

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 689**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.08.2009 PCT/US2009/054001**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2010 WO10019936**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2009 E 09807407 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 2344223**

54 Título: **Conjunto de aguja de pluma de seguridad**

30 Prioridad:

15.08.2008 US 89335 P

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

28.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RUAN, TIEMING;
BANK, ROBERT;
ZAIKEN, ELIOT;
QUINN, MICHAEL, VINCENT y
SEARLE, GARY**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 728 689 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de aguja de pluma de seguridad

5 Antecedentes de la Invención

En la técnica anterior se conocen conjuntos de aguja de pluma de seguridad para proporcionar protección a una aguja de pluma usado, para impedir "pinchazos de aguja" involuntarios con la misma. Estos conjuntos pueden ser "pasivos", que funcionan a través de uso normal del inyector pluma asociado, o "activos", que requieren una etapa o etapas adicionales para funcionar más allá del funcionamiento normal del inyector pluma asociado.

10 En la técnica anterior se han desarrollado conjuntos de aguja de pluma de seguridad pasivos que utilizan un gatillo que se activa con suficiente aplicación de fuerza al mismo durante un procedimiento de inyección. Se puede proporcionar un gatillo que presiona contra la piel del paciente con suficiente desplazamiento del gatillo que provoca que el conjunto se active. La activación del gatillo da como resultado en alguna forma que el protector se libera, que se puede mover distalmente a una posición de protección que cubre una aguja usada. Con estos diseños, existe la preocupación de prevenir la activación involuntaria de gatillo.

15 El documento US 2002/0004648 A1 describe las características del preámbulo de la reivindicación 1. Describe una aguja de inyección desechable de doble punta que tiene un conector con una cánula de aguja. El conector está provisto en la superficie exterior con varias pistas en las que encajan salientes ubicados en el interior de un protector de seguridad. El protector de seguridad puede trasladarse desde una primera ubicación en la que el protector seguridad protege la punta de la cánula a una segunda posición, en la que para inyección en el cuerpo humano, se expone la punta de cánula y a una tercera posición en la que la punta de cánula está protegida permanentemente tras la inyección. El documento US 5.429.612 A describe un conjunto de jeringa similar al que se describe en el documento US 2002/0004648 A1, por el que un conector comprende una pista para un movimiento guiado de un protector de aguja.

20 Compendio de la Invención

En un aspecto, en esta memoria se proporciona el conjunto de aguja de pluma de seguridad con los rasgos de la reivindicación 1, que incluye un conector con una aguja fijada al conector, la aguja que tiene un extremo distal, formado para inserción en un paciente, y un extremo proximal. El conjunto incluye además un protector y un miembro de predisposición dispuesto entre el conector y el protector configurado para obligar al protector distalmente. Una protuberancia se extiende desde al menos uno del conector y el protector con un canal formado en al menos el otro del conector y el protector. El canal se forma para acomodar la protuberancia. El protector es móvil desde una primera posición a una segunda posición. En la primera posición, el protector está espaciado del extremo distal de la aguja de manera que se expone el extremo distal de la aguja. En la segunda posición, el protector cubre el extremo distal de la aguja. El canal guía la protuberancia conforme el protector se mueve desde la primera posición a la segunda posición. Con esta disposición, se puede dirigir un protector para que se mueva en un camino deseado con estabilidad. Adicionalmente, el extremo distal de la aguja puede ser expuesto inicialmente para permitir confirmación visual de cebado, mientras permite al protector cubrir una mayor parte de la aguja para minimizar cualquier ansiedad relacionada con agujas.

45 Estos y otros rasgos de la invención se entenderán mejor a través de un estudio de la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos.

45 Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1-61 representan diversos conjuntos de aguja de pluma de seguridad, y componentes de los mismos.
De la figura 1 a la figura 35A y de la figura 51 a la figura 61 no son parte de la presente invención.
50 Las figuras 1-8 representan conectadores o protectores con canales que tienen protuberancias móviles;
Las figuras 9-14 representan conectadores o protectores con canales rectos que permiten que los protectores sean rotados manualmente a una posición de trabado;
Las figuras 15-16 representan conectadores o protectores con canales rectos que permiten que los protectores sean obligados manualmente en sentido distal para ser trabados;
55 Las figuras 17-23 representan conectadores o protectores que permiten que los protectores sean trabados automáticamente con rotación manual;
Las figuras 24-25 representan un protector con pestañas de trabado;
Las figuras 26-27 representan un protector o conector con una ventana de trabado y un canal curvado;
Las figuras 28-32 representan conectadores o protectores con canales rectos que permiten que los protectores sean rotados manualmente a una posición de trabado;
60 Las figuras 33-35 representan un protector o conector con una ventana de trabado y un canal curvado;
La figura 35A representa una disposición alternativa para un canal curvado;
La figura 36 representa un conjunto de pluma de seguridad con un protector secundario en el extremo proximal;
65 Las figuras 37-43 representan un conjunto de pluma de seguridad con un protector secundario en el extremo

proximal con uno o más brazos de trabado;

Las figuras 44-45 representan un protector secundario con uno o más brazos de trabado;

Las figuras 46-48 representan un conector o protector con características de trabado para el protector secundario con uno o más brazos de trabado;

5 La figura 49 representa un protector secundario alternativo para el lado proximal con uno o más brazos de trabado;

La figura 50 representa un conector o protector con un diseño alternativo de canal;

Las figuras 51-52 representan una pluralidad de canales y protuberancias;

La figura 53 representa un protector con una pluralidad de protuberancias integrales y ventanas de trabado;

10 La figura 54 representa un conector con una pluralidad de canales;

Las figuras 55-57 representan un protector secundario alternativo para el extremo proximal;

Las figuras 58-59 representan una realización separada para cubrir con seguridad el extremo proximal de la aguja; y

Las figuras 60-61 representan realizaciones para determinar la profundidad de la protuberancia de una aguja.

15

Descripción detallada de la Invención

Con referencia a las figuras 1-57B, se muestra un conjunto de aguja de pluma de seguridad 10 que incluye generalmente un conector 12, un protector 14 y un elemento de predisposición 16 ubicado entre los mismos. Se proporciona una aguja 18 que tiene un extremo distal 20, formado para inserción en un paciente durante una inyección médica, y un extremo proximal 22, y se fija al conector 12. El conjunto de aguja de pluma de seguridad 10 se configura para que el protector 14 cubra el extremo distal 20 de la aguja 18 después del uso, es decir, después de una inyección.

20

El conector 12 incluye un cuerpo generalmente tubular 24 que tiene extremos distal y proximal espaciados 26, 28. El cuerpo tubular 24, preferiblemente en proximidad al extremo proximal 28, puede estar provisto de una disposición de montaje (p. ej., roscas; luer) configurada para montar sobre el cuerpo de un inyector médico, p. ej., un inyector pluma. Se proporciona un canal 30 que se puede formar en el conector 12 o el protector 14. Con referencia a las figuras 1-8, el canal 30 se puede formar en el cuerpo tubular 24 para extenderse generalmente en una dirección longitudinal desde el extremo distal 26 al extremo proximal 28 del cuerpo tubular 24. Como se muestra en las figuras, el canal 30 puede ser un agujero pasante, que se extiende completamente a través de la pared del cuerpo tubular 24, o puede ser "ciego" y ser de profundidad limitada en el cuerpo tubular 24 sin extenderse a través del mismo. El canal 30 puede tener diversas configuraciones. Con referencia a las figuras 1-8, el canal 30 puede tener una forma de gancho, de U, de V, de J o de L.

25

30

35

El protector 14 incluye un extremo distal 32, que tiene un agujero 34 (figura 5) formado a través del mismo, y un extremo proximal 36. El protector 14 puede ser de diversas configuraciones, como apreciarán los expertos en la técnica.

40

En el conector 12 o el protector 14 se puede proporcionar una protuberancia 38, formada para ser acomodada en el canal 30. Con referencia a la realización de las figuras 1-8, la protuberancia 38 sobresale del protector 14. El elemento de predisposición 16 se dispone para obligar al protector 14 distalmente. Bajo la fuerza del elemento de predisposición 16, la protuberancia 38 es obligada preferiblemente a la zona más distal del canal 30. El acoplamiento mutuo de la protuberancia 38 y el cuerpo tubular 24, en el extremo del canal 30, limita el movimiento distal del protector 14 respecto al conector 12.

45

Antes del uso, el protector 14 se configura para estar en un estado inicial previo al uso. En este estado previo al uso, el protector 1 se configura para dejar expuesto el extremo distal 20 (figura 28). Con el extremo distal 20 expuesto, un usuario puede confirmar visualmente el cebado y la colocación de aguja apropiados durante una inyección. Incluso con el extremo distal 20 expuesto, una mayor parte de la aguja 18 todavía puede estar cubierta para minimizar la ansiedad. Durante el uso, se provoca que el protector 14 se mueva proximalmente mientras es presionado contra la piel del paciente, contra la fuerza del elemento de predisposición 16. Con suficiente presión, la aguja 18, que pasa a través del agujero 34, entra en la piel del paciente la profundidad requerida y se administra una inyección como se conoce bien en la técnica. El protector 14 es obligado proximalmente durante este procedimiento. Durante este movimiento proximal, la protuberancia 38 es guiada por el canal 30. Tras la inyección, y la retirada del protector 14 del paciente, el elemento de predisposición 16 obliga al protector 14 distalmente a una posición en la que el extremo distal 20 de la aguja 18 está cubierto. El conjunto de aguja de pluma de seguridad 10 se provee de una disposición de trabado para trabar el protector 14 en la posición final de protección cubriendo el extremo distal 20. Como aprecian los expertos en la técnica, con la invención de asunto son utilizables diversas disposiciones de trabado.

55

60

A modo de ejemplo no limitativo, y con referencia a las figuras 1-8, se muestra que el canal 30 tiene una forma general de V que permite una disposición de trabado. Específicamente, un dedo flexible 40 se extiende adentro del canal 30 que se predispone inherentemente para extenderse hacia un primer canto 42 ubicado a lo largo del canal 30. Entre el dedo flexible 40 y el primer canto 42 se define una holgura 44 que se hace de un tamaño para que tenga normalmente una dimensión más pequeña que la anchura de la protuberancia 36. La holgura 44 puede ser insignificante o no existente con el dedo flexible 40 en contacto con el primer canto 42. Durante el uso, la

65

protuberancia 38 se ubica inicialmente para estar en una primera parte 46 del canal, que se ubica a lo largo del primer canto 42. Con el protector 14 obligado proximalmente, la protuberancia 38 es obligada proximalmente a lo largo de la primera parte 46 y hacia la holgura 44 (figura 5). La protuberancia 38 con suficiente movimiento proximal es forzada a través de la holgura 44, con el dedo flexible 40 desviado. Tras el paso a través de la holgura 44, el dedo flexible 40 vuelve a su estado natural (figura 6). La protuberancia 38 atraviesa la holgura 44 durante el procedimiento de inyección (es decir, mientras la aguja 18 se inserta en un paciente la profundidad requerida para la inyección). De esta manera, el protector 14 puede ser retraído a una profundidad limitada (es decir, una profundidad correspondiente para que la protuberancia 38 no pase a través de la holgura 44) sin activar el dispositivo. Una vez la protuberancia 38 atraviesa la holgura 44, la protuberancia 38 no puede volver al estado inicial.

Al retirar el protector 14 de la piel del paciente, el elemento de predisposición 16 provoca que el protector 14 se mueva distalmente. Como resultado, el dedo flexible 40 desvía la protuberancia 38 adentro de una segunda parte 48 del canal 30 (figura 7). Para trabar el protector 14 en la posición de protección, en el cuerpo tubular 24 del conector 12 se define un agujero de trabado 50 (figura 8). El agujero de trabado 50 se ubica distalmente de la segunda parte 48 y se forma para recibir en acoplamiento por salto elástico la protuberancia 38. Bajo la fuerza del elemento de predisposición 16, con el protector 14 retirado completamente de la piel del paciente, el protector 14 puede ser obligado distalmente con la protuberancia 38 yendo a acoplamiento por salto elástico con el agujero de trabado 50. Entre la segunda parte 48 y el agujero de trabado 50 se define una loma 52 que inhibe que la protuberancia 38 vuelva a entrar al canal 30 y que permite que el protector 14 se retraiga proximalmente. El elemento de predisposición 16 debe generar suficiente fuerza de predisposición para obligar a que la protuberancia 38 pase la loma 52 con esta disposición. Como alternativa, la protuberancia 38 puede ser obligada a una zona más distal de la segunda parte 48 bajo la fuerza del elemento de predisposición 16, y la protuberancia 38 puede entonces ser obligada manualmente adentro del agujero de trabado 50 al forzar el protector 14 una distancia suficiente para permitir que la protuberancia 38 se acople por salto elástico en el agujero de trabado 50. La loma 52 puede tener una rampa o ser curvada internamente en un canto proximal para facilitar de ese modo que la protuberancia 38 pase.

Para permitir que el extremo distal 20 de la aguja 18 sea expuesto inicialmente, pero más tarde protegido totalmente, el agujero de trabado 50 puede ser ubicado para estar más distal de la zona más distal de la primera parte 46 del canal 30, como se muestra en las figuras 1-8. De esta manera, en un estado final de protección, se permite que el protector 14 se extienda más distalmente desde el conector 12, que en el estado inicial, en el que la protuberancia 38 se recibe en la zona más distal de la primera parte 46. Opcionalmente, o como alternativo, la segunda parte 48 se puede extender más distalmente que la primera parte 46, permitiendo de manera semejante que la aguja 18 sea expuesta inicialmente, pero más tarde protegida totalmente. Esto puede ser además, o como alternativa, de localizar el agujero de trabado 50 más distal que la zona más distal de la primera parte 46.

Como apreciarán los expertos en la técnica, se puede usar cualquier número de protuberancias 38 y los canales 30 de manera coherente con la invención de asunto. De manera semejante, se puede usar cualquier número de elementos tratados con respecto a los otros rasgos en diversas cantidades conjuntamente con la invención de asunto.

Además, como apreciarán los expertos en la técnica, la protuberancia 38 se puede formar en el conector 12 con el canal 30 formado en el protector 14, por ejemplo, como se muestra en las figuras 9-14. Como tal, el canal 30 puede moverse respecto a la protuberancia 38. Preferiblemente, el protector 14 se ubica dentro del conector 12 donde la protuberancia 38 se forma en el protector 14. También, preferiblemente, el protector 14 se ubica externamente del conector 12 donde la protuberancia 38 se ubica en el conector 12.

En una configuración alternativa, y con referencia a las figuras 9-23, el canal 30 puede ser recto y paralelo a un eje longitudinal del conjunto de aguja de pluma 10. La forma recta del canal 30 permite que la protuberancia 38 se mueva adelante y atrás, proximal y distalmente. Hay disponibles diferentes disposiciones de trabado para uso con esta configuración. Con referencia a la configuración de las figuras 9-14, después del uso, el protector 14 puede ser rotado manualmente para que la protuberancia 38 se acople por salto elástico con el agujero de trabado 50.

Con referencia a las figuras 15-16, el agujero de trabado 50 se puede ubicar longitudinalmente espaciado del canal 30 en sentido proximal. Con esta disposición, después del uso, el protector 14 puede ser obligado manualmente en sentido distal con la protuberancia 38 acoplándose por salto elástico al agujero de trabado 50.

Con referencia a las figuras 9-16, la protuberancia 38 se puede asentar inicialmente en el canal 30 sin trabado de la misma. Como tal, la protuberancia 38 puede ser movable libremente antes del uso. Opcionalmente, se puede proporcionar una cubierta 53, que tiene al menos un elemento que se extiende hacia dentro 55, configurada para que el elemento 55 impida que el canal 30 se mueva prematuramente en sentido proximal. Adicionalmente o como alternativa, la protuberancia 38 puede estar trabada de manera liberable antes del uso. Por ejemplo, con referencia a las figuras 9-14, la protuberancia 38 se puede asentar en el agujero de trabado 50 antes del uso. Para usar el conjunto 10, el protector 14 es rotado manualmente para obligar a la protuberancia 38 adentro del canal 30. Después del uso, la rotación manual inversa del protector 14 devuelve la protuberancia 38 a acoplamiento por salto elástico

con el agujero de trabado 50.

Las disposiciones de las figuras 9-16 requieren intervención manual para lograr el trabado. Para evitar un trabado manual, y con referencia a las figuras 17-23, el canal 30 puede tener la primera parte 46 dispuesta transversalmente respecto a la segunda parte 48 que está paralela al eje longitudinal del conjunto de aguja de pluma 10. En un estado inicial, como se muestra en la figura 19, la protuberancia 38 se asienta en el canal 30, particularmente la primera parte 46, para impedir movimiento proximal o distal del protector 14 respecto al conector 12. Con la rotación manual del protector 14, la protuberancia 38 es movida a través de la primera parte 46 del canal 30 y adentro de la segunda parte 48 (figura 20), donde el protector 14 es libre para moverse distalmente bajo la fuerza del elemento de predisposición 16. El elemento de predisposición 16 se selecciona de manera que se proporciona suficiente fuerza para forzar a la protuberancia 38 desde el canal 30 (figura 21) y a acoplamiento por salto elástico con el agujero de trabado 50 después del uso (figura 22). Preferiblemente, con esta disposición, el protector 14 no es rotado hasta que la aguja 18 ha sido retirada de la piel del paciente tras una inyección. Para mejorar la capacidad del usuario para rotar el protector, se pueden proporcionar regiones texturadas 54 (figura 11) sobre el cuerpo tubular 24 y/o se pueden proporcionar alas que sobresalen hacia fuera 56 (figura 23). Adicionalmente, la cubierta 53 (figura 17), que tiene el al menos un elemento que se extiende hacia dentro 55, se puede proporcionar configurada para que el elemento 55 impida que la protuberancia 38 entre en la segunda parte 48 prematuramente.

El conjunto de aguja de pluma de seguridad 10 se puede configurar para tener una disposición rotatoria automáticamente en la que el protector 14 se mueve rotacionalmente respecto al conector 12, tal como para lograr el trabado, sin intervención manual más allá del procedimiento de inyección normal. Con referencia a las figuras 24-25, el protector 14 puede estar provisto de una pestaña de trabado 58 además de la protuberancia 38. Correspondientemente, la ventana de trabado 60 se puede formar en el cuerpo tubular 24 (figuras 26-27) formada para recibir la pestaña de trabado 58. Con referencia a las figuras 28-32, se puede utilizar la disposición del canal 30, con el dedo flexible 40, como se ha descrito anteriormente. Con referencia a las figuras 33-35, al moverse la protuberancia 38 desde la primera parte 46 a la segunda parte 48 del canal 30, se provoca que el protector 14 rote respecto al conector 12. Con la protuberancia 38 moviéndose a través de la segunda parte 48 del canal 30, la pestaña de trabado 58 y la ventana de trabado 60 se configuran de manera que la pestaña de trabado 58 se acopla por salto elástico a la ventana de trabado 60 y, así, traba el protector 14. Para facilitar un funcionamiento apropiado de esta disposición de trabado, en el cuerpo tubular 24 se pueden definir lenguas en voladizo 62 proximalmente de las ventanas de trabado 60 para permitir resiliencia con las pestañas de trabado 58 que atraviesan a través. Como se ha tratado anteriormente, con la segunda parte 48 formada más larga que la primera parte 46, el protector 14 puede permitir la exposición del extremo distal 20 de la aguja 18 antes del uso (figura 28) con protección completa de la misma después del uso (figura 32).

