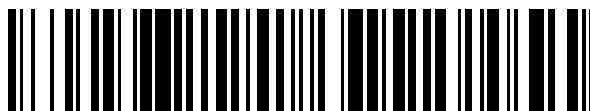


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 650**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2009 PCT/US2009/037115**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.09.2009 WO09114777**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2009 E 09718668 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2262557**

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

30 Prioridad:

30.07.2008 US 84750

23.05.2008 US 55686

13.03.2008 US 36299

18.07.2008 US 81878

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.11.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

NEWMAN, CRAIG;
RICHARDS, STEPHEN;
GOYKHAM, VADIM y
RUAN, TIEMING

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 729 650 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 seguridad

Antecedentes de la invención

5 Los conjuntos de aguja de seguridad son conocidos en la técnica anterior por proporcionar protección a una aguja usada para evitar "pinchazos de aguja" involuntarios con la misma. Estos conjuntos pueden ser "pasivos", los cuales funcionan a través del uso normal del inyector asociado, o "activos", los cuales requieren una etapa o etapas adicionales para funcionar más allá de funcionamiento normal del inyector asociado.

10 Con respecto a los inyectores de bolígrafo que utilizan agujas de bolígrafo, han sido desarrollados en la técnica anterior conjuntos de aguja de bolígrafo de seguridad pasivos que utilizan un gatillo que es activado después de la aplicación de fuerza suficiente sobre el mismo durante un proceso de inyección. Puede estar dispuesto un gatillo que se presiona contra la piel del paciente con suficiente desplazamiento del gatillo haciendo que el conjunto se active. La activación del gatillo da lugar a alguna forma de protección que es liberada que se puede mover distalmente hasta una posición de protección que cubre una aguja utilizada. Con estos diseños, existen preocupaciones respecto a evitar la activación inadvertida del gatillo.

15 El documento WO 03/045481 se refiere a un conjunto de aguja de seguridad que comprende un alojamiento de seguridad que se puede mover a lo largo del eje de un muelle entre una primera y una segunda posición en la que el alojamiento protege respectivamente y despeja el extremo libre de la aguja de jeringuilla. El alojamiento está sometido a esfuerzo hacia una primera posición mediante un muelle. Medios para bloquear el alojamiento en esta primera posición están dispuestos cuando el alojamiento vuelve a dicha posición bajo la acción de muelle.

20 El documento FR 2 617 718 A describe un conjunto de aguja que comprende una primera protección que tiene un cuerpo tubular que está dispuesto alrededor de la aguja y una segunda protección que está dispuesta en un estado inicial distal respecto a la primera protección. Mientras se penetra la piel del paciente con la aguja, la protección distal es movida en una dirección proximal en contra de la fuerza de un muelle.

25 El documento US 2003/0060776 A1 describe una tapa de inyector que incluye un manguito y unos medios de bloqueo, en donde el manguito está montado de manera deslizante en una parte de un dispositivo de inyección. El manguito es forzado por los medios de pretensionamiento a una primera posición en la que cubre la aguja y puede ser deslizado contra los medios de pretensionamiento a una segunda posición en la que la aguja sobresale del extremo del manguito.

Compendio de la invención

30 Se proporciona en la presente memoria un conjunto de aguja de seguridad que incluye un cubo; una aguja fijada al cubo, teniendo la aguja un extremo distal, formado para la inserción en un paciente, y un extremo proximal; una primera protección que tiene un cuerpo tubular que rodea al menos parcialmente una parte de la aguja, en donde en un estado inicial, la protección se extiende desde el cubo; una segunda protección que tiene un cuerpo tubular que rodea al menos parcialmente una parte de la aguja; un elemento de carga elástica dispuesto para empujar la
 35 segunda protección distalmente hacia el extremo distal de la aguja; y, una exposición de retención liberable para retener de manera liberable la segunda protección en un primer estado. Después de una extensión predeterminada del movimiento proximal de la primera protección con relación al cubo, la segunda protección es liberada permitiendo con ello que el elemento de carga elástica empuje la segunda protección a un segundo estado en el que el extremo distal de la aguja está cubierto. De manera ventajosa, con la disposición de la invención objeto, se
 40 proporcionan dos protecciones para cubrir al menos parcialmente una aguja con una de las protecciones actuando como un gatillo.

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

Breve descripción de los dibujos

45 Las Figuras 1-11 muestran diversos aspectos de una primera realización de la invención objeto;

Las Figuras 12-14 muestran una variación de la primera realización;

Las Figuras 15-42 muestran diversos aspectos de una segunda realización de la invención objeto;

Las Figuras 43-47 muestran realizaciones alternativas de la primera y segunda protecciones utilizables con la invención objeto; y,

50 Las Figuras 48-50 muestran antes de su uso, durante su uso y después de su uso, respectivamente, estados de la invención objeto.

Descripción detallada de los dibujos

Haciendo referencia las figuras, un conjunto de aguja de seguridad 10 se proporciona en las mismas. El conjunto 10 generalmente incluye un cubo 12, una aguja 14, un muelle 16, una primera protección 18 y una segunda protección 20. Como se ha descrito anteriormente, el conjunto 10 está configurado para proteger un extremo distal de la aguja 14 para evitar pinchazos de aguja involuntarios. El conjunto 10 es particularmente adecuado para utilizar con inyectores de bolígrafo como un conjunto de aguja de bolígrafo de seguridad.

El cubo 12 incluye un cuerpo tubular 22 que se extiende entre un extremo distal 24 y un extremo proximal 26. En las proximidades del extremo proximal 26, pueden estar dispuestas una o más características 28 para el acoplamiento cooperativo con características de montaje en un cuerpo de inyector asociado, tal como un cuerpo de inyector de bolígrafo. Las características 28 pueden ser características de montaje liberables (por ejemplo, roscas) y/o configuración(es) de forma (por ejemplo, conicidad correspondiente a una punta Luer).

La aguja 14 puede ser de cualquier tipo conocido e incluye un extremo distal 30, formado para la inserción en un paciente, y un extremo proximal 32. La aguja 14 es montada en el cubo 12 utilizando cualquier técnica conocida.

Una primera protección 18 está formada para rodear al menos parcialmente una parte de la aguja 14. La segunda protección 20 está también formada para rodear al menos parcialmente una parte de la aguja 14 con al menos partes de la segunda protección 20 situadas más radialmente hacia fuera desde la aguja 14 que la primera protección 18.

El muelle 16 está dispuesto para empujar la primera protección 18 distalmente, es decir, en una dirección hacia el extremo distal 30 de la aguja 14. Como se ha utilizado en la presente memoria, "distalmente", o los derivados del mismo, se refiere a una dirección hacia una zona de inyección, mientras que "proximalmente", o derivados del mismo, se refiere a una dirección alejándose de una zona de inyección.

Durante el funcionamiento, la primera protección 18 y/o la segunda protección 20 es empujada distalmente por el muelle 16. La segunda protección 20 puede ser empujada distalmente bajo la fuerza del muelle 16 siendo la fuerza del muelle 16 transmitida a la segunda protección 20 a través de la primera protección 18. La primera protección 18 y/o la segunda protección 20 son empujadas a una posición de protección en donde el extremo distal 30 de la aguja 14 está cubierto. La primera protección 18 y/o la segunda protección 20 son preferiblemente bloqueadas en la posición de protección.

Se prefiere que el conjunto 10 sea activado de forma pasiva. Para obtener la actuación pasiva, una de la primera protección 18 o de la segunda protección 20 es utilizada como un gatillo para la actuación. En una primera realización de la invención objeto, la primera protección 18 actúa como un gatillo, mientras que en una segunda realización de la invención objeto, la segunda protección 20 actúa como un gatillo.

Haciendo referencia las Figuras 1-11, se muestra la primera realización de la invención. Aquí, como se muestra mejor en la Figura 3, una parte de la primera protección 18 se extiende distalmente más allá del cubo 12 y la segunda protección 20. La primera protección 18 termina en una superficie de acoplamiento de piel 34 que está situada preferiblemente en la parte más distal de la primera protección 18. Durante un proceso de inyección, la superficie de acoplamiento de piel 34 presiona contra la piel del paciente y, con la inserción de la aguja 14 en la piel, se hace que en la primera protección 18 se mueva proximalmente con relación a la aguja 14. En un estado inicial, la superficie de acoplamiento de piel 34 puede estar situada distalmente respecto del extremo distal 30 de la aguja 14 o puede estar situada en una ubicación a lo largo de la longitud de la aguja 14 para permitir la exposición del extremo distal 30. Puede ser deseable que la exposición inicial del extremo distal 30 permita la inspección visual previa a la inyección del extremo distal 30, por ejemplo para la preparación.

Como se muestra en la Figura 3, el muelle 16 aplica una fuerza de empuje a la primera protección 18 para colocar la primera protección 18 en la posición inicial. Uno o más salientes 36 pueden estar dispuestos en la primera protección 18 para quedar capturados contra el cubo 12 para limitar la extensión de movimiento distal de la primera protección 18 bajo la fuerza del muelle 16.

Se prefiere que la segunda protección 20 sea retenida en una primera posición, inicial, en la que el extremo distal 30 de la aguja 14 no está cubierto por la segunda protección 20. Se prefiere que la segunda protección 20 sea retenida de manera liberable en la posición inicial. Cualquier configuración conocida para obtener la retención liberable puede ser utilizada incluyendo la provisión de elementos de cooperación en el cubo 12 y la segunda protección 20 y/o un encaje de interferencia entre el cubo 12 y la segunda protección 20.

Haciendo referencia las Figuras 3-5, durante un proceso de inyección, la superficie de acoplamiento de piel 34 presiona contra la piel del paciente, y la primera protección 18 es empujada proximalmente contra el muelle 16. Se prefiere que la primera protección 18 y la segunda protección 20 estén formadas con elementos de cooperación para permitir el interacoplamiento de bloqueo entre los mismos después de un movimiento proximal suficiente de la primera protección 18. Específicamente, como se muestra en la Figura 5, la segunda protección 20 puede estar formada con al menos un primer brazo de bloqueo 38 y al menos un segundo brazo de bloqueo 40, teniendo el segundo brazo de bloqueo 40 una longitud mayor que el primer brazo de bloqueo 38. Una o más indentaciones 42

pueden estar dispuestas en la primera protección 18, y pueden estar formados salientes de bloqueo 44 en el primer y el segundo brazos de bloqueo 38, 40. Los salientes 36 pueden actuar adicionalmente como las indentaciones 42, estando solo dispuestos los salientes 36. Se hace que las indentaciones 42 estén interpuestas entre los salientes de bloqueo 44 después de un movimiento proximal suficiente de la primera protección 18. Con este estado interpuesto, como se muestra en la Figura 5, la primera y la segunda protecciones 18, 20 son bloqueadas juntas para permitir el movimiento conjuntamente entre las mismas. La fuerza de movimiento generado por el muelle 16 es transmitida a la segunda protección 20 a través de la primera protección 18 (la primera protección 18 directamente se acopla al muelle 16). Con la configuración mostrada en las figuras, la segunda protección 20 es retenida de manera liberable en el cubo 12 por un encaje de interferencia, por ejemplo, un encaje de interferencia entre el diámetro interior de la segunda protección 20 y el diámetro exterior del cubo 12.

La primera protección 18, particularmente la ubicación de la superficie de acoplamiento de piel 34, el primer y el segundo brazos de bloqueo 38, 40, las indentaciones 42 y los salientes de bloqueo 44 tienen forma y están situados de manera que la primera y la segunda protecciones 18, 20 pueden estar bloqueadas juntas sin que la superficie de acoplamiento de piel 34 tenga que ser empujada proximalmente en el conjunto 10 más que la cara distal 46 de la segunda protección 20. Específicamente, se requeriría que la superficie de acoplamiento de piel 34 fuera movida proximalmente hasta una posición generalmente más coplanaria con la cara distal 46, pero no proximalmente de la cara distal 46 de la segunda protección 20 para conseguir un estado bloqueado que entre la primera y la segunda protecciones 18, 20.

Con la finalización de una inyección, la superficie de acoplamiento de piel 34 es retirada de la piel del paciente. El muelle 16 hace entonces que la primera protección 18 se mueva distalmente. Con la segunda protección 20 bloqueada en la primera protección 18, la segunda protección 20 se mueve de igual modo distalmente. La fuerza del muelle 16 debe ser suficiente para superar cualquier fuerza de retención aplicada por una disposición de retención liberable, tal como el encaje de interferencia. Con referencia a la Figura 1, la segunda protección 20 es empujada distalmente a una posición de protección en la que la segunda protección 20 cubre el extremo distal 30 de la aguja 14.

Haciendo referencia la Figura 11, una o más lengüetas de bloqueo 48 pueden estar dispuestas en la segunda protección 20 para acoplar las correspondientes características sobre el cubo 12 y hacer que la segunda protección 20 sea bloqueada en la posición de protección. Las lengüetas de bloqueo 48 pueden deslizar a lo largo de canales de guiado 45 formados en el cubo 12. Las lengüetas de bloqueo 48 pueden entrar en acoplamiento por salto elástico con los extremos de los canales de guiado 45 o en acoplamiento por salto elástico con las aberturas de bloqueo 47 formadas adyacentes a los canales de guiado 45 (Figura 6). La primera protección 18 también puede estar situada en una posición de protección para cubrir el extremo distal 30 de la aguja 20 (Figura 1).

