

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 561**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/50** (2006.01)

**A61M 5/158** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.02.2015 PCT/EP2015/052521**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.08.2015 WO15118109**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2015 E 15702807 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 3102265**

54 Título: **Conjuntos de aguja de seguridad y procedimientos relacionados**

30 Prioridad:

**07.02.2014 US 201461937307 P**

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

**29.05.2019**

73 Titular/es:

**B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, DE**

72 Inventor/es:

**TEOH, TENG SUN;  
BIN ZAKARIA, MOHD ZAIRIZAL y  
CHAN, HWA LOON**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 714 561 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**

Conjuntos de aguja de seguridad y procedimientos relacionados

**Campo técnico**

5 Las presentes realizaciones se refieren a conjuntos para infundir fluidos por vía percutánea a un cuerpo y/o para extraer fluidos desde un cuerpo y a procedimientos de fabricación de conjuntos de aguja de seguridad. La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

**Antecedentes**

10 Los conjuntos de aguja se usan comúnmente para infundir fluidos por vía percutánea a un cuerpo y/o para extraer líquidos desde un cuerpo. Los conjuntos de aguja de este tipo se conocen a partir del documento US 2009/0259196 A1, que se refiere a un dispositivo de protección de agujas para su uso con un dispositivo de inyección, en el que el dispositivo de protección de agujas incluye un elemento de protección de agujas móvil que se mueve a través de un recorrido de liberación de movimiento a una posición de acoplamiento de bloqueo como resultado de una fuerza elástica, en el que la posición de acoplamiento de bloqueo se consigue cuando el elemento de protección de agujas se mueve desde una posición de inicio a una posición de activación, cuando el elemento de protección de agujas se mueve sobre una pequeña parte del recorrido de liberación, y se mantiene cuando el elemento de protección de agujas ya no está sometido a una fuerza externa en la posición de activación. El conjunto de la aguja permanece generalmente dispuesto en la vasculatura mientras uno o más conjuntos son conectados al, y desconectados del, conjunto para completar el procedimiento de infusión/extracción. Tras la retirada del conjunto desde la vasculatura, la punta distal afilada de la aguja queda expuesta. Es desventajoso dejar la punta expuesta, ya que hay un riesgo de que el personal médico pueda pincharse accidentalmente. Este fenómeno se conoce como pinchazo con agujas y puede transmitir enfermedades transmitidas por la sangre.

**Sumario**

25 Las diversas realizaciones del presente conjunto de aguja de seguridad y los procedimientos de fabricación del mismo tienen varias características, ninguna de las cuales es la única responsable de sus atributos deseables. Sin limitar el alcance de las presentes realizaciones, tal como se expresa en las reivindicaciones siguientes, a continuación, se describirán brevemente sus características más destacadas. Después de considerar esta descripción, y particularmente después de leer la sección titulada "Descripción detallada", se entenderá la manera en la que las características de las presentes realizaciones proporcionan las ventajas descritas en la presente memoria.

30 Una de las presentes realizaciones comprende un conjunto de aguja de seguridad. El conjunto de aguja de seguridad comprende una carcasa que incluye un extremo proximal y un extremo distal y que define un espacio interior. El conjunto de aguja de seguridad comprende además un cilindro recibido de manera giratoria dentro del espacio interior de la carcasa. El conjunto de aguja de seguridad comprende además un cubo de aguja recibido dentro del extremo proximal de la carcasa. El conjunto de aguja de seguridad comprende además una aguja que se extiende distalmente desde el cubo de la aguja, a través del cilindro, y a través del extremo distal de la carcasa. La aguja incluye una punta distal afilada. El conjunto de aguja de seguridad comprende además un protector de seguridad que define un lumen y que es recibido dentro del espacio interior de la carcasa. El protector de seguridad se extiende distalmente desde la carcasa a través del extremo distal de la carcasa. La aguja se extiende a través del lumen del protector de seguridad con la punta distal afilada expuesta desde el protector de seguridad. El conjunto de aguja de seguridad comprende además un miembro de empuje recibido dentro del cilindro y que se extiende entre el cubo de la aguja y el protector de seguridad. El conjunto de aguja de seguridad incluye una primera configuración, en la que el protector de seguridad y el cilindro definen una primera orientación de rotación relativa, y una segunda configuración, en la que el protector de seguridad y el cilindro definen una segunda orientación de rotación relativa.

45 Otra de las presentes realizaciones comprende un procedimiento de uso de un conjunto de aguja de seguridad que incluye una carcasa que soporta un cilindro y un cubo de aguja, en el que el cilindro es recibido de manera giratoria dentro de la carcasa, una aguja que se extiende distalmente desde el cubo de la aguja e incluye una punta distal afilada, en el que un protector de seguridad está dispuesto sobre la aguja. El procedimiento comprende, con el conjunto de aguja de seguridad en una primera configuración, en la que la punta distal afilada de la aguja está expuesta desde un extremo distal del protector de seguridad y el protector de seguridad se acopla al cilindro para prevenir la traslación del protector de seguridad distalmente a lo largo de la aguja, trasladando el protector de seguridad proximalmente a lo largo de la aguja. El procedimiento comprende además girar el cilindro con respecto al protector de seguridad a medida que el protector de seguridad se traslada proximalmente a lo largo de la aguja, desacoplando de esta manera el protector de seguridad del cilindro para permitir la traslación del protector de seguridad distalmente a lo largo de la aguja. El procedimiento comprende además trasladar el protector de seguridad distalmente a lo largo de la aguja hasta que el protector de seguridad cubra la punta distal afilada de la aguja.

55 Todavía un aspecto adicional de la presente descripción es un conjunto de aguja de seguridad que comprende: una

- carcasa que incluye un extremo proximal y un extremo distal, en el que la carcasa define un espacio interior; un cilindro recibido de manera giratoria dentro del espacio interior de la carcasa; un cubo de aguja recibido dentro del extremo proximal de la carcasa; una aguja que se extiende distalmente desde el cubo de la aguja, a través del cilindro, y a través del extremo distal de la carcasa, en el que la aguja incluye una punta distal afilada; un protector de seguridad que define un lumen y recibido dentro del espacio interior de la carcasa, en el que el protector de seguridad se extiende distalmente desde la carcasa a través del extremo distal de la carcasa, en el que la aguja se extiende a través del lumen del protector de seguridad con la punta distal afilada expuesta desde el protector de seguridad; y un miembro de empuje recibido dentro del cilindro y que se extiende entre el cubo de la aguja y el protector de seguridad; en el que el conjunto de aguja de seguridad incluye una primera configuración, en la que el protector de seguridad y el cilindro definen una primera orientación de rotación relativa; y en el que el conjunto de aguja de seguridad incluye una segunda configuración, en la que el protector de seguridad y el cilindro definen una segunda orientación de rotación relativa.
- 5 El conjunto de aguja de seguridad en el que, cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la primera configuración, el protector de seguridad puede acoplarse al cilindro para prevenir una traslación distal del protector de seguridad con relación a la aguja.
- 10 El conjunto de aguja de seguridad en el que el protector de seguridad incluye un retén que se acopla a una muesca en el cilindro cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la primera configuración.
- El conjunto de aguja de seguridad en el que la muesca incluye una superficie inclinada proximal al retén cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la primera configuración.
- 15 El conjunto de aguja de seguridad en el que el retén puede apoyarse contra la superficie inclinada cuando el protector de seguridad se mueve proximalmente con relación al cilindro, causando que el cilindro gire con relación al protector de seguridad hacia la segunda orientación de rotación relativa.
- 20 El conjunto de aguja de seguridad en el que el retén puede extenderse radialmente hacia el exterior desde el protector de seguridad.
- El conjunto de aguja de seguridad en el que el cilindro puede incluir un canal longitudinal y el retén puede deslizarse dentro del canal cuando el protector de seguridad y el cilindro ocupan la segunda orientación de rotación relativa.
- 25 El conjunto de aguja de seguridad en el que, cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la segunda configuración, el cilindro no tiene que limitar una traslación distal del protector de seguridad con relación a la aguja.
- El conjunto de aguja de seguridad en el que el miembro de empuje puede empujar el protector de seguridad en la dirección distal cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la primera configuración y cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la segunda configuración.
- 30 El conjunto de aguja de seguridad en el que el protector de seguridad puede moverse distalmente con relación a la aguja para cubrir la punta distal afilada de la aguja cuando una fuerza dirigida distalmente ejercida por el miembro de empuje sobre el protector de seguridad supera una fuerza dirigida proximalmente ejercida sobre el protector de seguridad.
- 35 El conjunto de aguja de seguridad en el que, cuando el protector de seguridad cubre la punta distal afilada de la aguja, la carcasa puede prevenir que el protector de seguridad se mueva proximalmente con respecto a la aguja una distancia suficiente para exponer la punta distal afilada de la aguja.
- El conjunto de aguja de seguridad en el que la carcasa puede incluir un elemento de sujeción configurado para desviarse o flexionarse para permitir que pase el protector de seguridad cuando el protector de seguridad se mueve en la dirección proximal-a-distal con relación a la carcasa y puede estar configurado para bloquear el movimiento del protector de seguridad en la dirección distal-a-proximal con relación a la carcasa.
- 40 El conjunto de aguja de seguridad en el que el elemento de sujeción puede comprender un muelle de lámina.
- El conjunto de aguja de seguridad en el que el protector de seguridad puede acoplarse a la carcasa para prevenir que el protector de seguridad gire con relación a la carcasa.
- 45 El conjunto de aguja de seguridad en el que el protector de seguridad puede incluir al menos un carril que se extiende longitudinalmente a lo largo de una superficie exterior del protector de seguridad y que puede recibir de manera deslizante dentro de al menos una hendidura en la carcasa.
- El conjunto de aguja de seguridad puede comprender además un conjunto de ala que incluye alas que se extienden lateralmente desde el conjunto de aguja de seguridad y configurado para facilitar el aseguramiento del conjunto de aguja de seguridad a un paciente.
- 50

El conjunto de aguja de seguridad en el que el miembro de empuje puede ser un muelle.