Como apreciarán los expertos en la técnica, la forma del canal 30 dirige la rotación del protector 14. Con referencia a las figuras 1-8, la primera parte 46 se puede formar generalmente paralela al eje longitudinal del conjunto de aguja de pluma 10. Por consiguiente, el protector 14 no rota con la protuberancia 38 que pasa a través de la primera parte 46. Se provoca rotación con la protuberancia 38 que pasa a través de la segunda parte 48, que se dispone transversalmente al eje longitudinal del conjunto de aguja de pluma 10. Como alternativa, como se muestra en la figura 50, la primera parte 46 se puede disponer transversalmente al eje longitudinal del conjunto de aguja de pluma 10. Como tal, el protector 14 rotará con la protuberancia 38 atravesando la primera parte 46 - esto da como resultado que el protector 14 rota durante la inserción de la aguja 18 en un paciente. Se puede desear rotación a través de ambas partes primera y segunda 46, 48. Al disponer angularmente las partes primera y segunda 46, 48, se puede controlar la rotación del protector 14.

Con referencia a las figuras 33-35, como alternativa al dedo flexible 40, el canal 30 puede estar provisto de un dedo estacionario 64 que separa la primera parte 46 de la segunda parte 48. Para asegurar que la protuberancia 38 se mueve apropiadamente adentro de la segunda parte 48, se prefiere que la protuberancia 38 sea obligada inicialmente en sentido opuesto al sentido rotacional deseado, mientras atraviesa la primera parte 46. Por ejemplo, con referencia a las figuras 33-35, el dedo estacionario 64 se muestra doblado hacia la izquierda. Conforme la protuberancia 38 es obligada proximalmente, la protuberancia 38 también rota a la izquierda. De esta manera, en el elemento de predisposición 16 se genera una fuerza torsional que obliga a la protuberancia 38 en una dirección hacia la derecha. Preferiblemente, la cantidad de rotación del protector 14 (es decir, rotación de la protuberancia 38) está limitada durante la inyección. La traslación de la protuberancia 38 a través de la primera parte del canal 30 coincide con el proceso de inyección. Con la segunda parte 48 en forma de gancho, una vez la protuberancia 38 pasa el dedo estacionario 64 y está bajo la fuerza de la fuerza de torsión generada, la protuberancia 38 es obligada adentro de la segunda parte 48. La protuberancia 38, sin embargo, preferiblemente no atraviesa la segunda parte 48 hasta después de la inyección, particularmente tras la retirada del conjunto de aguja de pluma 10 de la piel del paciente. Al retirar el protector 14 de la piel del paciente, el elemento de predisposición 16 obliga al protector 14 distalmente con la protuberancia 38 atravesando la segunda parte 48. La disposición de trabado que se ha descrito anteriormente con la pestaña de trabado 58 y la ventana de trabado 60 se puede utilizar con esta configuración.

La figura 35A representa una disposición alternativa para el canal 30 donde el dedo estacionario 64 es generalmente recto. En esta disposición, conforme se retira el conjunto de aguja de pluma 10 de la piel del paciente, el protector 14

avanza linealmente a través de la primera parte 46, y la protuberancia 38 contacta en superficies angulares 39a, 39b, dirigiendo la protuberancia 38 a lo largo del canal 30 adentro de la segunda parte 48. Se puede utilizar una disposición de trabado tal como con la superficie angular 39c proporcionada para dirigir la protuberancia 38 adentro de la ventana de trabado 60. Las superficies angulares 39a, 39b, 39c se pueden formar con secciones rectas y/o arqueadas.

Como se representa en las figuras 51-54, se puede utilizar una pluralidad de los canales 30 (30A, 30B,...) y una pluralidad de las protuberancias 38 (38A, 38B,...). La circunferencia entera del conector 12 y el protector 14 pueden estar provistas de los canales 30 y las protuberancias 38.

Los canales 30 se pueden proporcionar en un patrón repetido con configuraciones semejantes. Como se muestra en la figura 51, los canales 30 pueden tener diferentes configuraciones, tales como los canales 30A, 30B. El canal 30B incluye la primera parte 46 y la segunda parte 48 separadas por el dedo estacionario 64. Se muestra que el primer canal 30A incluye la primera parte 46 y la segunda parte 48, con las superficies angulares 39a, 39b, pero sin dedo de separación. Con el movimiento de la protuberancia 38B alrededor del dedo estacionario 64, la protuberancia 38A se mueve simultáneamente a lo largo del canal 30A. Como se muestra en líneas de trazos, en un estado final, las protuberancias 38A, 38B se ubican adyacentes a las lomas 52 (52A, 52B). Las lomas 52 se posicionan para limitar el movimiento axial en cualquier dirección axial. Por ejemplo, la protuberancia 38A se ubica por encima de la loma 52A mientras la protuberancia 38B se ubica por debajo de la loma 52B. El efecto colectivo de esta disposición es impedir movimiento axial, proximal o distalmente.

Se puede proporcionar una superficie angulada 39c para restringir el movimiento hacia atrás de la protuberancia 38A (y posiblemente movimiento saliendo de una posición de trabado). Para mejorar este efecto restrictivo, se puede definir una holgura 41 adyacente a la superficie angulada 39c. Preferiblemente, la holgura 41 es menor que el diámetro de la protuberancia 38A. Adicionalmente, el dedo estacionario 64 y/o la superficie angulada 39c se pueden definir para ser desviables, como se muestra en líneas de trazos. Al formarse desviables, el dedo estacionario 64 y la superficie angulada 39c resisten además el movimiento hacia atrás de las protuberancias 38A, 38B.

En algunas realizaciones, como se presenta en las figuras 53-54, el protector 14 se puede moldear con una pluralidad de protuberancias integrales 38 a lo largo del canto inferior 15 del diámetro interior. Si se desea, el canto superior del protector 14 puede estar provisto de una pluralidad de aberturas 43 para cada protuberancia 38 para facilitar la formación de la protuberancia 38, particularmente por moldeo. Las protuberancias 38 se pueden incorporar como parte de un rasgo de enganche 45, que se diseña para flexionarse conforme pasa sobre guías en disminución u otras secciones elevadas de los canales 30 para acoplarse con el cuerpo del conector 12 y posicionarse apropiadamente en los canales 30 preparados para usar.

Como apreciarán los expertos en la técnica, el conjunto de aguja de pluma de seguridad 10 se puede utilizar con otros rasgos, incluida una disposición de protector para proteger el extremo proximal 22 de la aguja 18 después del uso. Con referencia a las figuras 36-49, se muestra la disposición del canal 30 tratada generalmente con respecto a las figuras 1-8. Adicionalmente, se muestra un protector secundario 66. El protector secundario 66 incluye uno o más brazos de trabado 68 que pasan a través de aberturas 71 del mamparo 70 formado en el cuerpo tubular 24 del conector 12. Los brazos de trabado 68 incluyen, cada uno, un fijador 72 que se engancha sobre una zona del mamparo 70 en un estado previo al uso. Como se muestra en las figuras 37-40, el extremo proximal 22 de la aguja 18 se expone durante el uso.

Preferiblemente, el fijador 72 incluye una superficie en rampa 74 que generalmente se orienta distalmente. En el extremo proximal 36 del protector 14 se forma una superficie de acoplamiento angulada 76 en alineación axial con la superficie en rampa 74. La superficie en rampa 74 y la superficie de acoplamiento 76 se configuran y disponen de manera que, con suficiente movimiento proximal del protector 14, la superficie de acoplamiento 76 presiona contra la superficie en rampa 74 y provoca desplazamiento hacia fuera de la superficie en rampa 74. Con suficiente desplazamiento hacia fuera, el fijador 72 se desengancha del mamparo 70. El elemento de predisposición 16 puede ser ubicado entre los brazos de trabado 68 y el protector 14 tal como en un canal de retención 78. Con los brazos de trabado 68 desenganchados, el protector secundario 66 es libre para moverse proximalmente bajo la fuerza del elemento de predisposición 16. Como se muestra en la figura 42, el protector secundario 66 es obligado a una posición de protección en la que el extremo proximal 22 de la aguja 18 está cubierto. El protector secundario 66 es libre para moverse al retirar el conjunto de aguja de pluma 10 de un cuerpo de inyector B (figura 55). Para trabar el protector secundario 66 en esta posición de protección, en el protector secundario 66 se puede proporcionar una o más de las pestañas de trabado 58 con un número asociado de las ventanas de trabado 60 formadas en el cuerpo tubular 24. Con las pestañas de trabado 58 en acoplamiento por salto elástico con las ventanas de trabado 60, se limita el movimiento proximal o distal del protector secundario 66. Como alternativa, y con referencia a las figuras 55-57, los brazos de trabado 68 se pueden formar con al menos una pestaña de trabado secundaria 86 y al menos una pestaña de trabado terciaria 88. Como se muestra en las figuras 57A y 57B, las pestañas de trabado secundarias 86 y las pestañas de trabado terciarias 88 se ubican en diferentes brazos de trabado 68 y espaciadas para intercalar el mamparo 70 entre las mismas. Durante el uso, el mamparo 70 es recibido por salto elástico en la holgura colectiva formada por las pestañas de trabado secundarias y terciarias 86, 88. Las pestañas de trabado secundarias 86 se

pueden definir por los fijadores 72.

Adicionalmente, como se muestra en la figura 56B, se puede proporcionar uno o más enganches 90 además de los brazos de trabado 68 para enganchar el protector secundario 66 al mamparo 70 antes del uso. Los fijadores 72, con las superficies en rampa 74, se pueden formar en los enganches 90, adicionalmente, o como alternativa, a los brazos de trabado 68.

Con referencia a las figuras 58a-59, se representa un protector utilizable adicional para cubrir el extremo proximal 22 de la aguja 18. Aquí, se utiliza un resorte plano 100 que se asegura al conjunto de aguja de pluma 10, preferiblemente en el conector 12. Como se muestra en la figura 58a, el resorte plano 100 en un estado previo al uso se configura para estar espaciado del extremo proximal 22 de la aguja 18. Preferiblemente, el resorte plano 100 es retenido por una conexión frangible 102. Con referencia a la figura 58, se prefiere que la conexión 102 se rompa al montarse el conjunto de aguja de pluma 10 sobre el inyector cuerpo B. Por ejemplo, el conector 12 se puede formar con un diámetro interior ligeramente más pequeño, que se expande al montarse, provocando así la ruptura de la conexión 102.

Como se muestra en la figura 59, el resorte plano 100 se forma con memoria inherente para cubrir el extremo proximal 22 de la aguja 18. Así, al romperse la conexión 102, y el conjunto de aguja de pluma 10 es retirado del inyector cuerpo B, el resorte plano 100 es libre para moverse y proteger el extremo proximal 22. La resiliencia inherente del resorte plano 100 provocará que el resorte plano 100 permanezca sobre el extremo proximal 22.

Como apreciarán los expertos en la técnica, el resorte plano 100 se puede formar de diversos materiales que proporcionen resiliencia interna para obligar al resorte plano 100 al estado de protección. Preferiblemente, el resorte plano 100 se forma de un material termoplástico y más preferiblemente se forma unitariamente con el conector 12. La fuerza de predisposición para obligar al resorte plano 100 al estado de protección puede ser generada alrededor del empalme 104 formado en la intersección del resorte plano 100 y el conjunto de aguja de pluma 10. Preferiblemente, el extremo libre 106 del resorte plano 100 se predispone hacia fuera al romperse la conexión 102 para separarse de otras zonas del conjunto de aguja de pluma 10. De esta manera, el extremo libre 106 es obligado por la fuerza de predisposición generada alrededor del empalme 104 para cubrir el extremo proximal 22 de la aguja 18.

Preferiblemente, los diversos agujeros o ventanas de trabado tratados anteriormente para recibir en acoplamiento por salto elástico un elemento de trabado (p. ej., el agujero de trabado 50; la ventana de trabado 60) son preferiblemente orificios pasantes que se extienden a través una superficie respectiva para permitir confirmación visual de una disposición de trabado desde un punto de observación externo. Los agujeros o ventanas se pueden formar ciegos con profundidad limitada para no extenderse totalmente a través una superficie respectiva. Esto es menos deseable dado que no se puede conseguir confirmación visual. Sin embargo, se puede depender de un clic audible o táctil para indicar acoplamiento por salto elástico.

Como se representa en las figuras 60A-60C, la presente invención puede incluir una o más indicaciones para determinar la profundidad de protuberancia (inserción) de la aguja 18 en el cuerpo del paciente. Esto puede ser importante, por ejemplo, cuando la medicación que se está inyectando es administrada deseablemente a una profundidad particular en el cuerpo del paciente. La invención puede incluir un conjunto de protector exterior 120 que se conecta de manera deslizante a la superficie exterior 128 de una zona de un inyector médico, preferiblemente la superficie exterior 128 de un conjunto de aguja (p. ej. la superficie exterior del conector 12). El conjunto de protector exterior 120 puede incluir un cilindro de diámetro pequeño 122, que está desplazado del eje de la aguja 18. En la parte superior del cilindro 122 hay una zona de protector 124, que puede estar en voladizo desde el cilindro 122. El cilindro 122 puede incluir una o más marcas de profundidad 126 para permitir el control de la profundidad de inserción de la aguja 108.

En esta realización, conforme se inserta el extremo distal 20 de la aguja 18 en la piel del paciente, el conjunto de protector exterior 120 es presionado por la piel del paciente y movido lejos del extremo distal 20 de la aguja 108 hacia abajo a la superficie exterior 128 del conjunto. Conforme el conjunto de protector exterior 120 es presionado hacia abajo por la piel del paciente, las marcas de profundidad 126 son presionadas de manera semejante hacia abajo lejos del extremo distal 110 de la aguja 18. El usuario puede ver así las marcas de profundidad 126 conforme se inserta la aguja 18 en la piel, o después de la inyección, y determinar la profundidad de inserción apropiada para la aguja 18.

Si se desea, el conjunto de protector exterior 120 puede proporcionar un protector para el extremo distal 110 de la aguja 18 después del uso. La zona de protector 124 se puede formar para cubrir el extremo distal 110 de la aguja 18. La zona de protector 124 puede ser ajustada manualmente después del uso para cubrir el extremo distal 20. Preferiblemente, el conjunto de protector exterior 120 incluye un resorte 130, que predispone el conjunto de protector exterior 120 a lo largo de la superficie exterior 128 del conjunto hacia el extremo distal 20 de la aguja 18. Antes del uso, el conjunto de protector exterior 120 se puede disponer de manera que se expone el extremo distal 20 de la aguja 18 (figura 60A). Durante el uso, el extremo distal 20 de la aguja 18 es presionado adentro de la piel del

paciente, forzando así al conjunto de protector exterior 120 hacia abajo a lo largo de la superficie exterior 128 del conjunto (figura 60B). Una vez se completa la inyección, la aguja 18 se retira de la piel del paciente. Conforme se retira la fuerza de la piel contra el conjunto de protector exterior 120, el resorte 130 fuerza al conjunto de protector exterior 120 hacia el extremo distal 20 de la aguja 18, cubriendo la punta del extremo distal 20 (figura 60C). Si se desea, el conjunto de protector exterior 120 puede incluir una disposición de trabado para asegurar el conjunto de protector exterior 120 en el sitio una vez ha cubierto el extremo distal 20 de la aguja 18.

Los expertos en la técnica entenderán que el cilindro 122 no tiene que tener una sección transversal circular, en lugar puede ser ovalada, elipsoide, o de cualquier otra forma que coincida con la superficie exterior 128 del conjunto. Por ejemplo, el cilindro 122 puede ser en forma de media luna para ayudar en el acoplamiento deslizante con la superficie exterior 128 del conjunto. Además, el protector 124 no tiene que rodear completamente la aguja, y puede incluir dos brazos semejantes a espiga que se extienden a lo largo del extremo distal 110 de la aguja 108, previniendo un contacto accidental.

Las marcas de profundidad 126 pueden incluir una serie de marcas en el cilindro 122, o pueden incluir una única marca de profundidad que se utiliza para indicar que la aguja 18 ha sido insertada la profundidad apropiada en el paciente. Como alternativa, una única marca de profundidad puede indicar que la aguja 18 ha sido insertada una distancia suficiente para acoplar el mecanismo de seguridad del conjunto de protector exterior 120 (es decir, el resorte ha sido oprimido suficientemente para permitir que la zona de protector 124 cubra el extremo distal 20 de la aguja). Las marcas de profundidad 126 pueden ser grabadas en el cilindro 122, o pueden ser dibujadas sobre el cilindro 122 con tinta o material adecuado.

En una realización alternativa, el conjunto de protector exterior 120 puede incluir un miembro saliente adicional paralelo al cilindro 122 de manera que el conjunto de protector exterior 120 reposa a lo largo del exterior del conector. En este caso, el conector puede ser refrenado y moverse entre el cilindro 122 y las protuberancias.

Como apreciarán los expertos en la técnica, los diversos rasgos descritos en esta memoria se pueden usar en diversas combinaciones dentro del alcance de las reivindicaciones anexas. Por ejemplo, y con referencia a la figura 61, el protector no de paciente se puede usar conjuntamente con las marcas de profundidad y el protector.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja de pluma de seguridad que comprende:

- un conector (12);
- una aguja (18) fijada a dicho conector, dicha aguja tiene un extremo distal, formado para inserción en un paciente, y un extremo proximal;
- un protector (14); y,
- unos medios de predisposición (16) dispuestos entre dicho conector y dicho protector configurados para obligar distalmente a dicho protector;

en donde, una protuberancia (38) se extiende desde al menos uno de dicho conector y dicho protector, y un canal (30) que comprende una primera parte (46) y una segunda parte (48) formadas en al menos el otro de dicho conector y dicho protector, dicho canal se forma para acomodar dicha protuberancia;

en donde dicho protector (14) es movable desde una primera posición, antes del uso, a una segunda posición, subsiguiente a usar, al presionarla y retirarla de la piel del paciente, en donde, en dicha primera posición, dicha protuberancia (38) se asienta en la primera parte (46) de dicho canal (30) para retener dicho protector espaciado de dicho extremo distal de dicha aguja de manera que se expone dicho extremo distal de dicha aguja;

por lo que cuando dicho protector está en dicha primera posición, un usuario puede confirmar visualmente un cebado y una colocación de aguja apropiados durante el uso;

caracterizado por que:

se forma un agujero de trabado (50) en al menos el otro de dicho conector y dicho protector proximalmente de la segunda parte de dicho canal (30) y espaciado de dicho canal (30), dicho canal se forma para acomodar dicha protuberancia (38), dicho agujero de trabado se forma para recibir en acoplamiento por salto elástico dicha protuberancia (38);

en donde, en dicha segunda posición, dicha protuberancia (38) es recibida por dicho agujero de trabado (50) con dicho protector que cubre dicho extremo distal de dicha aguja, y en donde dicho canal guía dicha protuberancia conforme dicho protector se mueve desde dicha primera posición a dicha segunda posición;

en donde en al menos el otro de dicho conector y dicho protector entre dicha segunda parte (48) y dicho agujero de trabado (50) se forma una loma (52), dicha loma se configura para impedir que dicha protuberancia (38) vuelva a entrar a dicho canal (30) una vez dicho protector (14) está en dicha segunda posición.

2. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en donde dicho canal es generalmente en forma de U, en forma de V, en forma de J, o forma de gancho.

3. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en donde dicho canal tiene un extremo proximal y uno distal, y en donde bajo la fuerza de dichos medios de predisposición, dicha protuberancia es obligada hacia dicho extremo distal de dicho canal.

4. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en donde dicho protector puede ser trabado en dicha segunda posición a través de manipulación manual por parte de dicho paciente.

5. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en donde una pestaña de trabado (58) se extiende desde al menos uno de dicho conector y dicho protector, una ventana de trabado (60) se forma en al menos el otro de dicho conector y dicho protector, en donde dicha pestaña de trabado se acopla a dicha ventana de trabado cuando dicho protector está en dicha segunda posición.

6. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en donde dicha protuberancia se ubica en dicha primera parte de dicho canal antes del uso y en donde dicha protuberancia se ubica en dicha segunda parte de dicho canal después del uso.

7. El conjunto de aguja de la reivindicación 6, en donde un dedo flexible (40) se extiende adentro de dicho canal que se extiende cruzando un eje que se extiende desde dicha primera parte de dicho canal.

