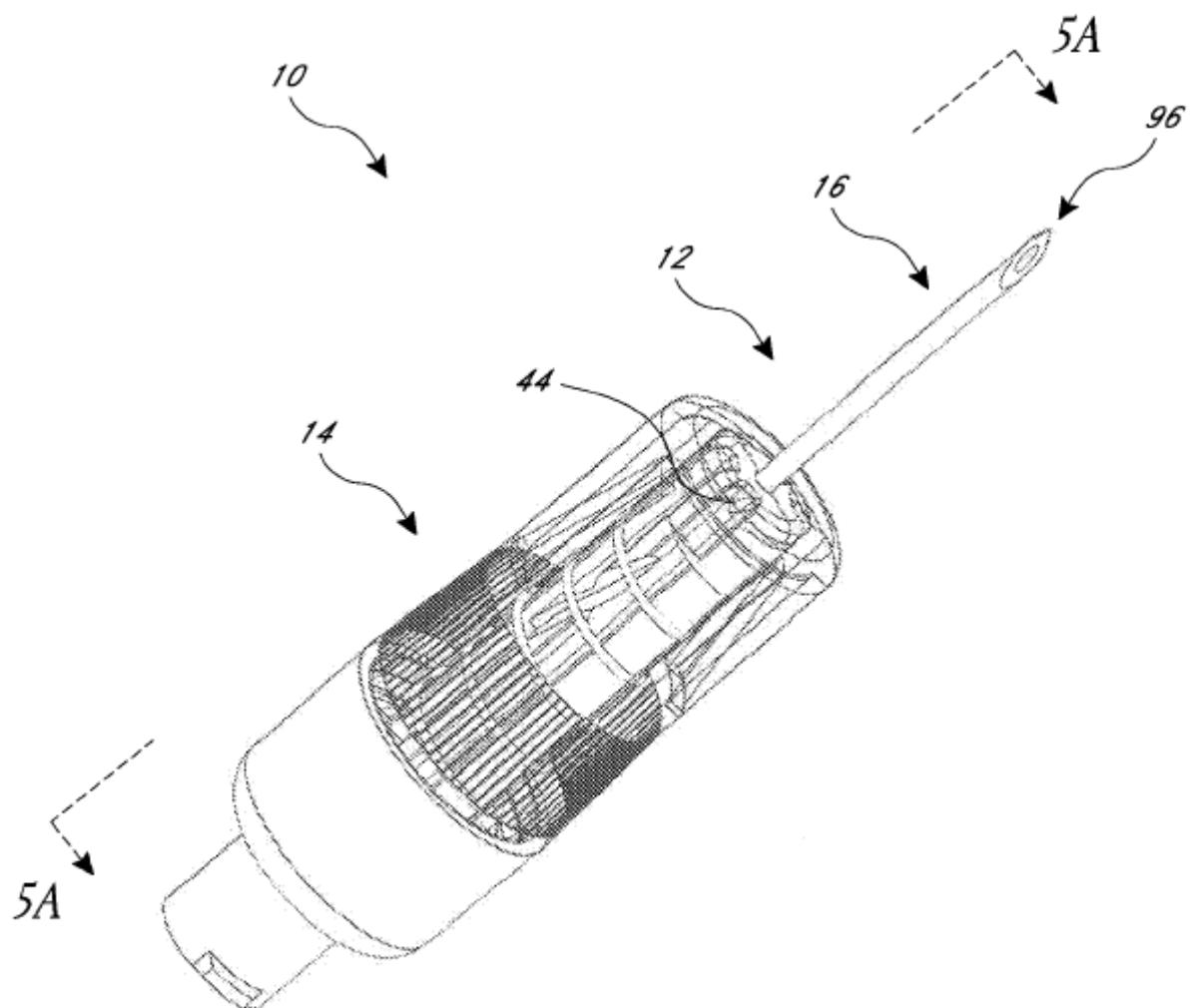


FIG. 5

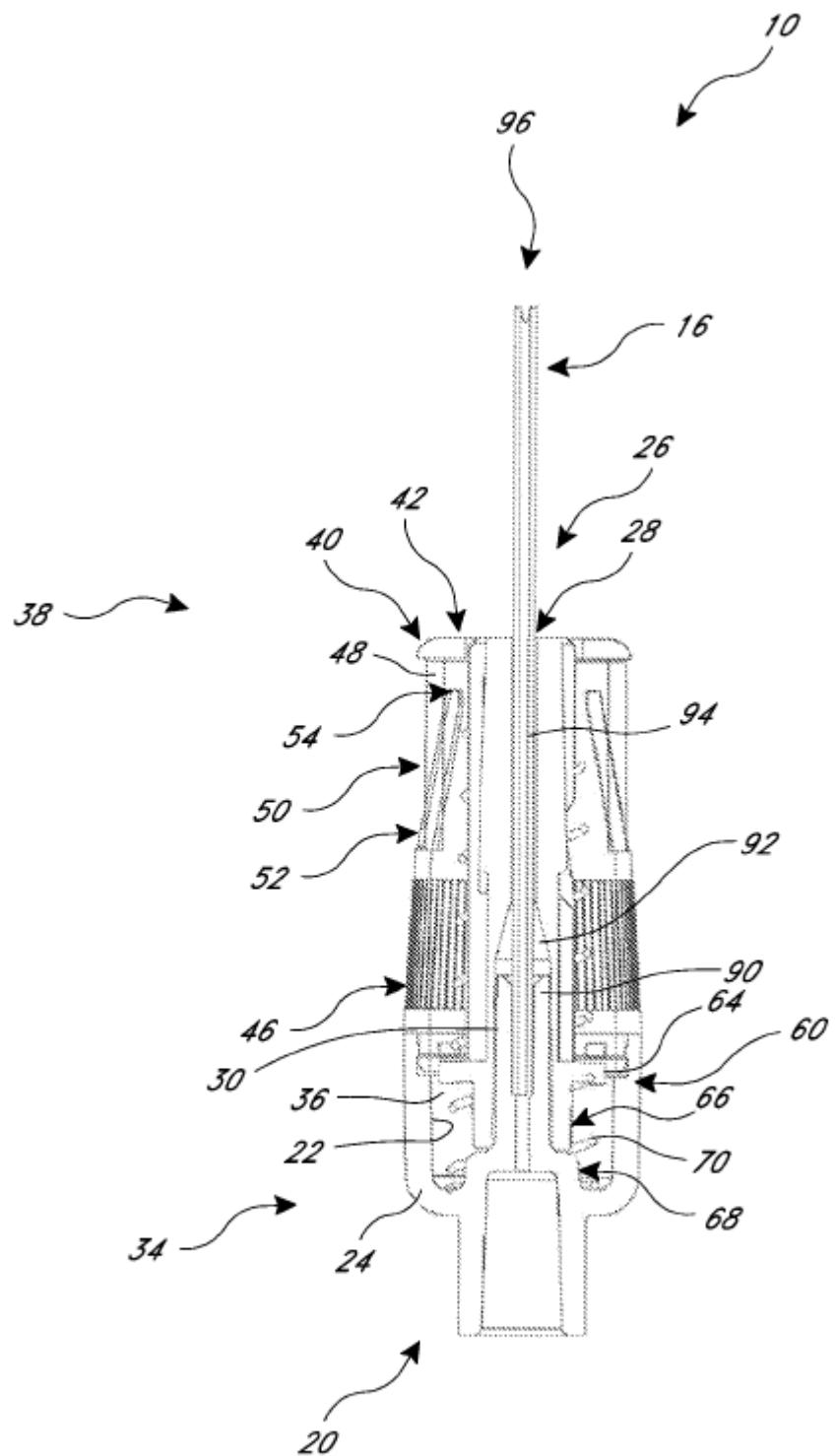


FIG. 5A

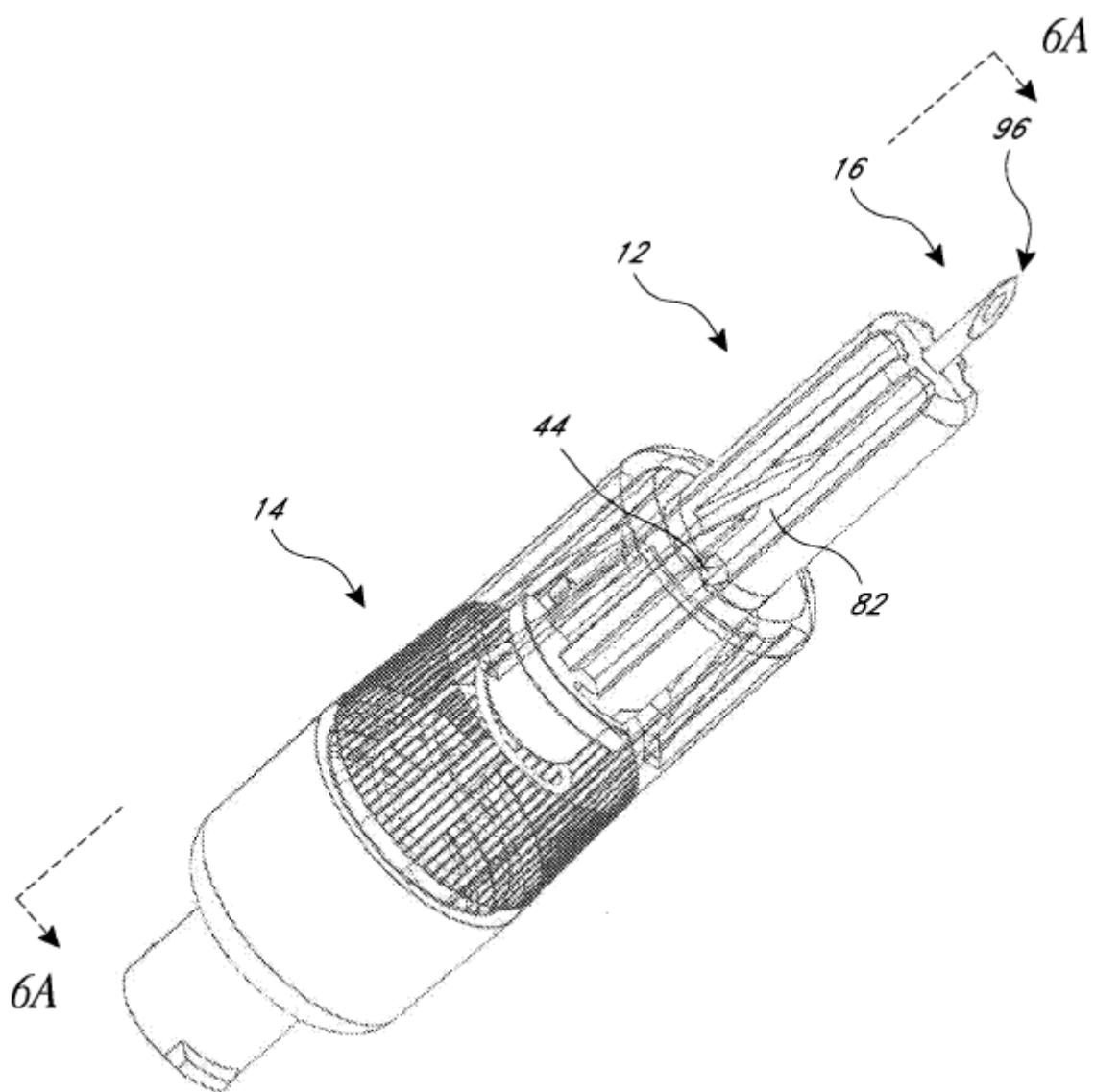


FIG. 6