Otro aspecto de la presente descripción incluye un procedimiento de fabricación de un conjunto de aguja de seguridad. El procedimiento puede comprender: formar una carcasa que soporta un cilindro y un cubo de aguja, en el que el cilindro es recibido de manera giratoria dentro de la carcasa; extender una aguja distalmente desde el cubo de la aguja, en el que dicha aguja incluye una punta distal afilada; posicionar un protector de seguridad sobre la aguja de manera que la punta distal afilada esté expuesta desde un extremo distal del protector de seguridad en una primera configuración; en el que el protector de seguridad se acopla al cilindro para prevenir una traslación del protector de seguridad distalmente a lo largo de la aguja; en el que el cilindro es giratorio con respecto al protector de seguridad cuando el protector de seguridad se traslada proximalmente a lo largo de la aguja para desacoplar el protector de seguridad desde el cilindro para permitir la traslación del protector de seguridad distalmente a lo largo de la aguja; y en el que el protector de seguridad puede ser trasladado distalmente a lo largo de la aguja para cubrir la punta distal afilada de la aguja.

El procedimiento puede comprender además un miembro de empuje para aplicar una fuerza dirigida distalmente al protector de seguridad.

El procedimiento en el que el miembro de empuje puede ser recibido dentro del cilindro y se extiende entre el cubo de la aguja y el protector de seguridad.

El procedimiento en el que el miembro de empuje puede ser un muelle.

El procedimiento en el que el protector de seguridad puede incluir un retén que se acopla a un elemento de sujeción en el cilindro cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la primera configuración.

El procedimiento en el que el elemento de sujeción puede incluir una superficie inclinada proximal al retén.

El procedimiento en el que el retén puede apoyarse contra la superficie inclinada cuando el protector de seguridad se traslada proximalmente a lo largo de la aguja, causando que el cilindro gire con respecto al protector de seguridad.

Otro aspecto de la presente descripción es un procedimiento de uso de un conjunto de aguja de seguridad. El procedimiento de uso puede incluir una carcasa que soporta un cilindro y un cubo de aguja, en el que el cilindro es recibido de manera giratoria dentro de la carcasa, una aguja que se extiende distalmente desde el cubo de la aguja e incluye una punta distal afilada, un protector de seguridad dispuesto sobre la aguja, en el que el procedimiento comprende: con el conjunto de aguja de seguridad en una primera configuración, en la que la punta distal afilada de la aguja está expuesta desde un extremo distal del protector de seguridad y el protector de seguridad se acopla al cilindro para prevenir la traslación distal del protector de seguridad distalmente a lo largo de la aguja, trasladar el protector de seguridad proximalmente a lo largo de la aguja; girar el cilindro con respecto al protector de seguridad a medida que el protector de seguridad se traslada proximalmente a lo largo de la aguja, desacoplando de esta manera el protector de seguridad desde el cilindro para permitir la traslación del protector de seguridad distalmente a lo largo de la aguja; y trasladar el protector de seguridad distalmente a lo largo de la aguja hasta que el protector de seguridad cubra la punta distal afilada de la aguja.

El procedimiento de uso en el que la traslación del protector de seguridad distalmente a lo largo de la aguja puede comprender un miembro de empuje que aplica una fuerza dirigida distalmente al protector de seguridad.

El procedimiento de uso en el que el miembro de empuje puede ser recibido dentro del cilindro y se extiende entre el cubo de la aguja y el protector de seguridad.

El procedimiento de uso en el que el miembro de empuje puede ser un muelle.

El procedimiento de uso en el que el protector de seguridad puede incluir un retén que se acopla a un elemento de sujeción en el cilindro cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la primera configuración.

El procedimiento de uso en el que el elemento de sujeción puede incluir una superficie inclinada proximal al retén.

El procedimiento de uso en el que el retén puede apoyarse contra la superficie inclinada cuando el protector de seguridad se traslada proximalmente a lo largo de la aguja, causando que el cilindro gire con respecto al protector de seguridad.

El procedimiento de uso en el que, cuando el protector de seguridad cubre la punta distal afilada de la aguja, la carcasa puede prevenir que el protector de seguridad se mueva proximalmente con respecto a la aguja una distancia suficiente para exponer la punta distal afilada de la aguja.

El procedimiento de uso en el que la carcasa puede incluir un elemento de sujeción configurado para desviarse para permitir que pase el protector de seguridad cuando el protector de seguridad se mueve en la dirección proximal-a-distal

con relación a la carcasa y configurado para bloquear el movimiento del protector de seguridad en la dirección distal-a-proximal con relación a la carcasa.

El procedimiento en el que el elemento de sujeción puede comprender un muelle de lámina.

### Breve descripción de los dibujos

- 5 A continuación, se describirán en detalle las diversas realizaciones del presente conjunto de aguja de seguridad y los procedimientos con un énfasis en resaltar las características ventajosas. Estas realizaciones representan el novedoso y no obvio conjunto de aguja de seguridad y los procedimientos mostrados en los dibujos adjuntos, que tienen solo propósitos ilustrativos. Estos dibujos incluyen las figuras siguientes, en las que los números similares indican partes similares:
- 10 La Figura 1 es una vista en perspectiva lateral de una realización del presente conjunto de aguja de seguridad, que ilustra el conjunto en una configuración de pre-activación;
- La Figura 1A es una vista detallada de la parte de la Figura 1 indicada por el recuadro etiquetado 1A-1A;
- La Figura 2 es una vista en perspectiva lateral del conjunto de aguja de seguridad de la Figura 1, que ilustra el conjunto en una configuración de post-activación;
- 15 La Figura 3 es una vista en perspectiva lateral en despiece ordenado del conjunto de aguja de seguridad de la Figura 1;
- La Figura 4 es una vista en perspectiva lateral en sección transversal del conjunto de aguja de seguridad de la Figura 1 tomada a través de la línea de corte etiquetada 4-4 en la Figura 1;
- La Figura 5 es una vista en perspectiva lateral del cilindro del conjunto de aguja de seguridad de la Figura 1;
- La Figura 6 es una vista en perspectiva lateral del protector de seguridad del conjunto de aguja de seguridad de la Figura 1;
- 20 La Figura 7 es una vista en perspectiva lateral de diversos componentes del conjunto de aguja de seguridad de la Figura 1;
- La Figura 8 es una vista en alzado lateral en sección transversal del conjunto de aguja de seguridad de la Figura 1 tomada a través de la línea de corte etiquetada 4-4 en la Figura 1;
- 25 La Figura 9 es una vista en alzado lateral de diversos componentes del conjunto de aguja de seguridad de la Figura 1;
- La Figura 10 es una vista en perspectiva lateral en sección transversal de diversos componentes del conjunto de aguja de seguridad de la Figura 1 tomada a través de la línea de corte etiquetada 4-4 en la Figura 1;
- La Figura 11 es una vista en perspectiva lateral en sección transversal de diversos componentes del conjunto de aguja de seguridad de la Figura 1 tomada a través de la línea de corte etiquetada 4-4 en la Figura 1; y
- 30 La Figura 12 es una vista en perspectiva lateral en sección transversal del conjunto de aguja de seguridad de la Figura 2 tomada a través de la línea de corte etiquetada 12-12 en la Figura 2.

### Descripción detallada

- 35 La descripción detallada siguiente describe las presentes realizaciones con referencia a los dibujos. En los dibujos, los números de referencia etiquetan elementos de las presentes realizaciones. Estos números de referencia se reproducen a continuación en conexión con la descripción de las características de dibujo correspondientes.

Las realizaciones de los presentes conjuntos de aguja de seguridad y los procedimientos relacionados se describen a continuación con referencia a las figuras. Estas figuras, y sus descripciones escritas, indican que ciertos componentes del aparato están formados integralmente, y que ciertos componentes diferentes están formados como piezas separadas. Las personas con conocimientos en la materia apreciarán que los componentes mostrados y descritos en la presente memoria como formados integralmente pueden estar formados, en realizaciones alternativas, como piezas separadas. Las personas con conocimientos en la materia apreciarán además que los componentes mostrados y descritos en la presente memoria como formados como piezas separadas pueden estar formados, en realizaciones alternativas, integralmente. Además, tal como se usa en la presente memoria, el término integral describe una única pieza unitaria.

45 Las presentes realizaciones incluyen procedimientos de uso de un conjunto de aguja de seguridad y un procedimiento de fabricación o de preparación del conjunto de aguja de seguridad. Algunas de estas realizaciones pueden ser realizadas en conexión con el tratamiento de un cuerpo humano y/o animal. Otras de estas realizaciones pueden ser

realizadas independientemente de un cuerpo humano y/o animal, tal como con propósitos de ensayo o de demostración. Por consiguiente, las presentes realizaciones relacionadas con los procedimientos de uso de un conjunto de aguja de seguridad no deberían interpretarse como limitadas a procedimientos de tratamiento de un cuerpo humano y/o animal.

5 Las Figuras 1-12 ilustran una realización del presente conjunto 20 de aguja de seguridad. El conjunto 20 está configurado para su uso en la extracción de sangre y/o la infusión de sangre u otros líquidos. Con referencia a las Figuras 1, 2 y 3, en algunas realizaciones, el conjunto 20 incluye una carcasa 22, un cilindro 24 (Figura 3), un cubo 26 de aguja, una aguja 28, un protector 30 de seguridad y un miembro 32 de empuje (Figura 3). Con referencia a la Figura 1, la aguja 28 incluye una punta 34 distal afilada. En la configuración de pre-activación o preparada para el uso de la Figura 1, la punta 34 distal afilada está expuesta desde un extremo 36 distal del protector 30 de seguridad. El conjunto 10 20 puede incluir opcionalmente una tapa desmontable (no mostrada) que se extiende sobre la aguja 28 y el protector 30 de seguridad en la configuración de pre-activación para cubrir la punta 34 distal afilada y, de esta manera, reducir la probabilidad de pinchazos con agujas y/o para el embalaje. En la configuración de post-activación de la Figura 2, a la que se hace referencia también como la posición de protección o protegida, el protector 30 de seguridad se extiende 15 distalmente más allá de la punta 34 distal afilada para cubrir de manera protectora la punta 34 afilada y reducir la probabilidad de pinchazos involuntarios con agujas.