8. El conjunto de aguja de la reivindicación 7, en donde durante el uso, dicho dedo flexible (40) desvía dicha protuberancia adentro de dicha segunda parte de dicho canal.

9. El conjunto de aguja de la reivindicación 6, en donde la zona más distal de dicha segunda parte de dicho canal se ubica distalmente de la zona más distal de dicha primera parte de dicho canal.

10. El conjunto de aguja de la reivindicación 9, en donde una pestaña de trabado (58) se extiende desde al menos uno de dicho conector y dicho protector, una ventana de trabado (60) se forma en al menos el otro de dicho

conectador y dicho protector, en donde dicha pestaña de trabado se acopla a dicha ventana de trabado cuando dicho protector está en dicha segunda posición y en donde dicha ventana de trabado se ubica más distalmente que la zona más distal de dicha primera parte de dicho canal.

- 5 11. El conjunto de aguja de la reivindicación 6, en donde una pestaña de trabado (58) se extiende desde al menos uno de dicho conectador y dicho protector, una ventana de trabado (60) se forma en al menos el otro de dicho conectador y dicho protector, en donde dicha pestaña de trabado se acopla a dicha ventana de trabado cuando dicho protector está en dicha segunda posición y en donde dicha ventana de trabado se ubica más distalmente que la zona más distal de dicha primera parte de dicho canal.