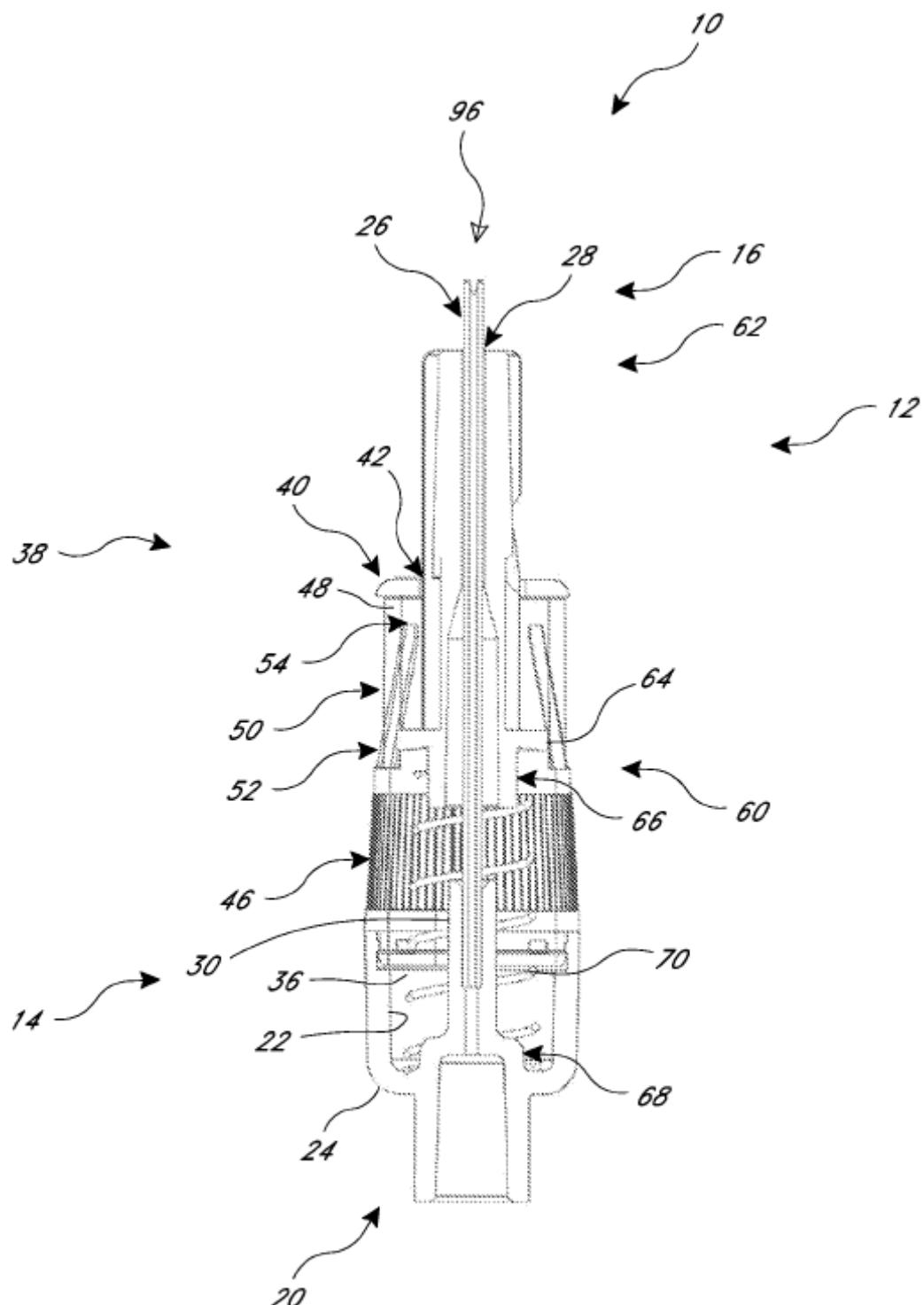


FIG. 6A

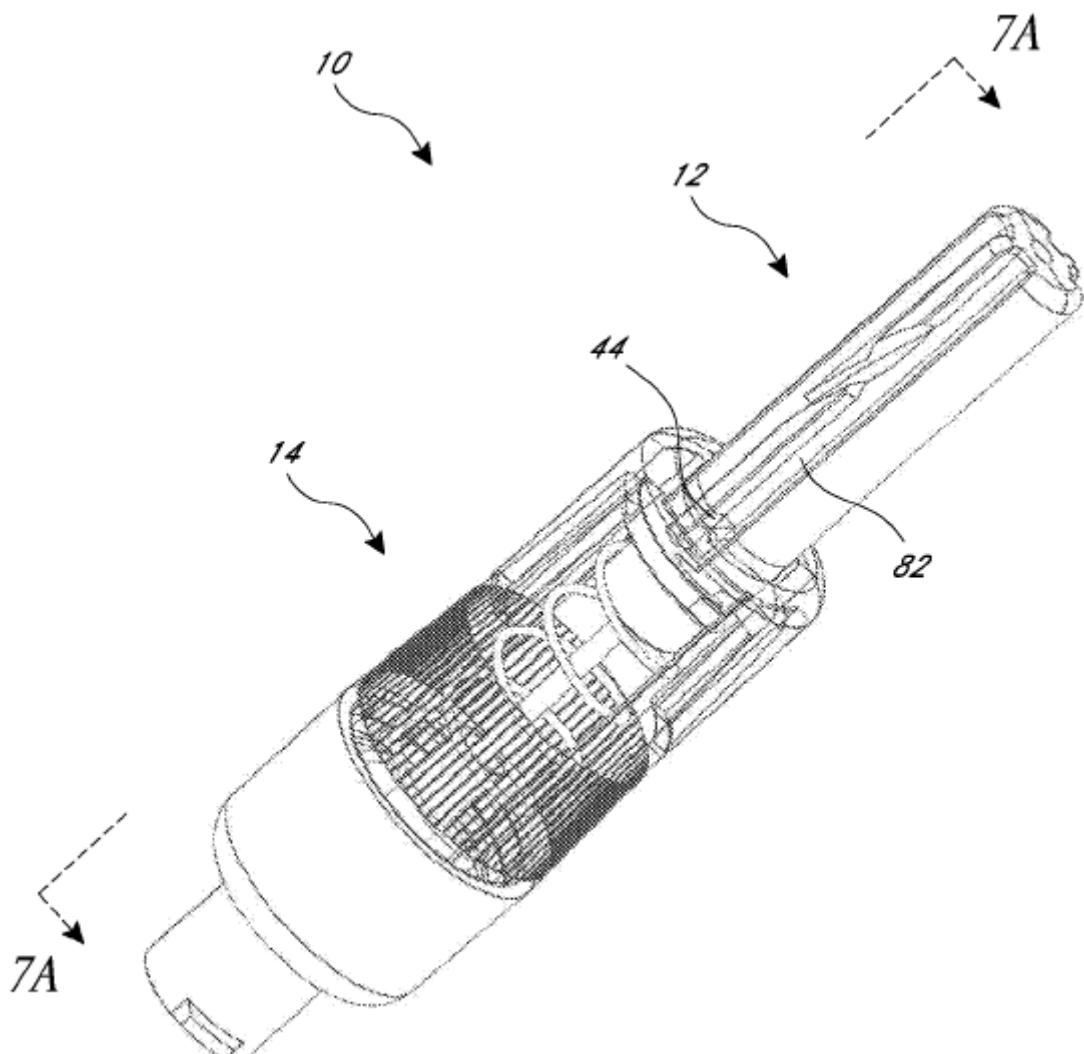


FIG. 7

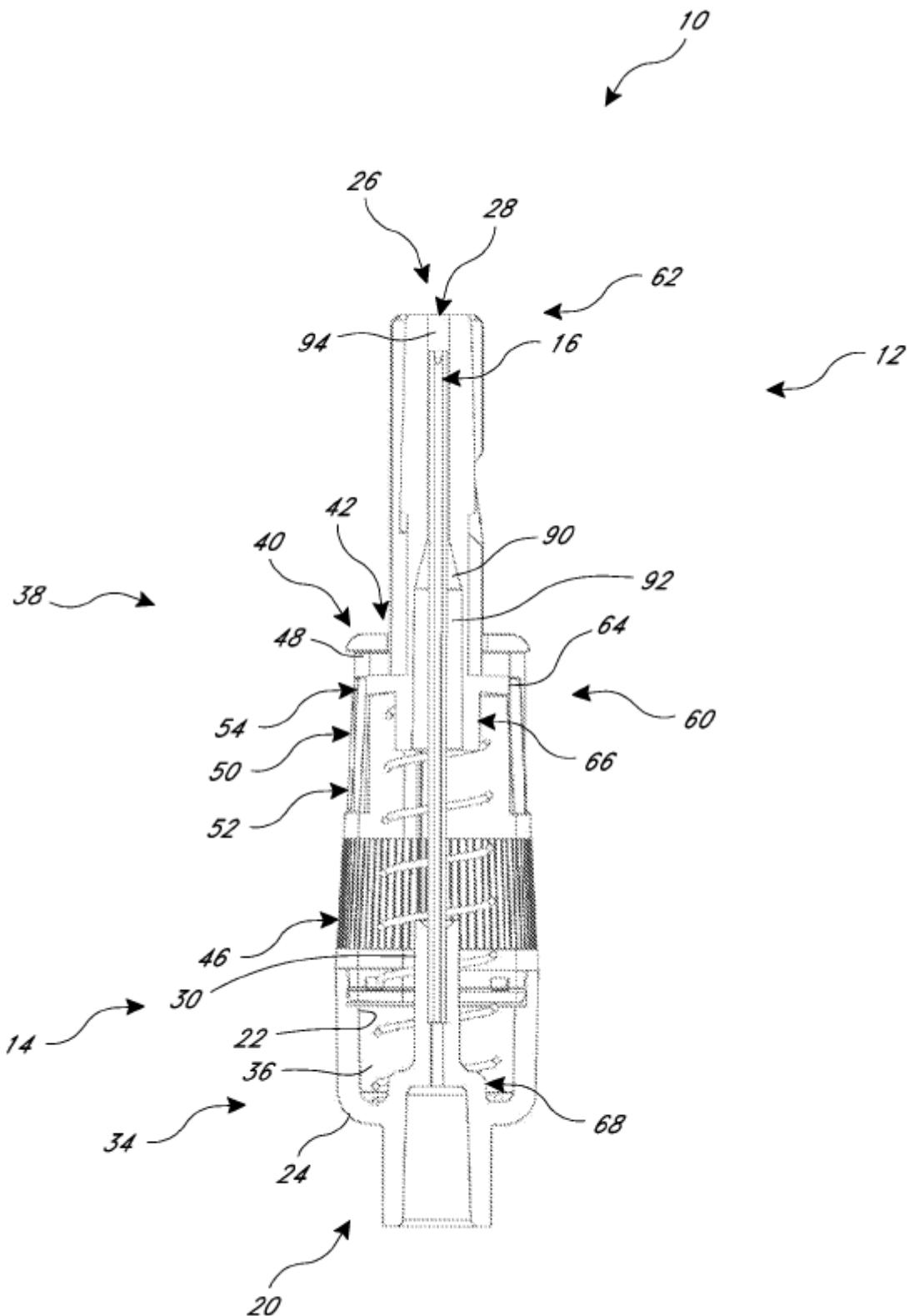


FIG. 7A