Haciendo referencia las Figuras 12-14 en una variación de la primera realización, un muelle secundario 50 puede estar adicionalmente dispuesto situado entre la primera y la segunda protecciones 18, 20. Con esta disposición, la configuración de retención liberable descrita anteriormente con referencia a la segunda protección 20 debe proporcionar una suficiente fuerza de retención contra el muelle secundario 50 para mantener la segunda protección 20 en la posición inicial antes de la activación (por ejemplo, el encaje de interferencia debe proporcionar mayor fuerza de retención que la fuerza del movimiento generada por el muelle secundario 50). Además, el muelle 16 debería proporcionar una mayor fuerza de muelle que el muelle secundario 50. De esta manera, la primera protección 18 experimentará una fuerza del muelle total que empujará a la primera protección 18 distalmente. La fuerza del muelle total dirigida proximalmente hará que la primera protección 18 se mueva proximalmente y se active prematuramente. Se observa que una disposición de bloqueo entre la primera y la segunda protecciones 18, 20 no es necesaria.

Una disposición liberable, tal como con lengüetas deflectables 52 que se asientan en los canales de guiado 45, puede ser utilizada cuando un movimiento proximal suficiente de la primera protección 18 da lugar a una deflexión hacia fuera de las lengüetas 52 y la liberación de la segunda protección 20. En un estado inicial, las lengüetas 52 se acoplan con los extremos de los canales de guiado 45. Después del movimiento proximal suficiente de la primera protección 18, la primera protección 18 está configurada para acoplar las lengüetas 52 y, de este modo, causar la deflexión hacia fuera de las mismas y liberar la segunda protección 20. Esto puede ser preferible cuando se utiliza el muelle secundario 50.

Como se muestra en las Figuras 12-14, después de la activación del conjunto, tanto el muelle 16 como el muelle secundario 50 se extienden y proporcionan una fuerza de movimiento a la segunda protección 20. En una posición de protección, la segunda protección 20 puede estar bloqueada, como se ha descrito anteriormente. La primera protección 18 no necesita estar bloqueada y puede ser retenida totalmente dentro del conjunto 10 entre el muelle 16 y el muelle secundario 50.

En una segunda realización, como se ha indicado anteriormente, la segunda protección 20 puede actuar como un gatillo para activar el conjunto 10.

Haciendo referencia las Figuras 15-26, la segunda protección 20 en esta realización está situada para estar en una posición inicial que se extiende distalmente desde el cubo 12, de una manera similar a la descrita anteriormente con

respecto a la posición inicial de la primera protección 18. Además, la primera protección 18 está provista de una disposición de retención liberable para mantener la primera protección 18 en una primera posición, inicial, en la que la primera protección 18 no cubre el extremo distal 30 de la aguja 14. Por ejemplo, con referencia a la Figura 18, uno o más dedos deflectables 54 pueden estar dispuestos en el cubo 12 para acoplar con interferencia con la primera protección 18 para restringir el movimiento distal de la misma. La disposición de retención liberable debería proporcionar suficiente fuerza de retención para retener la primera protección 18 en la posición inicial en contra de la fuerza del muelle 16.

Con la segunda realización, la superficie de acoplamiento de piel 34 está definida en la segunda protección 20. Con el movimiento proximal suficiente de la segunda protección 20 durante un proceso de inyección, de manera similar a la descrita anteriormente con respecto a la primera protección 18, la segunda protección 20 causa la liberación de la disposición de retención liberable y permite el movimiento distal de la primera protección 18 bajo la fuerza del muelle 16. Por ejemplo, el movimiento proximal suficiente de la segunda protección 20 puede hacer que la segunda protección 20 se acople con los dedos 54 y produzca el desplazamiento hacia fuera de la misma a posiciones de no interferencia. Como se muestra mejor en las Figuras 16 y 20, la primera protección 18 es empujada distalmente bajo la fuerza del muelle 16 hasta una posición de protección en donde el extremo distal 30 de la aguja 14 está cubierto. Una configuración de bloqueo, tal como la descrita anteriormente, puede ser utilizada para bloquear la segunda protección 20.

En una variación de la segunda realización, con referencia a la Figura 27, en un estado inicial, antes del uso, la segunda protección 20 cubre el extremo distal 30 de la aguja 14. Como se ha descrito anteriormente, en un estado inicial, el extremo distal 30 puede quedar expuesto para la inspección visual. Además, preferiblemente, la primera protección 18 no cubre el extremo distal 30 de la aguja 14. Una configuración de retención liberable está dispuesta para retener de manera liberable la primera protección 18 en el estado mostrado en la Figura 27. La configuración de retención liberable puede estar provista de la segunda protección 20 habiendo formado en la misma al menos un brazo de retención deflectable hacia dentro 51. En un estado inicial, antes del uso, el uno o más brazos de retención 51 están deflectados hacia dentro, como se muestra en la Figura 27, para acoplar con interferencia la primera protección 18, de manera que se evita el movimiento distal de la primera protección 18 bajo la fuerza del movimiento que el muelle 16. La deflexión hacia dentro de los brazos de retención 51 puede ser causada por el acoplamiento con la parte circundante del cubo 12.

El cubo 12 puede estar configurado (por ejemplo, dimensionado radialmente) para producir la deflexión hacia dentro de los brazos de retención 51. Opcionalmente, el brazo(s) de retención 51 puede estar cada uno provisto de un gancho 53 para acoplar un labio que se extiende hacia dentro 55 formado que en el cubo 12 (Figuras 28 y 29). El interacoplamiento de los ganchos 53 y del labio 55 evita que en la primera protección 16 se salga del cubo 12 antes de su uso bajo la fuerza procedente del muelle 16.

Haciendo referencia a las Figuras 31-36, se muestra el uso del conjunto 10. La Figura 31 muestra la segunda protección 20 habiendo sido movida proximalmente desde el estado inicial, antes del estado de uso mostrado en la Figura 27. El movimiento proximal se consigue con la segunda protección 20 siendo presionada contra la piel del paciente y siendo aplicada presión adicional que hace que la segunda protección 20 se mueva proximalmente con relación al resto del conjunto 10.

En el estado mostrado en la Figura 31, el uno o más brazos de retención 51 todavía se acoplan con interferencia con la primera protección 18. Con la suficiente extensión del movimiento proximal de la segunda protección 20, como se muestra en la Figura 32, los brazos de retención 51 deflecan hacia fuera para no evitar ya el movimiento distal de la primera protección 18. Un área agrandada 57 puede estar dispuesta en el cubo 12 para permitir que los brazos de retención 51 deflecan hacia fuera, particularmente los ganchos 53. Sin interferencia desde los brazos de retención 51, y con referencia a la Figura 33, el muelle 16 hace que la primera protección 18 se mueva distalmente. La primera protección 18 se mueve al estado mostrado en la Figura 33 cuando la primera protección 18 y la segunda protección 20 son presionadas contra la piel del paciente. Una abertura 60 está formada a través del extremo distal 46 de la segunda protección 20 para permitir que al menos una parte de la primera protección 18 pase a través de la misma. Durante la inyección, la piel del paciente evita que la primera protección 18 pase a través de la abertura 60. Como se muestra en la Figura 34, con presión adicional aplicada al conjunto 10, la primera y la segunda protecciones 18, 20 son empujadas más proximalmente para exponer la aguja 14 en la realización de una inyección total. Haciendo referencia a las Figuras 35 y 36, después de la inyección y cuando la aguja 14 es extraída del paciente, el muelle 16 hace que la primera protección 18 se mueva distalmente. La primera protección 18 se mueve a una posición de protección en donde el extremo distal 30 de la aguja 14 está cubierto.

El movimiento distal de la primera protección 18 puede ser limitado por el interacoplamiento entre la primera y la segunda protecciones 18, 20. En particular, la primera protección 18 puede estar provista de una parte de diámetro reducido 58 dimensionada para pasar a través de la abertura 60. Un hombro 62 formado en la primera protección 18 puede estar formado con un diámetro mayor que la abertura 60, limitando de este modo que el paso de la primera protección 18 a través de la abertura 60. Como se muestra en la Figura 36, el interacoplamiento entre la segunda protección 20 y el hombro 62 limita el movimiento distal de la primera protección 18. Además, un nervio 61 puede estar definido dentro del cubo 12 (por ejemplo, adyacente al área aumentada 57) dispuesto para ser acoplado con los ganchos 53 en un estado final después del uso (Figura 30). El nervio 61 está separado distalmente del labio 55. El

interacoplamiento de los ganchos 53 con el nervio 61 limita el movimiento distal de la segunda protección 18. Esta extensión limitada del movimiento distal de la segunda protección 20, a su vez, produce en el movimiento distal limitado de la primera protección 18.

5 Una disposición de bloqueo también puede estar dispuesta para limitar el movimiento proximal de la primera
 10 protección 18 una vez en la posición de protección final en la que la primera protección 18 cubre el extremo distal 30
 de la aguja 14. Para este fin, y con referencia la Figura 30, la primera protección 18 puede estar provista de al
 menos un brazo de bloqueo deflectable hacia dentro 63 que está formado para ser cargado elásticamente contra
 una parte de manguito 65 del cubo 12 antes de la posición de protección final de la primera protección 18. Después
 15 del movimiento distal suficiente de la primera protección 18, como se muestra en la Figura 36, los brazos de bloqueo
 63 se mueven despejando la parte de manguito 65 permitiendo con ello que los brazos de bloqueo 63 deflecten
 radialmente hacia dentro. Los brazos de bloqueo 63, deflectados hacia dentro, se acoplan con interferencia con una
 parte del cubo 12, particularmente encima de la parte de manguito 65, de manera que se evita el movimiento
 proximal de la primera protección 18. Los brazos de bloqueo 63 también pueden estar formados para ser curvados o
 20 doblados hacia fuera, de manera que se acoplan con la segunda protección 20 cuando la primera protección 18 se
 mueve inicialmente distalmente, como se muestra en las Figuras 34 y 35. Esto permite el movimiento de la segunda
 protección 20 en lo referente a movimiento de la primera protección 18, sin que la parte del cuello 58 se salga de la
 abertura 60 (Figura 35). Los brazos de bloqueo curvados o doblados 63 son presionados hacia dentro cuando la
 primera protección 18 se desliza dentro de la segunda protección 20. Cuando los brazos de bloqueo 63 se mueven
 despejando la parte de manguito 65, los brazos de bloqueo 63 deflectan radialmente hacia dentro. Los brazos de
 25 bloqueo 63, deflectados hacia dentro, se acoplan con interferencia con una parte del cubo 12, particularmente
 encima de la parte de manguito 65, de manera que se evita el movimiento proximal de la primera protección 18
 como se muestra en las Figuras 30 y 36.

En una variación más de la segunda realización, la disposición de retención liberable puede estar definida por
 25 elementos de cooperación en la primera y segunda protecciones 18 y 20 que producen el movimiento relativo entre
 la primera y la segunda protecciones 18 y 20 con la primera protección 18 estando liberada. Por ejemplo, haciendo
 referencia las Figuras 37-42, la protección exterior 20 puede producir el movimiento relativo (por ejemplo, la rotación)
 entre la primera protección 18 y la segunda protección 20, haciendo de este modo que la primera protección 18 se
 mueva desde una posición retenida a una segunda posición, libre, en donde la primera protección 18 puede ser
 empujada distalmente.

30 A modo de ejemplo no limitativo, y con referencia las Figuras 37 y 38, la segunda protección 20 puede incluir una
 superficie estrechada sobresaliente 70. Como se muestra en las figuras., la superficie estrechada 70 se puede
 extender hacia dentro de la segunda protección 20, pero también se puede extender hacia fuera.

Correspondientemente, una superficie de recepción estrechada 72 puede estar formada en la primera protección 72.
 35 La primera y la segunda protecciones 18, 20 están configuradas de manera que la segunda protección 20 realiza
 una acción telescópica sobre la primera protección 18, la superficie estrechada 70 se acoplará axialmente en
 contacto de apoyo con la superficie de recepción 72. De este modo, en un estado inicial, la superficie estrechada 70
 está alineada con la superficie de recepción 72. Este interacoplamiento retiene la primera protección 18 en una
 posición inicial en contra de la fuerza del muelle 16.

40 Con el movimiento proximal de la segunda protección 20 con relación a la primera protección 18, la rotación relativa
 entre la primera y la segunda protecciones 18, 20 puede ser generada debido a las superficies estrechadas 70, 72
 una contra la otra bajo el movimiento proximal. Preferiblemente, la primera protección 18 se mantiene de forma no
 giratoria durante el movimiento proximal de la segunda protección 20. Haciendo referencia la Figura 40, uno o más
 45 lóbulos 74 pueden estar formados en la primera protección 18 para recibir partes del cubo 12. Este
 interacoplamiento limita la rotación de la primera protección 18 con relación al cubo 12. Con la primera protección 18
 retenida en una posición radial fija, como se muestra en las Figuras 41 y 42, la superficie estrechada 70 puede ser
 hecha girar fuera de acoplamiento con la superficie de recepción 72. Una vez que la superficie de recepción 72 está
 despejada, la primera protección 18 puede ser accionada distalmente por el muelle 16. Como apreciarán los
 50 expertos en la técnica, se puede hacer que la primera protección 18 se mueva con relación a la segunda protección
 20, o viceversa, o se puede hacer que la primera y la segunda protecciones 18, 20 se muevan ambas relativamente.
 El movimiento relativo puede hacer que la primera protección 18 sea liberada de cualquier elemento de retención,
 estando formado tal elemento en la segunda protección 20 y/o en otra parte (por ejemplo, en el cubo 12).

Como apreciarán los expertos en la técnica, diversas disposiciones de retención liberables están descritas
 anteriormente. Se ha de entender que estas disposiciones pueden ser utilizadas en diversas combinaciones y con
 55 cualquiera de las distintas realizaciones. La disposición de retención liberable puede estar definida por un encaje de
 interferencia; uno o más elementos móviles definidos en el cubo; uno o más elementos móviles definidos en una de
 las protecciones (por ejemplo, la segunda protección); y/o una disposición definida entre las protecciones en donde
 el movimiento relativo (por ejemplo, el movimiento radial) permite la liberación de la protección en cuestión.