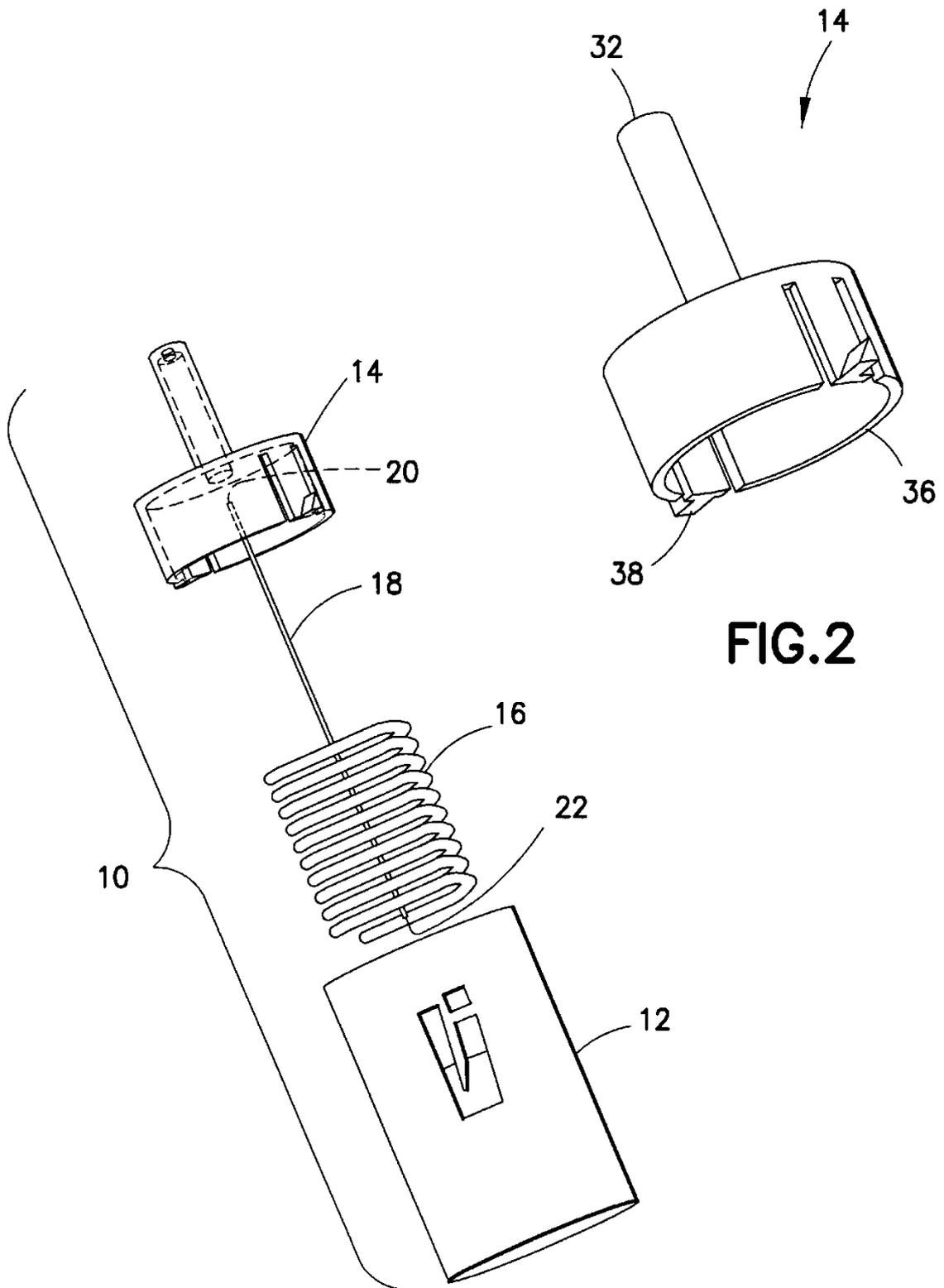


FIG. 1

FIG. 2

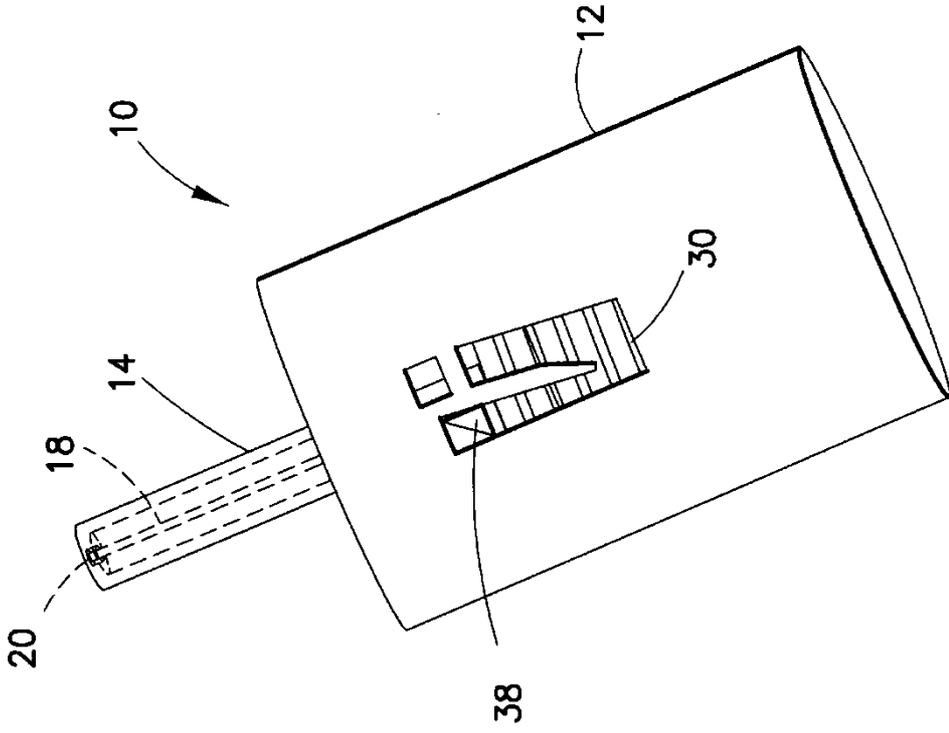


FIG. 4

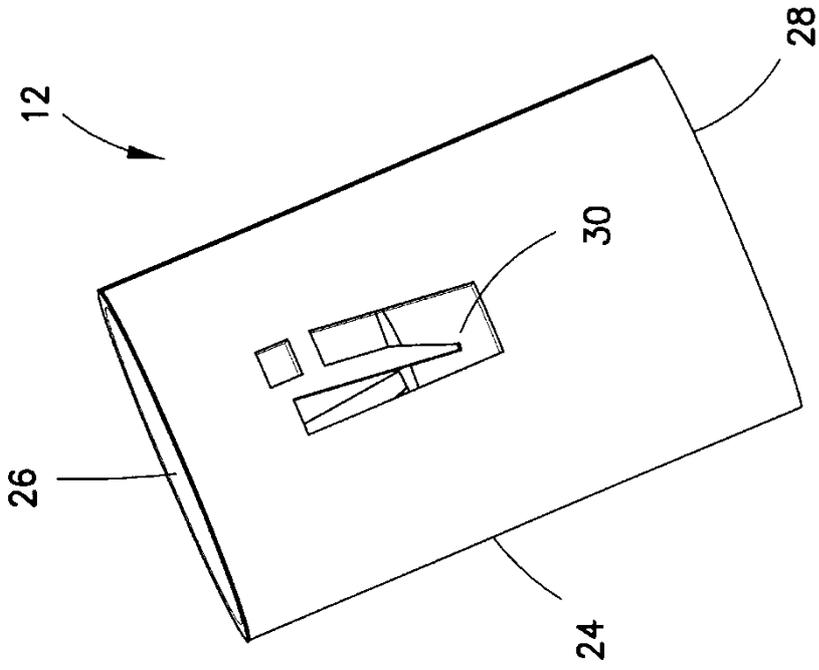


FIG. 3

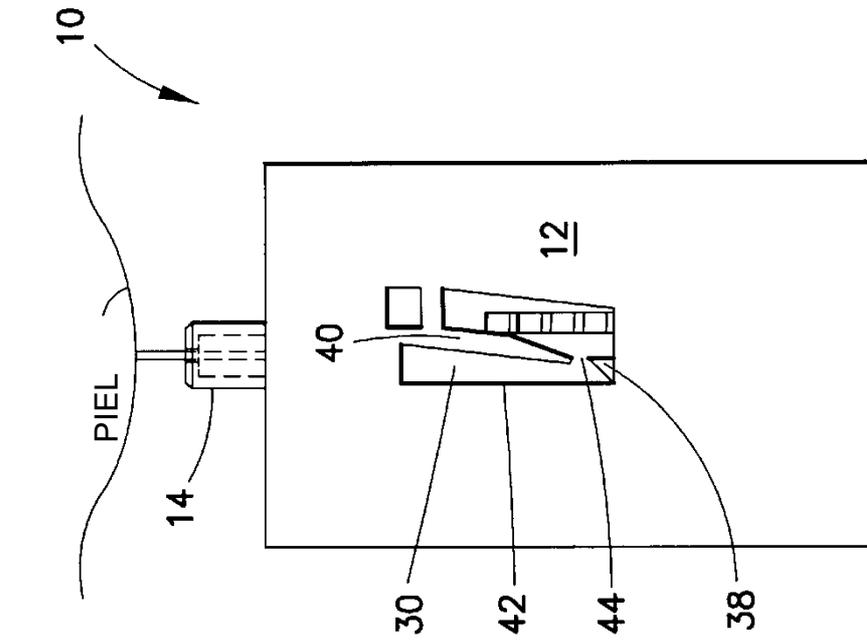


FIG. 5

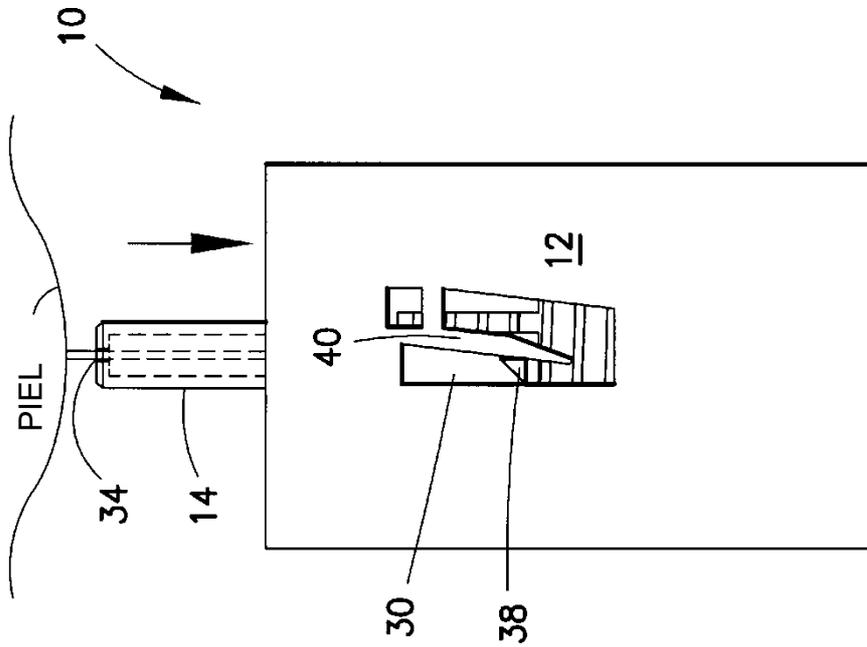


FIG. 6

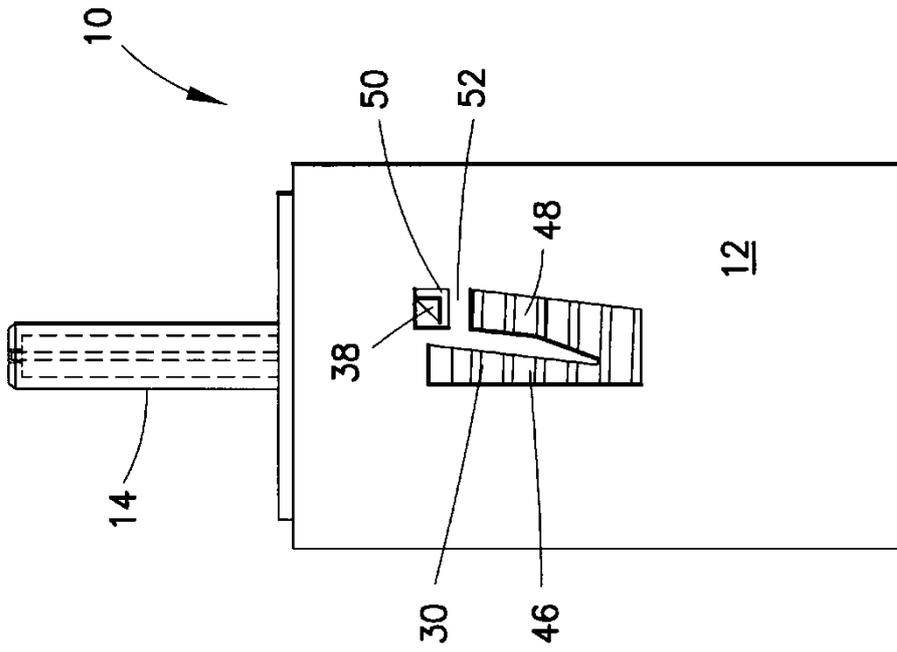


FIG. 8

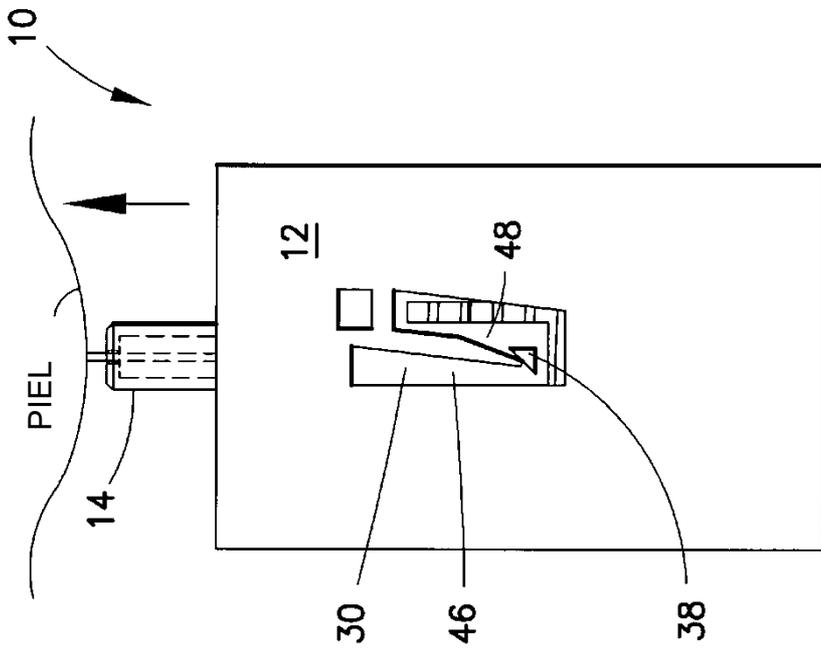


FIG. 7

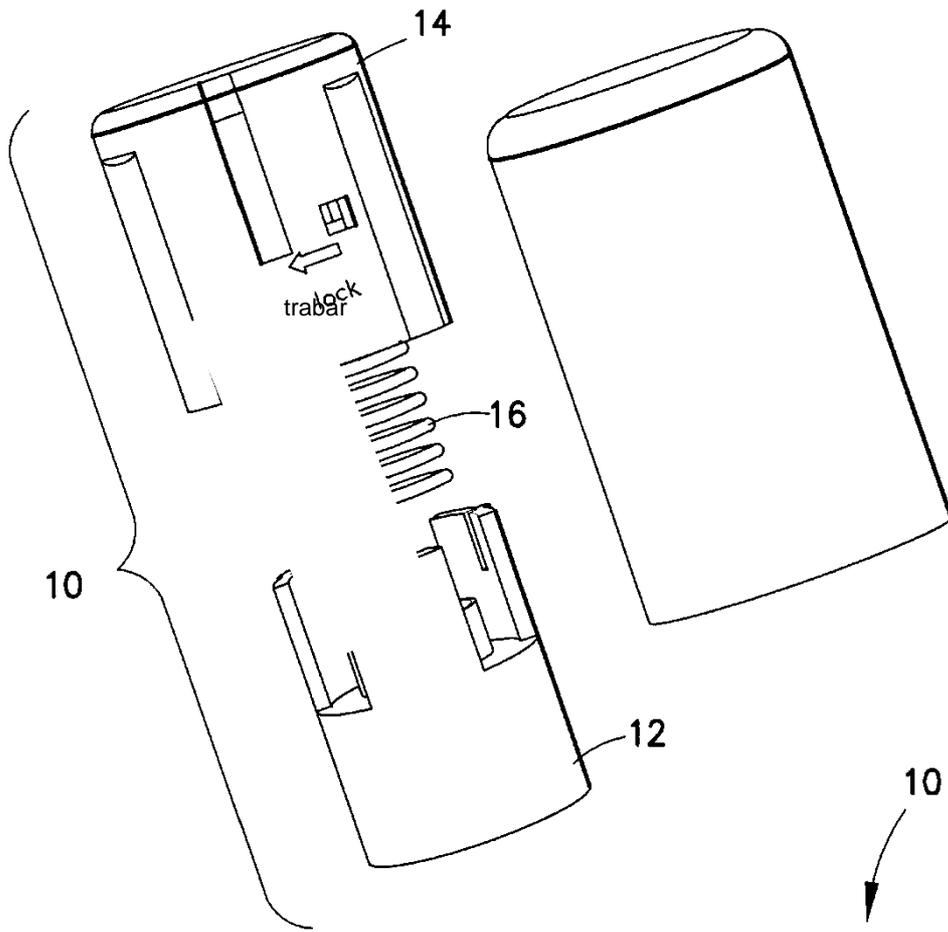


FIG.9

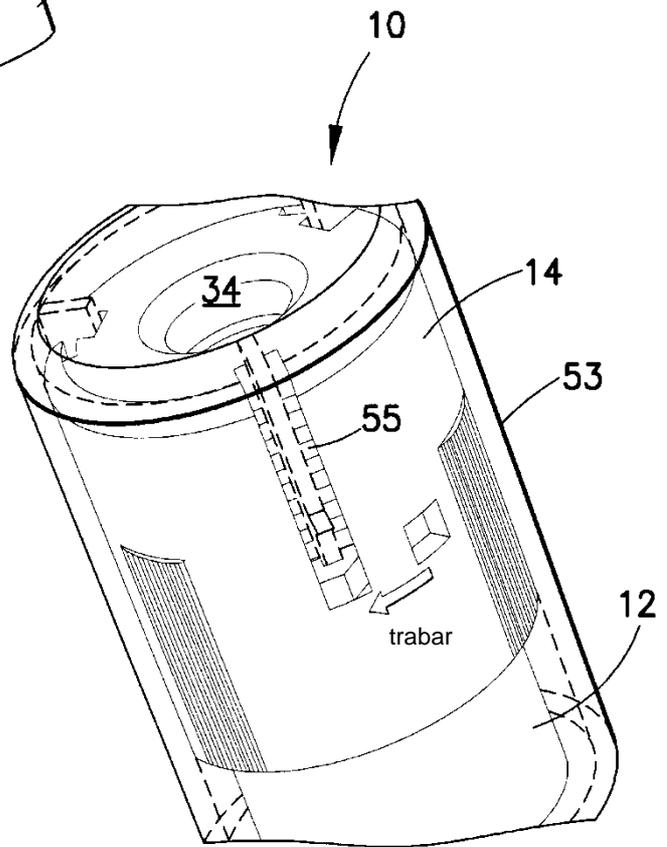


FIG.10

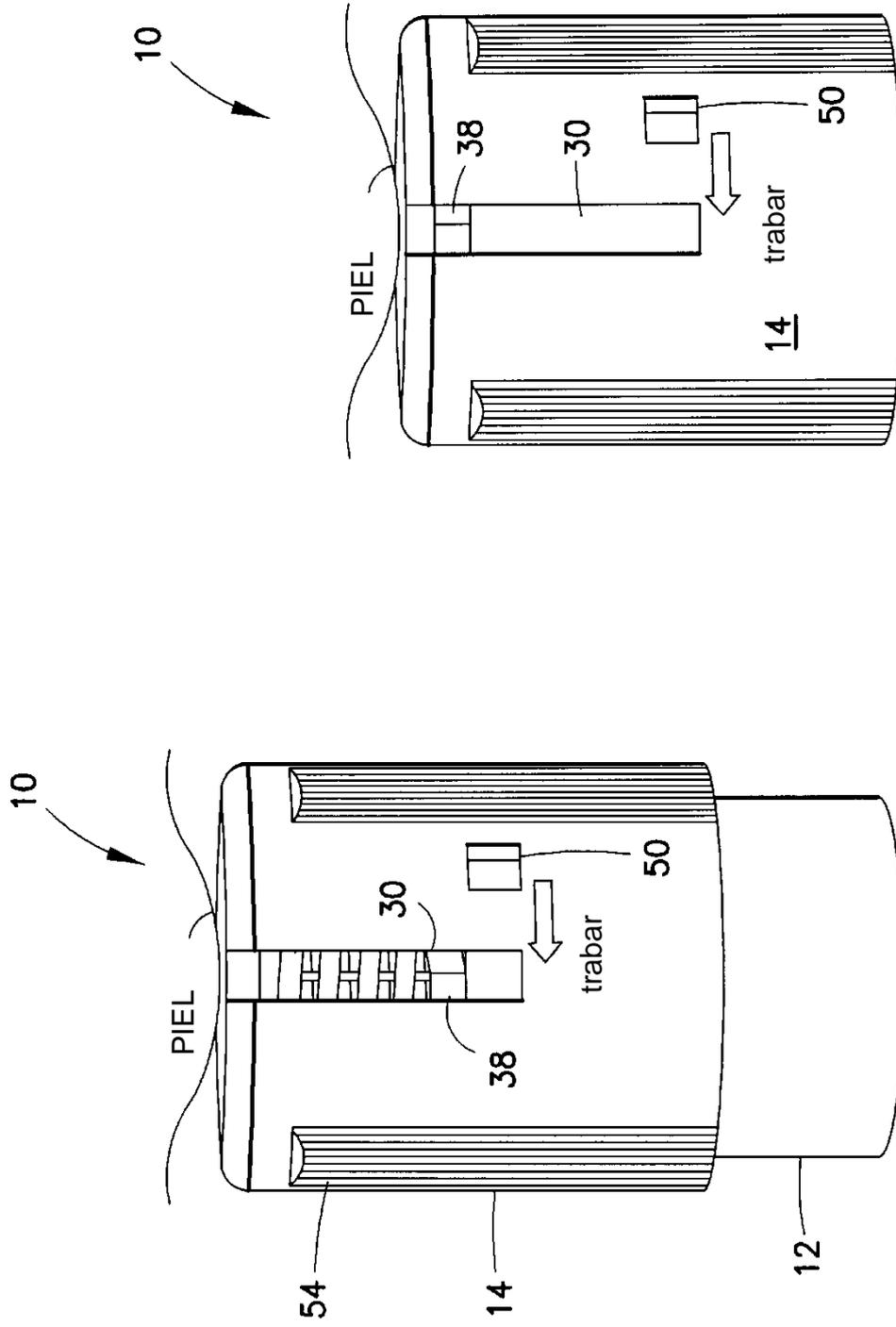


FIG.12

FIG.11

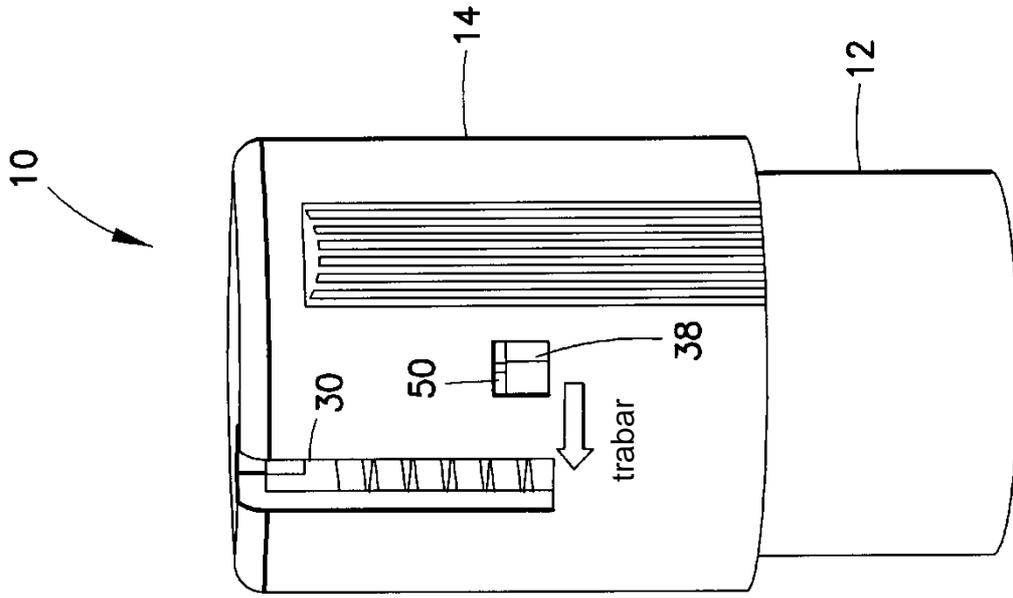


FIG.13