Con referencia a la Figura 4, la carcasa 22 incluye un extremo 38 proximal y un extremo 40 distal, y define un espacio 20 42 interior. En la realización ilustrada, la carcasa 22 es generalmente cilíndrica. Sin embargo, la configuración ilustrada es solo un ejemplo y no es limitativa. La carcasa 22 incluye una abertura 44 proximal en el extremo 38 proximal y una abertura 46 distal en el extremo 40 distal. Un espesor de pared de la carcasa 22 es sustancialmente uniforme, excepto en el extremo 40 distal, donde la pared de la carcasa es más gruesa, creando un resalte 48 anular interno, orientado proximalmente, en el punto donde el espesor de la pared aumenta. En realizaciones alternativas, no es necesario que el espesor de pared de la carcasa 22 sea más grueso en el extremo 40 distal. Por ejemplo, podrían proporcionarse 25 nervios (no mostrados) u otra estructura en o cerca del extremo 40 distal para servir a la misma función, o a una función similar, que el resalte 48. La abertura 46 distal, que se extiende a través de la región de espesor de pared incrementando, tiene de esta manera un diámetro más pequeño que la abertura 44 proximal. En otros ejemplos, la carcasa tiene un espesor uniforme y el resalte está formado a partir de un componente insertado por separado o moldeado.

Con referencia a las Figuras 3 y 4, la carcasa 22 incluye un elemento 50 de sujeción cerca del extremo 40 distal. Con 30 particular referencia a la Figura 3, el elemento 50 de sujeción comprende una parte de la superficie de la pared de la carcasa 22 definida por un recorte 52 con forma de U a través de la pared lateral. Con particular referencia a la Figura 4, el elemento 50 de sujeción es un muelle de lámina en voladizo que se extiende distalmente desde su unión 54 con la pared lateral. La unión 54 puede estar ubicada proximalmente, tal como se muestra, o puede estar ubicada distalmente. Cerca de su extremo 56 distal, el espesor del elemento 50 de sujeción aumenta, creando una superficie 58 35 en rampa. Tal como se describe a continuación, la superficie 58 en rampa se apoya contra el protector 30 de seguridad a media que el protector 30 de seguridad se desliza distalmente a lo largo de la aguja 28, causando que el elemento 50 de sujeción se desvíe radialmente hacia el exterior hasta que el protector 30 de seguridad pase el elemento 50 de sujeción. Después de que el protector 30 de seguridad pasa el elemento 50 de sujeción, una fuerza de retorno de muelle en el elemento 50 de sujeción desviado causa que el elemento 50 de sujeción vuelva a su posición de reposo 40 en la que bloquea el retorno del protector 30 de seguridad proximalmente a lo largo de la aguja 28. El proceso mediante el cual el protector 30 de seguridad desvía el elemento 50 de sujeción y el elemento de sujeción posteriormente bloquea el retorno del protector de seguridad se describe en detalle a continuación.

Con referencia adicional a la Figura 4, el cilindro 24 es recibido de manera giratoria dentro del espacio 42 interior de la 45 carcasa 22. Las dimensiones relativas del cilindro 24 y de la carcasa 22 son preferiblemente tales que el cilindro 24 pueda girar libremente dentro del espacio 42 interior de la carcasa 22 sin fricción sustancial entre el cilindro 24 y la carcasa 22. La Figura 5 ilustra el cilindro 24 con mayor detalle. En la realización ilustrada, el cilindro 24 es generalmente cilíndrico e incluye un espesor de pared sustancialmente uniforme. Sin embargo, la configuración ilustrada es solo un ejemplo y no es limitativa. Un canal 60 se extiende a través de la pared lateral del cilindro 24 desde su extremo 62 proximal hasta su extremo 64 distal. Un borde del canal 60 incluye una muesca 66 adyacente al extremo 50 64 distal. La muesca 66 se acopla al protector 30 de seguridad, tal como se describe en detalle a continuación. Distal a la muesca 66, el borde del canal 60 incluye además un recorte 68 en el extremo 64 distal. El recorte 68 proporciona un espacio libre de manera que el cilindro 24 no interfiera con el elemento 50 de sujeción en la carcasa 22. La muesca 66 y el recorte 68 no están limitados a sus formas respectivas, tal como se ilustra. En realizaciones alternativas, cualquiera o ambos de entre la muesca 66 y el recorte 68 pueden tener formas diferentes.

55 Con referencia a la Figura 4, el cubo 26 de aguja es recibido dentro de la abertura 44 proximal de la carcasa 22. En la realización ilustrada, el cubo 26 de aguja está conformada como un cilindro escalonado. Sin embargo, la configuración ilustrada es solo un ejemplo y no es limitativa. Una parte 70 central del cubo 26 de la aguja incluye un diámetro exterior que es ligeramente más pequeño que un diámetro interior de la abertura 44 proximal de la carcasa 22, de manera que

la parte 70 central es recibida cómodamente y es mantenida dentro de la abertura 44 proximal. El cubo 26 de la aguja puede ser mantenido dentro de la abertura 44 proximal mediante cualquier medio adecuado, tal como un ajuste de fricción, adhesivo, soldadura, etc. Un reborde 72 proximal se extiende radialmente hacia el exterior de la parte 70 central en el extremo proximal del cubo 26 de aguja y se apoya en una cara 74 proximal anular de la carcasa 22. Una parte 76 distal del cubo 26 de la aguja incluye un diámetro exterior más pequeño que la parte 70 central, creando un resalte 78 anular interior orientado distalmente en la unión de la parte 76 distal y la parte 70 central.

Con referencia adicional a la Figura 4, el cubo 26 de la aguja incluye además un primer diámetro 80 interior en la región de la parte 70 central que se reduce hasta un segundo diámetro 82 interior más pequeño cerca de la unión de la parte 70 central y la parte 76 distal, creando un resalte 84 anular interior orientado proximalmente en la ubicación del escalón. Un tubo 86 es recibido dentro de la primera región 80 de diámetro interior del cubo 26 de aguja y se extiende proximalmente fuera del cubo 26 de aguja. La aguja 28 es recibida dentro del diámetro 82 interior más pequeño de la parte 76 distal del cubo 26 de la aguja y se extiende distalmente desde el cubo 26 de la aguja, a través del cilindro 24, y a través de la abertura 46 distal de la carcasa 22. La aguja 28 puede ser mantenida dentro del cubo 26 de la aguja mediante cualquier medio adecuado, tal como un ajuste de fricción, adhesivo, soldadura, etc. Tal como se ha descrito anteriormente, la aguja 28 incluye una punta 34 distal afilada. La aguja 28, a la que puede hacerse referencia también como cánula, define además un lumen 88 que se extiende completamente a través de la aguja 28. El lumen 88 de la aguja 28 está en comunicación de fluido con el tubo 86 que se extiende proximalmente fuera del cubo 26 de la aguja. El tubo 86 y la aguja 28 crean de esta manera una trayectoria de fluido entre una fuente de fluido conectada al tubo 86 y un vaso de un paciente en el que se inserta la punta 34 distal afilada de la aguja 28.

Con referencia adicional a la Figura 4, el protector 30 de seguridad es recibido dentro del espacio 42 interior de la carcasa 22 y se extiende distalmente desde la carcasa 22 a través de la abertura 46 distal. Con referencia a la Figura 6, que muestra el protector 30 de seguridad en detalle, el protector 30 de seguridad está conformado sustancialmente como un cilindro que tiene un diámetro exterior uniforme, a excepción de una parte de punta cónica en el extremo 36 distal y un reborde 90 que se extiende radialmente hacia el exterior en el extremo 92 proximal. Con referencia a la Figura 4, las dimensiones relativas del protector 30 de seguridad y la abertura 46 distal de la carcasa 22 son preferiblemente tales que la parte de diámetro exterior uniforme del protector 30 de seguridad pueda deslizarse libremente dentro de la abertura 46 distal sin fricción sustancial entre el protector 30 de seguridad y la abertura 46 distal. El reborde 90 proximal, sin embargo, tiene un diámetro mayor que la abertura 46 distal, de manera que el protector 30 de seguridad no pueda ser expulsado de la carcasa 22 a través de la abertura 46 distal. El protector 30 de seguridad define un lumen 94 que recibe de manera deslizante la aguja 28. Las dimensiones relativas del lumen 94 del protector de seguridad y la aguja 28 son preferiblemente tales que la aguja 28 pueda deslizarse libremente dentro del lumen 94 del protector de seguridad sin fricción sustancial entre la aguja 28 y el lumen 94.

Con referencia a la Figura 1A, que ilustra una vista detallada del extremo 40 distal de la carcasa 22 donde el protector 30 de seguridad emerge a través de la abertura 46 distal, el protector 30 de seguridad incluye al menos un carril 96 que se extiende longitudinalmente a lo largo de la superficie exterior del protector 30 de seguridad. Pueden proporcionarse más de un carril 96, tal como un segundo carril 96 dispuesto diametralmente opuesto al carril 96 que es visible en la Figura 1A. La abertura 46 distal en la carcasa 22 incluye un chavetero o ranura 98 que recibe el carril 96. Preferiblemente, el chavetero 98 tiene la misma forma que el carril 96, y una dimensión ligeramente mayor, de manera que el chavetero 98 y el carril 96 no interfieran con el movimiento de traslación del protector 30 de seguridad a través de la abertura 46 distal, pero el acoplamiento del carril 96 en el chavetero 98 previene la rotación relativa del protector 30 de seguridad y la carcasa 22.