60 Dependiendo de la configuración de la primera protección 18 y la segunda protección 20, la primera protección 18 se
 puede acoplar con la segunda protección 20 y transmitir la fuerza de movimiento a la segunda protección 20 para
 producir el movimiento distal de la misma. Por ejemplo, haciendo referencia a la Figura 20, la segunda protección 20

es empujada a la posición final, con lo que la segunda protección 20 puede cubrir toda o parte de la aguja 14, incluyendo el extremo distal 30. Además de, o como una alternativa a, la disposición de bloqueo dispuesta en la primera protección 18, una disposición de bloqueo similar a la descrita anteriormente puede estar dispuesta en la segunda protección 20 para bloquear la segunda protección 20 en su posición final.

5 Como se muestra en las Figuras 20 y 21, la segunda protección 20 puede tener un borde de acoplamiento 56 formado en el extremo distal 46 de la misma. El borde de acoplamiento 56 está formado para ser acoplado por la primera protección 18, de manera que el movimiento de la primera protección 18 es transmitido a la segunda protección 20. También, el interacoplamiento entre el borde de acoplamiento 56 y la primera protección 18 puede limitar el movimiento distal de la primera protección 18. El borde de acoplamiento 56 puede estar formado para evitar el paso de la primera protección 18 a través de la segunda protección 20, como se muestra en la Figura 21. Alternativamente, como se muestra en las Figuras 43-45, el borde de acoplamiento 56 puede estar situado en una ubicación media en la segunda protección 20 con el borde en acoplamiento 56 permite el paso al menos parcial de la primera protección 18 a través del mismo. La primera protección 18 puede estar formada con la parte de diámetro reducido 58 con una forma para pasar a través de la abertura 60 que puede estar definida por el borde en acoplamiento 56 (Figuras 46-47). El hombro 62 puede estar definido sobre la primera protección 18 con una forma para acoplar el borde de acoplamiento 56.

20 Como se muestra en las Figuras 46 y 47, un área de indicación de uso 64 puede estar dispuesta para proporcionar indicación visual de que el conjunto 10 ha sido utilizado. El área de indicación de uso 64 puede ser utilizada con cualquiera de las reivindicaciones de la presente memoria. Por ejemplo, el área de indicación de uso 64 puede ser un área de superficie coloreada y/o con textura que se vuelve visible desde el exterior del conjunto 10 cuando el conjunto 10 alcanza un estado final, después del uso. Con la disposición de las Figuras 46 y 47, el área de indicación de uso 64 puede estar dispuesta sobre la parte de diámetro reducido 58 de la primera protección 18. La Figura 50 muestra el área de indicación de uso 64 que se puede observar visualmente sobre la segunda protección 20 en un estado final, después del uso. En comparación, la Figura 48 muestra el conjunto 10 antes del uso, y la Figura 49 muestra el conjunto 10 durante el uso. El área de indicación de uso 64 no es visible antes del uso ni durante el uso, sólo después del uso.

Es posible fabricar una parte de la segunda protección 20 transparente, de manera que el área de indicación del uso 64 puede ser visible a través de una parte de la segunda protección 20. De esta manera, el área de indicación de uso 64 puede ser utilizada, por ejemplo, con la disposición de después del uso de la Figura 20.

30

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja de seguridad que comprende:
un cubo (12) que tiene un extremo proximal (26) y un extremo distal (24);
5 una aguja (14) fijada dicho cubo, teniendo dicha aguja (14) un extremo distal (30), formado el extremo distal (30) para la inserción en un paciente, y un extremo proximal (32);
una primera protección (18) que tiene un cuerpo tubular que rodea al menos parcialmente una parte de dicha aguja (14),
una segunda protección (20) que tiene un cuerpo tubular que rodea al menos parcialmente una parte de dicha aguja (14);
10 medios de carga elástica (16) dispuestos para empujar dicha segunda protección (20) distalmente hacia dicho extremo distal (30) de dicha aguja (14); y,
medios de retención liberables (42, 44, 52, 54, 51, 63) para retener de manera liberable dicha segunda protección (20) en un primer estado, en donde, después de una extensión predeterminada del movimiento proximal de dicha primera protección (18) con relación a dicho cubo (12), dicha primera protección (18) desencadena la liberación de
15 los medios de retención liberables (42, 44, 52, 54, 51, 63), con lo que dichos medios de retención liberables (42, 44, 52, 54, 51, 63) liberan dicha segunda protección (20) permitiendo con ello que dichos medios de carga elástica (16) empujen dicha segunda protección (20) a un segundo estado, cubriendo dicha segunda protección (20) dicho extremo distal (30) de dicha aguja (14) en dicho segundo estado,
caracterizado por que
20 en un estado inicial, dicha primera protección (18) se extiende distalmente más allá del cubo (12) y la segunda protección (20), y en el estado inicial dicha primera protección (18) termina en una superficie de acoplamiento de piel (34), en donde la superficie de acoplamiento de piel (34) presiona contra la piel del paciente, y en donde, con la inserción de dicha aguja (14) en la piel de paciente, se hace que dicha primera protección (18) se mueva proximalmente con relación a dicha aguja (14).
- 25 2. Un conjunto como en la reivindicación 1, en donde dicha segunda protección (20) no cubre dicho extremo distal (30) de dicha aguja (14) en dicho primer estado.
3. Un conjunto como en la reivindicación 1, en donde dicha primera protección (18) está situada para estar radialmente más hacia fuera de dicha aguja (14) que dicha segunda protección (20).
4. Un conjunto como en la reivindicación 1, en donde dicha segunda protección (20) está situada para estar
30 radialmente más hacia fuera de dicha aguja (14) que dicha primera protección (18).
5. Un conjunto como en la reivindicación 1, que comprende además segundos medios de carga elástica (50) dispuestos entre dicha primera y segunda protecciones (18, 20).
6. Un conjunto como en la reivindicación 1, que comprende además un área de indicación de uso en dicha
35 segunda protección (20) que es visible desde el exterior del conjunto con dicha segunda protección (20) en dicho segundo estado.
7. Un conjunto como en la reivindicación 1, en donde dichos medios de retención liberables (42, 44, 52, 54, 51, 63) incluyen al menos una lengüeta deflectable (52) que se extiende hacia dentro desde dicho cubo (12) para acoplarse con interferencia con dicha segunda protección (20), de manera que retiene dicha segunda protección (20) en dicho primer estado en contra de la fuerza de dichos medios de carga elástica (16).
- 40 8. Un conjunto como en la reivindicación 7, en donde después de que dicha primera protección (18) atraviese dicha extensión predeterminada del movimiento proximal, dicha primera protección (18) hace que dicha lengüeta (52) defleccione hacia fuera saliendo con ello del acoplamiento con dicha segunda protección (20) y evitando que dicha segunda protección (20) sea empujada a dicho segundo estado por dichos medios de carga elástica (16).
9. Un conjunto como en la reivindicación 1, en donde la fuerza del movimiento generada por dichos medios de
45 carga elástica (16) es transmitida a dicha segunda protección (20) mediante dicha primera protección (18).
10. Un conjunto como en la reivindicación 1, en donde dichos medios de retención liberables (42, 44, 52, 54, 51, 63) incluyen un encaje de interferencia entre dicha segunda protección (20) y dicho cubo (12).

11. Un conjunto como en la reivindicación 10, en donde dicha primera protección (18) se puede asegurar a dicha segunda protección (20), y en donde dichos medios de carga elástica (16) generan suficiente fuerza para superar el encaje de interferencia, de manera que se separa dicha segunda protección (20) de dicho cubo (12) con dicha primera protección (18) asegurada a dicha segunda protección (20).
- 5 12. Un conjunto como en la reivindicación 1, en donde dichos medios de retención liberables (42, 44, 52, 54, 51, 63) incluyen una parte de dicha primera protección (18) que está situada para acoplar con interferencia dicha segunda protección (20) y mantener dicha segunda protección (20) en dicho primer estado.
- 10 13. Un conjunto como en la reivindicación 12, en donde, después de dicha extensión predeterminada de movimiento proximal de dicha primera protección (18), dicha parte de dicha primera protección (18) es desplazada, de manera que no acopla por interferencia dicha segunda protección (20) permitiendo con ello que dicha segunda protección (20) sea empujada a dicho segundo estado por dichos medios de carga elástica (16).
14. Un conjunto como en la reivindicación 13, en donde, el movimiento relativo entre dicha primera y dicha segunda protecciones (18, 20) hace que dicha parte de dicha primera protección (18) sea desplazada.
- 15 15. Un conjunto como en la reivindicación 13, en donde, dicha parte que dicha primera protección (18) es deflectable, y en donde, después de dicha extensión predeterminada del movimiento relativo, se hace que dicha parte deflece y de este modo sea desplazada.
16. Un conjunto de aguja de seguridad que comprende:
- un cubo (12) que tiene un extremo proximal (26) y un extremo distal (24);
- 20 una aguja (14) fijada a dicho cubo, teniendo dicha aguja (14) un extremo distal (30), el extremo distal (30) formado para la inserción en el paciente, y un extremo proximal (32);
- una segunda protección (20) que tiene un cuerpo tubular que rodea al menos parcialmente una parte de dicha aguja (14),
- una primera protección (18) que tiene un cuerpo tubular que rodea al menos parcialmente una parte de dicha aguja (14);
- 25 medios de carga elástica (16) dispuestos para empujar dicha primera protección (18) distalmente hacia dicho extremo distal (30) de dicha aguja (14); y,
- 30 medios de retención liberables (42, 44, 52, 54, 51, 63) para retener de manera liberable dicha primera protección (18) en un primer estado, en donde, después de una extensión predeterminada del movimiento proximal de dicha segunda protección (20) con relación a dicho cubo (12), dicha segunda protección (20) desencadena la liberación de los medios de retención liberables (42, 44, 52, 54, 51, 63), con lo que dichos medios de retención liberables (42, 44, 52, 54, 51, 63) liberan dicha primera protección (18) permitiendo con ello que dichos medios de carga elástica (16) empujen dicha primera protección (18) a un segundo estado, cubriendo dicha primera protección (18) dicho extremo distal (30) de dicha aguja (14) en dicho segundo estado,
- caracterizado por que
- 35 en un estado inicial, dicha segunda protección (20) se extiende distalmente más allá del cubo (12) y la primera protección (18), y en el estado inicial dicha segunda protección (20) termina en una superficie de acoplamiento de piel (34), en donde la superficie de acoplamiento de piel (34) presiona contra la piel del paciente, y en donde, con la inserción de dicha aguja (14) en la piel del paciente, se hace que dicha segunda protección (20) se mueva proximalmente con relación a dicha aguja (14).