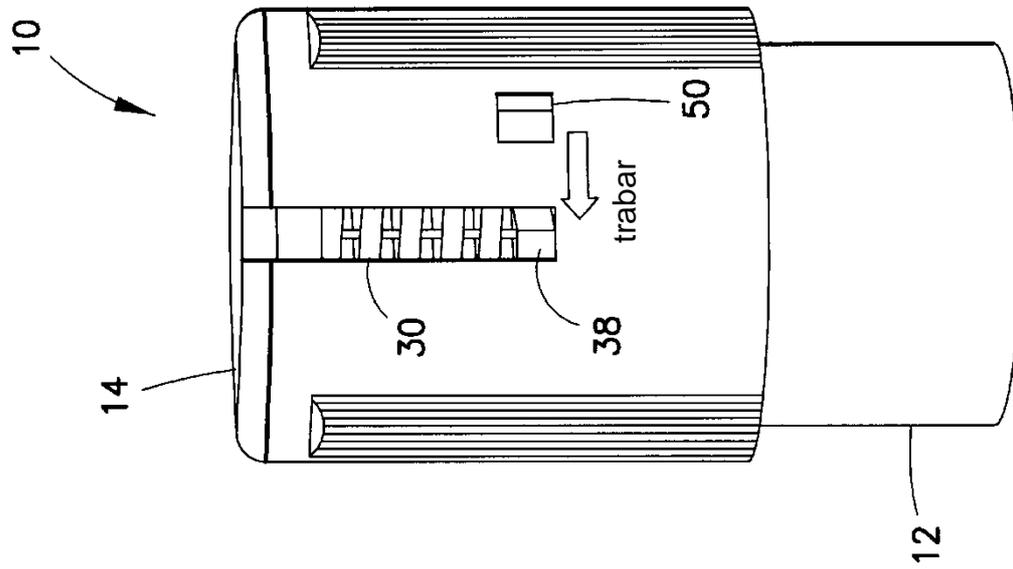


FIG.14

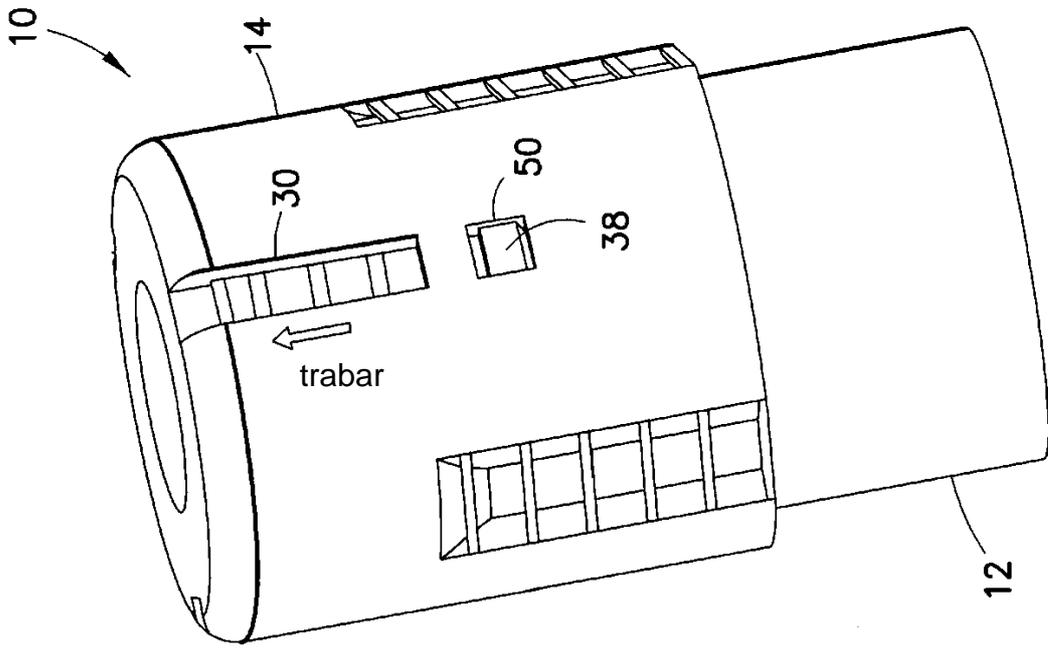


FIG.16

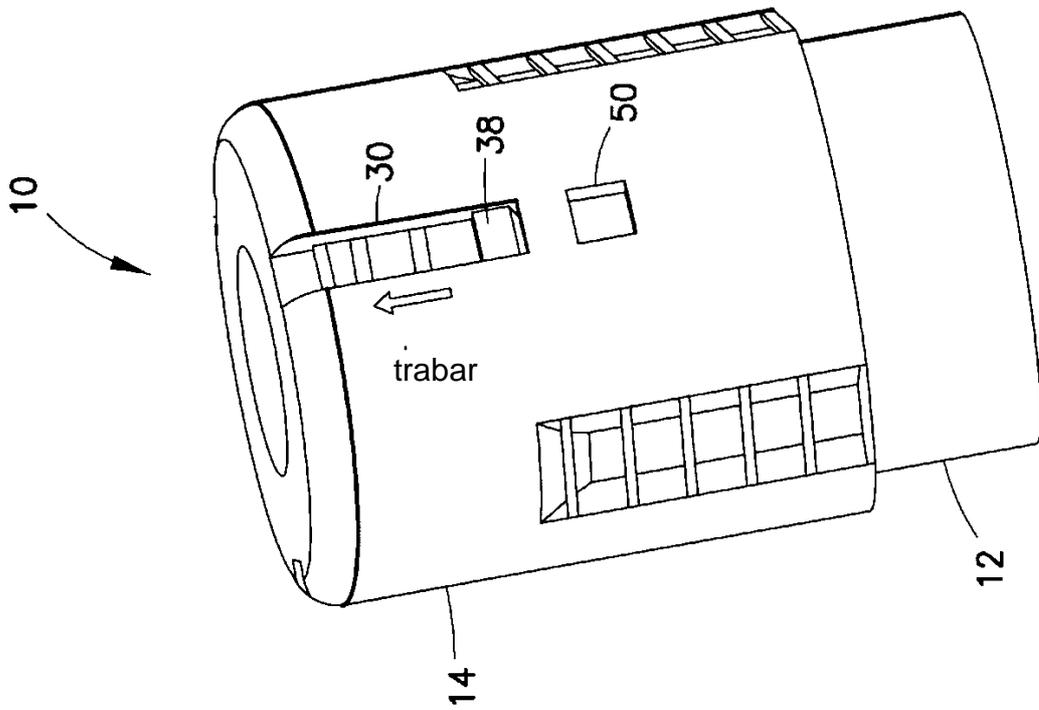


FIG.15

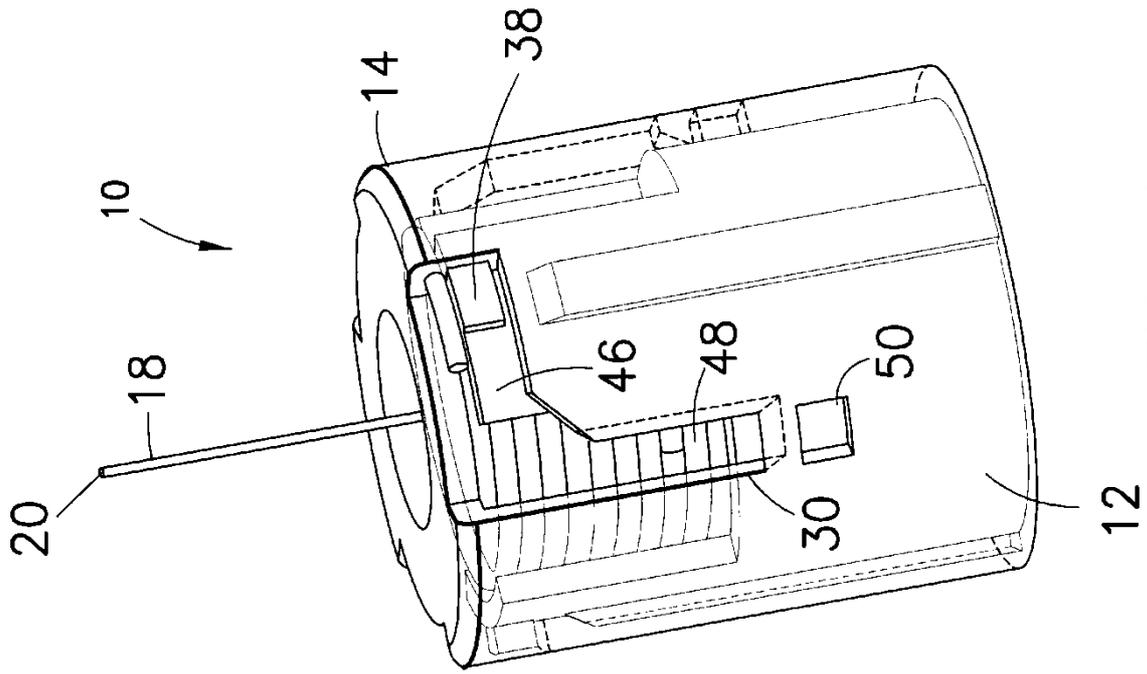


FIG.18

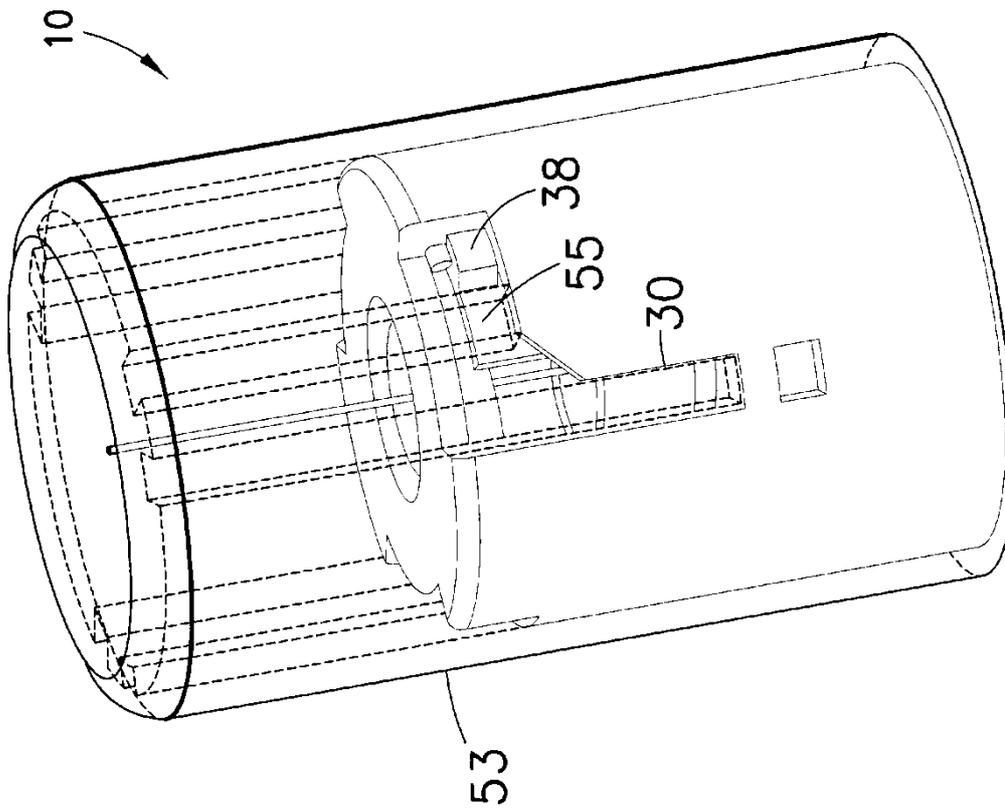


FIG.17

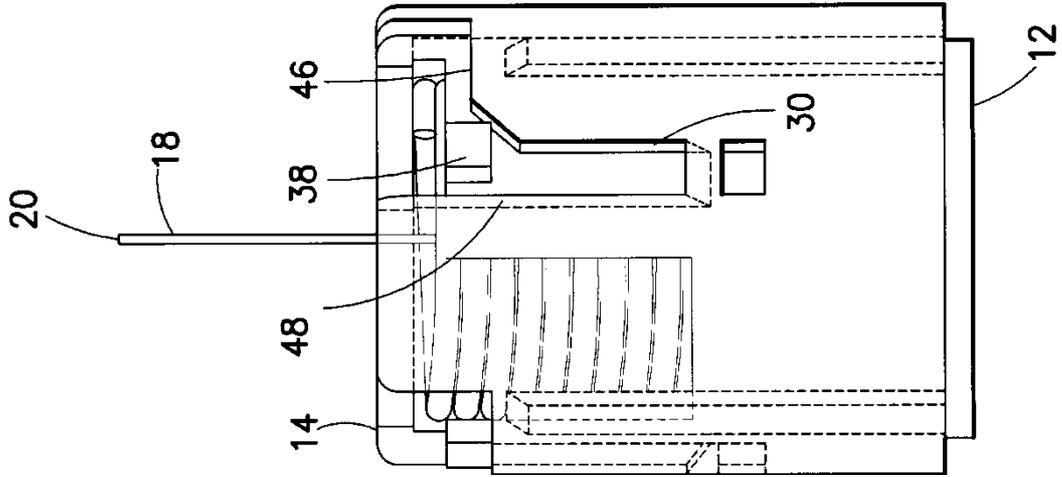


FIG. 20

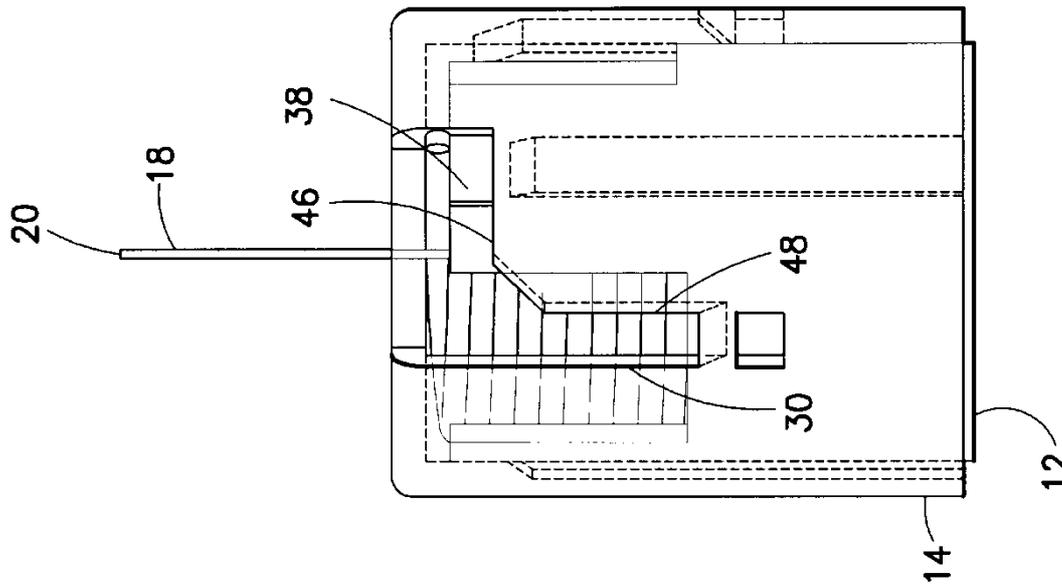


FIG. 19

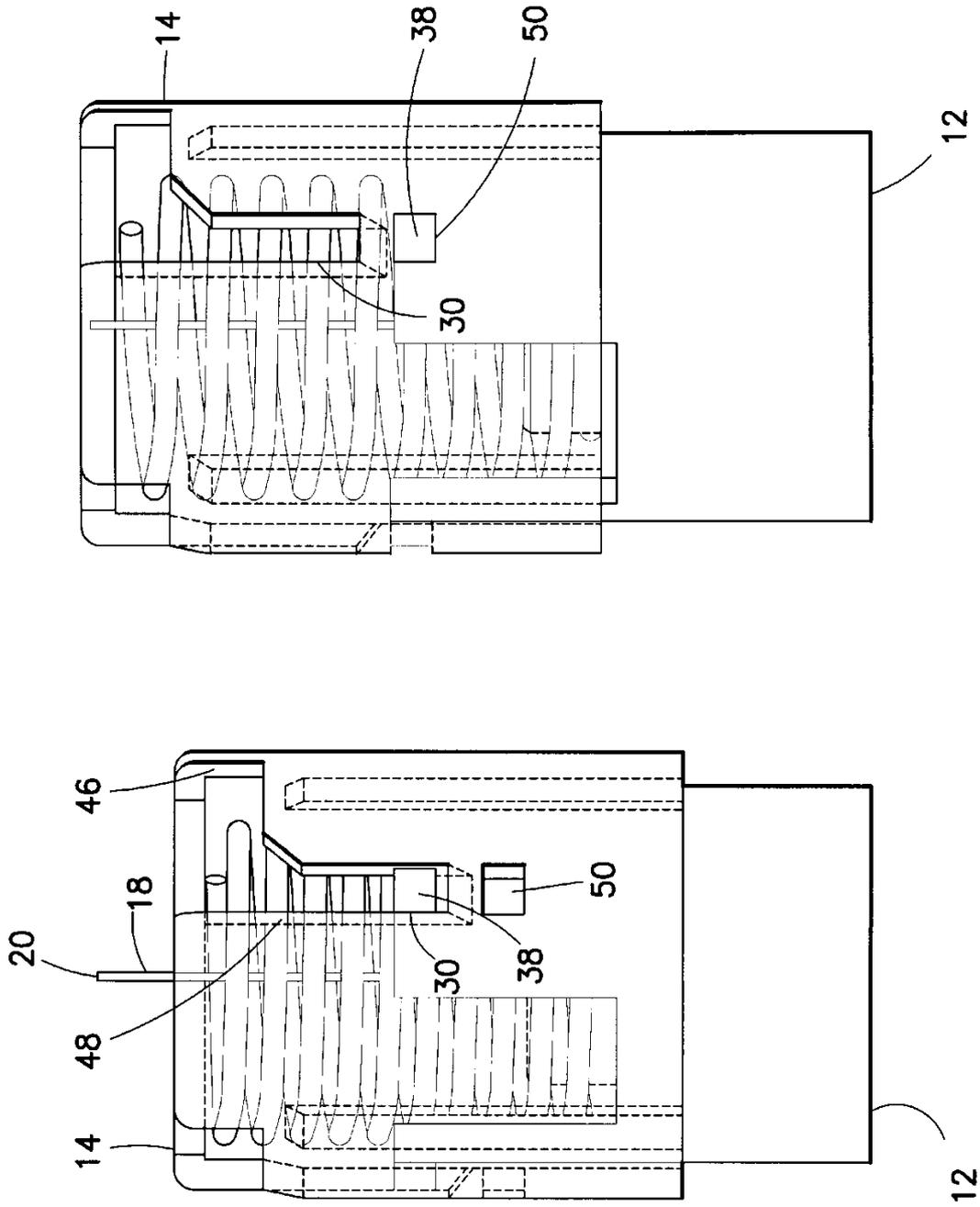


FIG.22

FIG.21

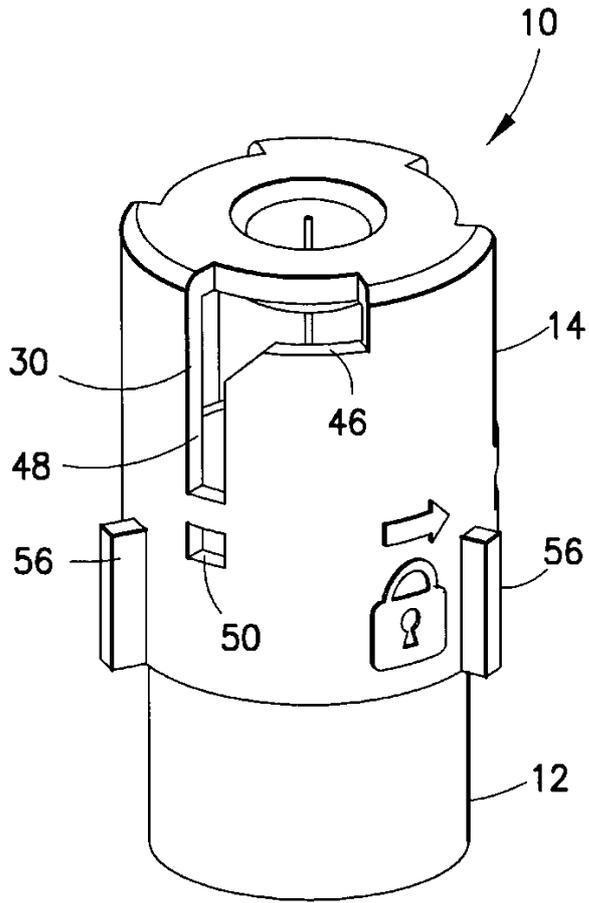


FIG. 23

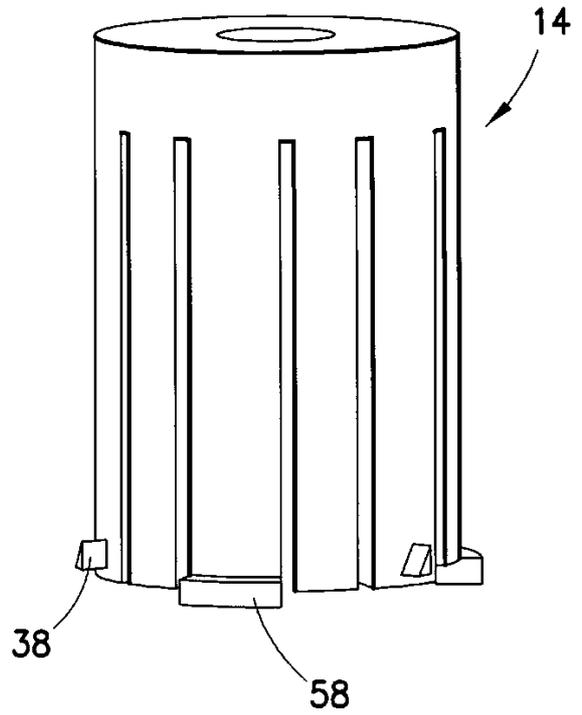


FIG. 24

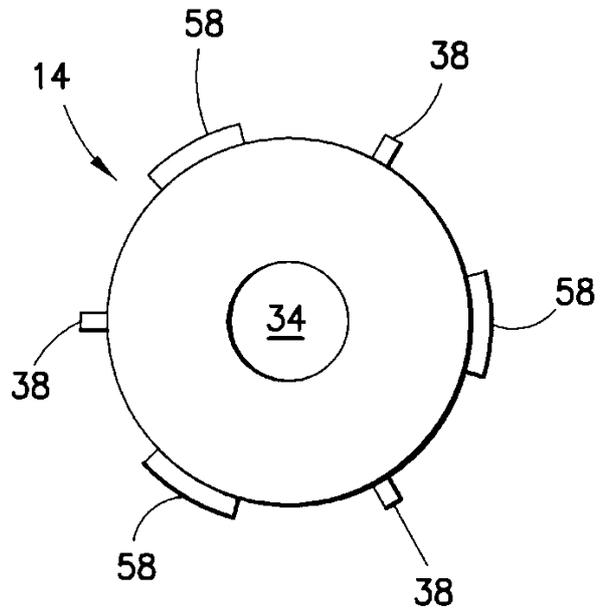


FIG. 25

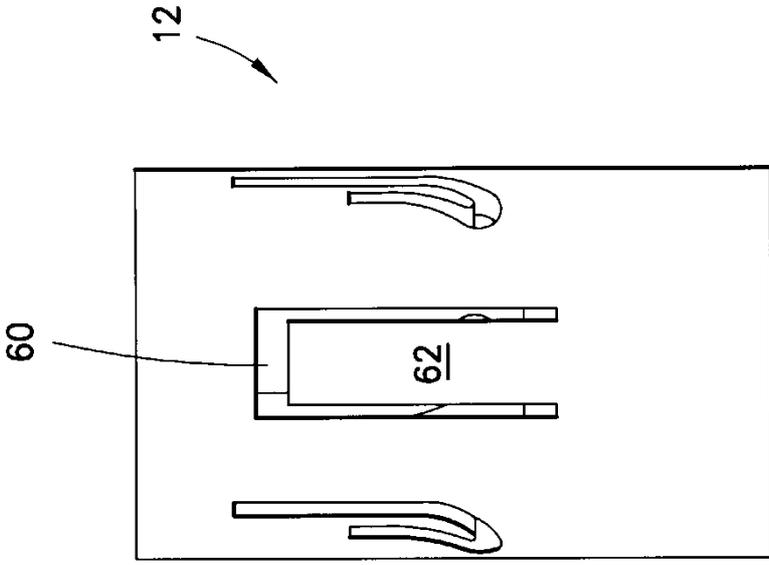