Con referencia a la Figura 6, el protector 30 de seguridad incluye además un retén 100 que se extiende radialmente hacia el exterior desde el reborde 90 proximal. En la realización ilustrada, el retén 100 tiene una sección transversal circular. Sin embargo, la configuración ilustrada es solo un ejemplo y no es limitativa. Con referencia a la Figura 7, que ilustra el protector 30 de seguridad y el cilindro 24 sin la carcasa 22 en aras de una mayor claridad, el retén 100 se acopla a la muesca 66 en el cilindro 24 cuando el conjunto 20 de aguja de seguridad ocupa la configuración de pre-activación de la Figura 1. Con referencia a la Figura 5, una cara 102 distal de la muesca 66 proporciona una superficie de apoyo para el retén 100 que resiste el movimiento distal del protector 30 de seguridad a lo largo de la aguja 28, manteniendo de esta manera la punta 34 distal afilada (Figura 7) de la aguja 28 expuesta para su uso. Una cara 104 proximal (Figura 5) de la muesca 66 incluye una superficie inclinada contra la que se apoya el retén 100 para causar una rotación relativa del cilindro 24 y el protector 30 de seguridad cuando el protector 30 de seguridad se mueve proximalmente a lo largo de la aguja 28, tal como se describe adicionalmente más adelante.

Con referencia a la Figura 4, el miembro 32 de empuje es recibido dentro del cilindro 24. En la realización ilustrada, el miembro 32 de empuje comprende un muelle, más específicamente un muelle helicoidal. Sin embargo, la realización ilustrada es solo un ejemplo y no es limitativa. En la configuración de pre-activación de las Figuras 1 y 4, el miembro 32 de empuje está comprimido con un extremo 106 proximal del miembro 32 de empuje apoyado contra el resalte 78 anular orientado distalmente del cubo 26 de aguja y un extremo 108 distal del miembro 32 de empuje apoyado contra una cara 110 proximal del protector 30 de seguridad. Cuando el protector 30 de seguridad se traslada proximalmente a

lo largo de la aguja 28, tal como se describe a continuación, el miembro 32 de empuje se comprime adicionalmente, aumentando la magnitud de una fuerza de retorno de muelle contra el protector 30 de seguridad, y empujando el protector 30 de seguridad hacia la configuración de post-activación de la Figura 2, tal como se describe adicionalmente a continuación.

5 Con referencia a la Figura 1, el conjunto 20 de aguja de seguridad incluye además un conjunto 112 de ala. El conjunto 112 de ala incluye un cuerpo 114 generalmente cilíndrico que define un paso 116 interior a través del cual se extiende la carcasa 22, de manera que el conjunto 112 de ala esté situado cerca del extremo 40 distal de la carcasa 22. En la realización ilustrada, el cuerpo es generalmente cilíndrico. Sin embargo, la configuración ilustrada es solo un ejemplo y no es limitativa. Por ejemplo, la carcasa puede ser angular, oblonga, ovalada o un poliedro hueco para recibir la carcasa. Las dimensiones relativas del paso 116 interior del cuerpo y la carcasa 22 son preferiblemente tales que el cuerpo 114 sea recibido cómodamente alrededor de la carcasa 22 para restringir el movimiento relativo del conjunto 112 de ala y la carcasa 22. El conjunto 112 de ala puede ser asegurado a la carcasa 22 mediante cualquier medio adecuado, tal como un ajuste de fricción, adhesivo, soldadura, etc.

15 Con referencia adicional a la Figura 1, el conjunto 112 de ala incluye alas 118 primera y segunda que se extienden lateralmente en direcciones opuestas desde el cuerpo 114. Las alas 118 son sustancialmente planas y están construidas en un material flexible de manera que puedan adaptarse a las superficies contorneadas del cuerpo del paciente en el área de una extracción o una infusión de sangre. Una cinta (no mostrada) colocada sobre las alas 118 asegura el conjunto 20 de aguja de seguridad al cuerpo del paciente. Un lado inferior de cada ala 118 puede incluir texturas (no mostradas) para aumentar la capacidad de las alas 118 para agarrar la piel. Puede incluirse una abertura 20 opcional en cada ala 118 para facilitar el aseguramiento de las alas 118 entre sí.

Con referencia a la Figura 1A, el cuerpo 114 del conjunto de ala incluye un canal 122 a lo largo de su superficie interior. El canal 122 se superpone al elemento 50 de sujeción en la carcasa 22 y crea un espacio al que el elemento 50 de sujeción puede desviarse cuando el protector 30 de seguridad se mueve distalmente a lo largo de la aguja 28 más allá del elemento 50 de sujeción, tal como se ha descrito anteriormente.

25 Tal como se ha descrito anteriormente, las realizaciones del presente conjunto 20 de aguja de seguridad están configuradas para su uso en la extracción de sangre y/o la infusión de sangre u otros líquidos. Al procedimiento de inserción de la aguja 28 en la vasculatura del paciente se hace referencia comúnmente como canulación. Durante la canulación, un operador comienza con el conjunto 20 de aguja de seguridad en la configuración de pre-activación de la Figura 1. La configuración de pre-activación se ilustra también en la Figura 8. Con referencia a la Figura 8, el operador 30 posiciona el conjunto 20 de manera que la punta 34 distal afilada de la aguja 28 esté cerca de la piel 124 del paciente. En la configuración de pre-activación, tal como se muestra, se expone una longitud deseada de la aguja 28 adyacente a la punta 34. En diversas realizaciones, la longitud L expuesta puede ser cualquier longitud, tal como entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 10 mm. En un ejemplo, la longitud L expuesta puede ser de aproximadamente 4 mm. El operador posiciona el conjunto 20 de manera que forme un ángulo  $\Theta$  deseado con respecto a la piel 124 del paciente.  $\Theta$  puede ser cualquier valor, tal como entre aproximadamente 5° y aproximadamente 30°. En un ejemplo,  $\Theta$  puede ser de aproximadamente 18°.

40 Con el conjunto 20 posicionado como en la Figura 8, la punta 34 distal afilada de la aguja 28 está estrechamente adyacente a la piel 124 del paciente, o apoyada en la misma, y de manera similar el extremo 36 distal del protector 30 de seguridad está estrechamente adyacente a la piel 124 del paciente, o apoyado con la misma. En esta configuración, el protector 30 de seguridad y el cilindro 24 definen una primera orientación de rotación relativa, que se ha descrito anteriormente y que se ilustra en las Figuras 4 y 7. En esta primera orientación de rotación relativa, el retén 100 en el protector 30 de seguridad está asentado dentro de la muesca 66 en el cilindro 24, tal como se muestra en la Figura 9.

45 El operador aplica una fuerza dirigida distalmente al conjunto 20, tal como a la carcasa 22 y/o al conjunto 112 de ala, para perforar la piel 124 del paciente con la aguja 28. Durante esta etapa, el operador preferiblemente no toca el protector 30 de seguridad para no restringir su capacidad de trasladarse a lo largo de la aguja 28. El movimiento del conjunto 20 hacia la piel 124 del paciente fuerza el extremo 36 distal del protector 30 de seguridad contra la piel 124 del paciente, que aplica una fuerza F dirigida proximalmente y creciente de manera constante (Figura 9) sobre el protector 30 de seguridad, forzando al protector 30 de seguridad a trasladarse proximalmente a lo largo de la aguja 28. El movimiento de traslación del protector 30 de seguridad a lo largo de la aguja 28 genera un movimiento giratorio del cilindro 24 cuando el retén 100 del protector 30 de seguridad se apoya contra la superficie 104 proximal inclinada de la muesca 66 en el cilindro 24, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 7, y tal como se muestra en la Figura 9. De esta manera, el conjunto 20 de aguja de seguridad se mueve hacia una segunda configuración en la que el protector 30 de seguridad y el cilindro 24 definen una segunda orientación de rotación relativa. En esta segunda orientación de rotación relativa, que se ilustra en las Figuras 10 y 11, el retén 100 en el protector 30 de seguridad está 50 posicionado dentro del canal 60 en el cilindro 24. De esta manera, el protector 30 de seguridad es libre para trasladarse libremente a lo largo de la aguja 28, con el retén 100 deslizándose a lo largo del canal 60, hasta que el protector 30 de seguridad alcanza un límite proximal. El límite proximal puede estar definido como una configuración en la que el miembro 32 de empuje está comprimido tanto como sea posible. En esta configuración, ilustrada una vez más en las

Figuras 10 y 11, el miembro 32 de empuje almacena una fuerza de retorno de muelle dirigida distalmente que se apoya contra la cara 110 proximal del protector 30 de seguridad. En realizaciones alternativas, el límite proximal del protector 30 de seguridad puede definirse como una configuración en la que el protector 30 de seguridad encuentra una barrera, tal como la cara distal 126 del cubo 26 de la aguja, u otra barrera (no mostrada).

5 Las Figuras 10 y 11 ilustran el protector 30 de seguridad en su límite proximal. En esta posición, se expone una longitud deseada de la aguja 28. En diversas realizaciones, y con referencia a la Figura 10, la longitud L' expuesta puede ser de cualquier longitud, tal como entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 30 mm. En un ejemplo, la longitud L' expuesta puede ser de aproximadamente 19,5 mm.

10 Cuando se completa el procedimiento de infusión o de extracción de sangre, el operador retira la aguja 28 desde la vasculatura del paciente. A medida que se retira la aguja 28, el protector 30 de seguridad se mueve distalmente a lo largo de la aguja 28 bajo la influencia del miembro 32 de empuje, que libera la fuerza de retorno del muelle almacenada en el mismo a medida que el protector 30 de seguridad se mueve distalmente a lo largo de la aguja 28. Debido a que el protector 30 de seguridad y el cilindro 24 ocupan la segunda orientación de rotación relativa durante esta fase del procedimiento, el retén 100 en el protector 30 de seguridad no contacta con la muesca 66 en el cilindro 24 cuando el retén 100 alcanza la ubicación de la muesca 66. Por el contrario, el retén 100, que está posicionado en el canal 60 del cilindro, circunvala la muesca 66 a medida que el protector 30 de seguridad continúa más allá distalmente a lo largo de la aguja 28 hacia la configuración de post-activación de las Figuras 2 y 12, en la que la punta 34 distal afilada de la aguja 28 está cubierta para reducir la probabilidad de pinchazos.