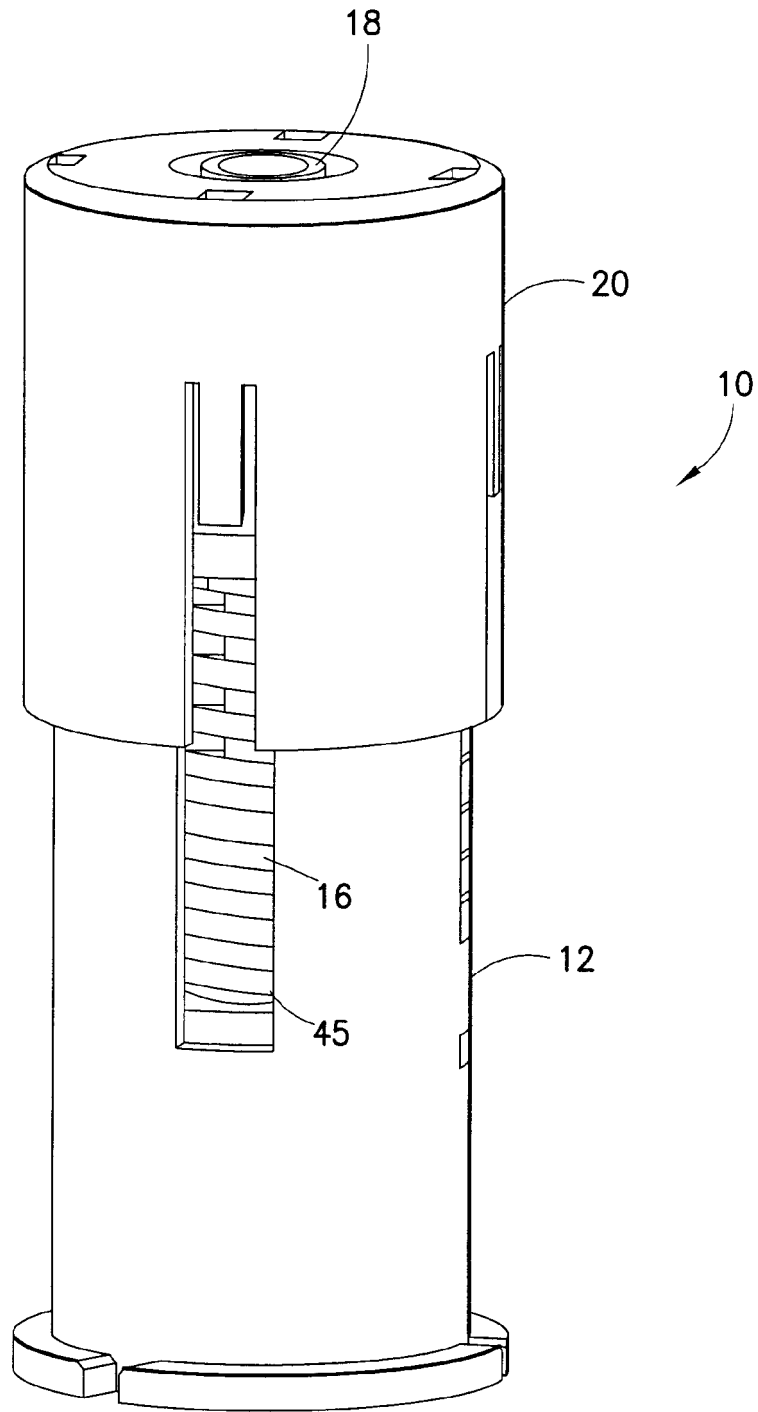


FIG. 1

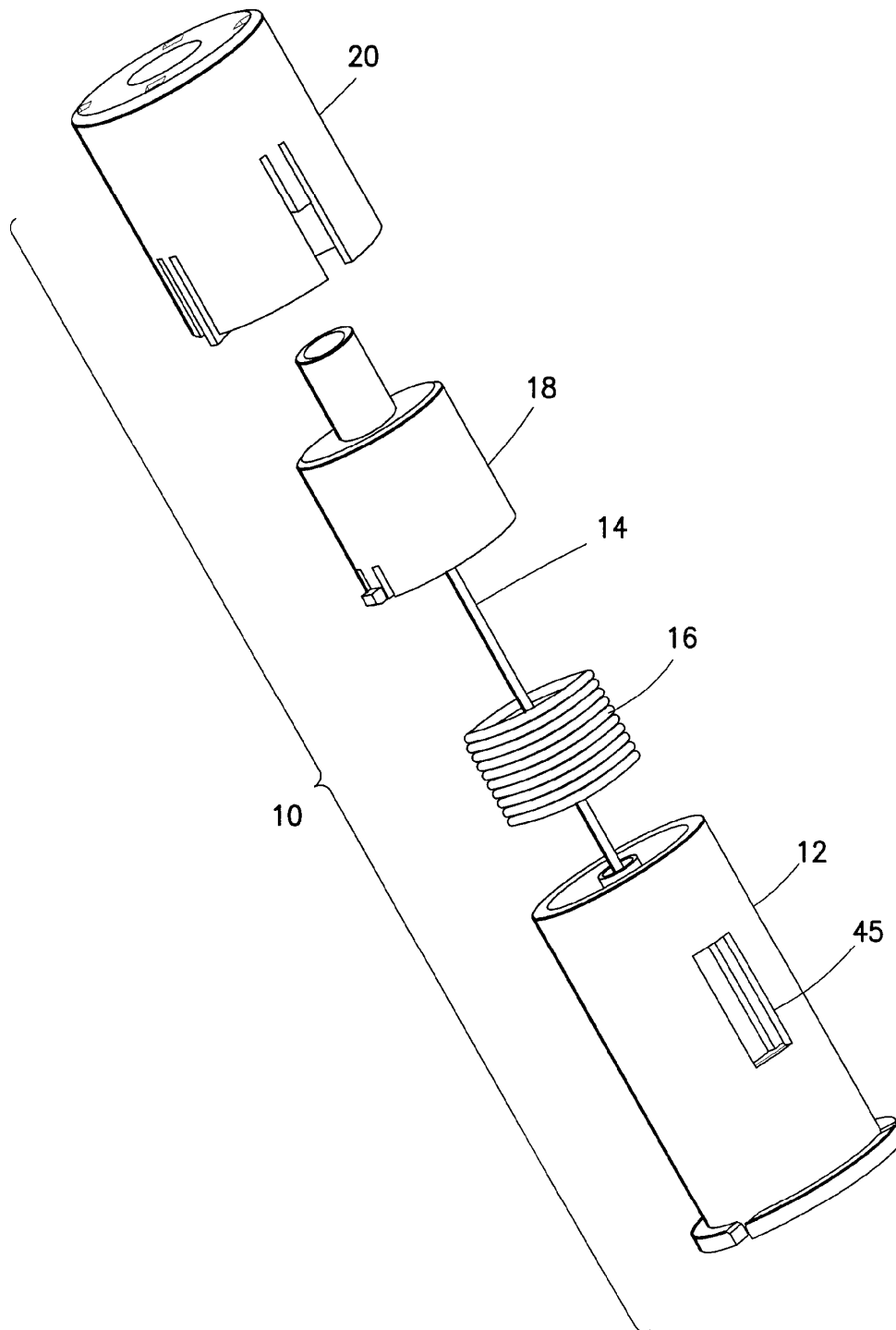


FIG.2

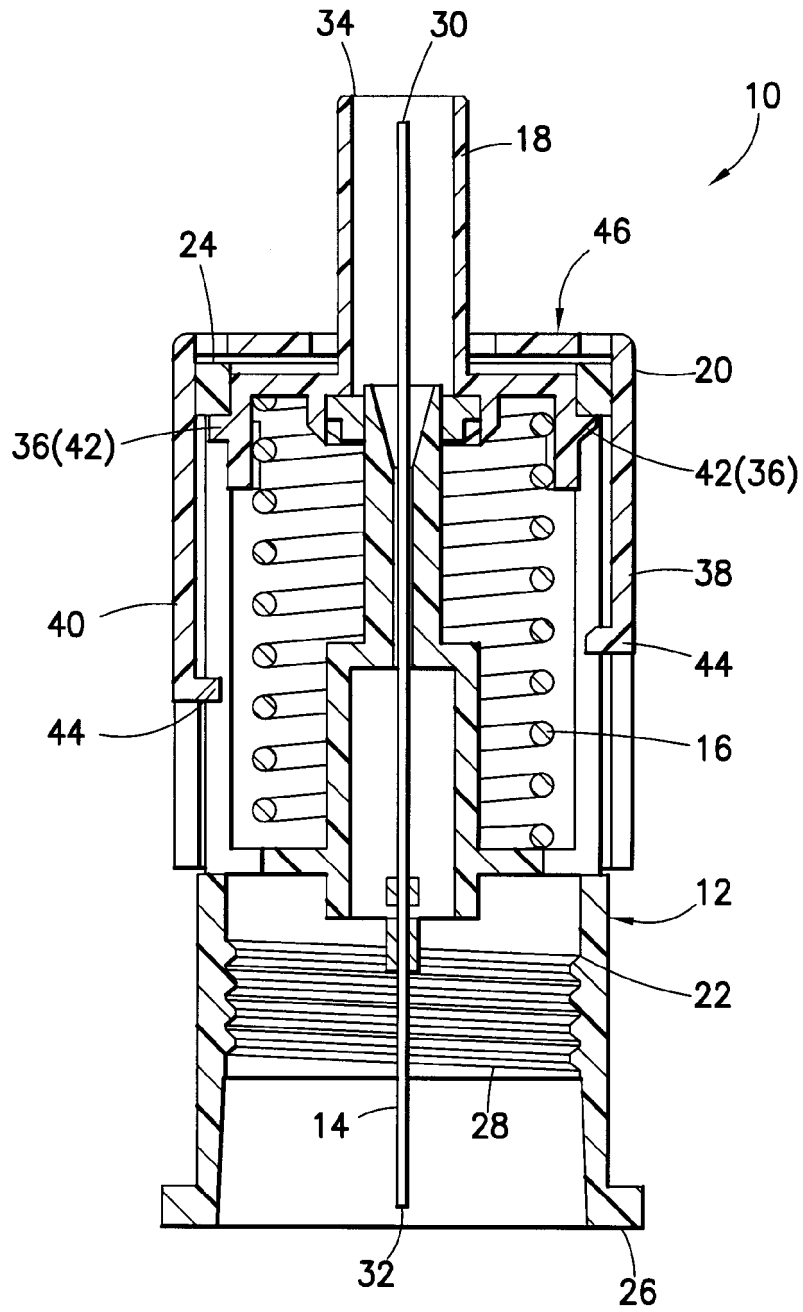


FIG.3

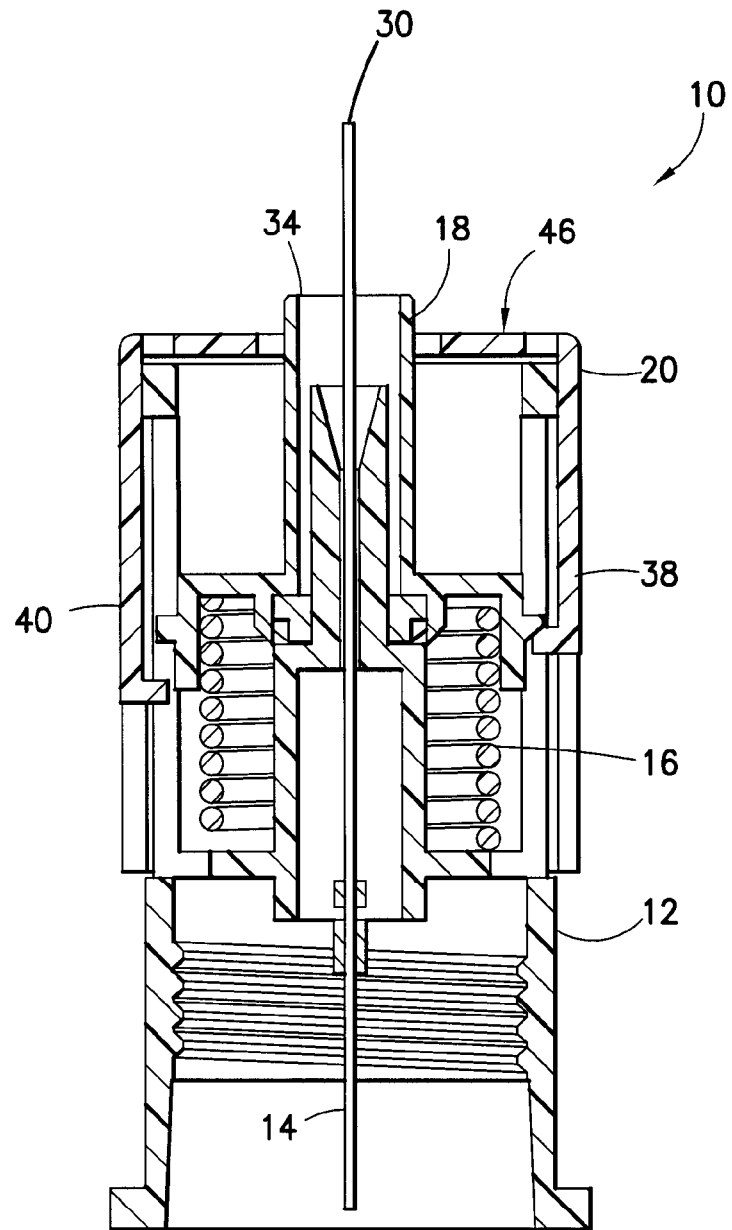


FIG. 4

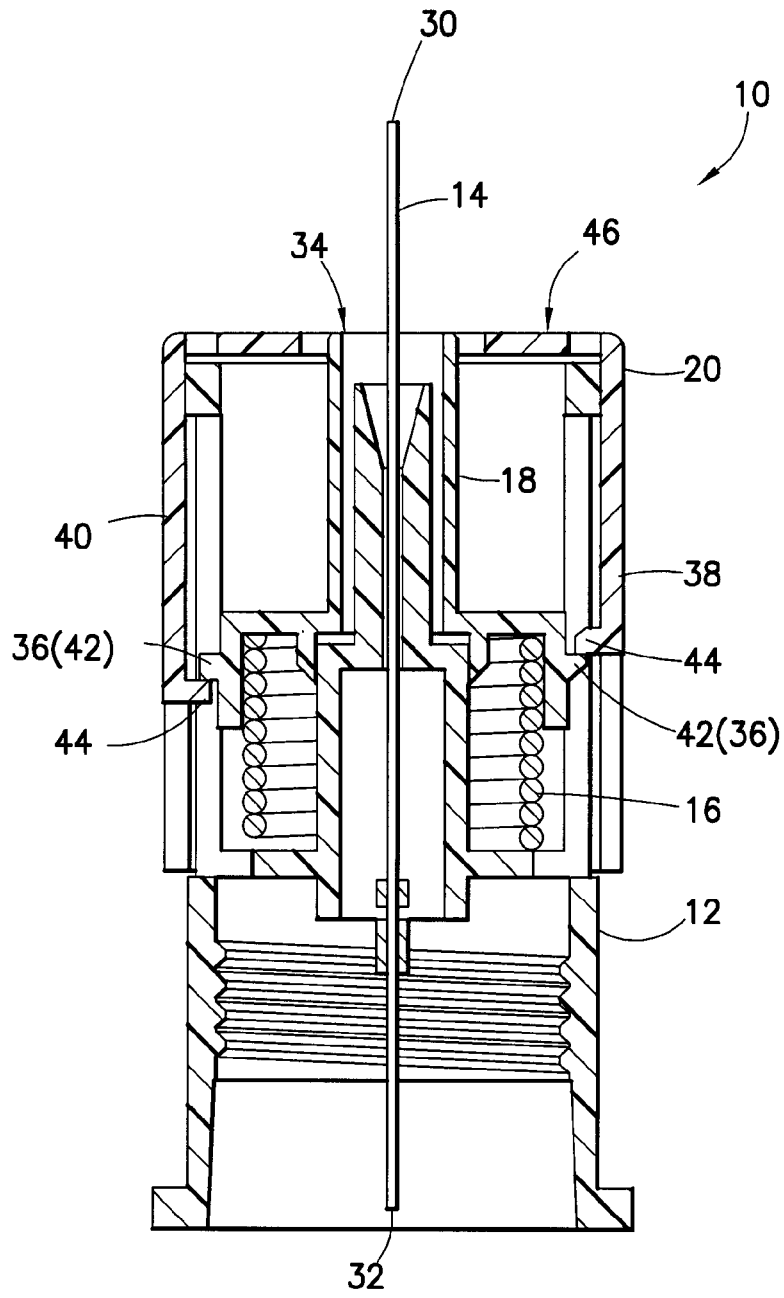


FIG.5

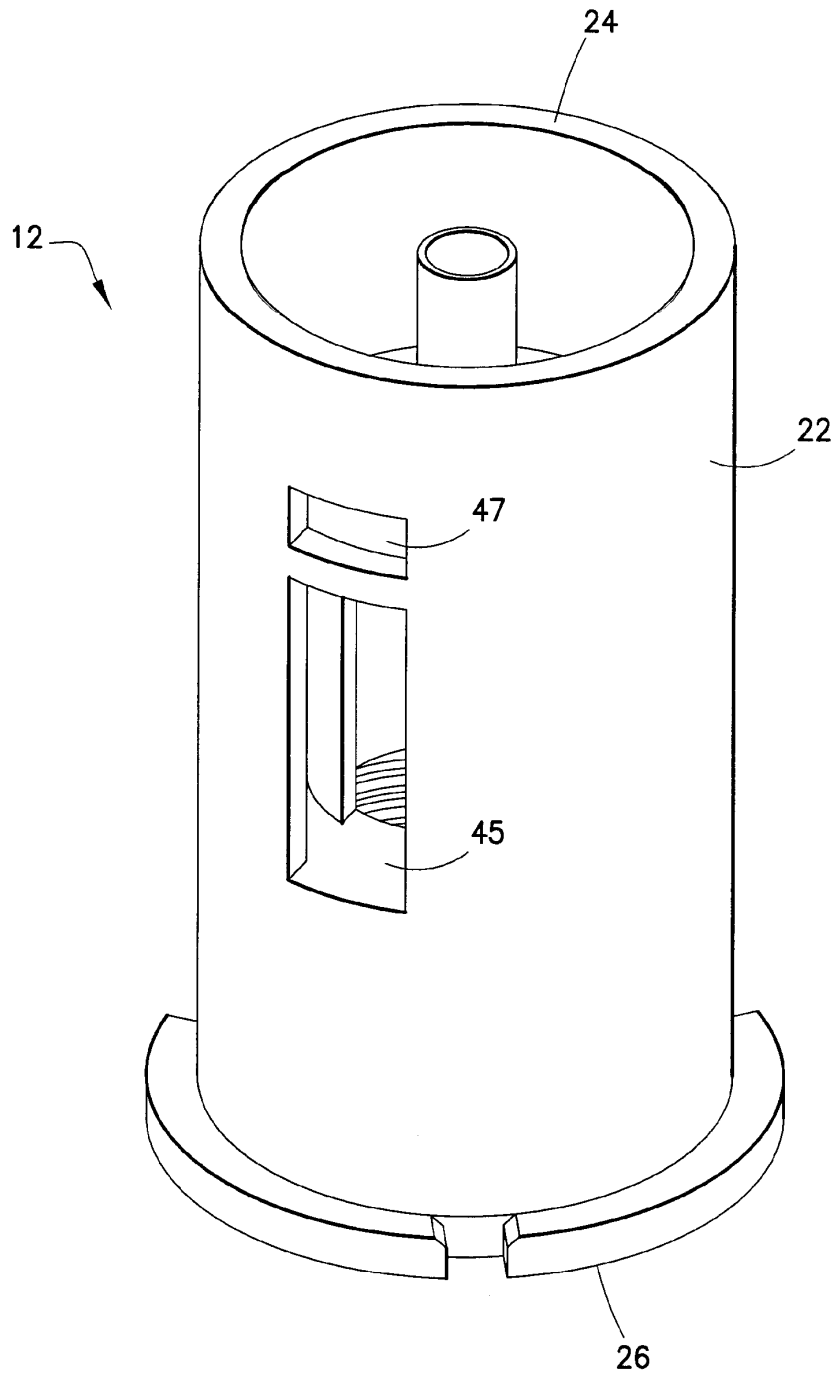