FIG.27

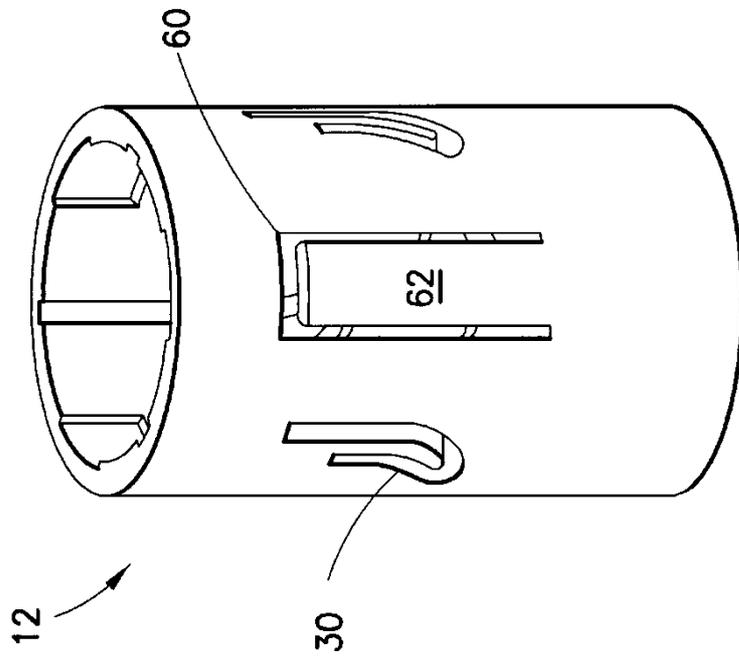


FIG.26

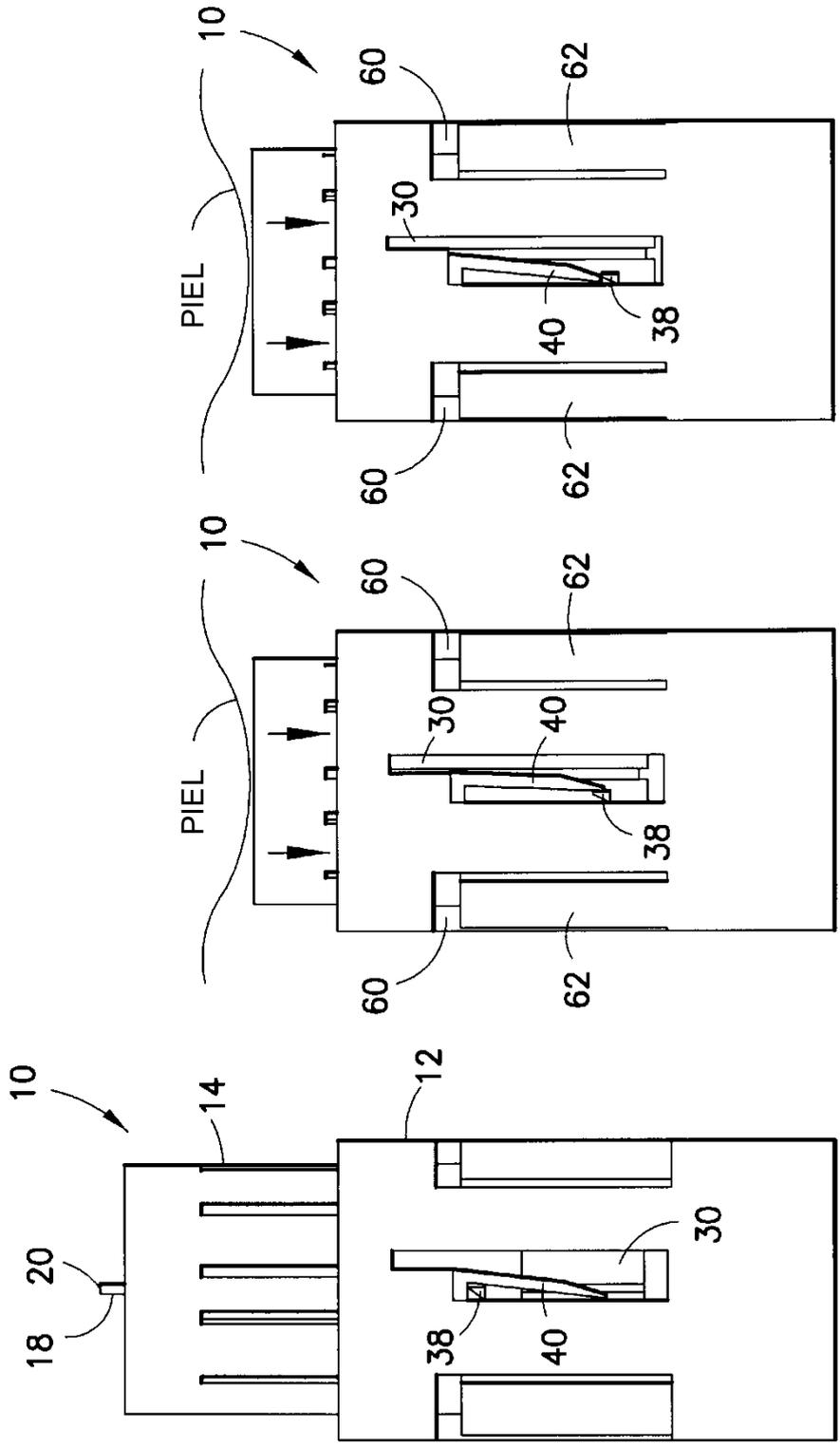


FIG.28

FIG.29

FIG.30

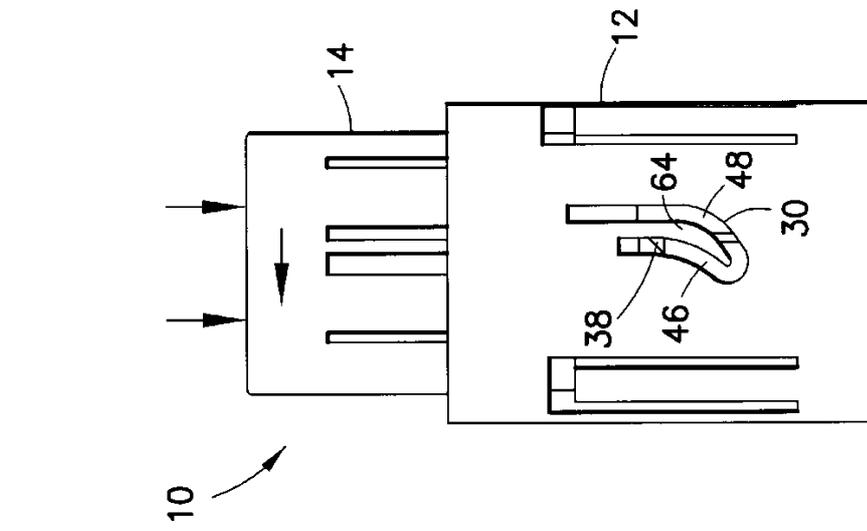


FIG. 31

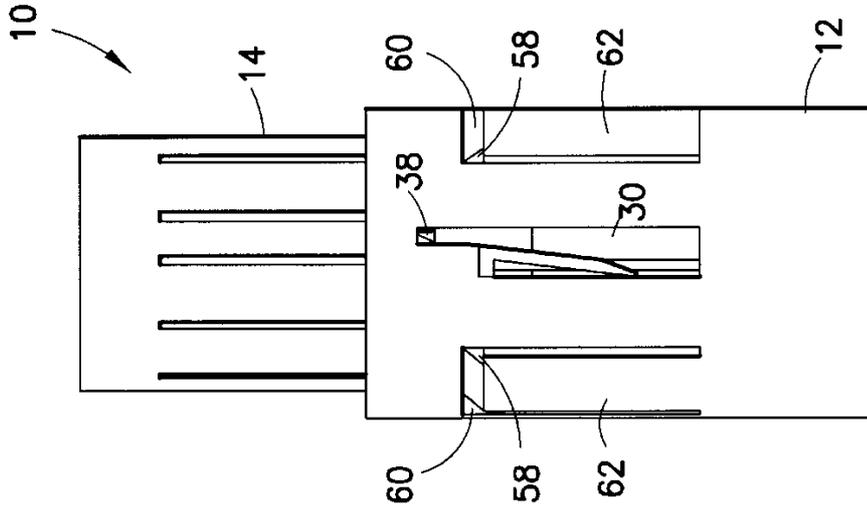


FIG. 32

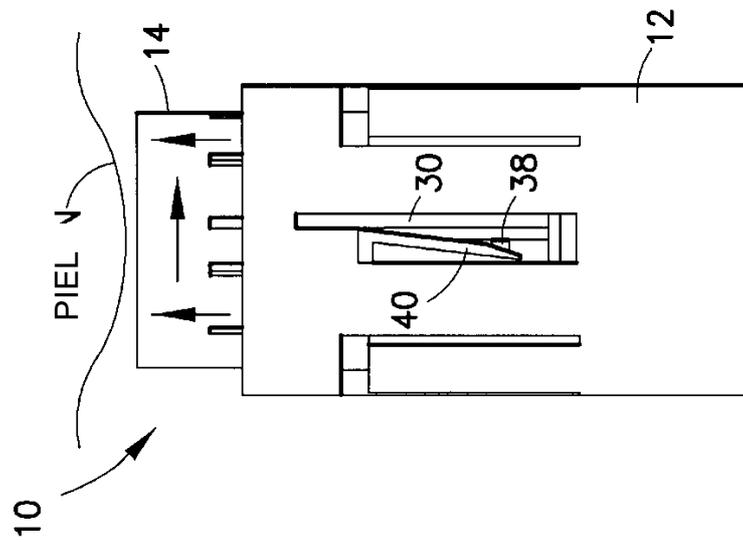


FIG. 33

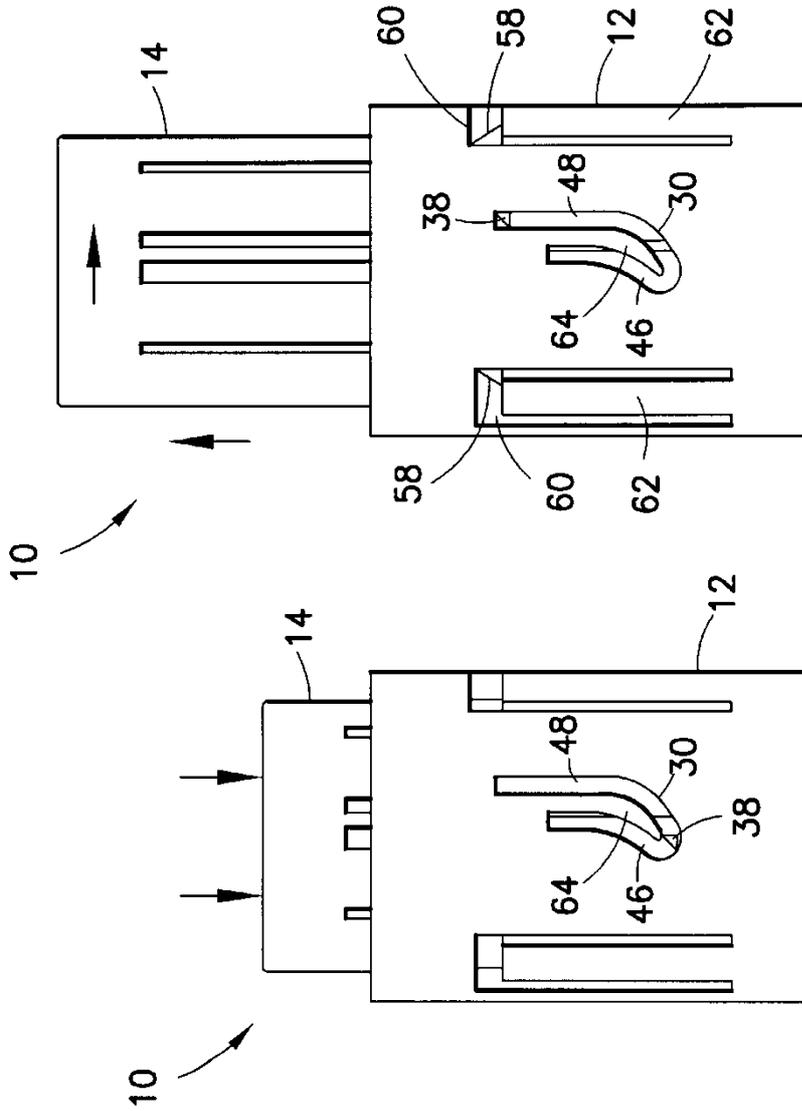


FIG. 34

FIG. 35

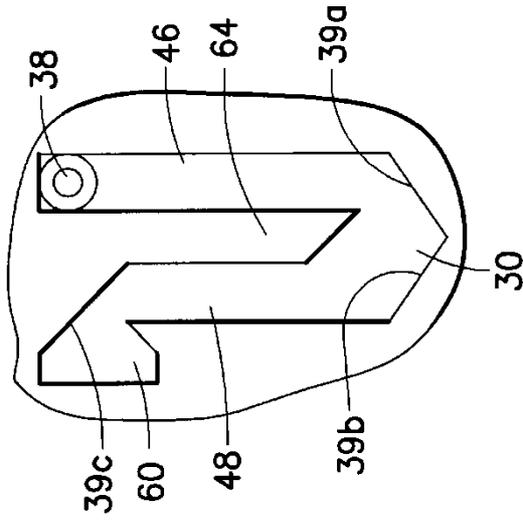


FIG. 35A

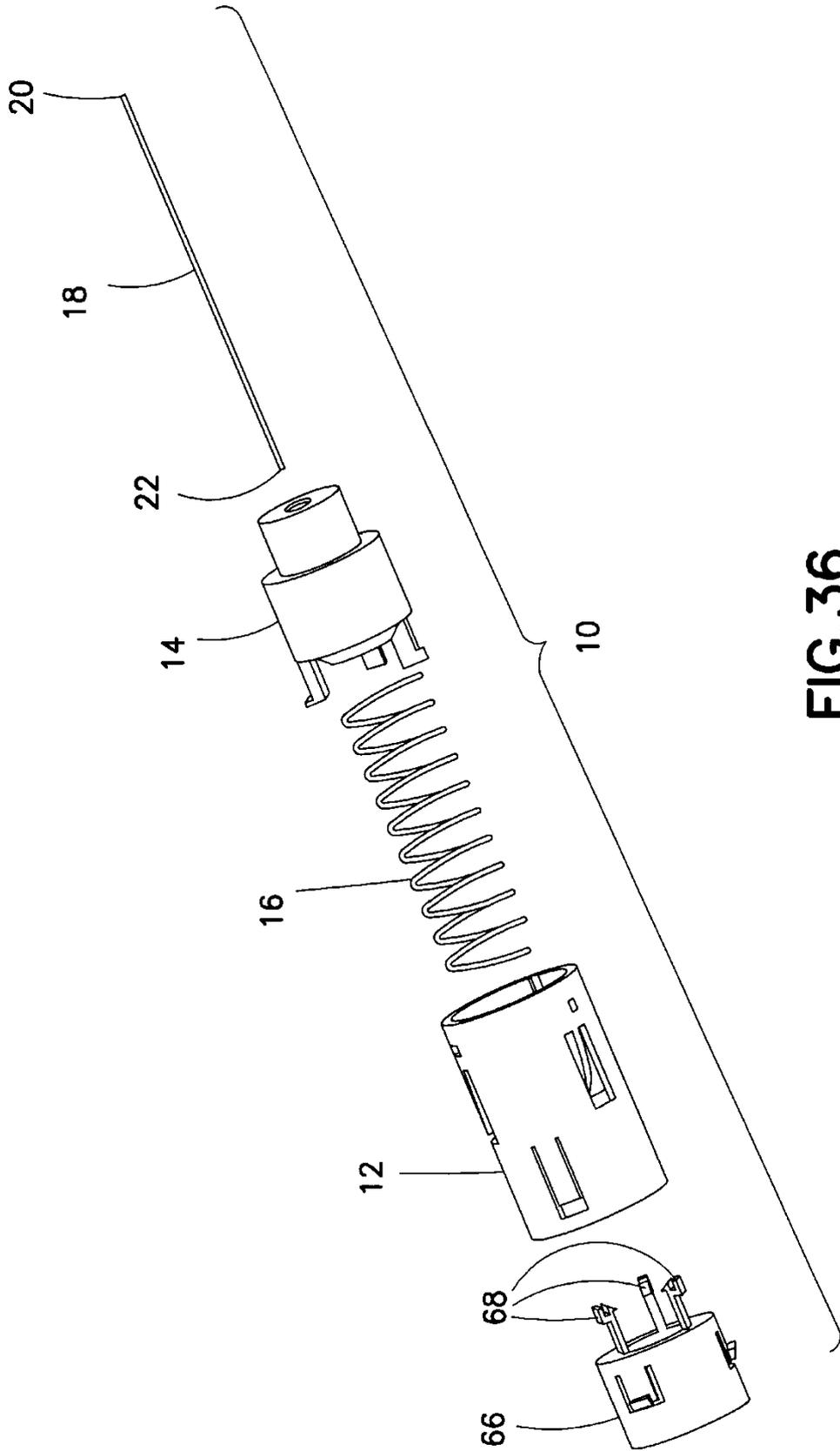


FIG. 36

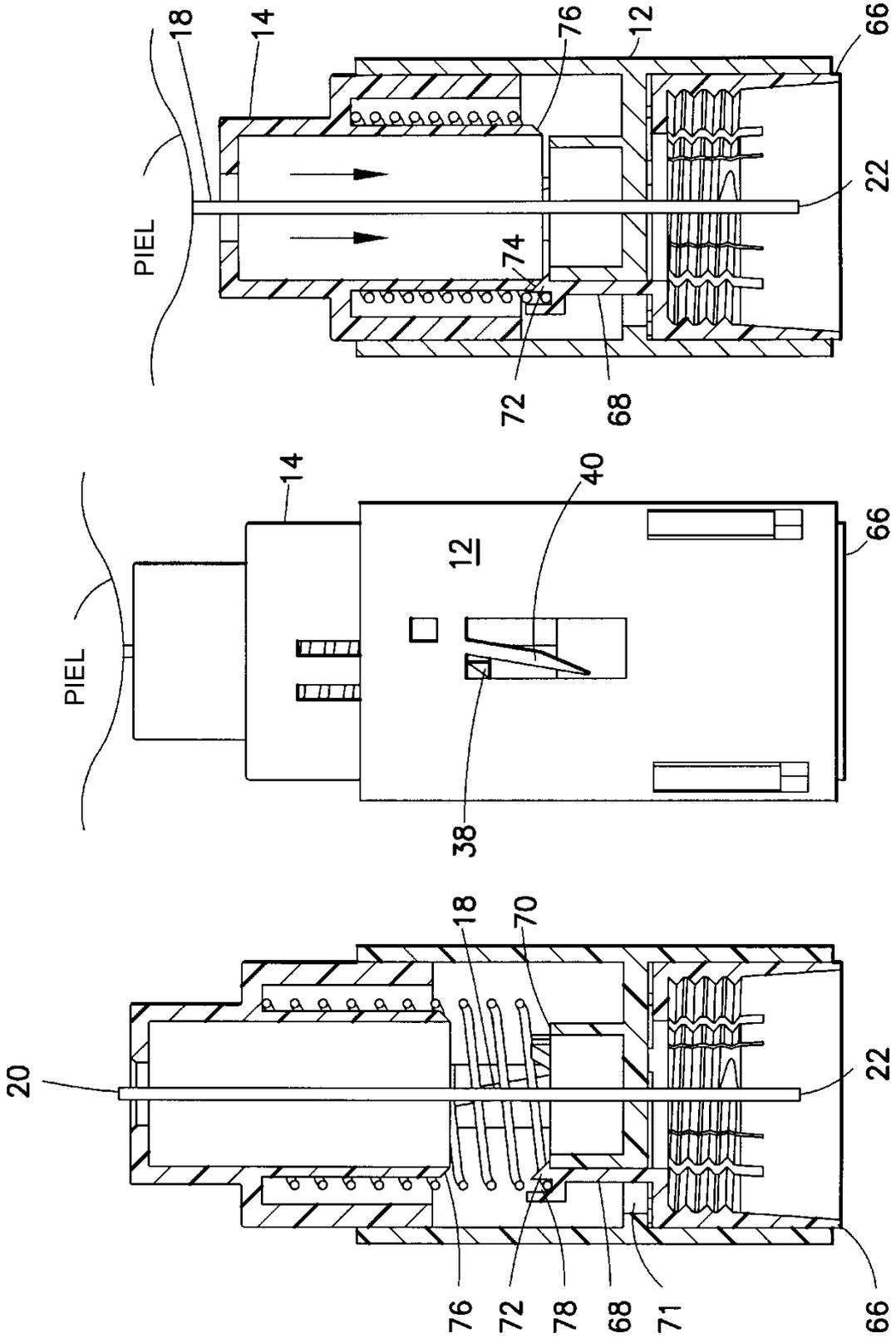


FIG.39

FIG.38

FIG.37

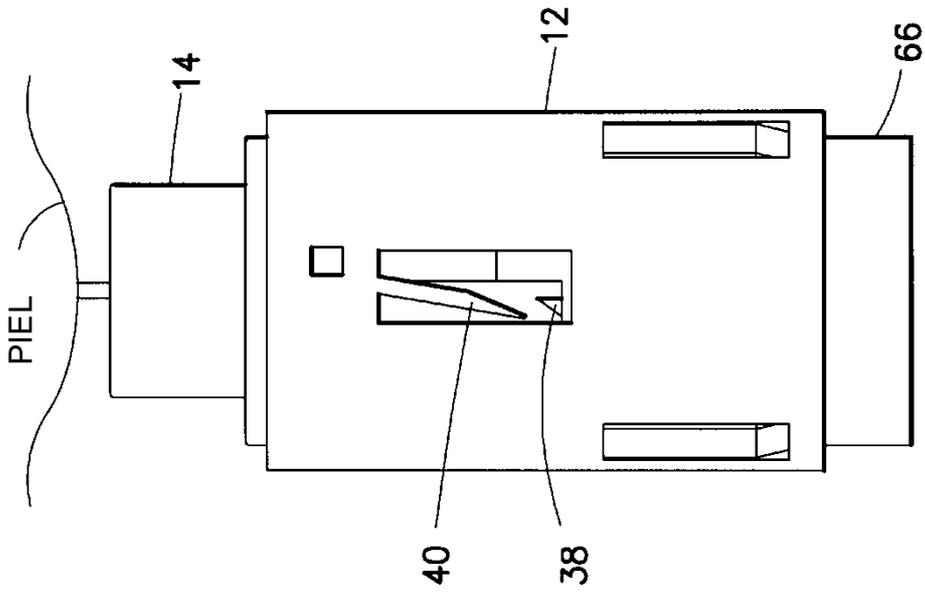


FIG. 41