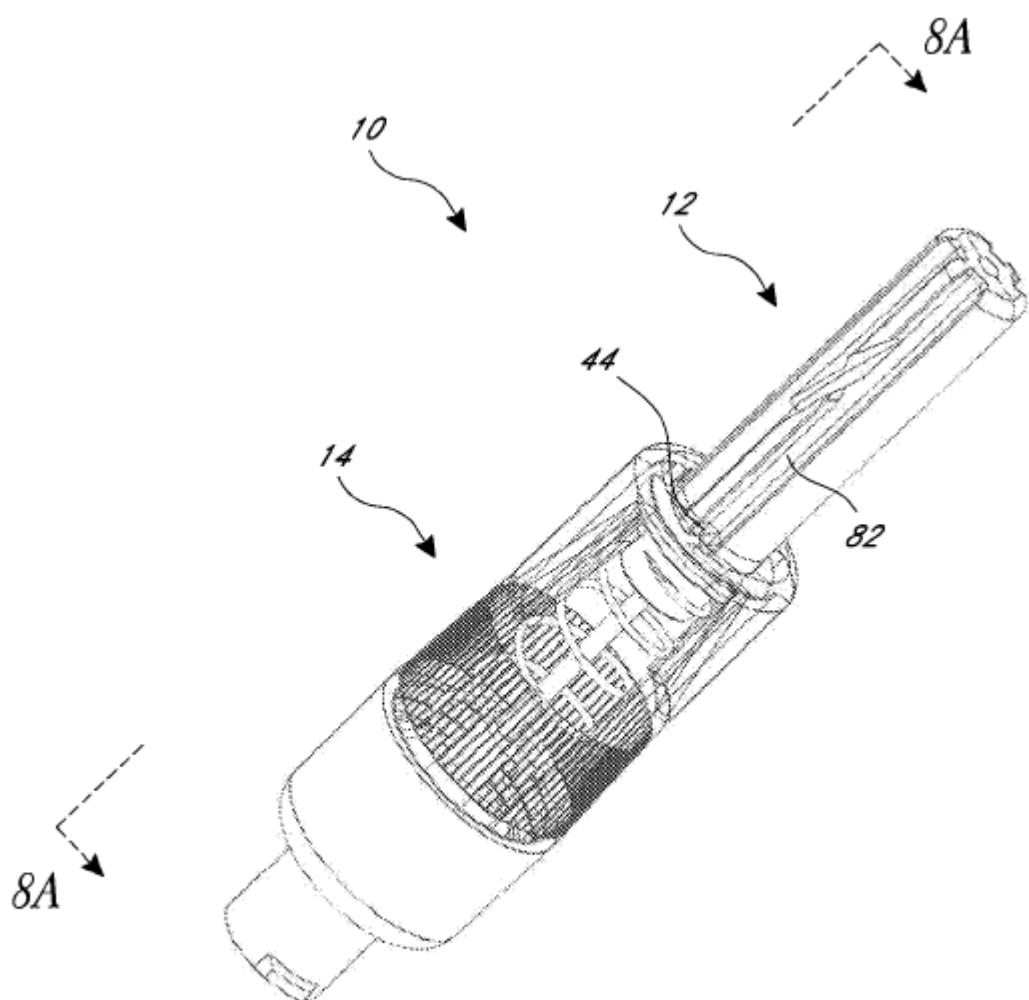


FIG. 8

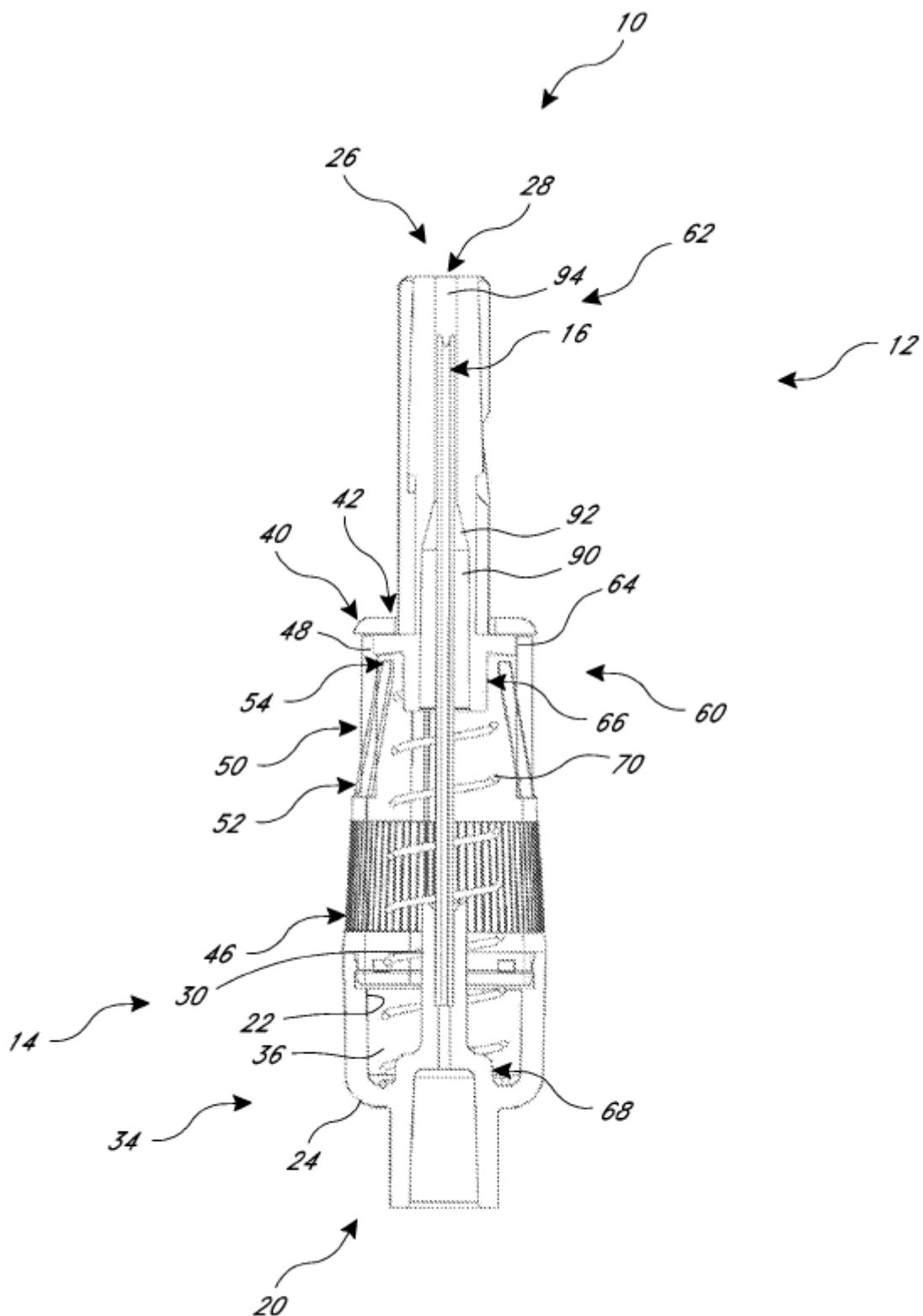


FIG. 8A

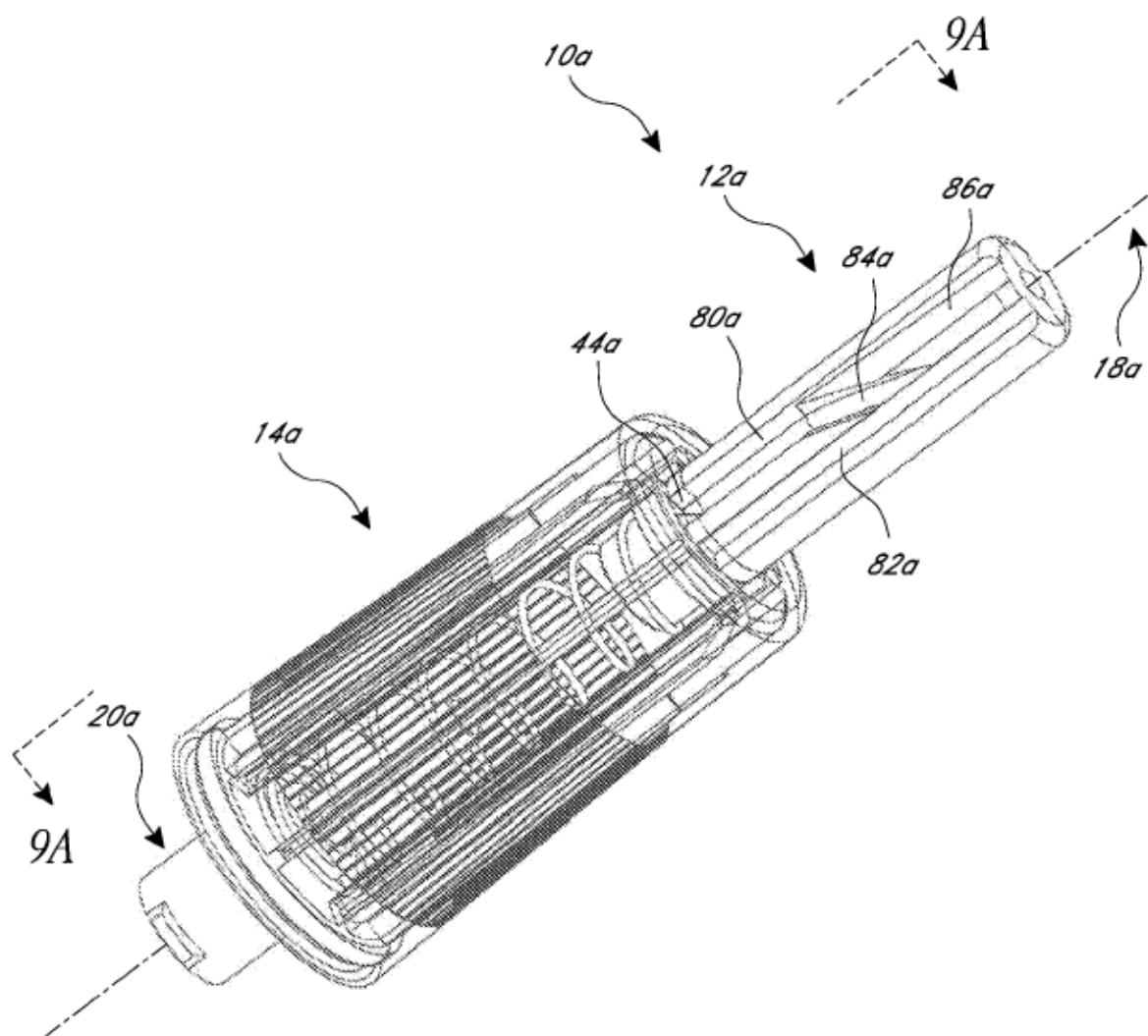


FIG. 9

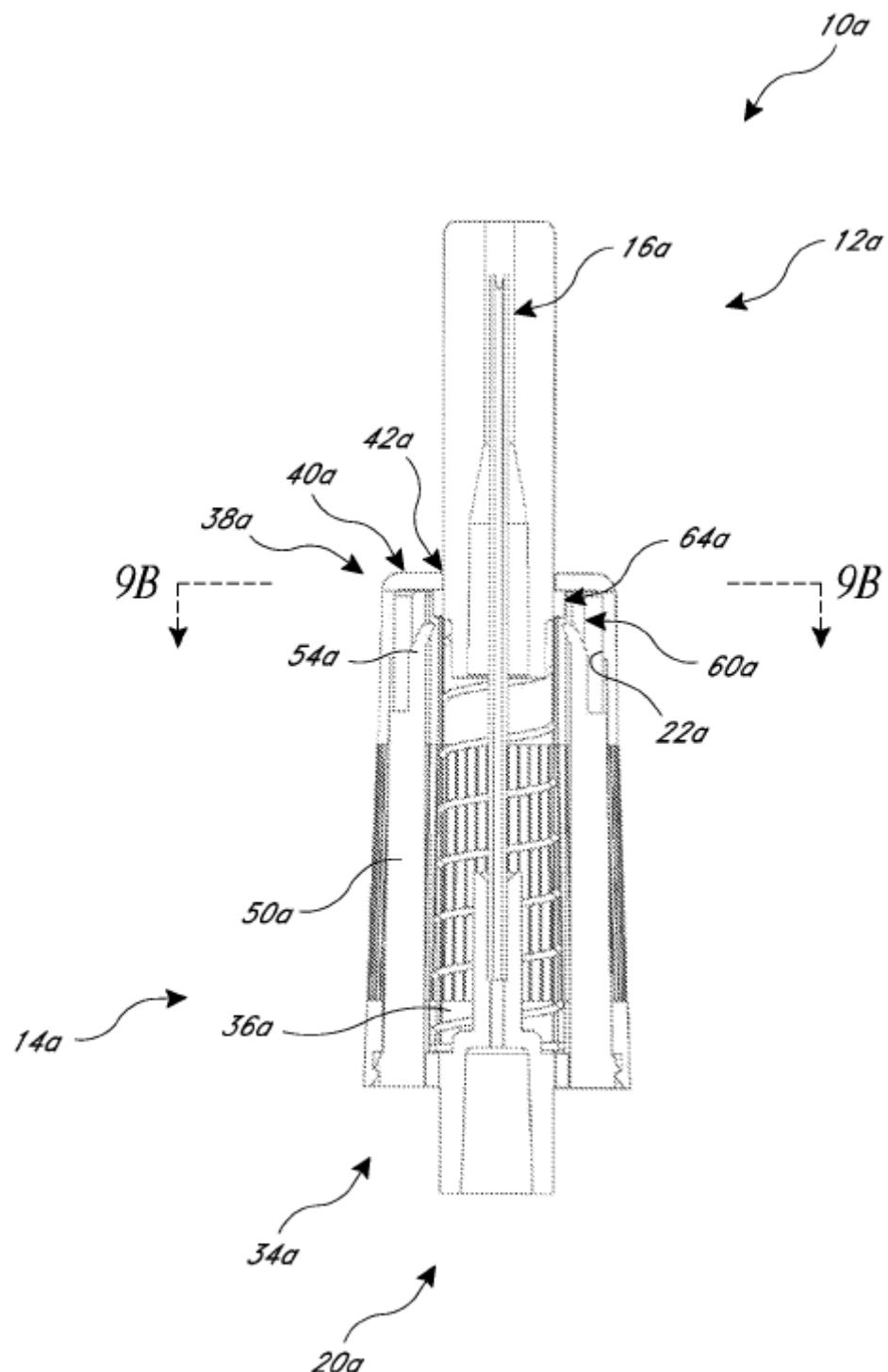