FIG.6

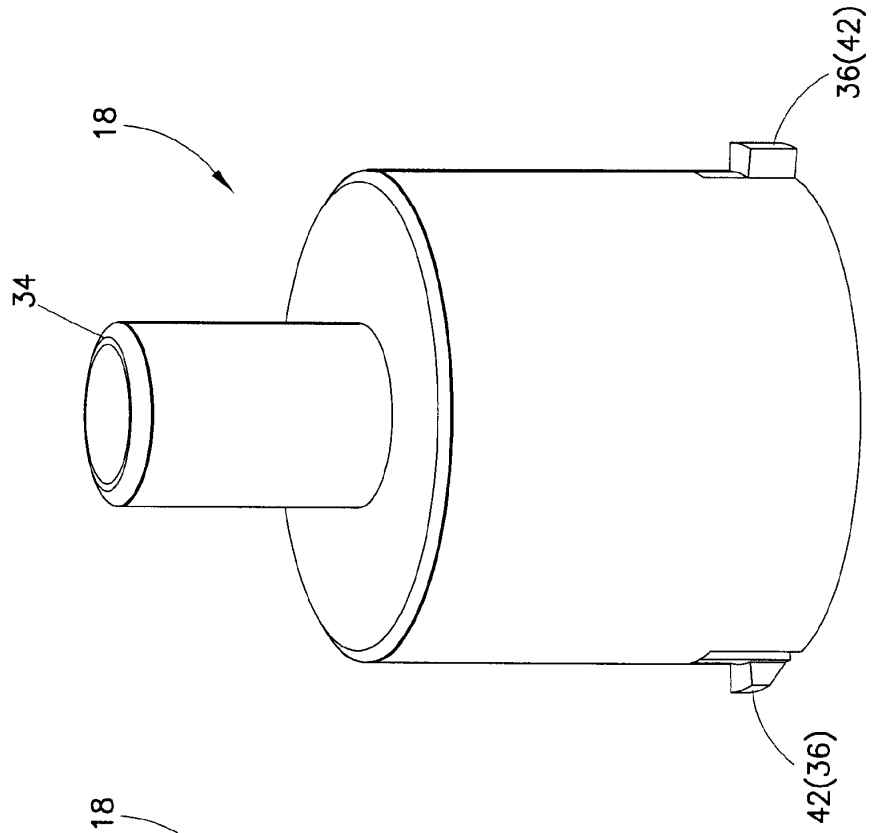


FIG. 7

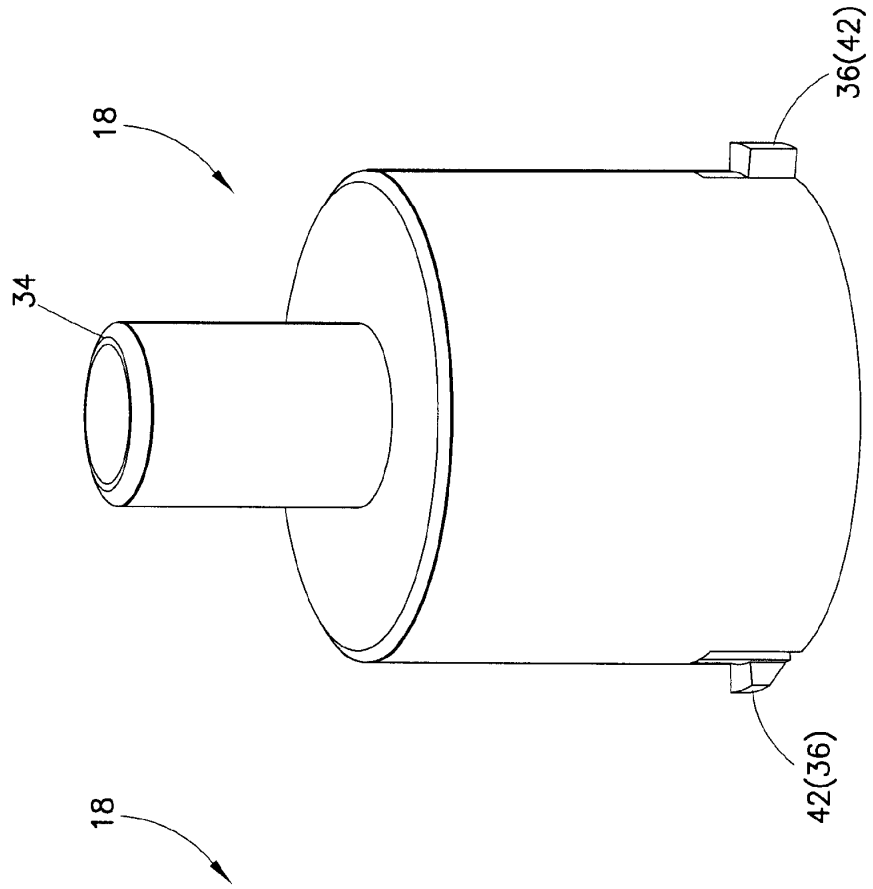


FIG. 8

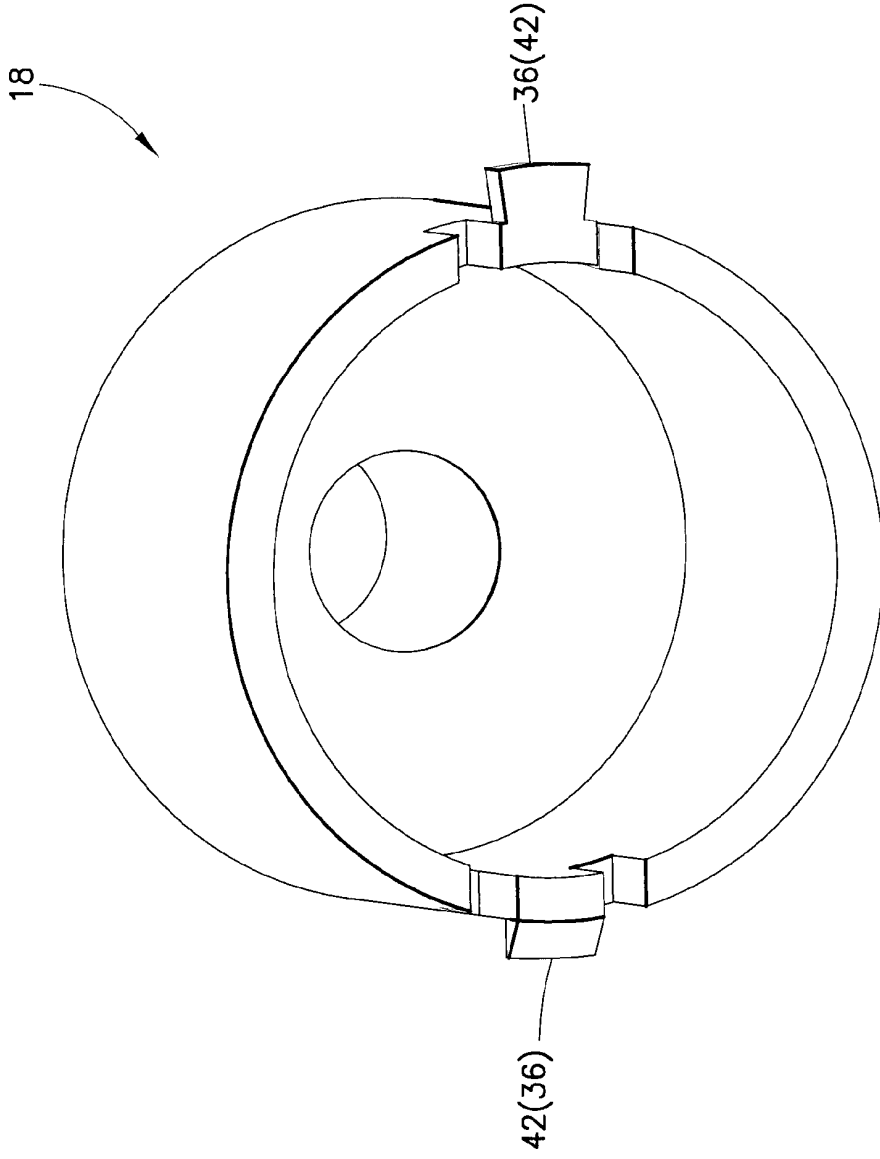


FIG.9

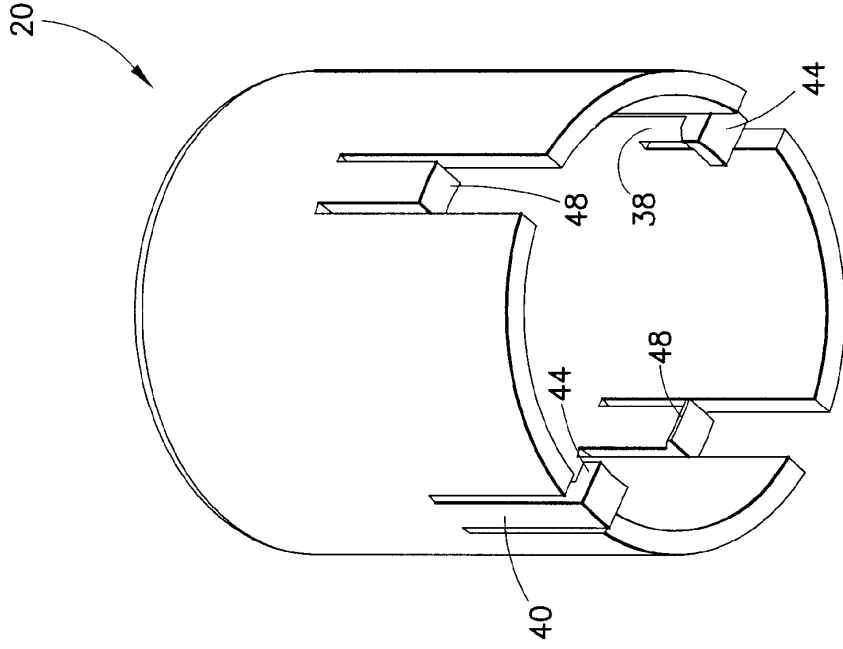


FIG. 11

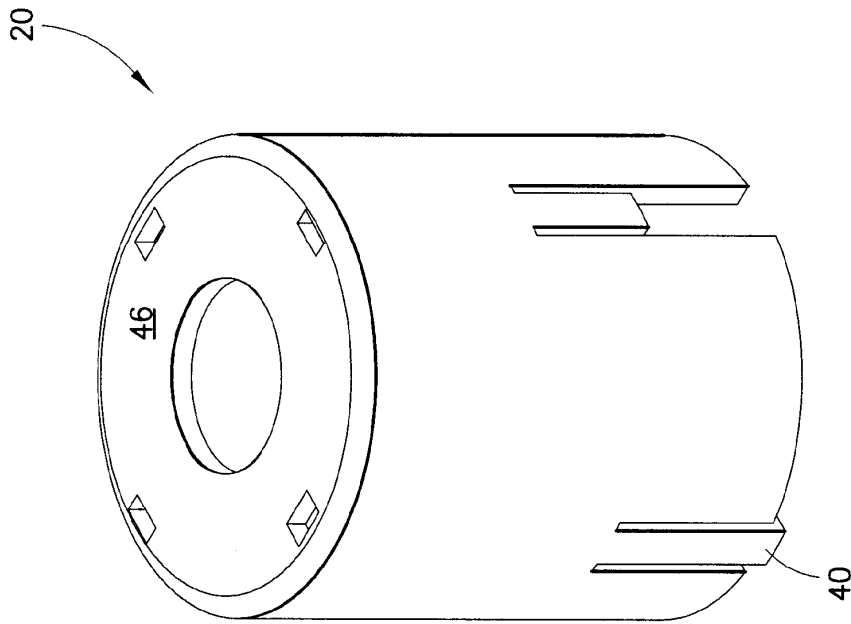


FIG. 10

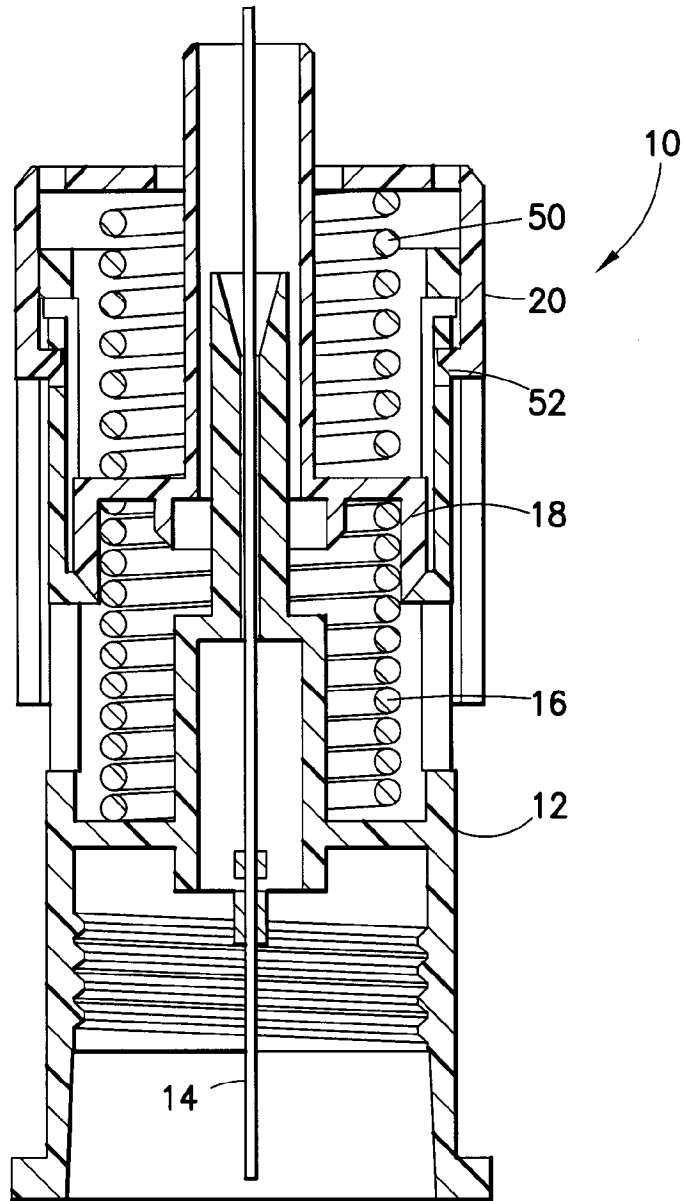