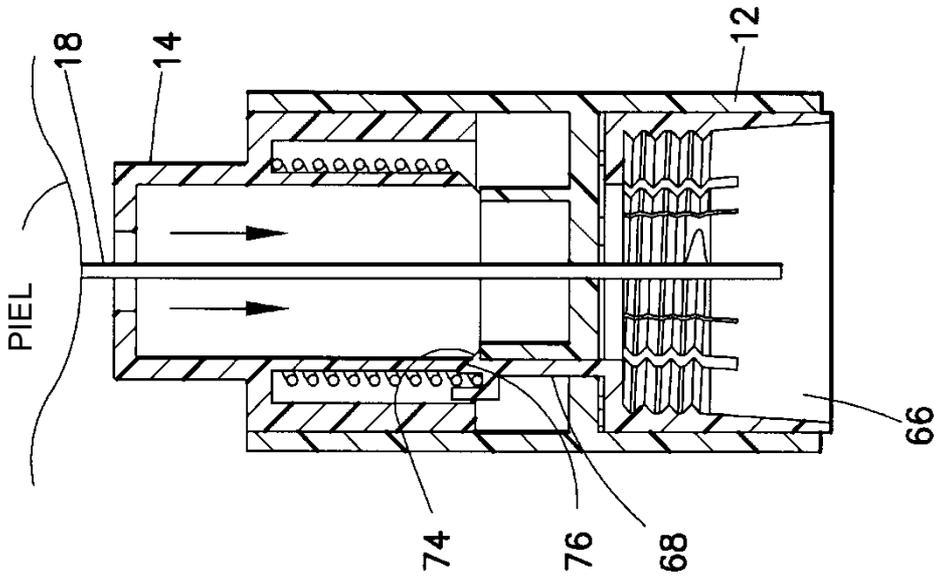


FIG. 40

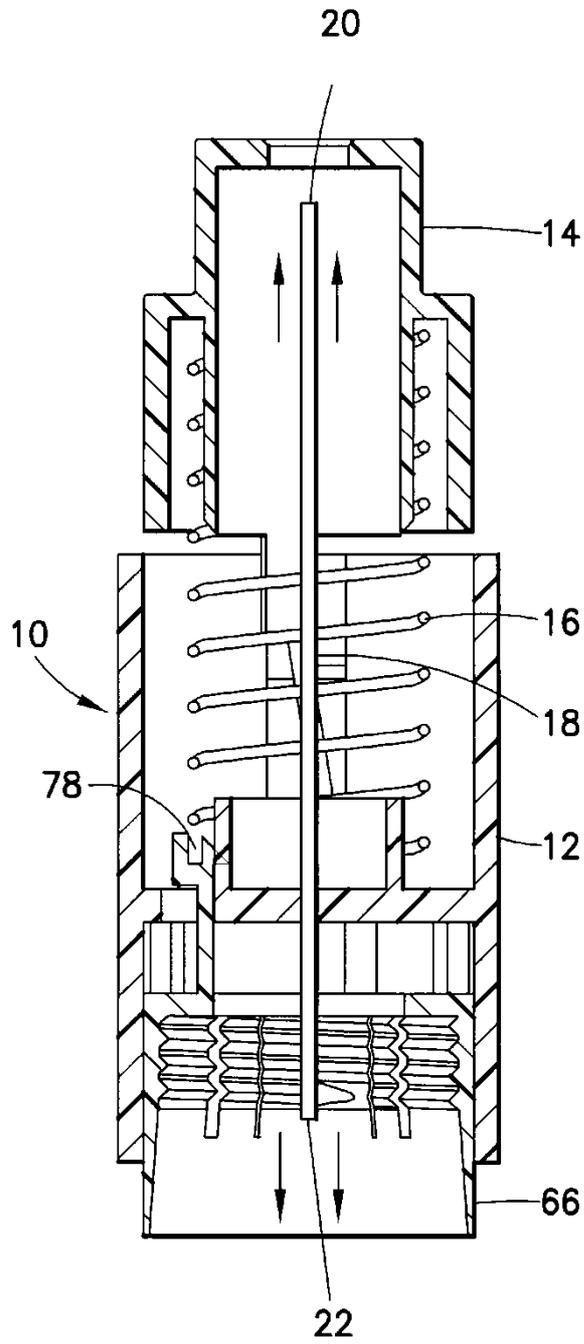


FIG. 42

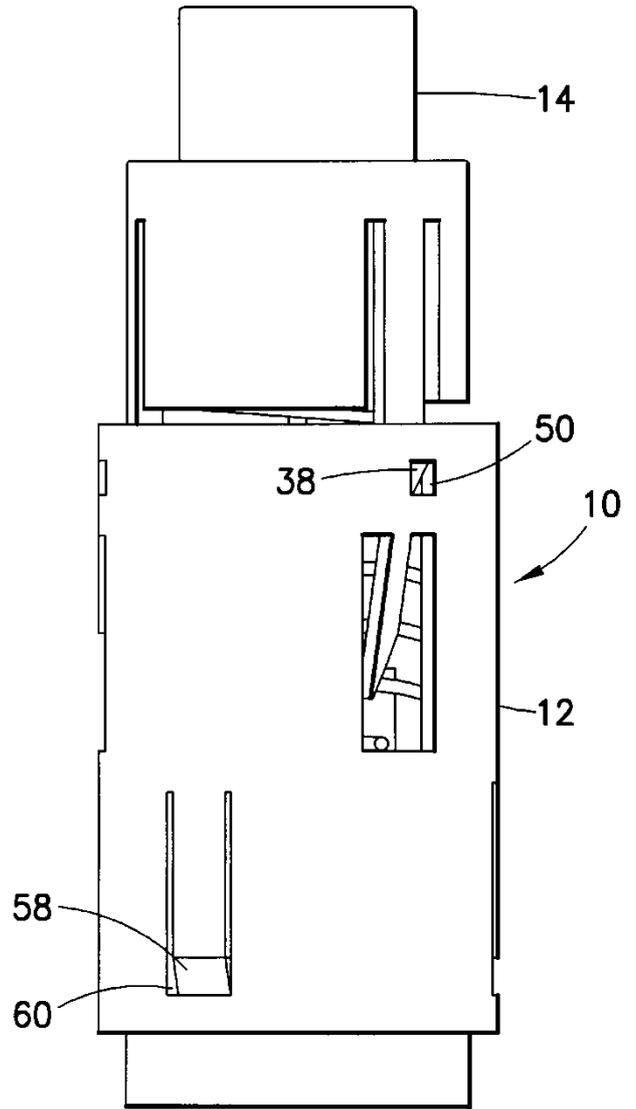


FIG. 43

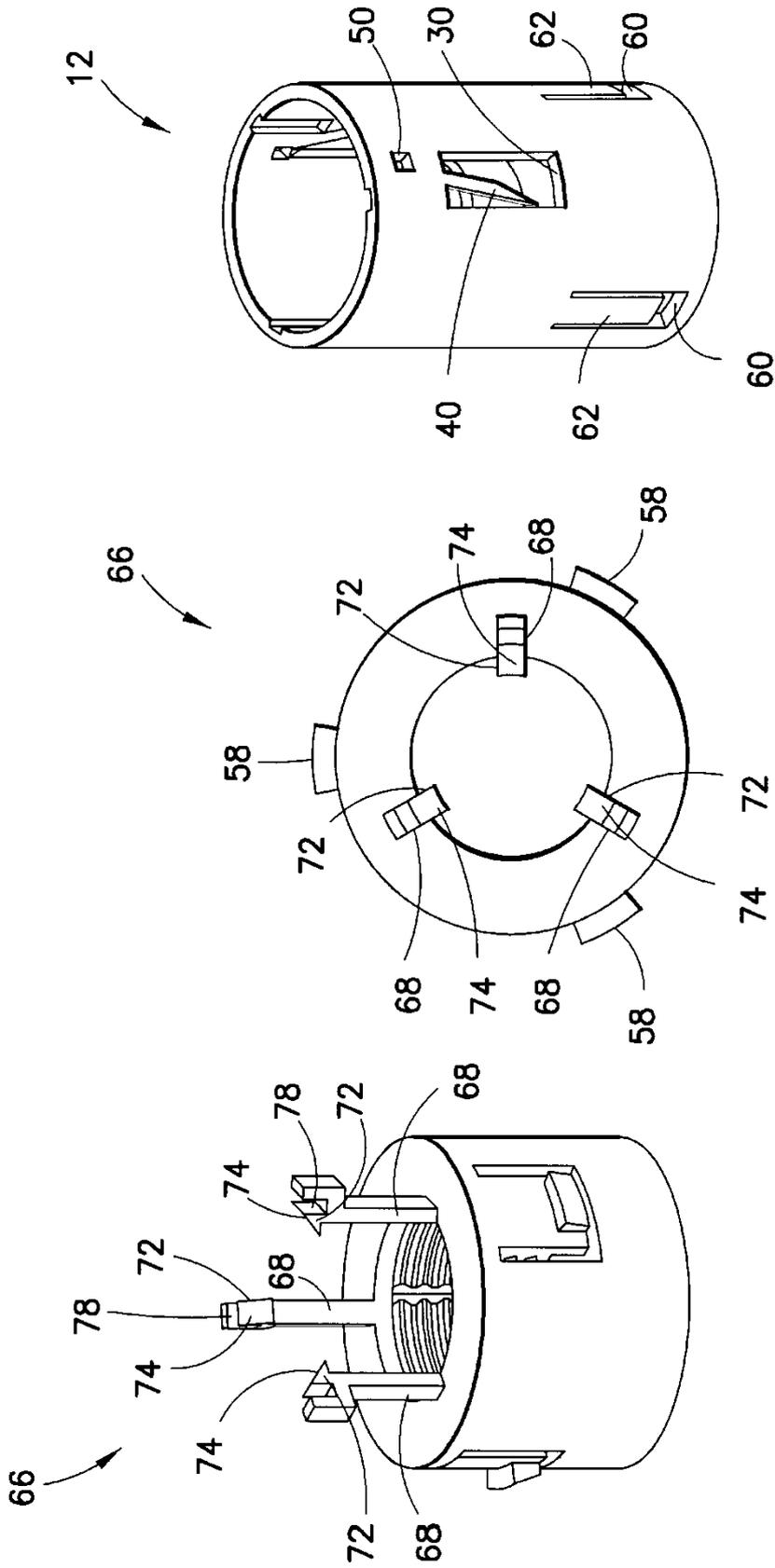


FIG. 44

FIG. 45

FIG. 46

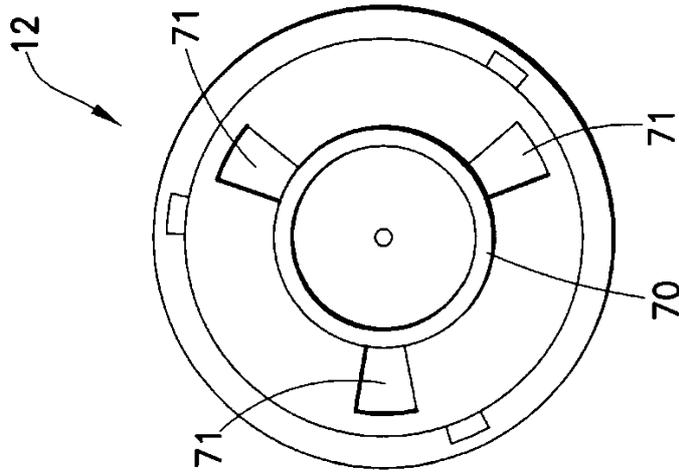


FIG.47

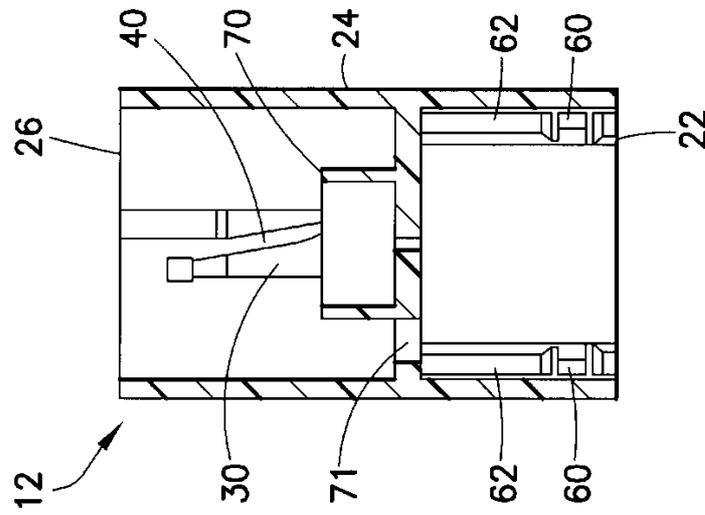


FIG.48

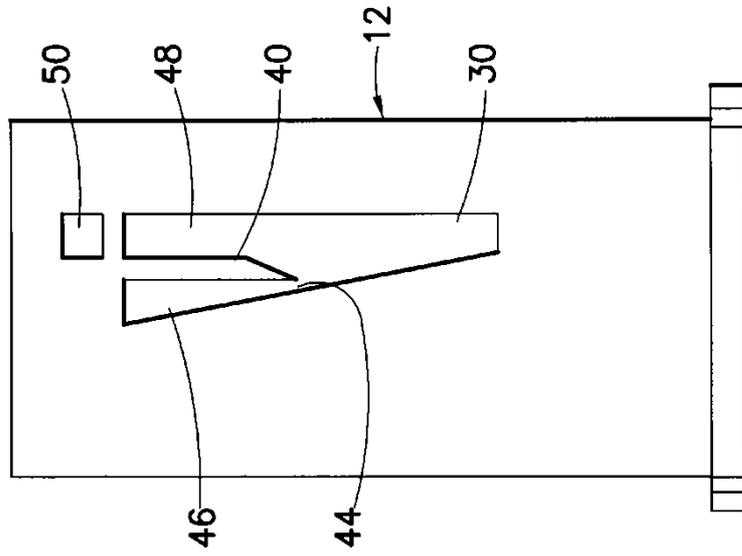


FIG. 50

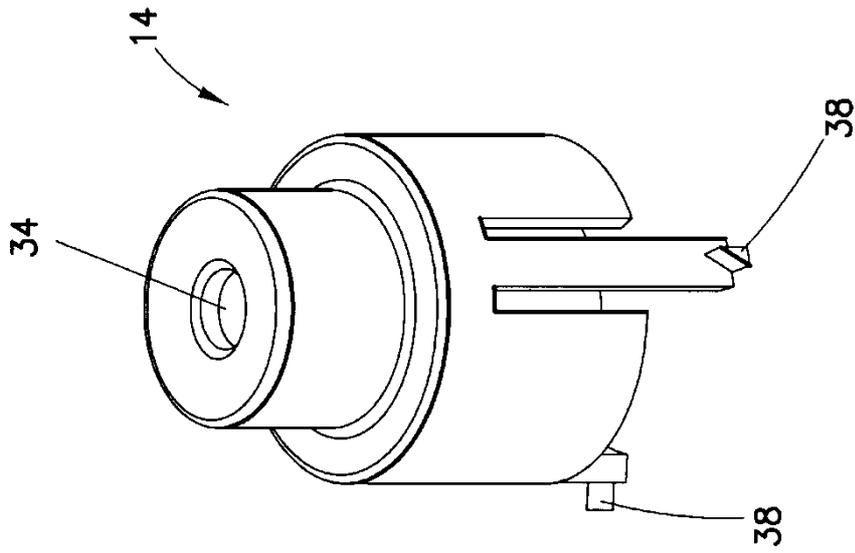


FIG. 49

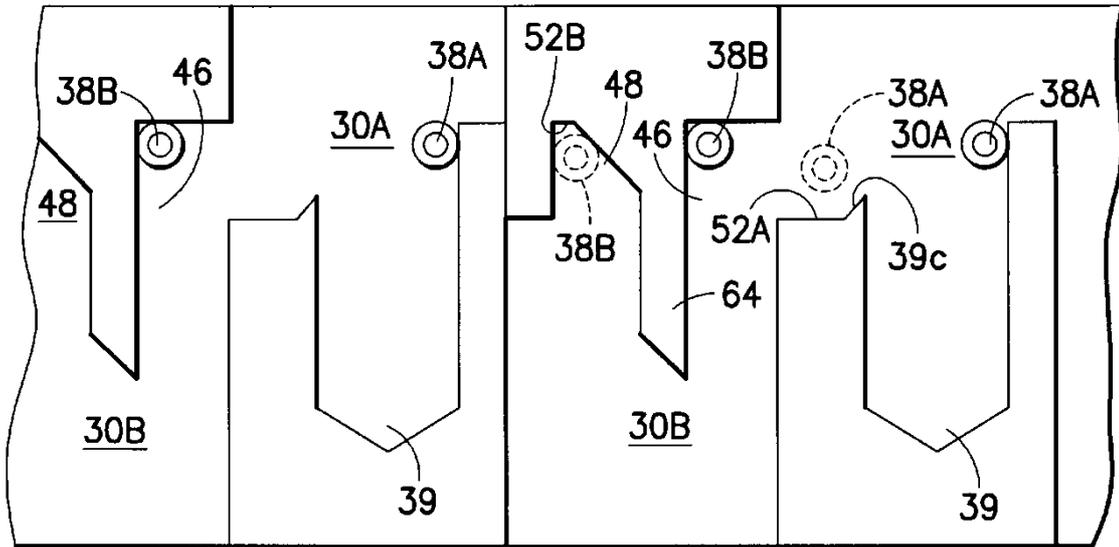


FIG. 51

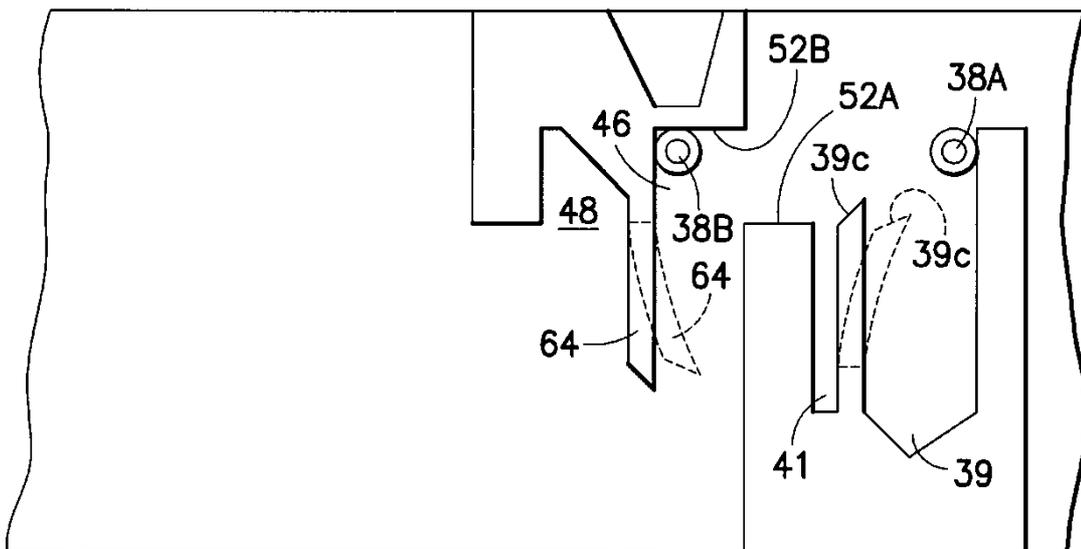


FIG. 52

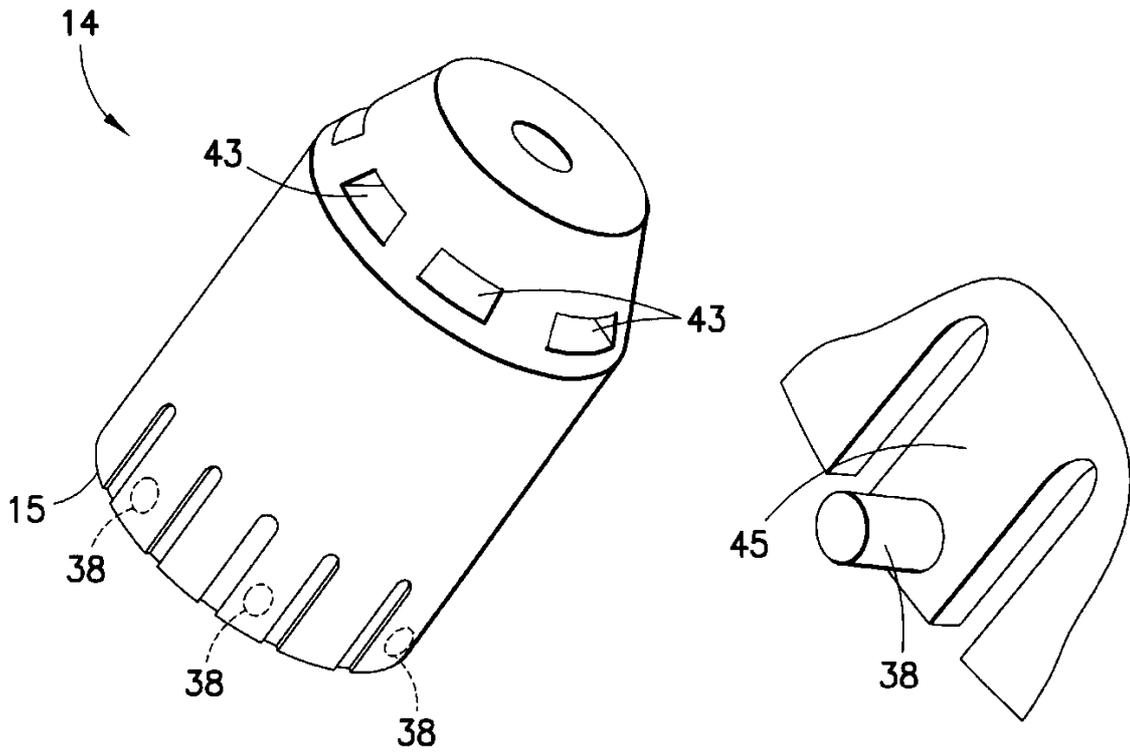


FIG.53

FIG.53A