20 Con referencia a la Figura 12, a medida que el protector 30 de seguridad continúa moviéndose distalmente a lo largo de la aguja 28 hacia la configuración de post-activación, el retén 100 eventualmente alcanza el elemento 50 de sujeción en la carcasa 22. A medida que el retén 100 pasa por debajo del elemento 50 de sujeción, el retén 100 contacta con la superficie 58 interior en rampa en el extremo 56 distal del elemento 50 de sujeción, causando que el elemento 50 de sujeción se desvíe radialmente hacia el exterior. Tal como se ha descrito anteriormente, el canal 122 (Figura 1A) en la superficie interior del cuerpo 114 del conjunto de ala proporciona un espacio al cual se desvía el elemento 50 de sujeción. Cuando el retén 100 pasa distalmente del elemento 50 de sujeción, la fuerza de retorno de muelle almacenada en el elemento 50 de sujeción (que es un muelle de lámina) mueve el elemento 50 de sujeción de nuevo a su posición de reposo, tal como se muestra en la Figura 12. Debido a que el elemento 50 de sujeción sobresale a la trayectoria de retorno del retén 100, el elemento 50 de sujeción proporciona una barrera que previene que el protector 30 de seguridad se mueva proximalmente a lo largo de la aguja 28 una distancia que sería suficiente para volver a exponer la punta 34 afilada de la aguja 28. De esta manera, la punta 34 distal afilada de la aguja 28 está cubierta de manera segura por el protector 30 de seguridad, reduciendo de esta manera la probabilidad de pinchazos.

25 Tal como se ha descrito anteriormente, algunos de los presentes procedimientos pueden realizarse independientemente de un cuerpo humano y/o animal, tal como para propósitos de ensayo o de demostración. En dichas realizaciones, un operador comienza con el conjunto 20 de aguja de seguridad en la configuración de pre-activación de la Figura 1. A continuación, el operador puede trasladar el protector 30 de seguridad proximalmente a lo largo de la aguja 28 agarrando la carcasa 22 con los dedos en una mano, agarrando el protector 30 de seguridad con los dedos en la mano opuesta y empujando el protector 30 de seguridad proximalmente con respecto a la aguja 28 y la carcasa 22. La traslación proximal del protector 30 de seguridad a lo largo de la aguja 28 hace girar el cilindro 24 y desacopla el retén 100 en el protector 30 de seguridad desde la muesca 66 en el cilindro 24. Cuando el operador libera el protector 30 de seguridad, la fuerza de retorno de muelle en el miembro 32 de empuje traslada el protector 30 de seguridad distalmente a lo largo de la aguja 28 hasta que el protector 30 de seguridad alcanza la configuración de post-activación de la Figura 2.

30 Las diversas piezas componentes del presente conjunto 20 de aguja de seguridad pueden estar construidas en materiales de grado médico adecuados que tengan propiedades materiales que proporcionen a cada componente las características deseadas, cuyas características pueden variar de un componente a otro. Por ejemplo, ciertos componentes, tales como la carcasa 22, el cilindro 24, el cubo 26 de la aguja, el protector 30 de seguridad y/o el conjunto 112 de ala, pueden estar construidos en materiales plásticos de grado médico, incluyendo, pero sin limitarse a, nylon, polietileno, polipropileno, poliuretano, etileno y acetato de vinilo (EVA), poliéter-amida en bloque (PEBAX), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), poliéter éter cetona (PEEK), politetrafluoroetileno (PTFE), polieterimida termoplástica (ULTEM), etc. Ciertos otros componentes, tales como la aguja 28 y/o el miembro 32 de empuje, pueden estar construidos en materiales metálicos de grado médico, incluyendo, pero sin limitarse a, acero inoxidable, titanio, cobalto-cromo, etc. Los ejemplos anteriores no deberían interpretarse como limitativos. Por ejemplo, los componentes indicados como plásticos en algunos casos pueden construirse en otros materiales, tales como metales, y los componentes indicados como metálicos en algunos casos pueden construirse en otros materiales, tales como plásticos.

55 El procedimiento de fabricación o de preparación y el procedimiento de uso de los conjuntos de aguja de seguridad y sus componentes están incluidos en el alcance de la presente descripción.

5 La descripción anterior presenta varias realizaciones de la presente invención, y la manera y el procedimiento de fabricación y de uso de las mismas, en términos tan completos, claros, concisos y exactos para permitir a cualquier persona con conocimientos en la materia a la que pertenecen fabricar y usar la presente invención. Sin embargo, la presente invención es susceptible de modificaciones y de construcciones alternativas a las descritas anteriormente que son completamente equivalentes. Por consiguiente, la presente invención no está limitada a las realizaciones particulares descritas. Por el contrario, la presente invención cubre todas las modificaciones y construcciones alternativas que se encuentran dentro del alcance de la invención, tal como se expresa en general en las siguientes reivindicaciones, que detallan particularmente y que reivindican claramente el objeto de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto (20) de aguja de seguridad, que comprende:

una carcasa (22) que incluye un extremo (38) proximal y un extremo (40) distal, en el que la carcasa define un espacio (42) interior;

5 un cilindro (24) recibido de manera giratoria dentro del espacio (42) interior de la carcasa (22);

un cubo (26) de aguja recibido dentro del extremo (38) proximal de la carcasa (22);

una aguja (28) que se extiende distalmente desde el cubo (26) de la aguja, a través del cilindro (24), y a través del extremo (40) distal de la carcasa (22), en el que la aguja incluye una punta (34) distal afilada;

10 un protector (30) de seguridad que define un lumen (94) y recibido dentro del espacio (42) interior de la carcasa (22), en el que el protector de seguridad se extiende distalmente desde la carcasa (22) a través del extremo (40) distal de la carcasa (22), en el que la aguja (28) se extiende a través del lumen (94) del protector (30) de seguridad con la punta (34) distal afilada expuesta desde el protector de seguridad en una configuración de pre-activación; y

15 un miembro (32) de empuje recibido dentro del cilindro (24) y que se extiende entre el cubo (26) de la aguja y el protector (30) de seguridad;

en el que el conjunto (20) de aguja de seguridad incluye una primera configuración en la que el protector (30) de seguridad y el cilindro (24) definen una primera orientación de rotación relativa; y

en el que el conjunto (20) de aguja de seguridad incluye una segunda configuración en la que el protector (30) de seguridad y el cilindro (24) definen una segunda orientación de rotación relativa,

20 **caracterizado porque**

el protector (30) de seguridad incluye un retén (100) que se acopla en una muesca (66) en el cilindro (24) cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la primera configuración, y porque

la muesca (66) incluye una superficie (104) inclinada proximal al retén (100) en la primera configuración.

25 2. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 1, en el que, cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la primera configuración, el protector (30) de seguridad se acopla al cilindro (24) para prevenir una traslación distal del protector de seguridad con relación a la aguja.

30 3. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 1 o 2, en el que el retén (100) se apoya contra la superficie (104) inclinada cuando el protector de seguridad se mueve proximalmente con relación al cilindro (24), causando que el cilindro (24) gire con relación al protector (30) de seguridad hacia la segunda orientación de rotación relativa.

4. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 3, en el que el retén (100) se extiende radialmente hacia el exterior desde el protector (30) de seguridad.

35 5. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 1 o 2, en el que el cilindro (24) incluye un canal (60) longitudinal y el retén (100) es deslizante dentro del canal cuando el protector (30) de seguridad y el cilindro (24) ocupan la segunda orientación de rotación relativa.

6. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 5, en el que el canal (60) se extiende a través de la pared lateral del cilindro (24) desde su extremo (62) proximal hasta su extremo (64) distal.

40 7. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que, cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la segunda configuración, el cilindro (24) no restringe la traslación distal del protector (30) de seguridad con relación a la aguja (28).

8. Conjunto de aguja de seguridad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro (32) de empuje desvía el protector (30) de seguridad en la dirección distal cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la primera configuración y cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la segunda configuración.

45 9. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 8, en el que el protector (30) de seguridad se mueve distalmente con relación a la aguja (28) para cubrir la punta (34) distal afilada de la aguja (28) cuando una fuerza dirigida distalmente ejercida por el miembro (32) de empuje sobre el protector (30) de seguridad supera una fuerza dirigida proximalmente ejercida sobre el protector de seguridad.

10. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 9, en el que, cuando el protector (30) de seguridad cubre la punta (34) distal afilada de la aguja (28), la carcasa (22) previene que el protector (30) de seguridad se mueva proximalmente con respecto a la aguja (28) una distancia suficiente para exponer la punta (34) distal afilada de la aguja (28).
- 5 11. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 10, en el que la carcasa (22) incluye un elemento (50) de sujeción configurado para desviarse para permitir que el protector (30) de seguridad pase cuando el protector de seguridad se mueve en la dirección proximal-a-distal con relación a la carcasa (22) y configurado para bloquear el movimiento del protector (30) de seguridad en la dirección distal-a-proximal con relación a la carcasa (22).
- 10 12. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 11, en el que el elemento (50) de sujeción comprende un muelle de lámina.
13. Conjunto de aguja de seguridad según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el protector (30) de seguridad se acopla a la carcasa (22) para prevenir que el protector de seguridad gire con relación a la carcasa (22).
- 15 14. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 13, en el que el protector (30) de seguridad incluye al menos un carril (96) que se extiende longitudinalmente a lo largo de una superficie exterior del protector (30) de seguridad y que es recibido de manera deslizante dentro de al menos una muesca en la carcasa (22).
15. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 1, que comprende además un conjunto (112) de ala que incluye alas que se extienden lateralmente desde el conjunto de aguja de seguridad y configurado para facilitar el aseguramiento del conjunto de aguja de seguridad a un paciente.
16. Conjunto de aguja de seguridad según la reivindicación 1, en el que el miembro (32) de empuje es un muelle.
- 20 17. Procedimiento de fabricación de un conjunto de aguja de seguridad que comprende:
- formar una carcasa (22) que soporta un cilindro (24) y un cubo (26) de aguja, en el que el cilindro (24) es recibido de manera giratoria dentro de la carcasa (22);
- extender una aguja (28) distalmente desde el cubo (26) de la aguja, en el que dicha aguja incluye una punta (34) distal afilada;
- 25 posicionar un protector (30) de seguridad sobre la aguja de manera que la punta (34) distal afilada sea expuesta desde un extremo distal del protector (30) de seguridad en una primera configuración y en la configuración de pre-activación;
- en el que el protector (30) de seguridad se acopla al cilindro (24) para prevenir la traslación del protector de seguridad distalmente a lo largo de la aguja;
- 30 en el que el protector (30) de seguridad puede trasladarse distalmente a lo largo de la aguja (28) para cubrir la punta (34) distal afilada de la aguja (28),
- caracterizado porque**
- 35 el cilindro (24) puede girar con respecto al protector (30) de seguridad cuando el protector (30) de seguridad se traslada proximalmente a lo largo de la aguja (28) para desacoplar el protector (30) de seguridad desde el cilindro (24) para permitir la traslación del protector (30) de seguridad distalmente a lo largo de la aguja (28) y porque
- el protector (30) de seguridad incluye un retén (100) que se acopla a un elemento (66) de sujeción en el cilindro (24) cuando el conjunto de aguja de seguridad ocupa la primera configuración, y porque
- el elemento (66) de sujeción incluye una superficie (104) inclinada proximal al retén (100).
- 40 18. Procedimiento según la reivindicación 17, que comprende además un miembro (32) de empuje para aplicar una fuerza dirigida distalmente al protector (30) de seguridad.
19. Procedimiento según la reivindicación 18, en el que el miembro (32) de empuje es recibido dentro del cilindro (24) y se extiende entre el cubo (26) de la aguja y el protector (30) de seguridad.
20. Procedimiento según la reivindicación 17 o la reivindicación 18, en el que el miembro (32) de empuje es un muelle.
- 45 21. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, en el que el retén (100) se apoya contra la superficie (104) inclinada cuando el protector (30) de seguridad se traslada proximalmente a lo largo de la aguja, causando que el cilindro (24) gire con respecto al protector (30) de seguridad.