FIG.12

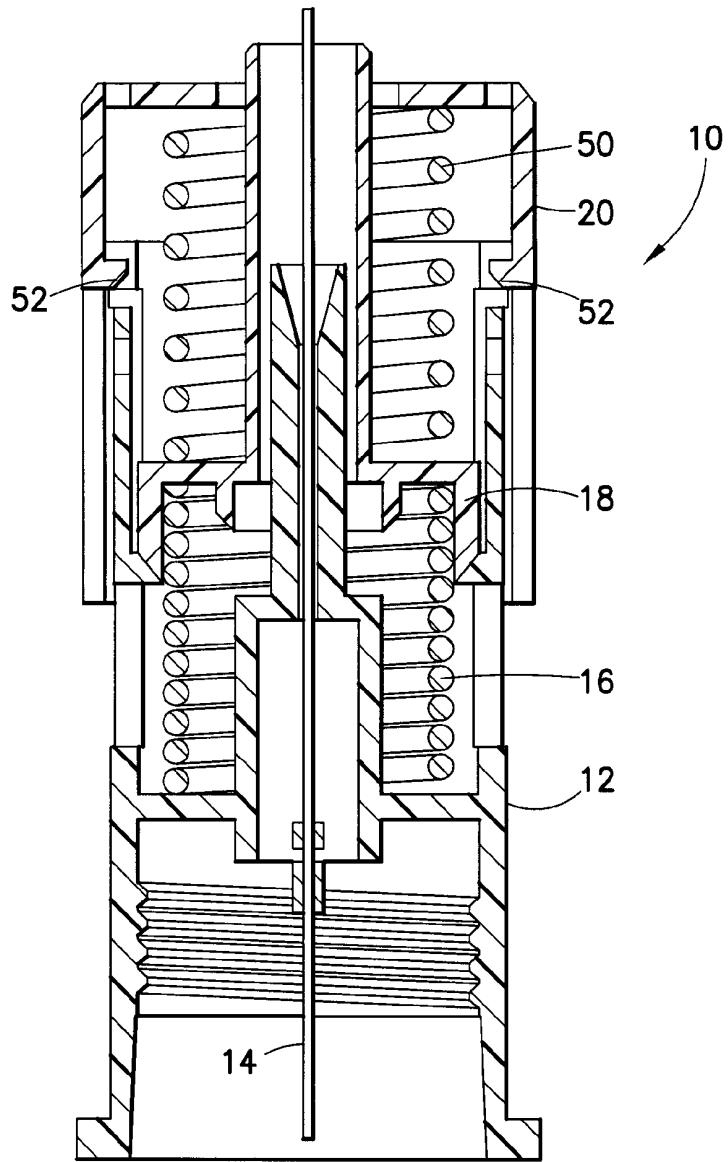


FIG.13

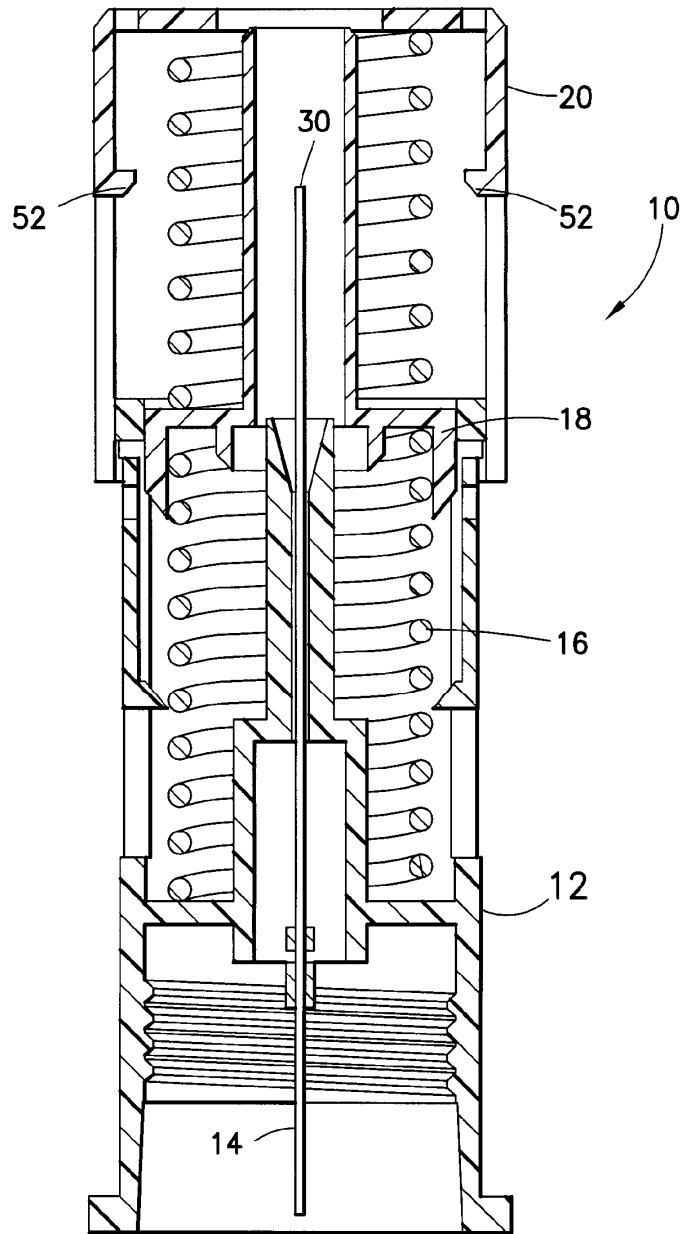


FIG.14

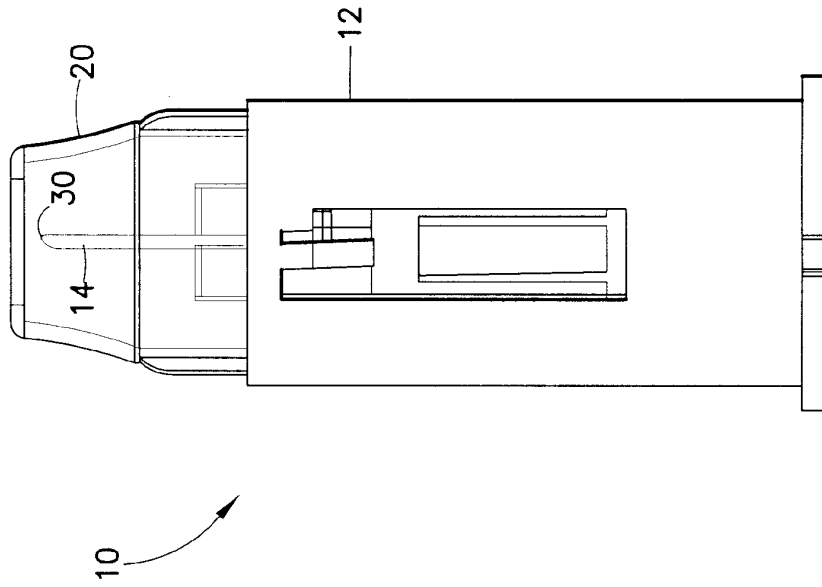


FIG.16

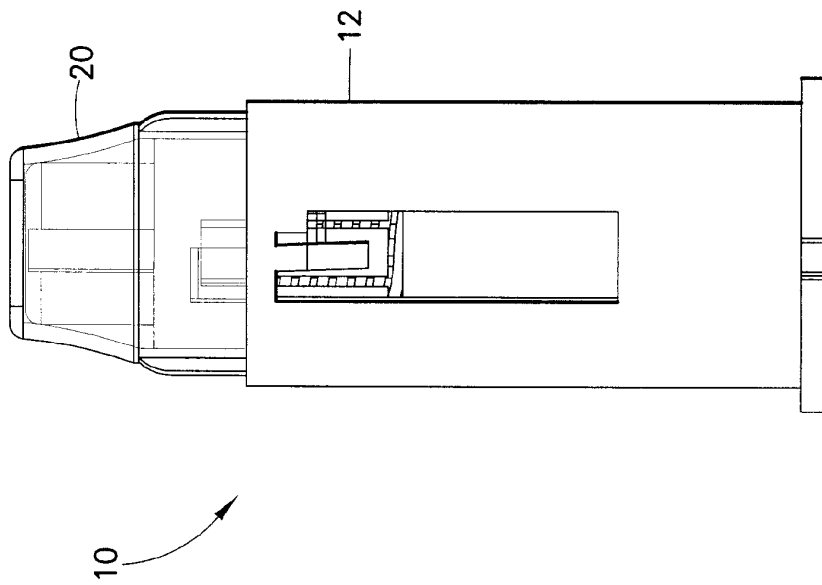


FIG.15

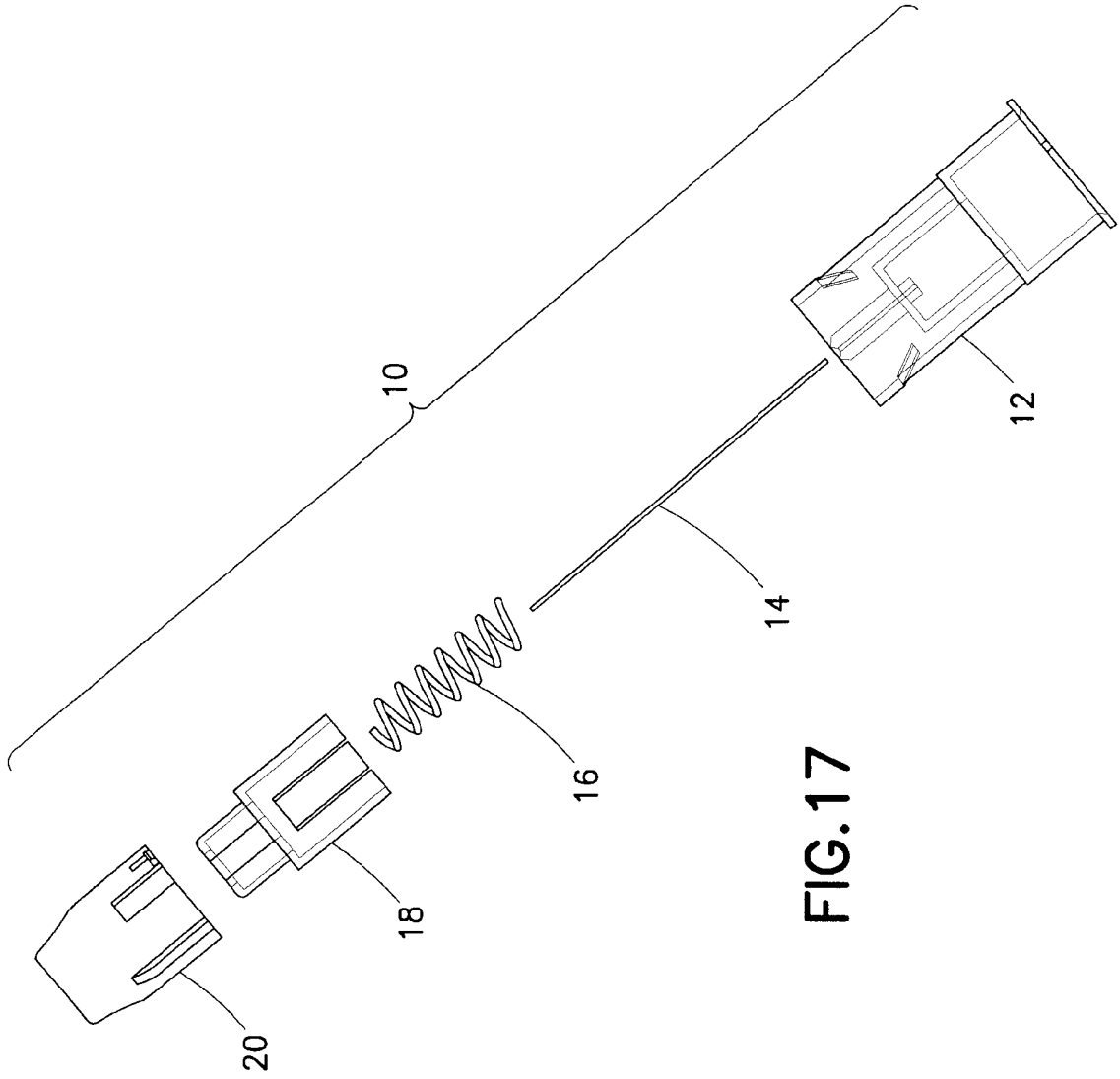


FIG.17