FIG. 9A

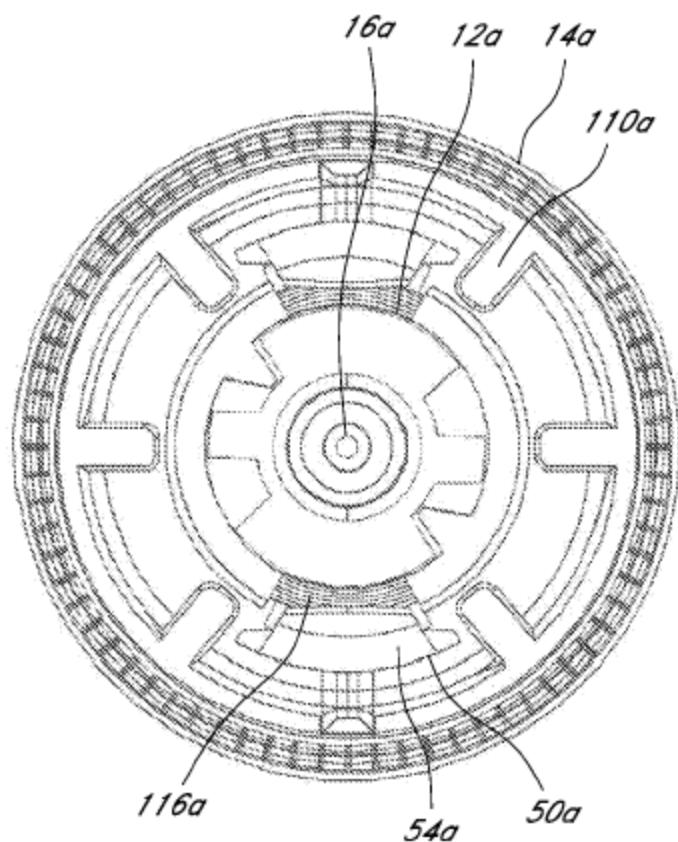


FIG. 9B

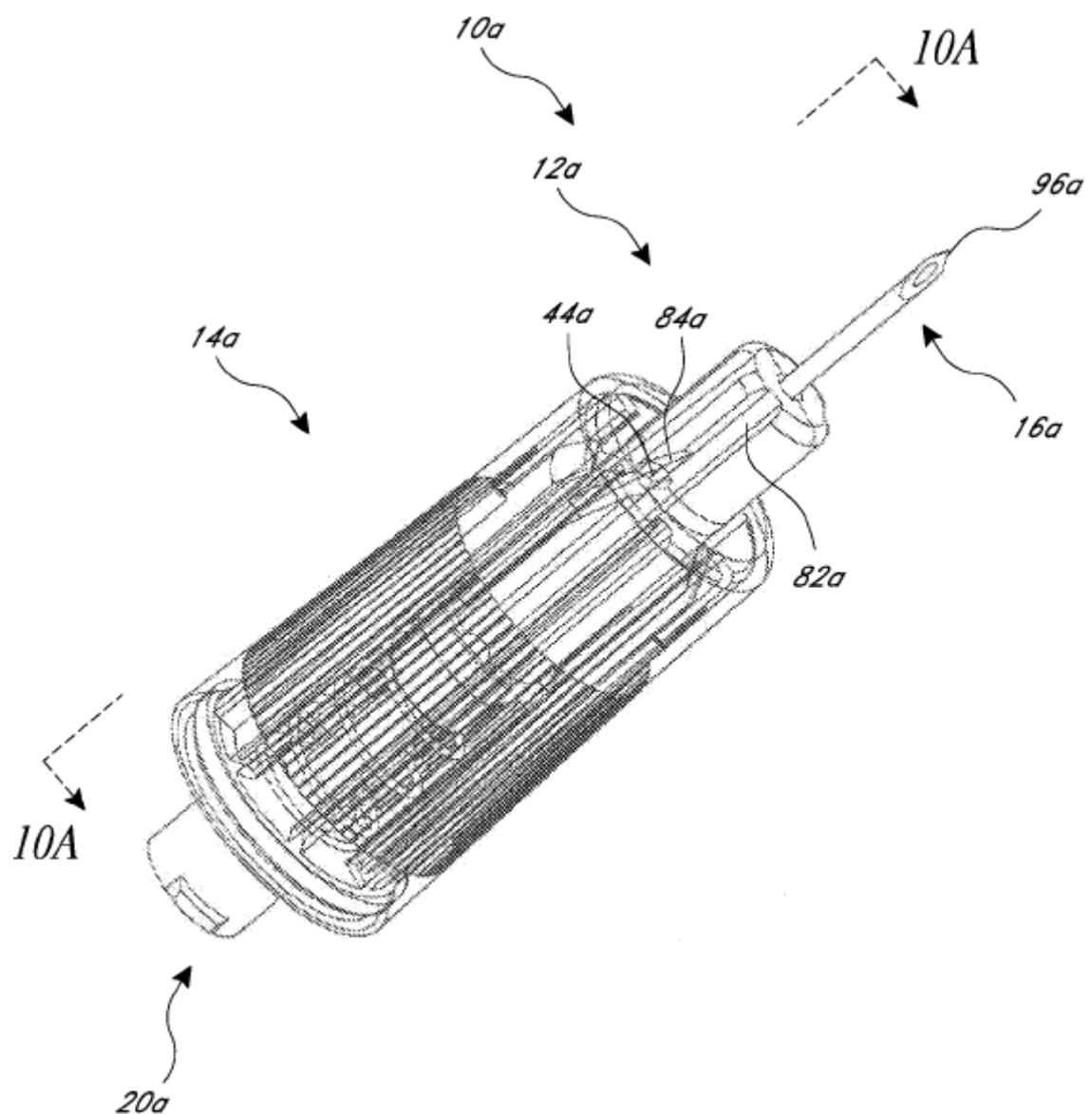


FIG. 10

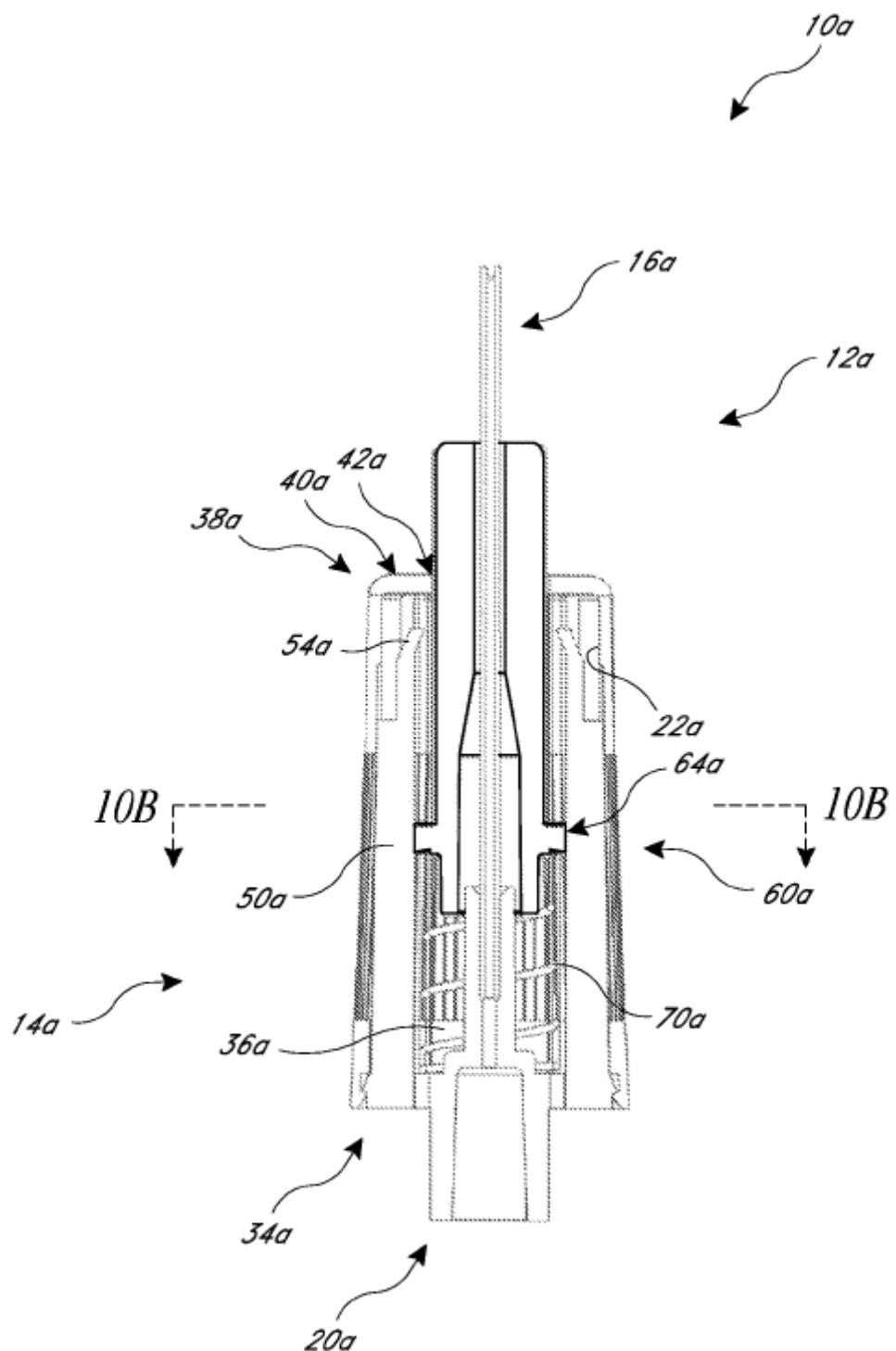