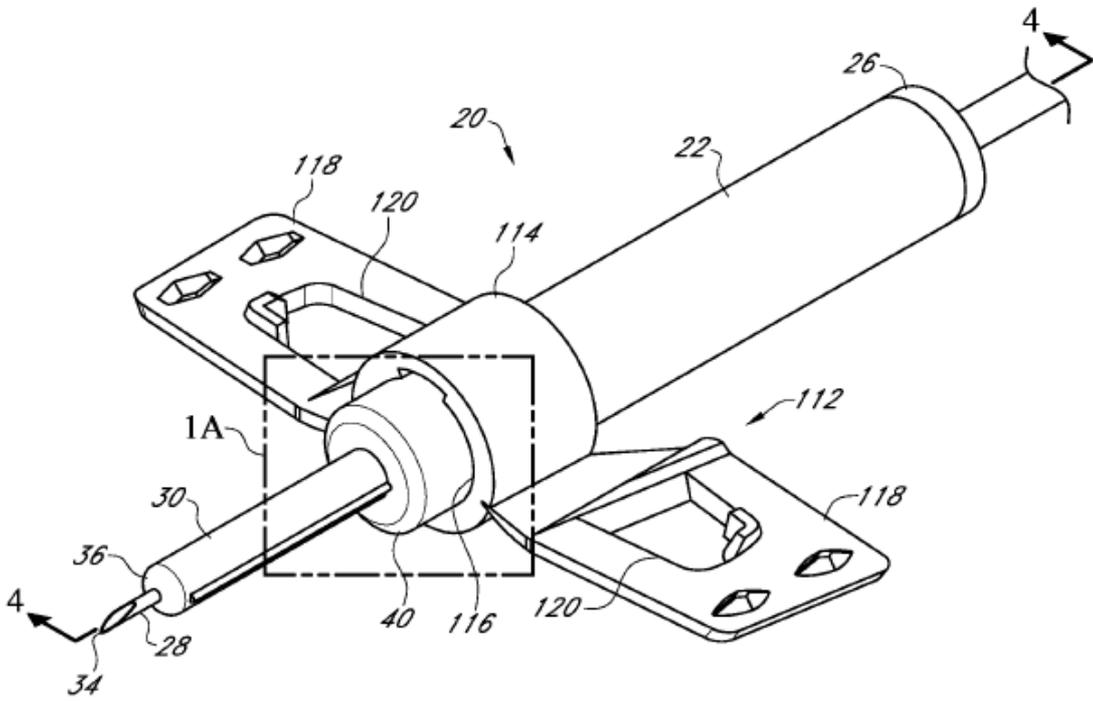


FIG. 1

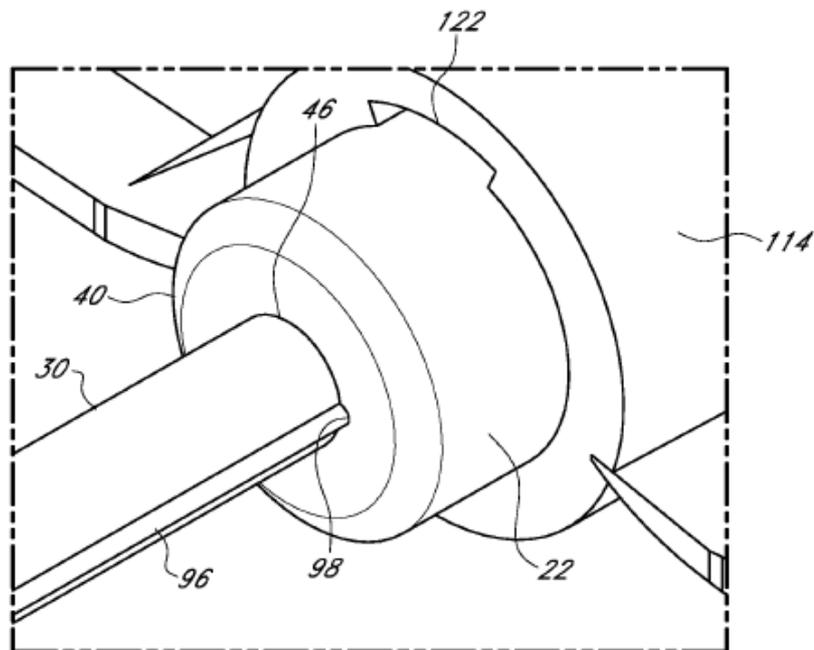


FIG. 1A

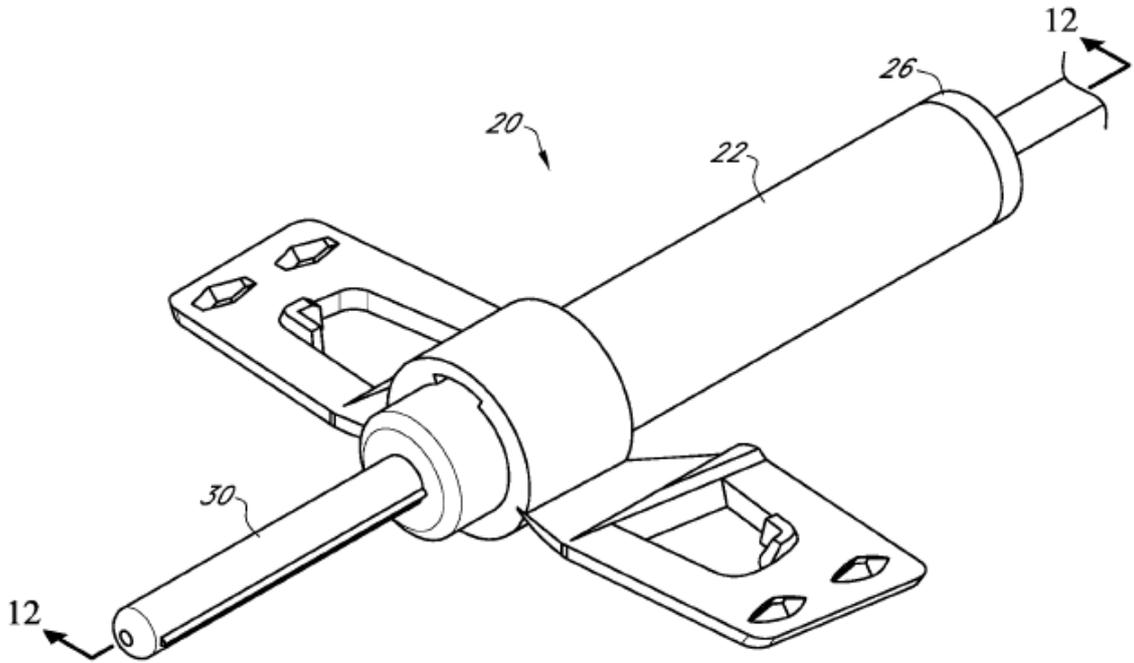


FIG. 2

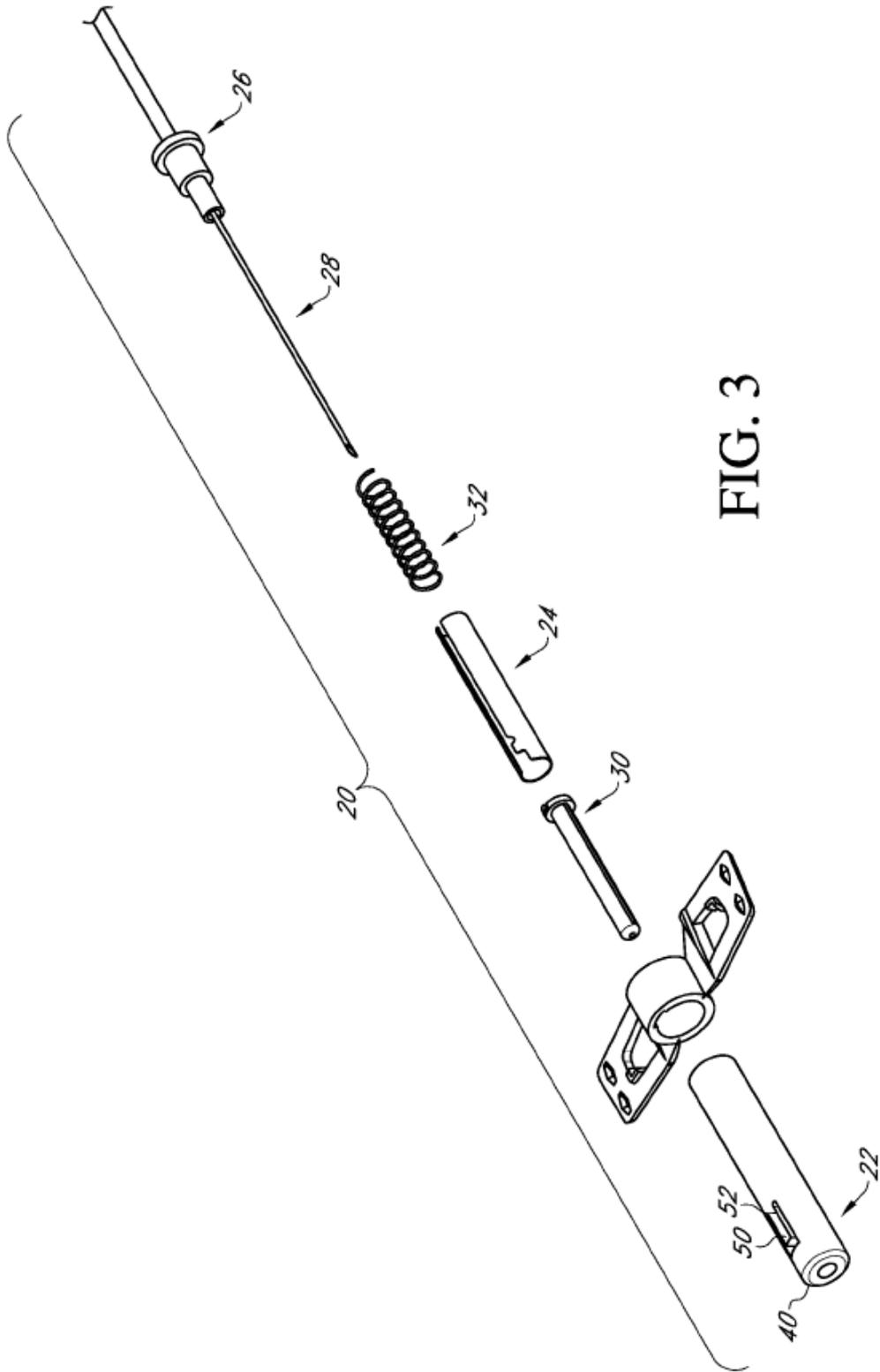


FIG. 3