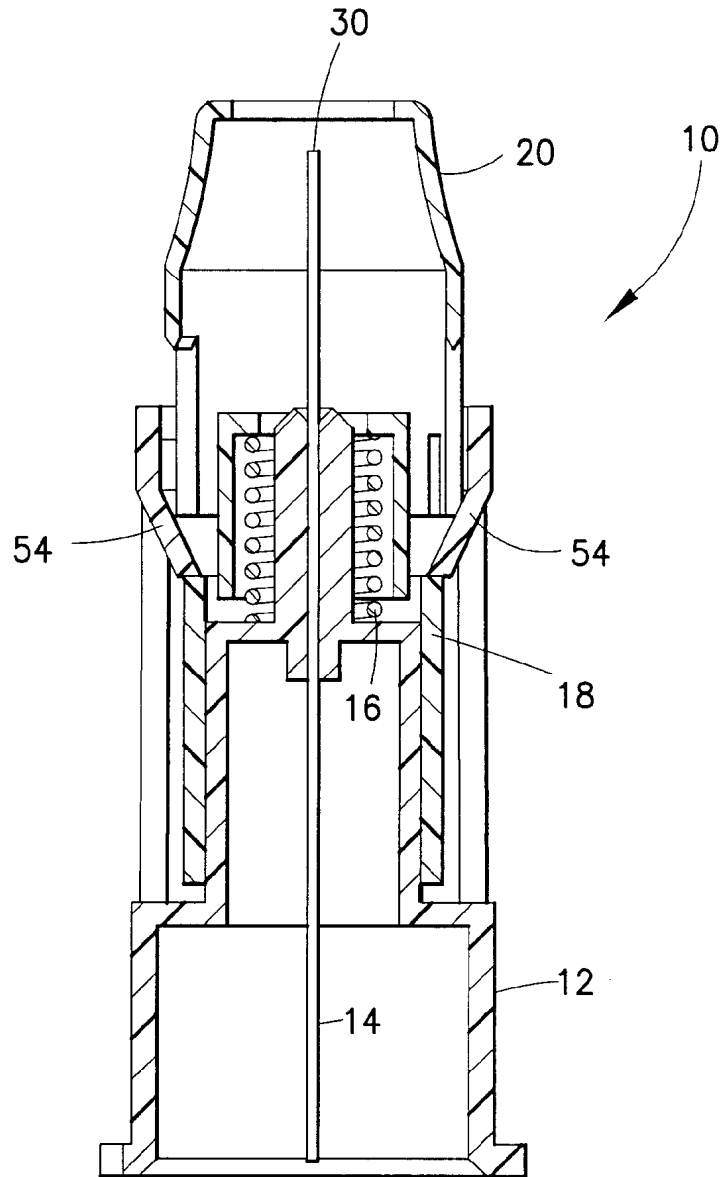


FIG. 18

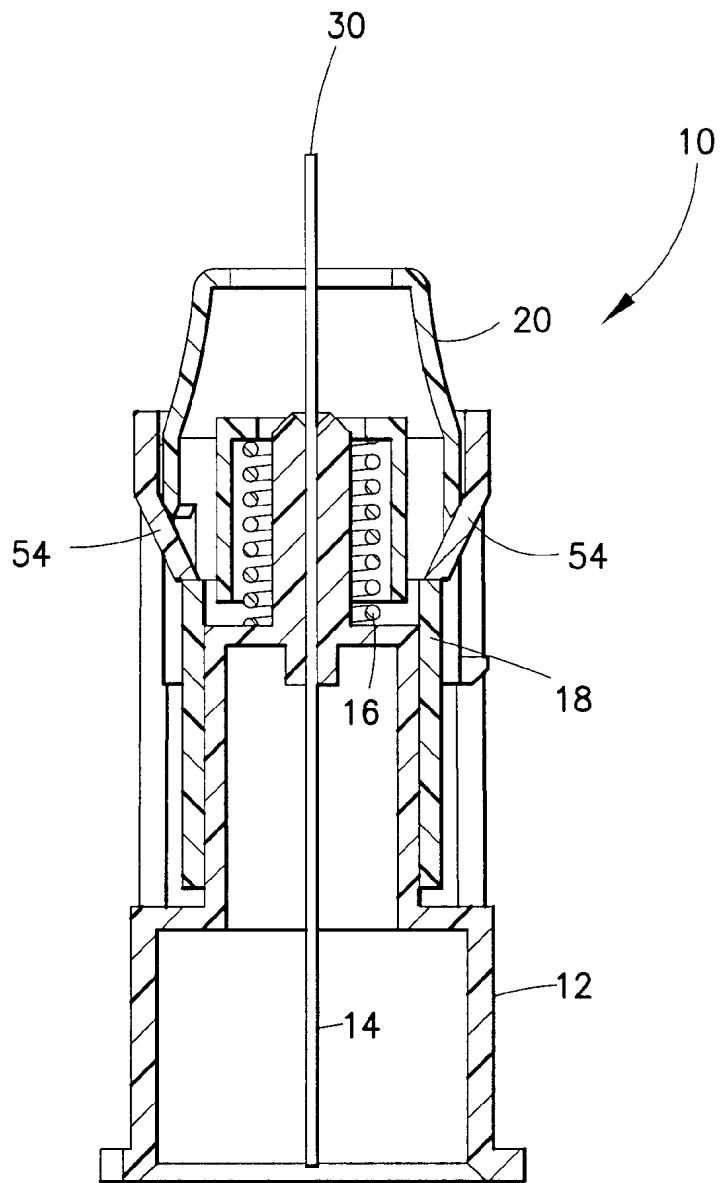


FIG. 19

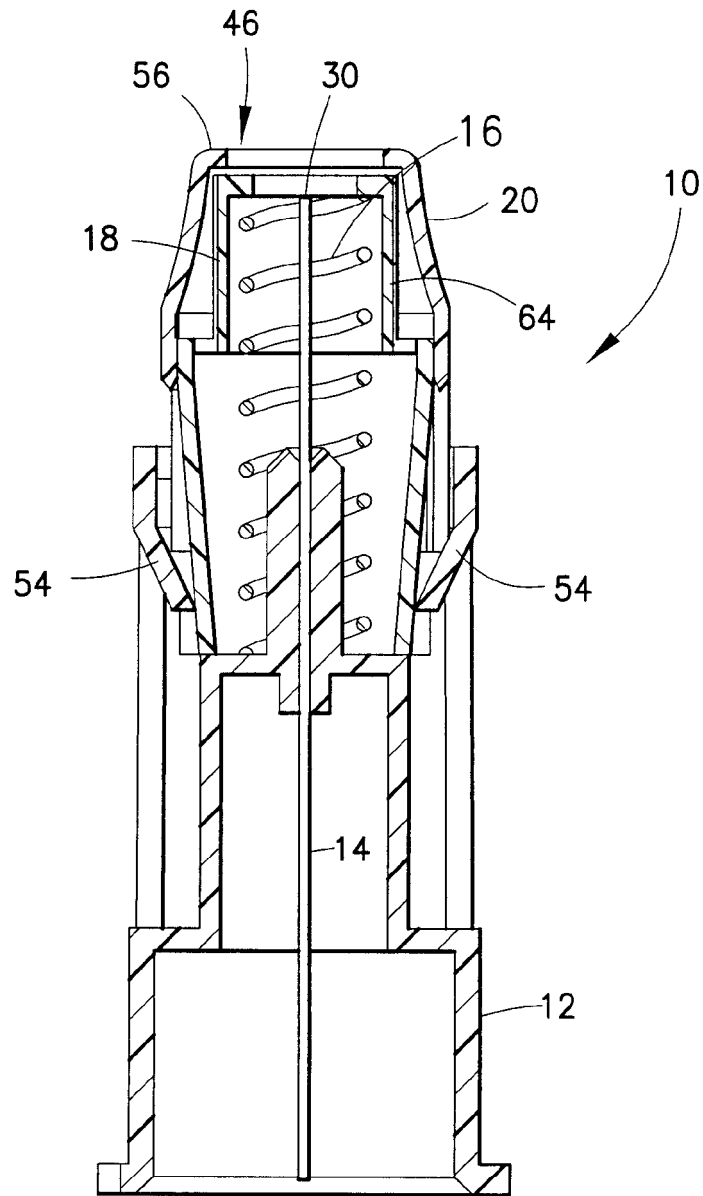


FIG. 20

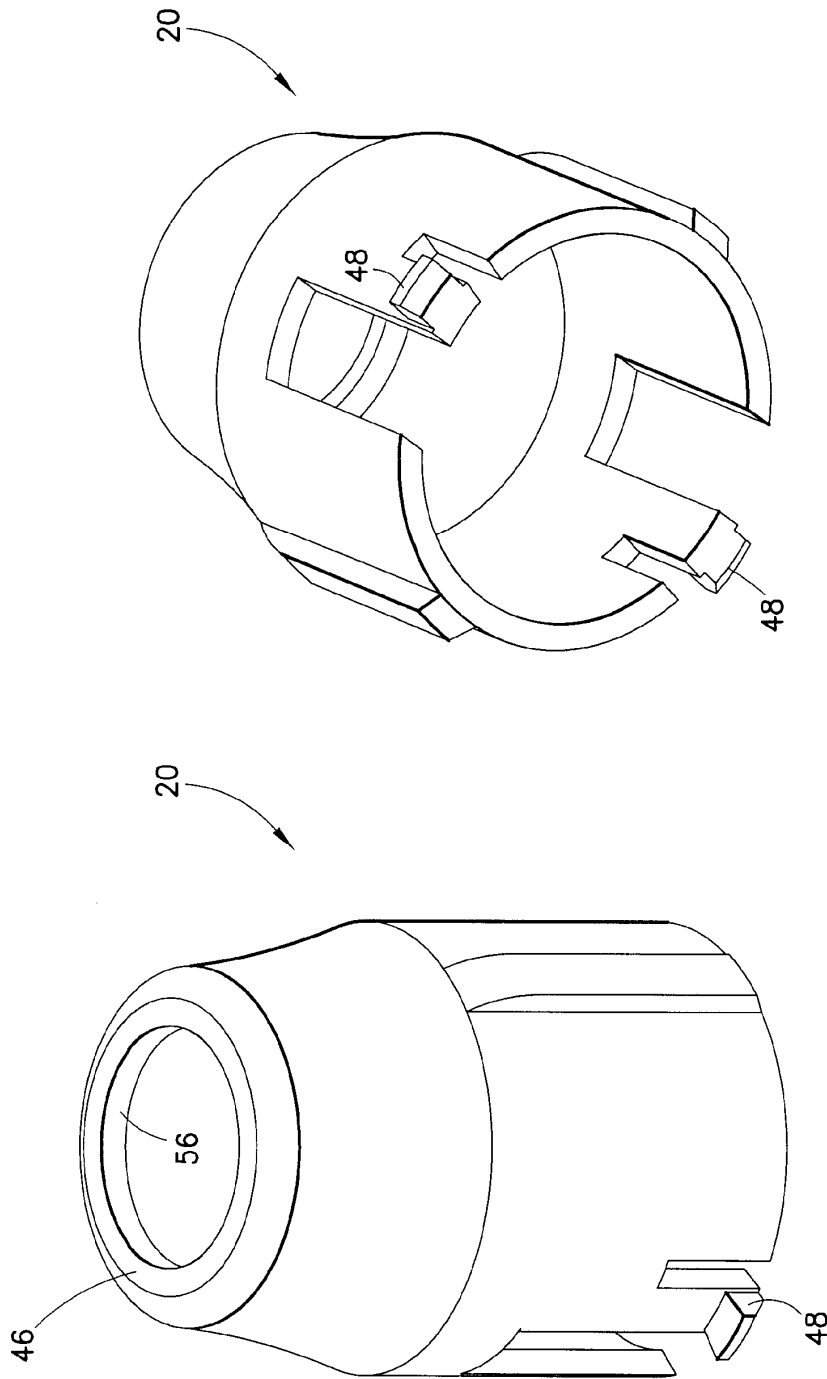


FIG.22

FIG.21

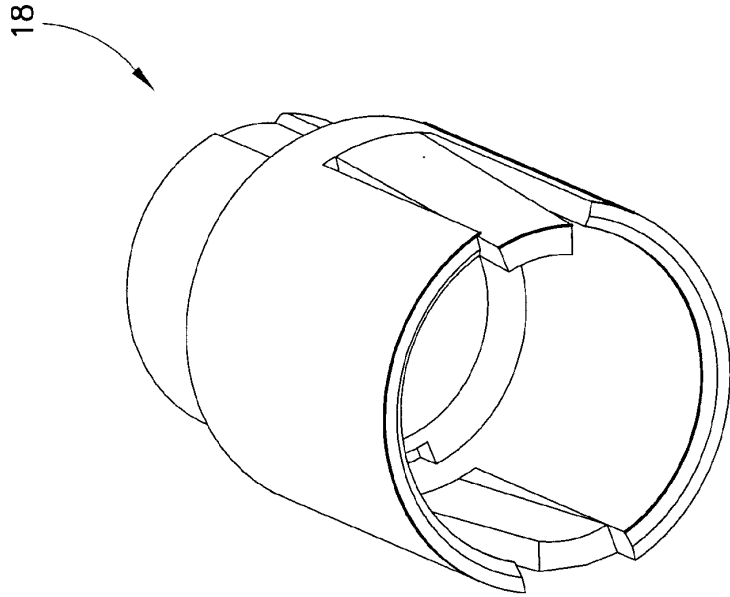


FIG. 24

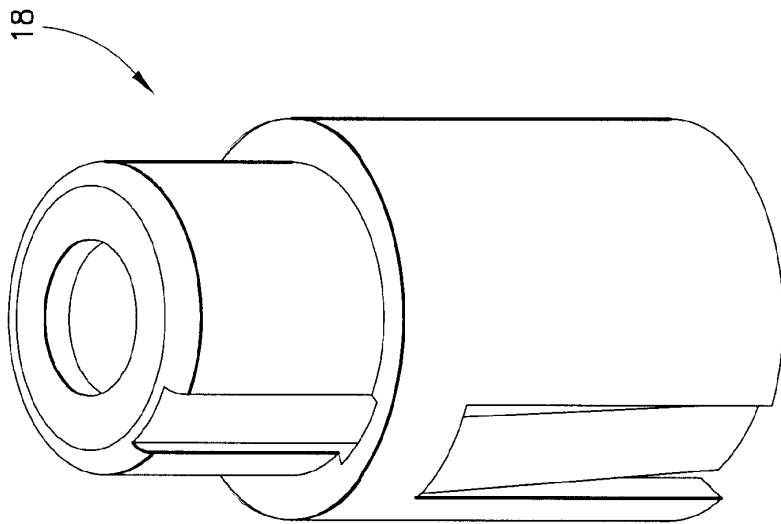