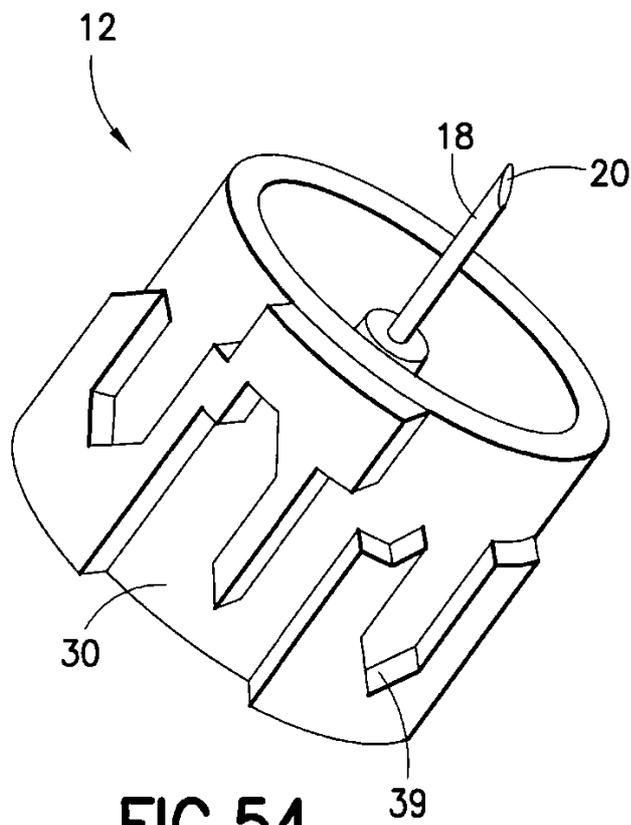


FIG.54

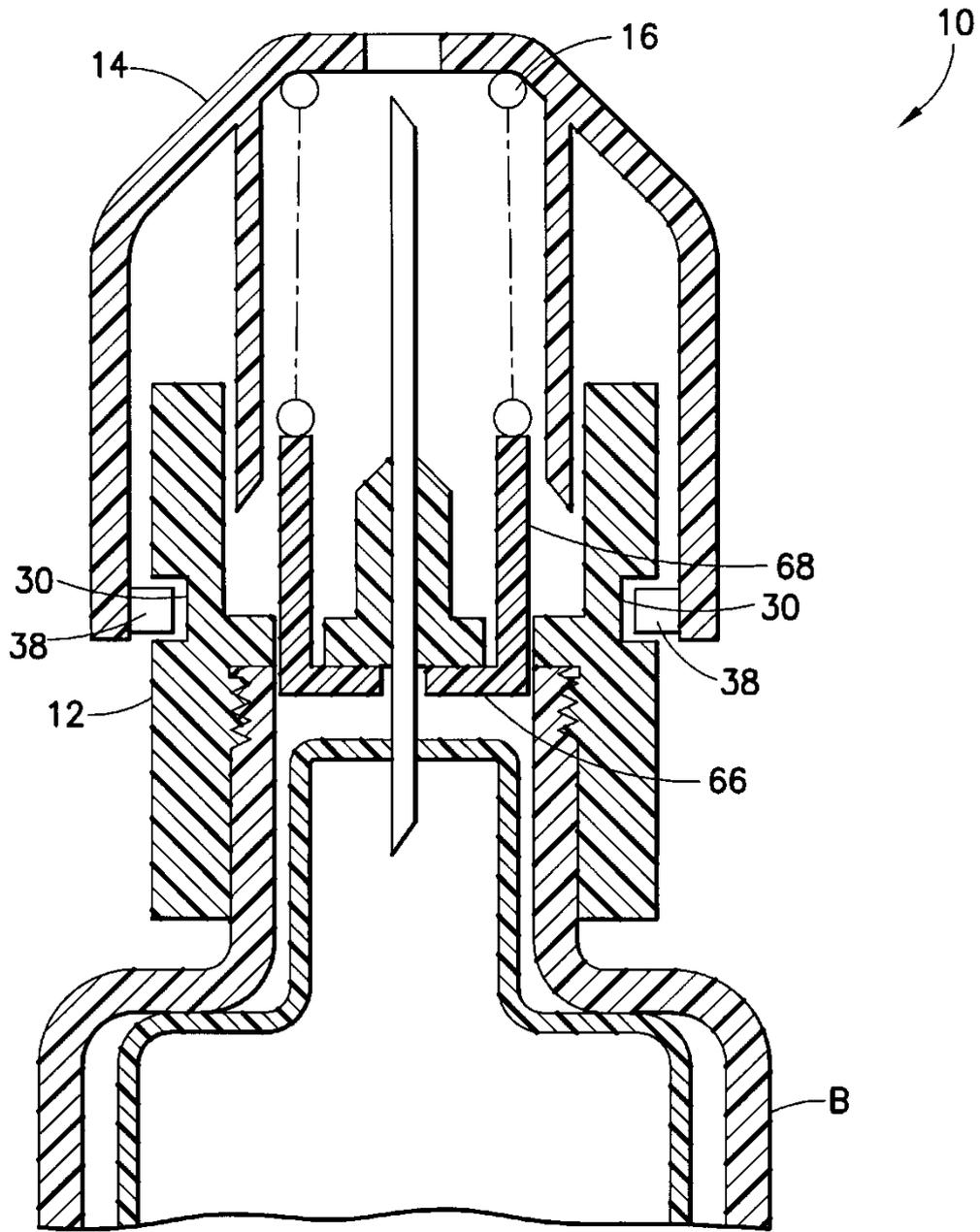


FIG.55

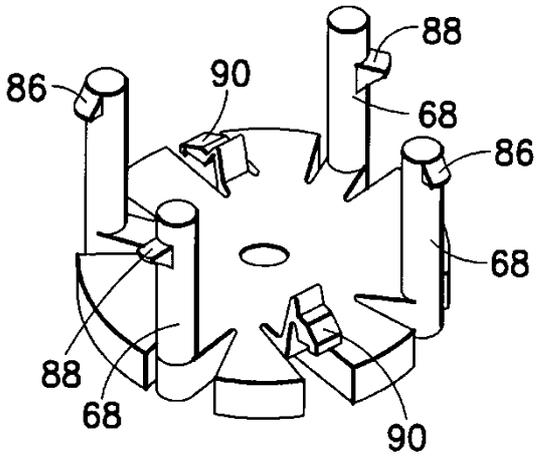


FIG. 56A

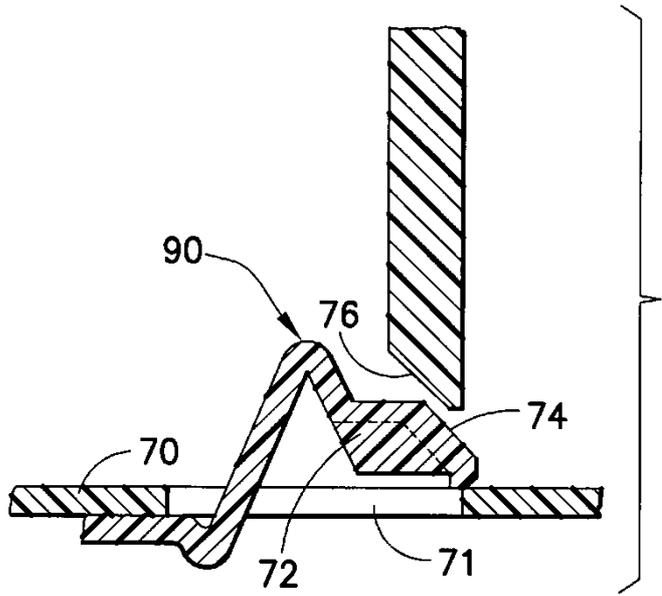


FIG. 56B

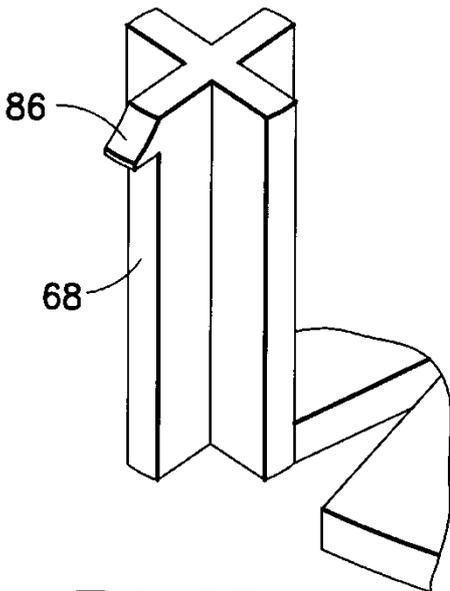


FIG. 57A

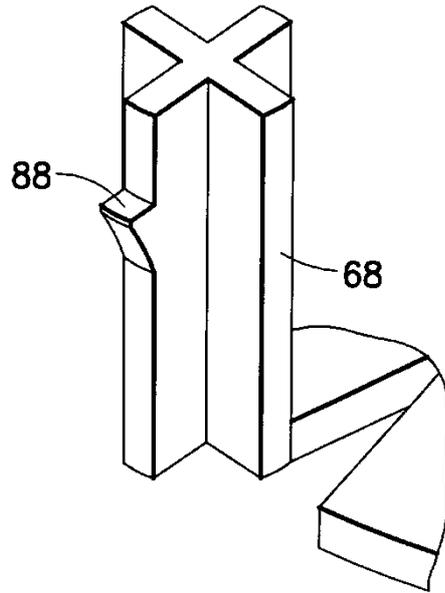
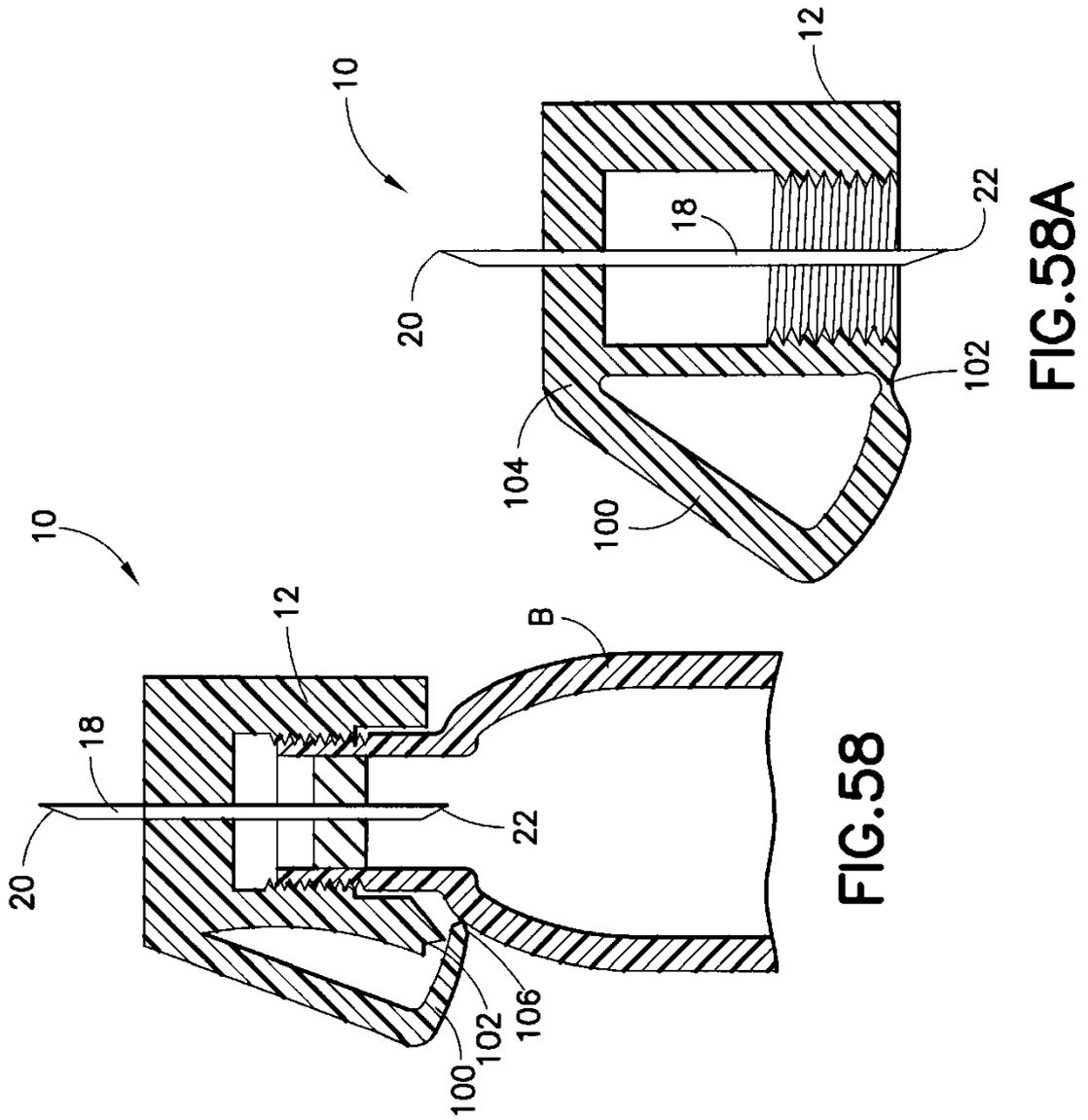
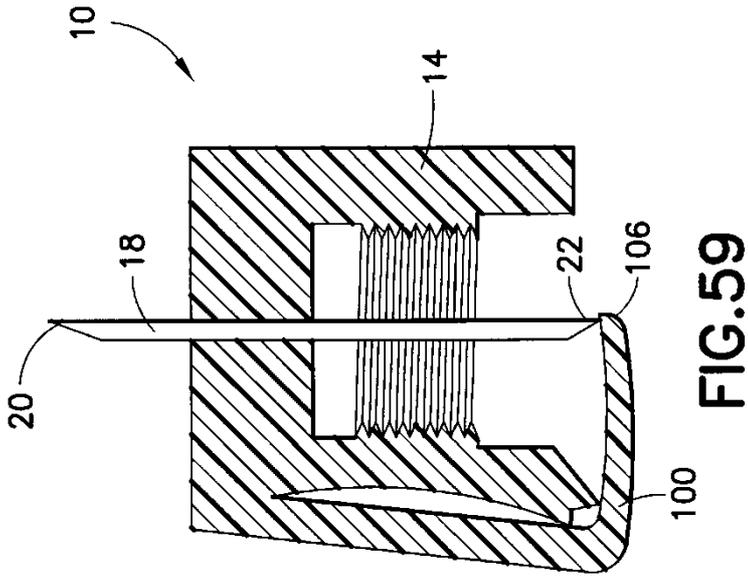


FIG. 57B



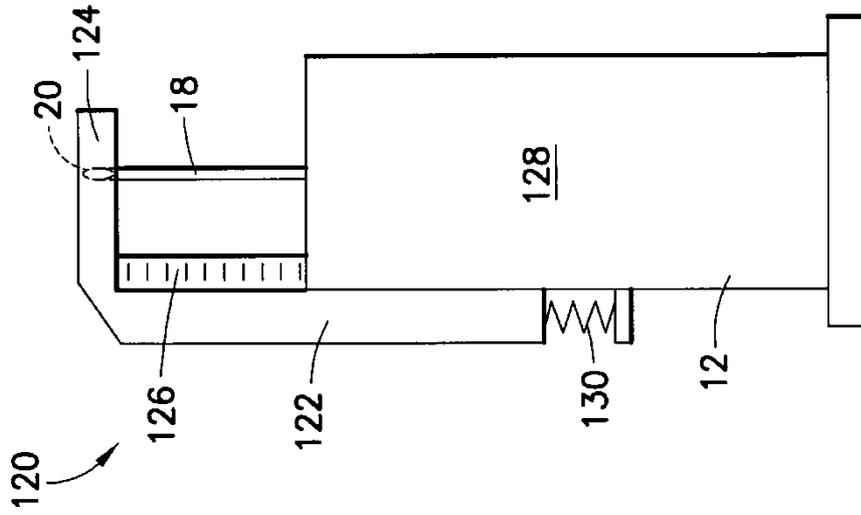


FIG. 60A

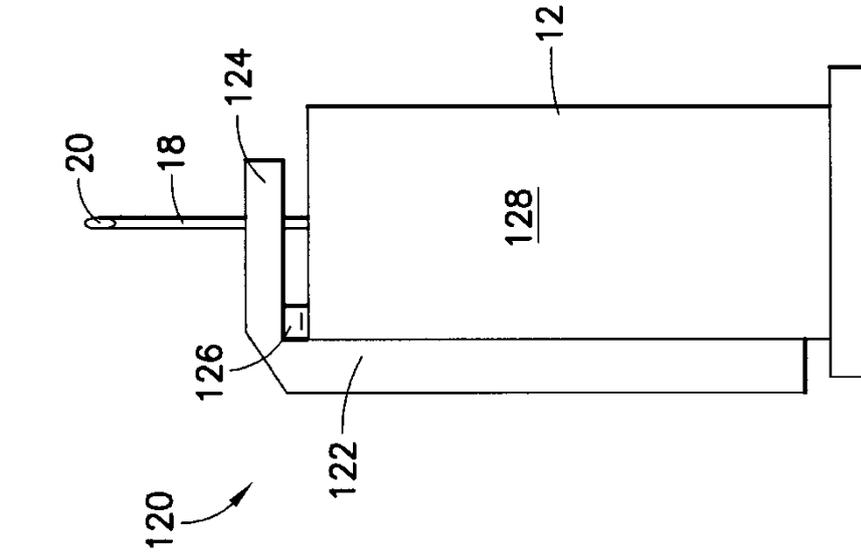


FIG. 60B

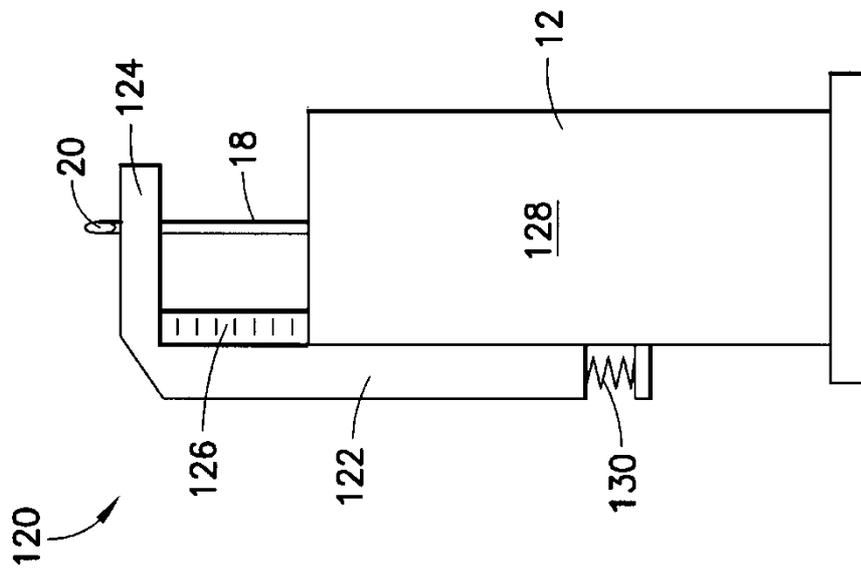


FIG. 60C

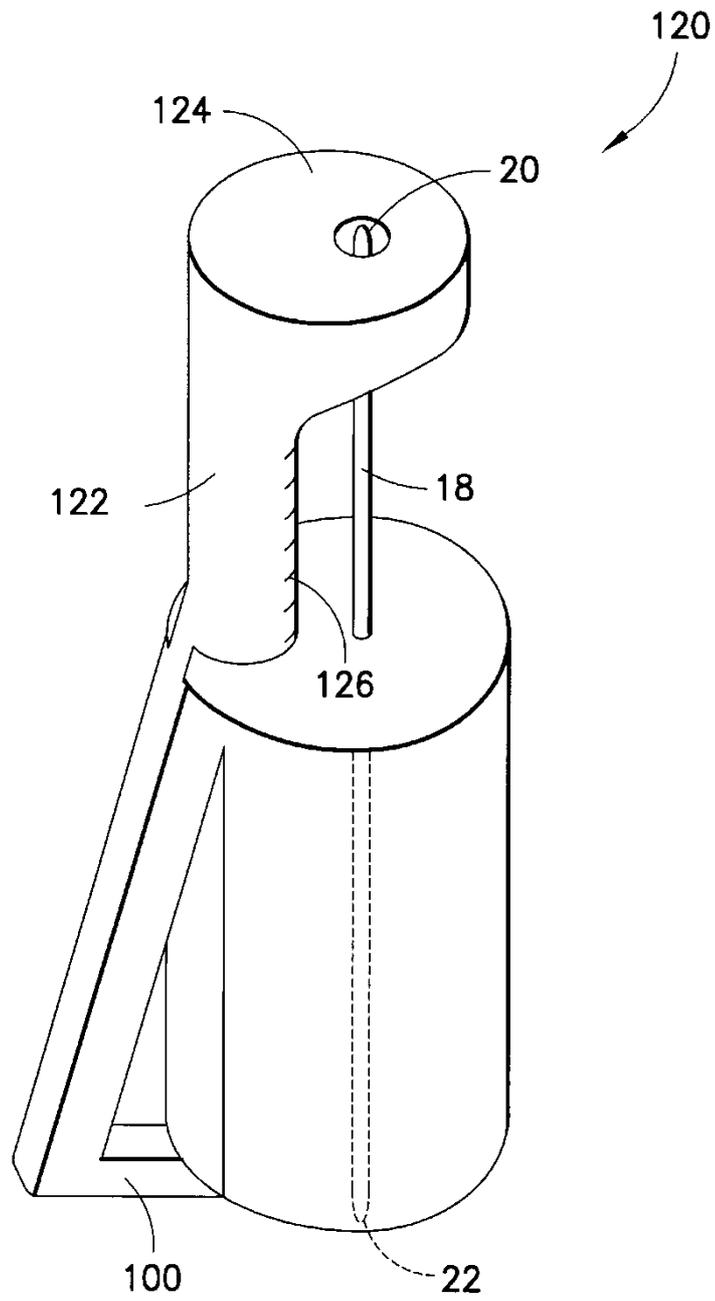


FIG.61