FIG. 10A

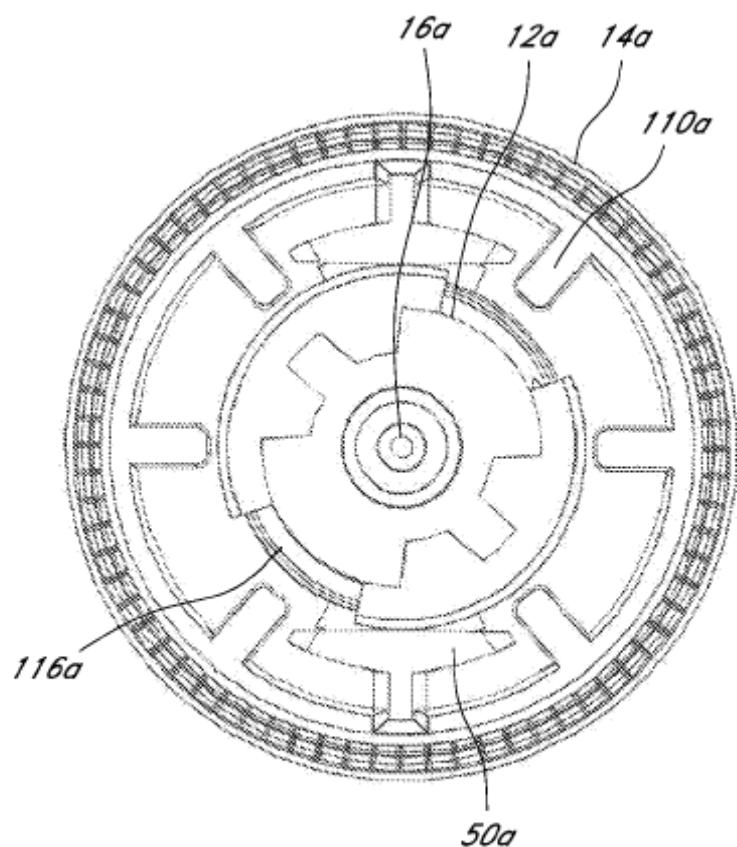


FIG. 10B

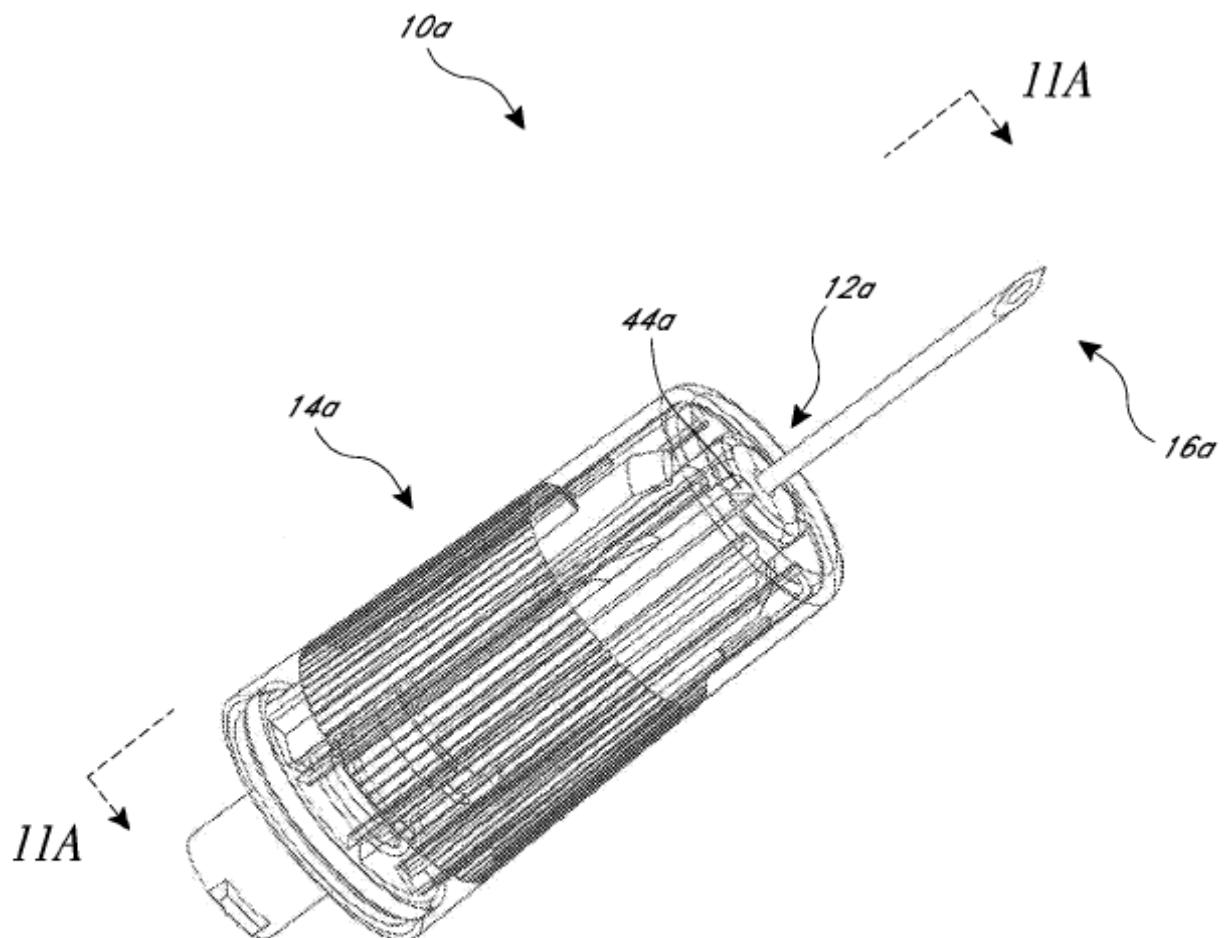


FIG. II

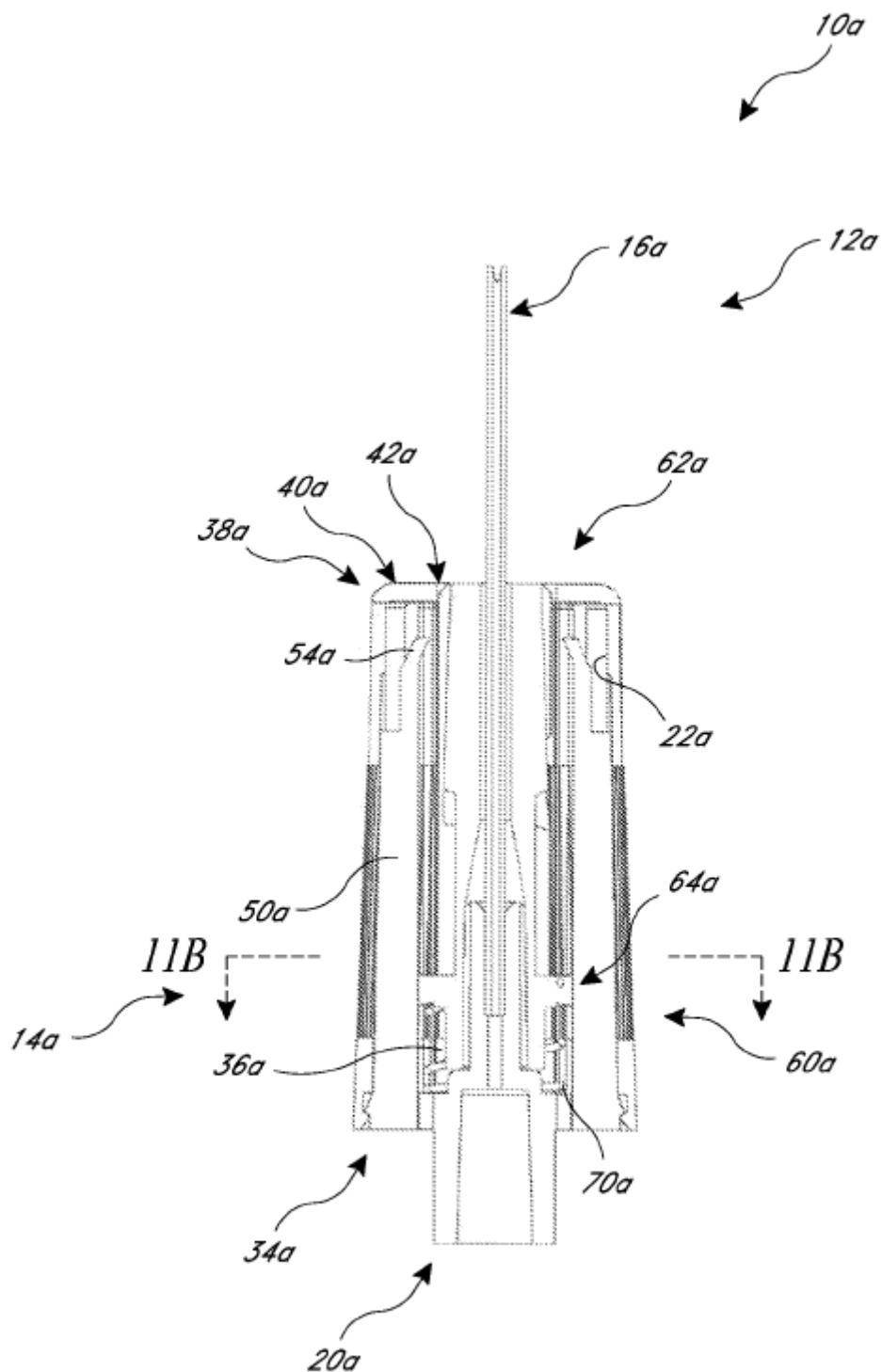