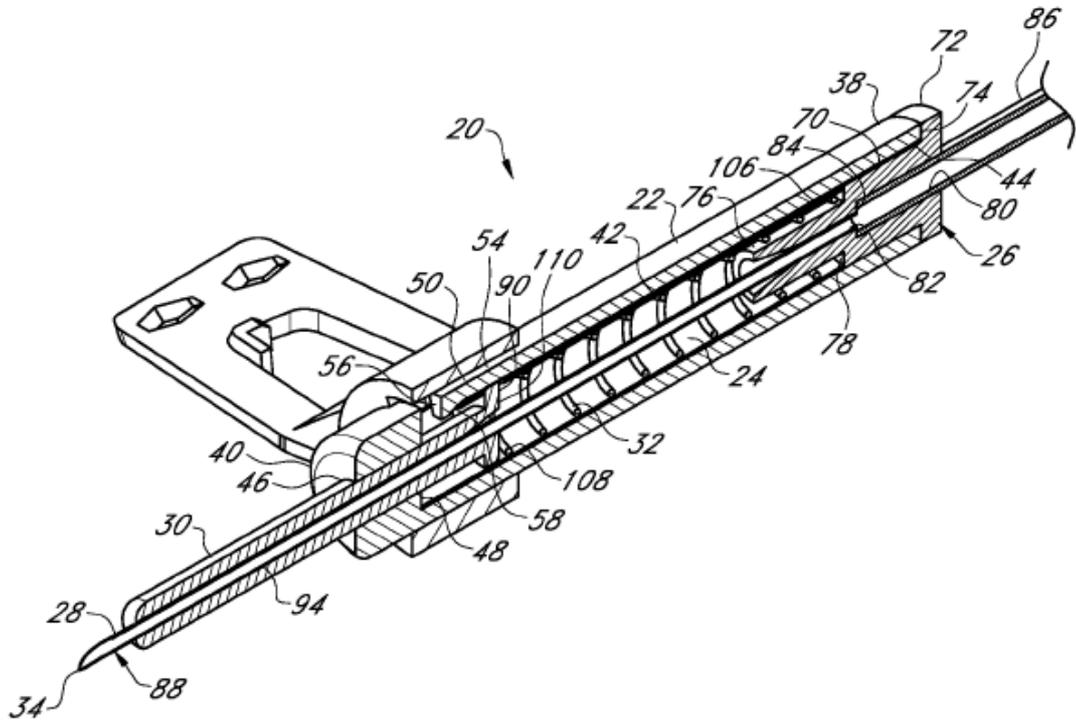


FIG. 4

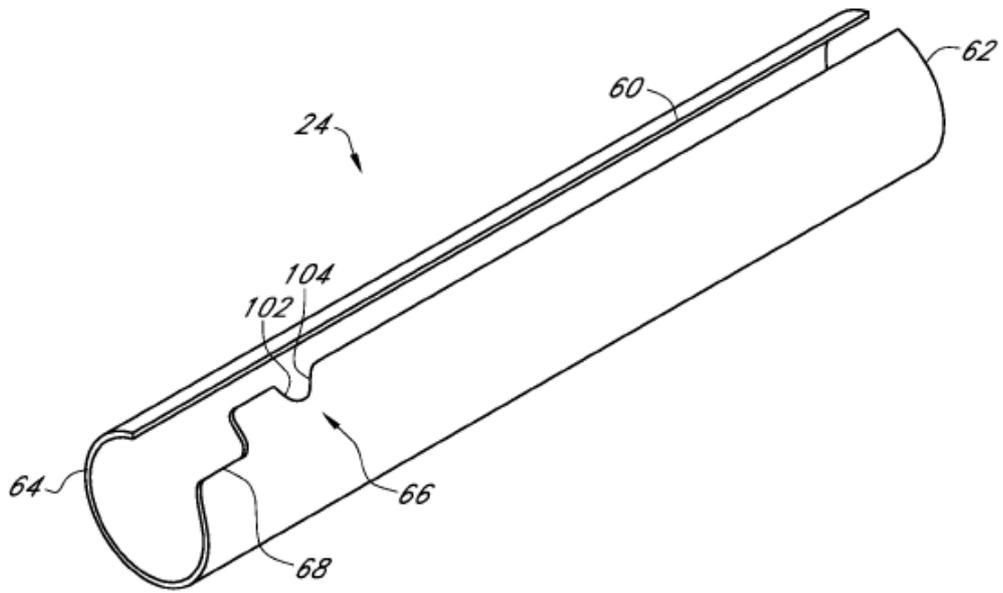


FIG. 5

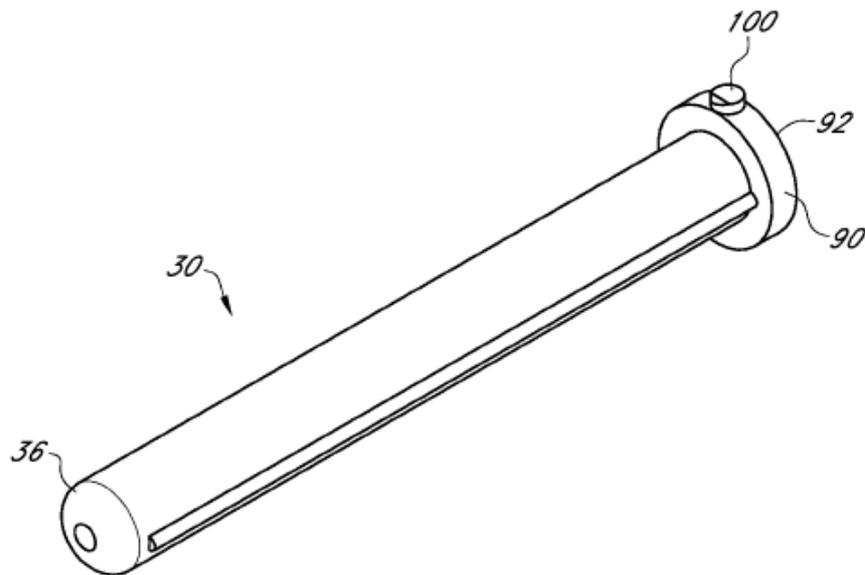


FIG. 6

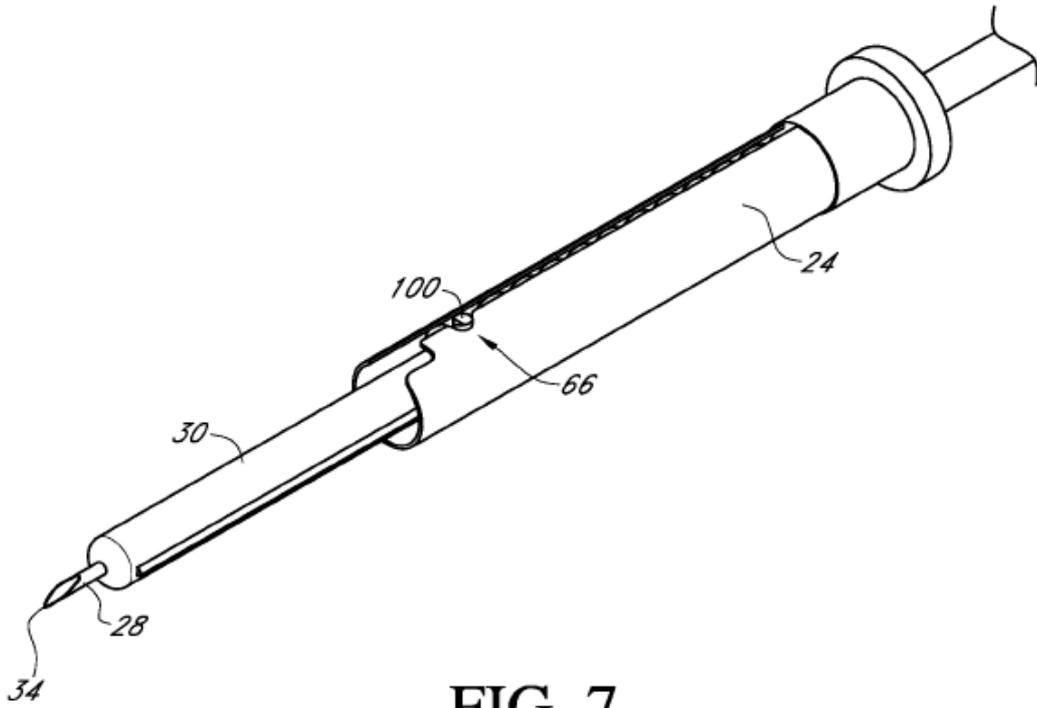


FIG. 7

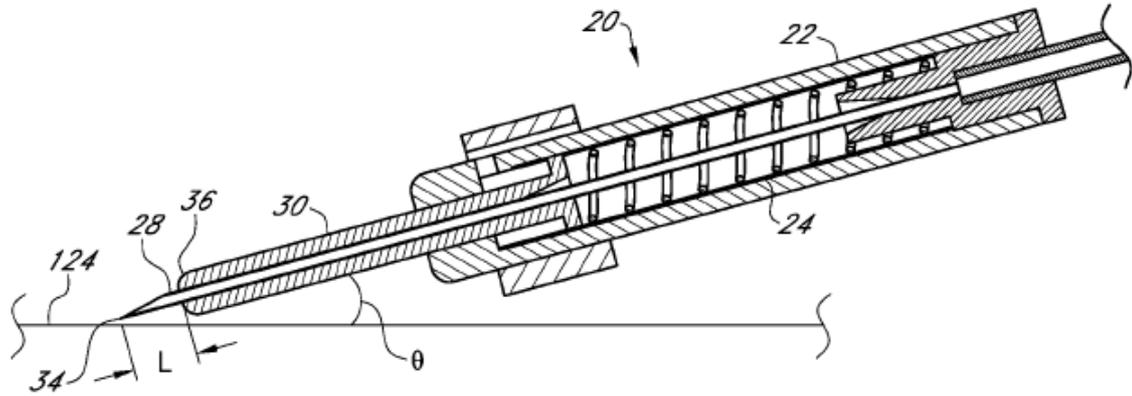