FIG. 11A

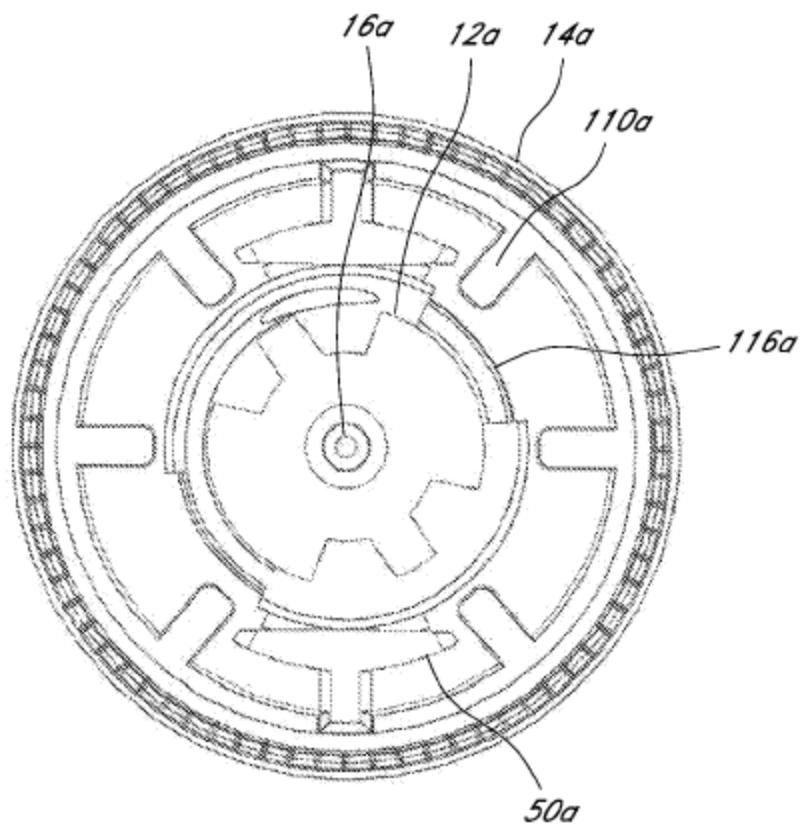


FIG. 11B

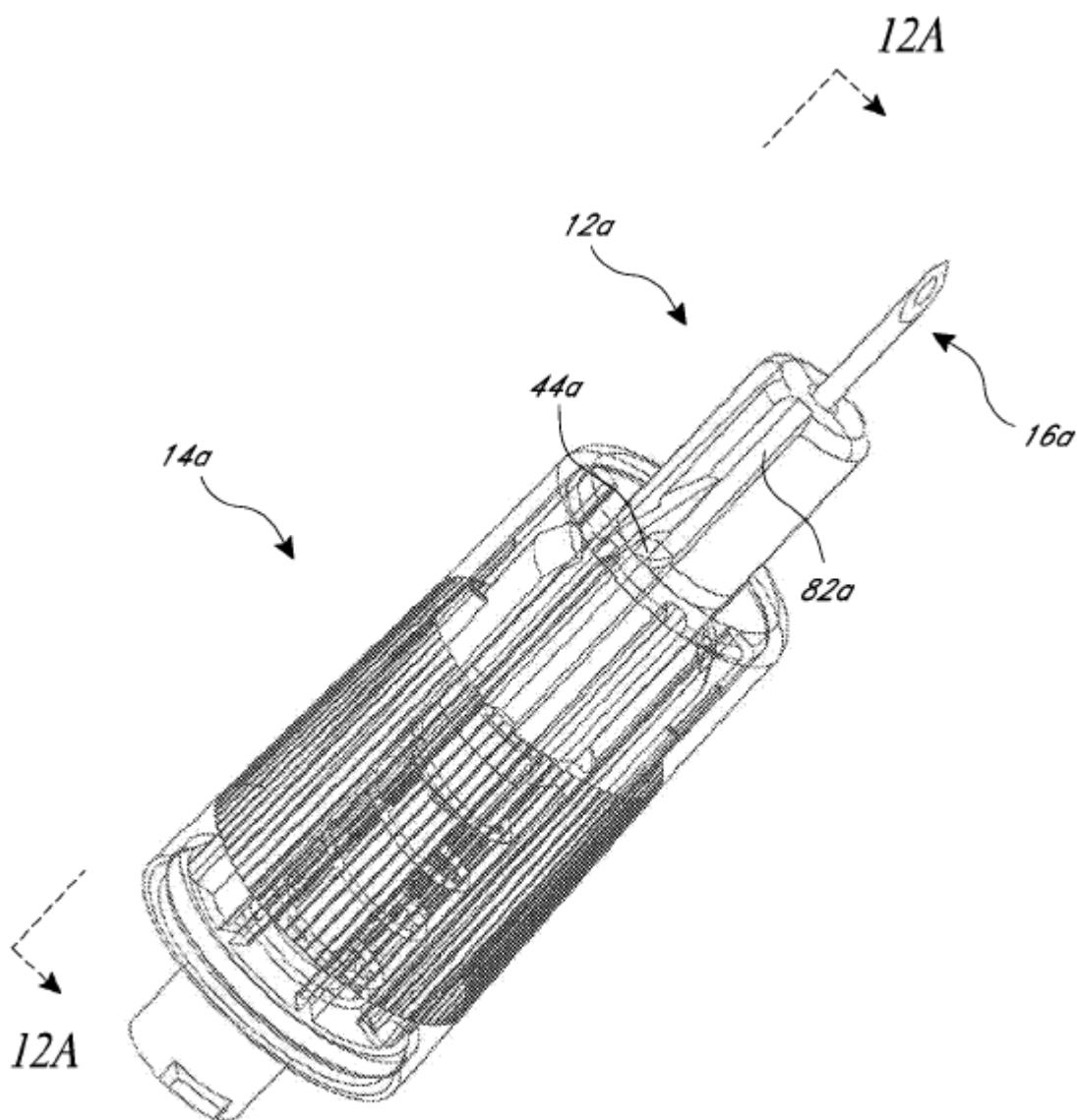


FIG. 12

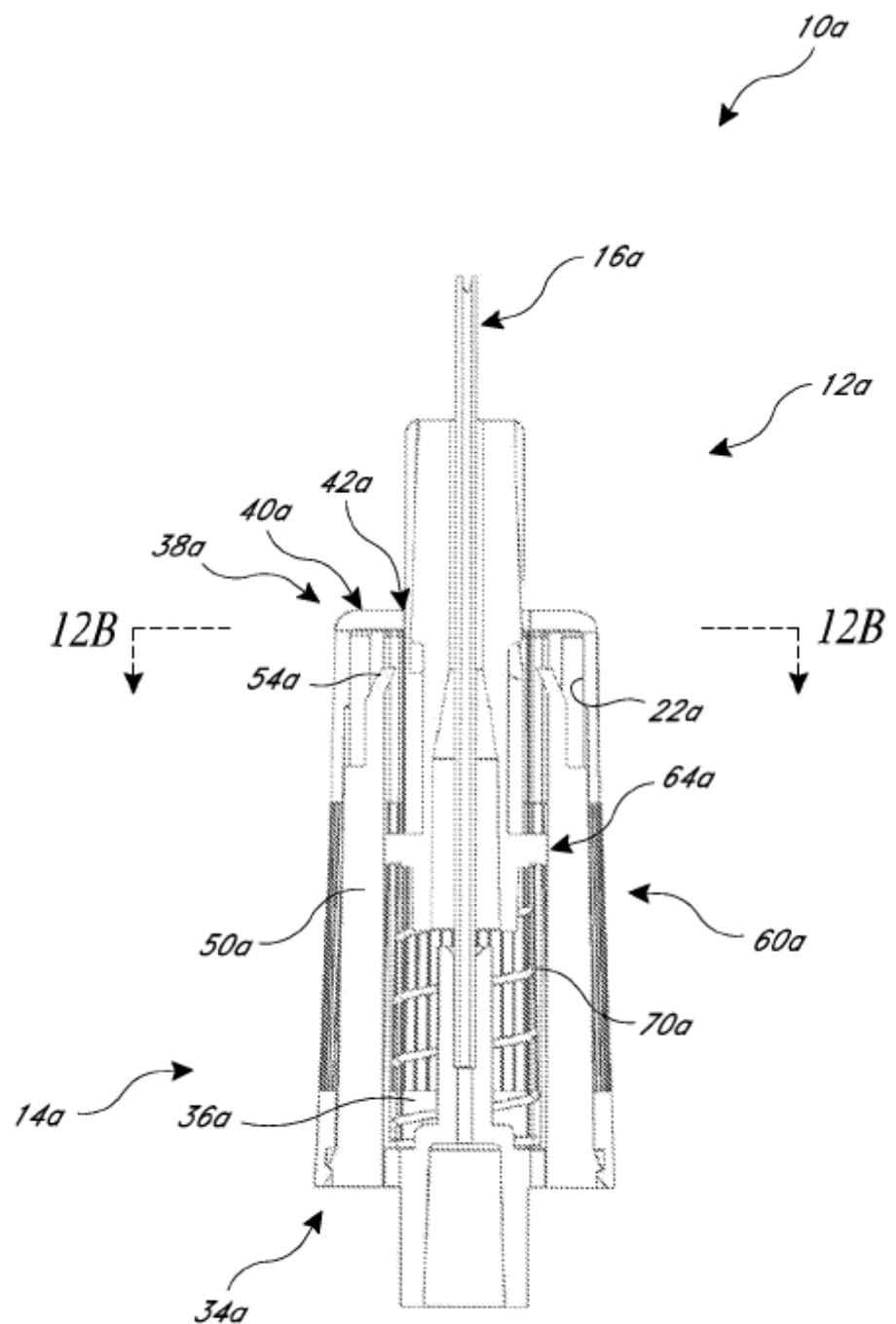


FIG. 12A

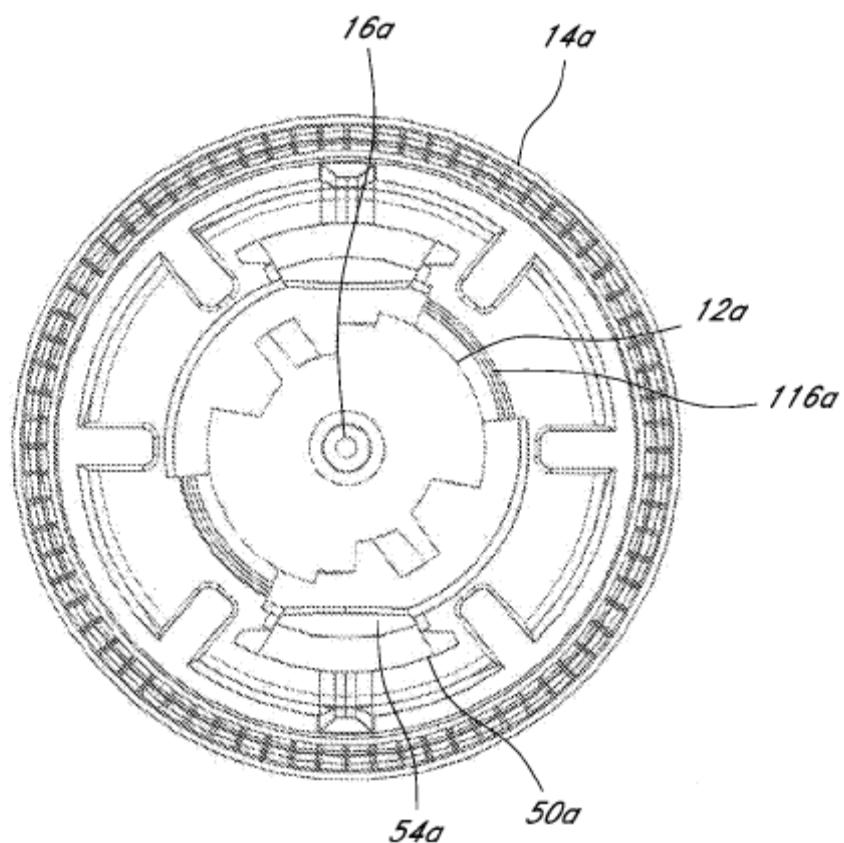


FIG. 12B

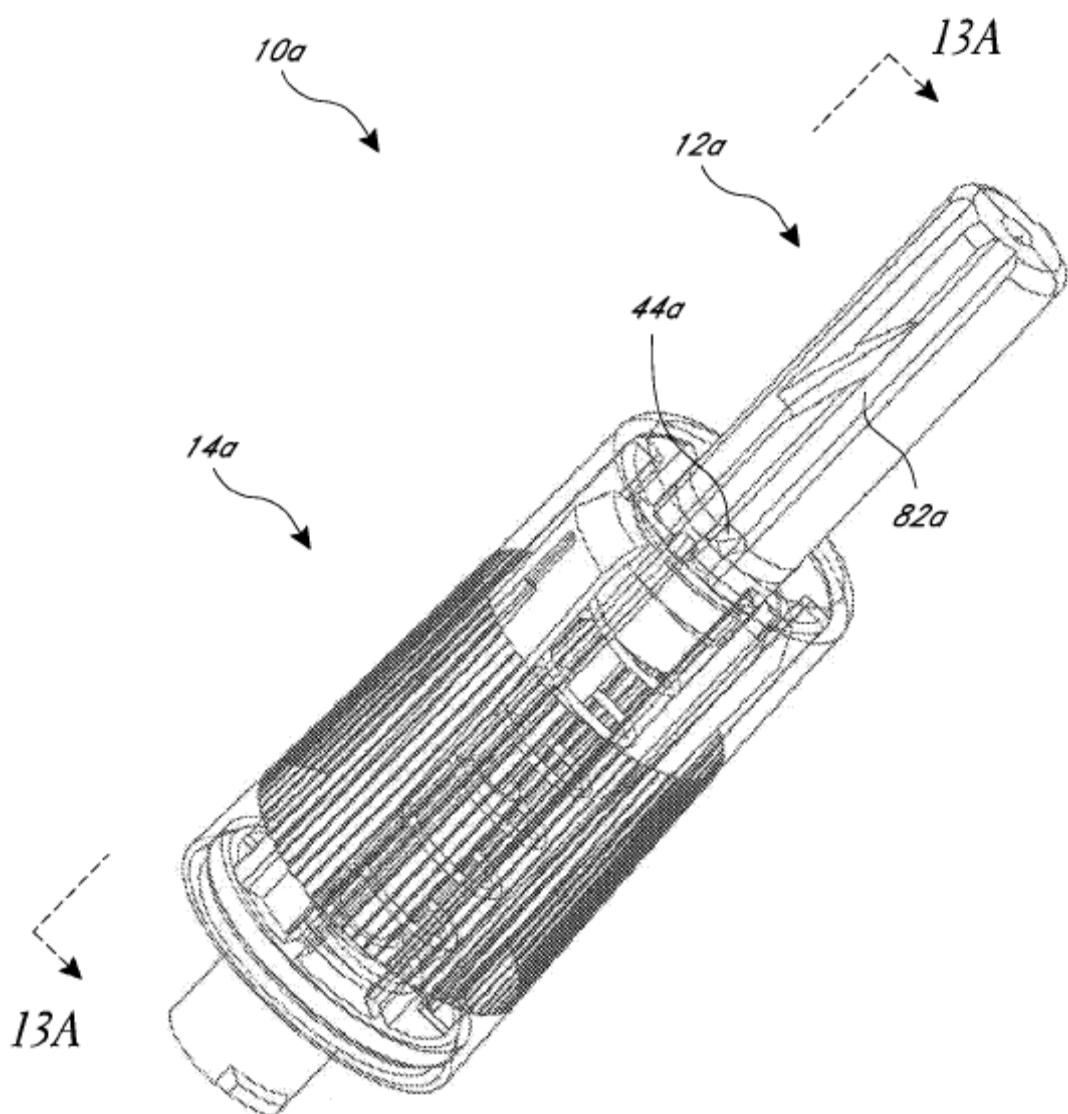


FIG. 13

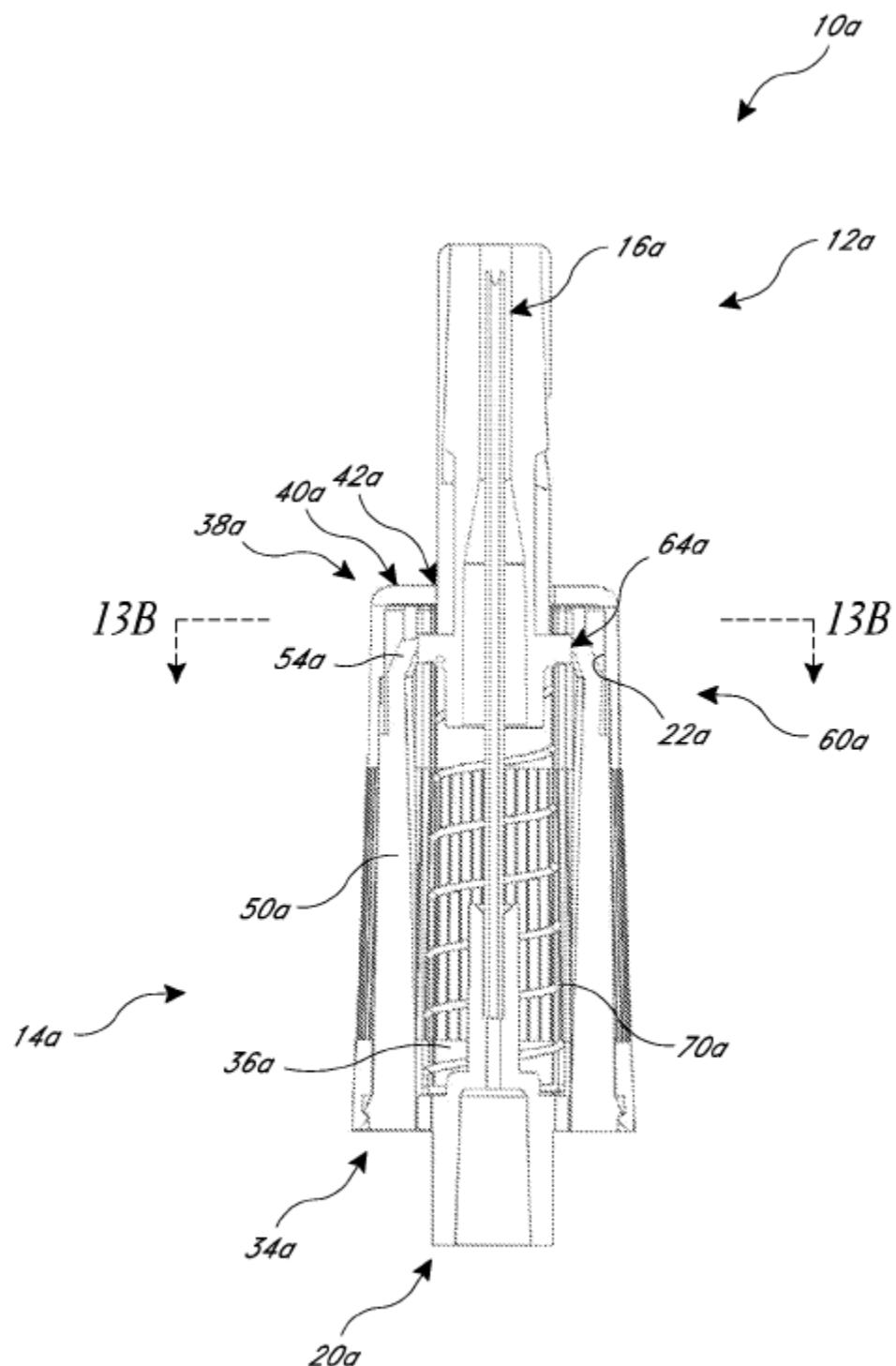