FIG. 8

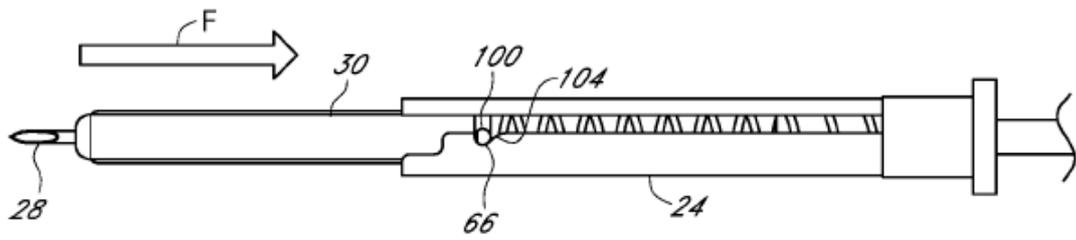
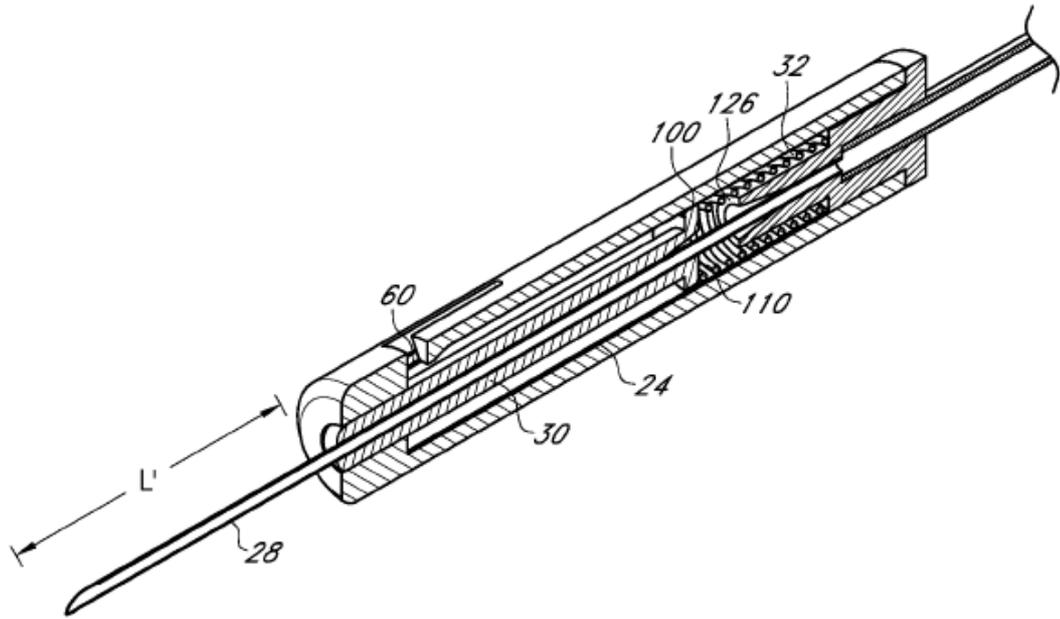


FIG. 9



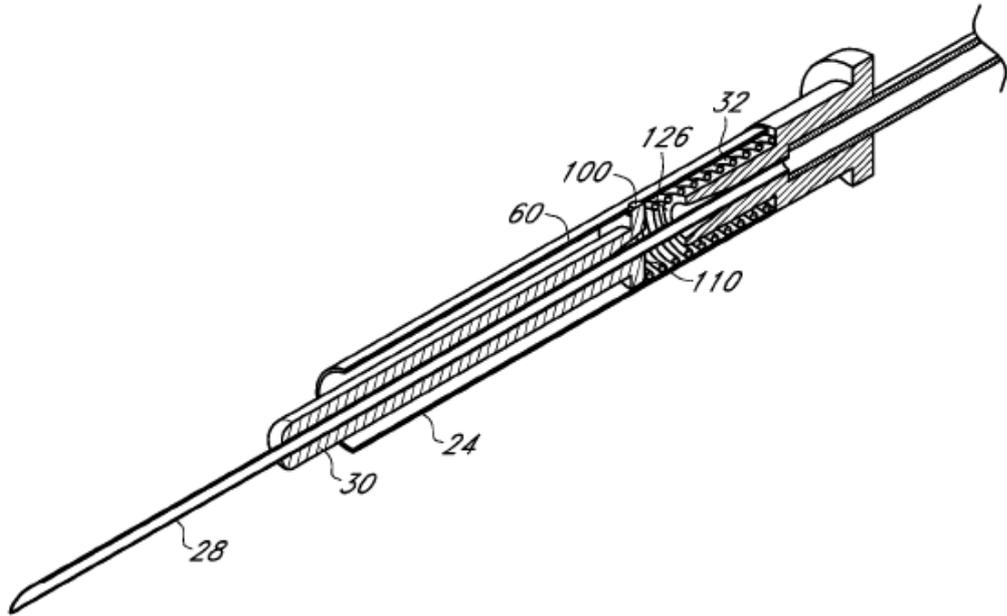


FIG. 11

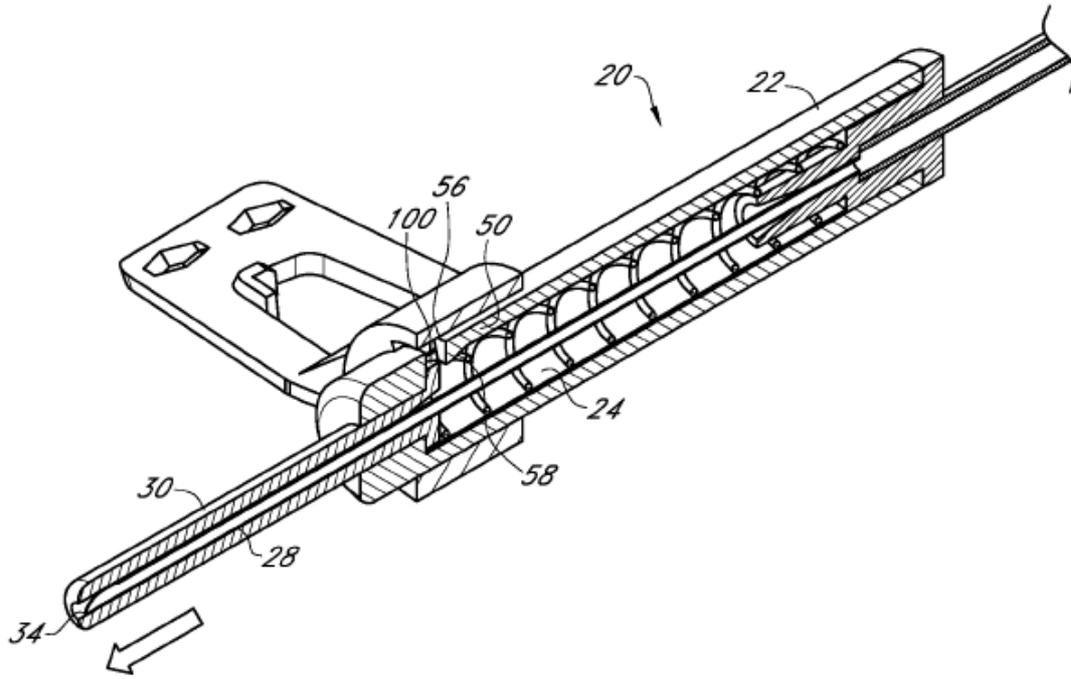


FIG. 12