FIG. 13A

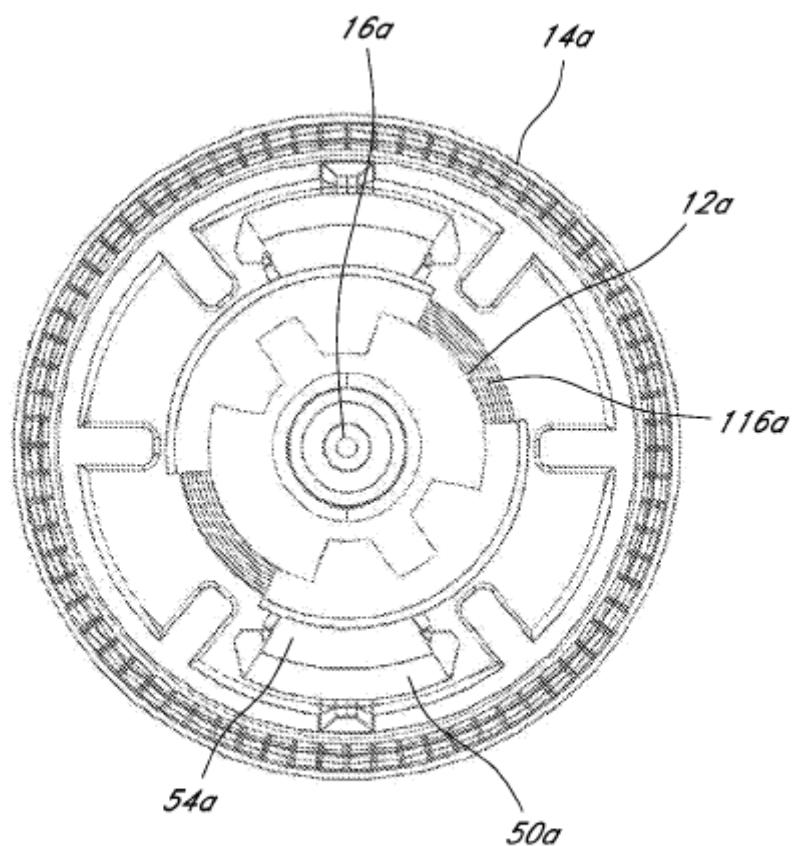


FIG. 13B

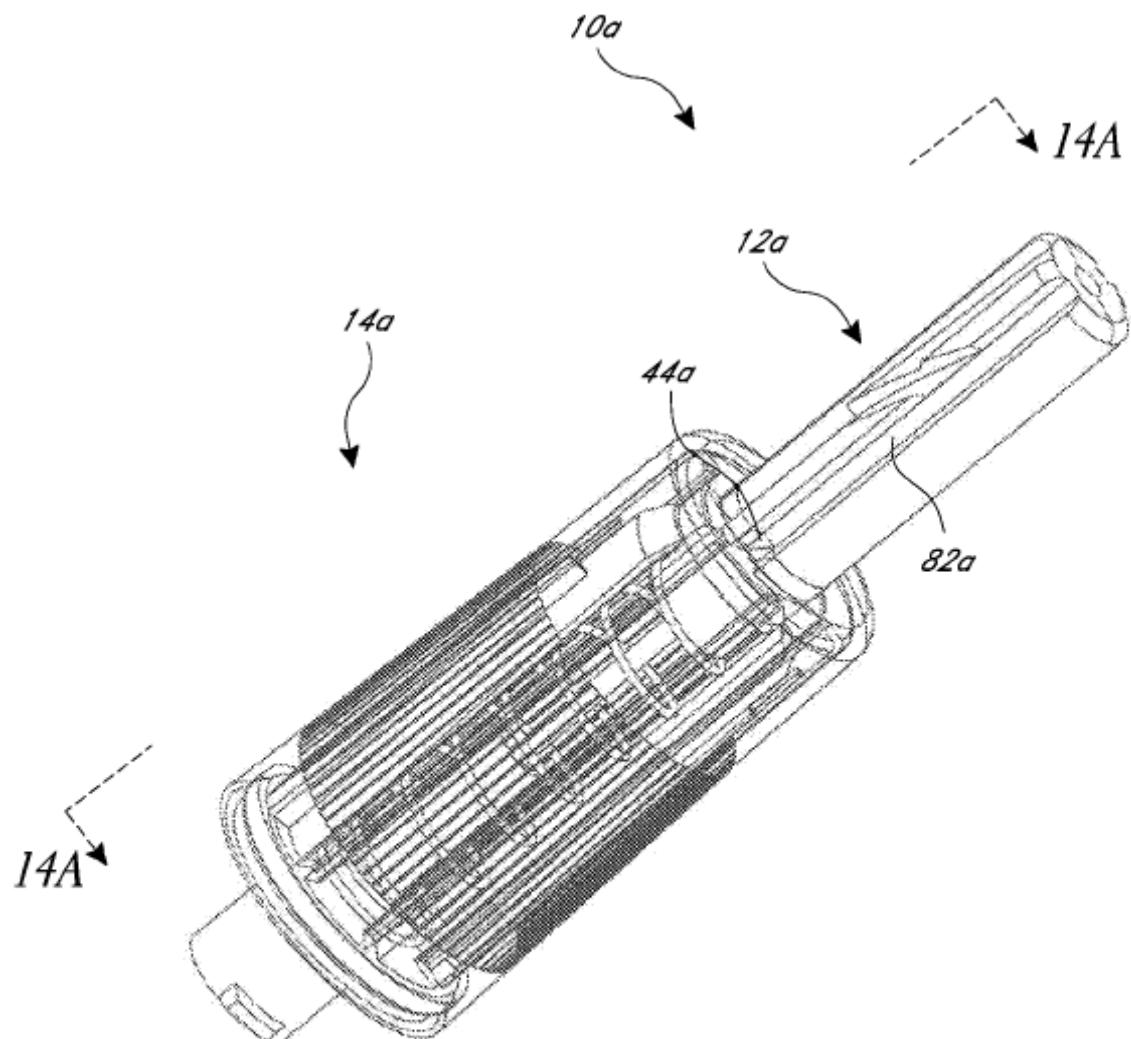


FIG. 14

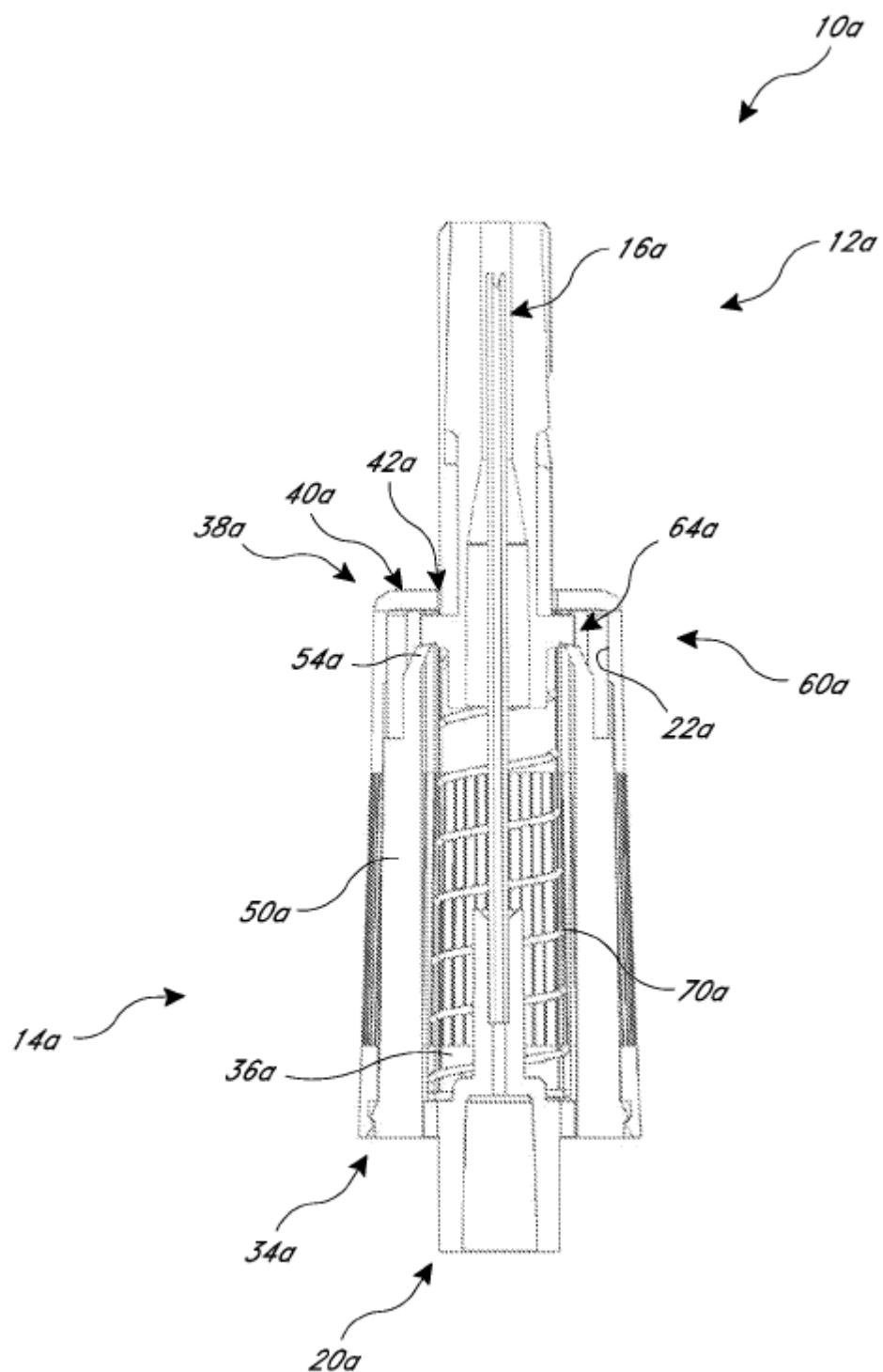


FIG. 14A