FIG. 23

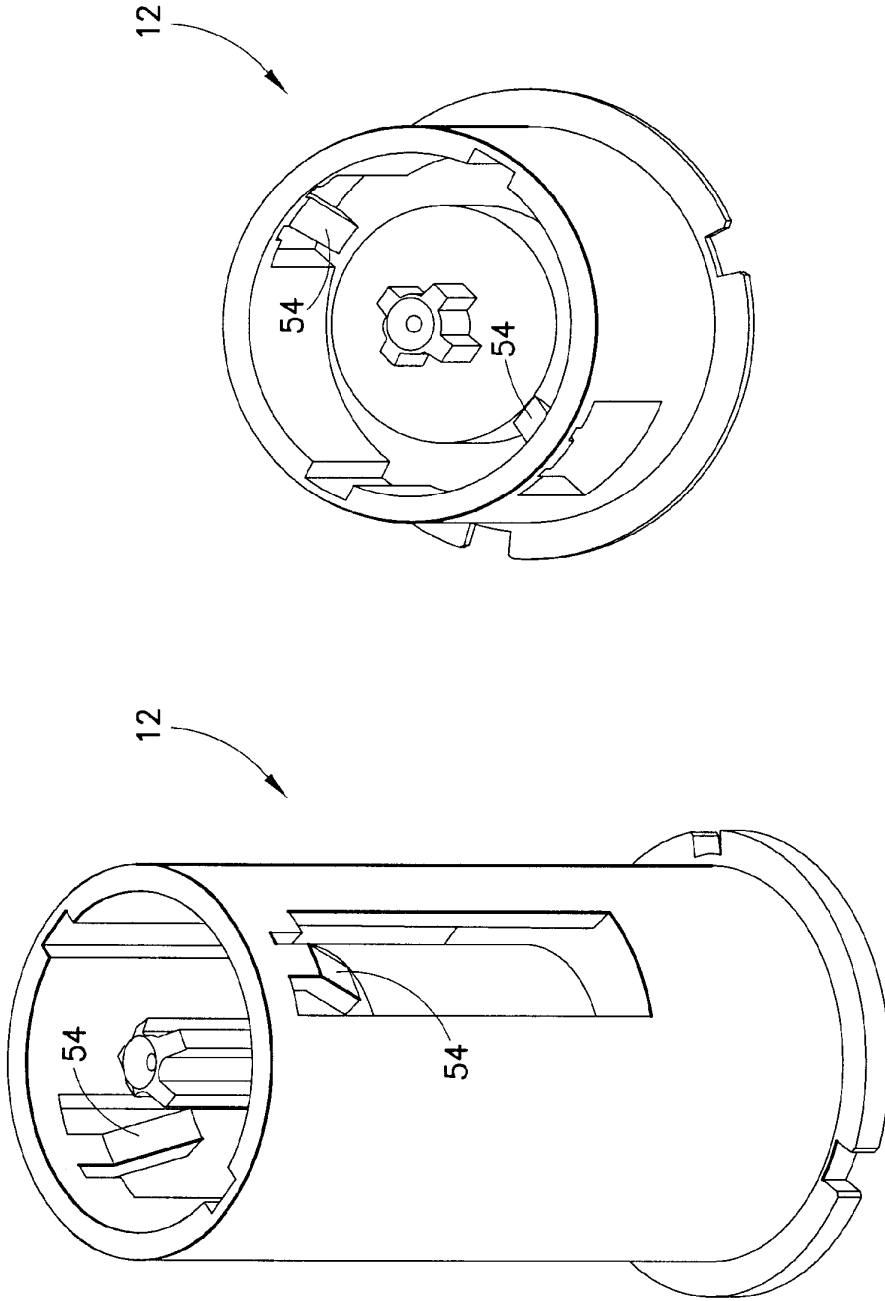


FIG.26

FIG.25

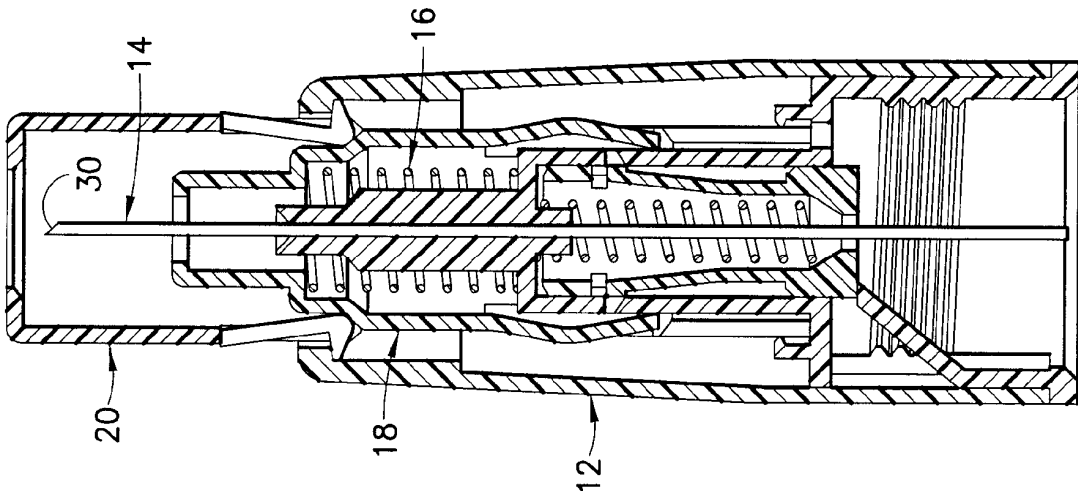


FIG. 27

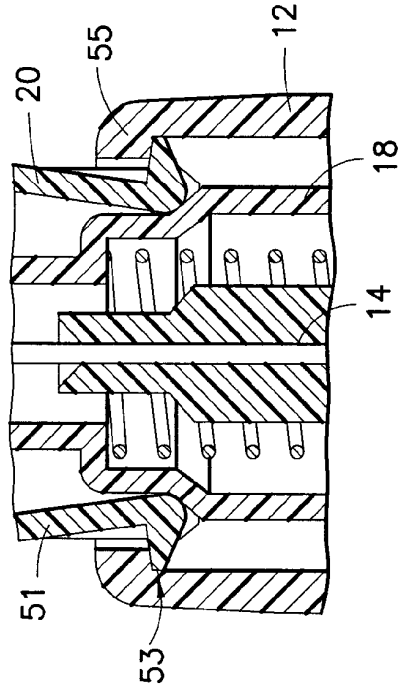


FIG. 28

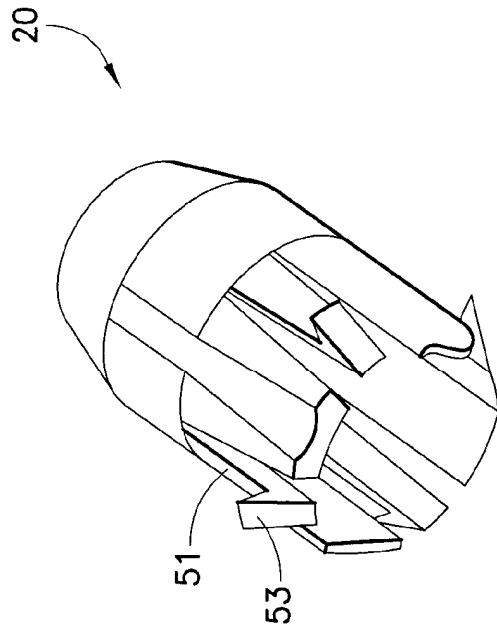


FIG. 29

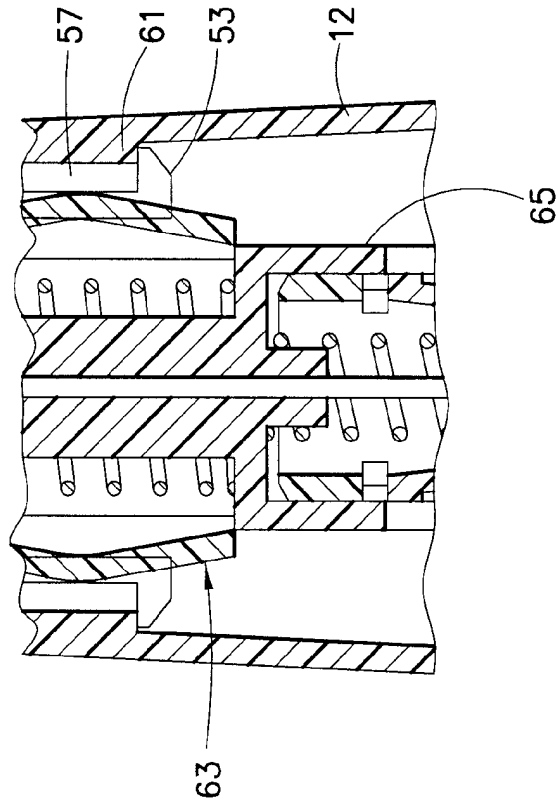


FIG. 30

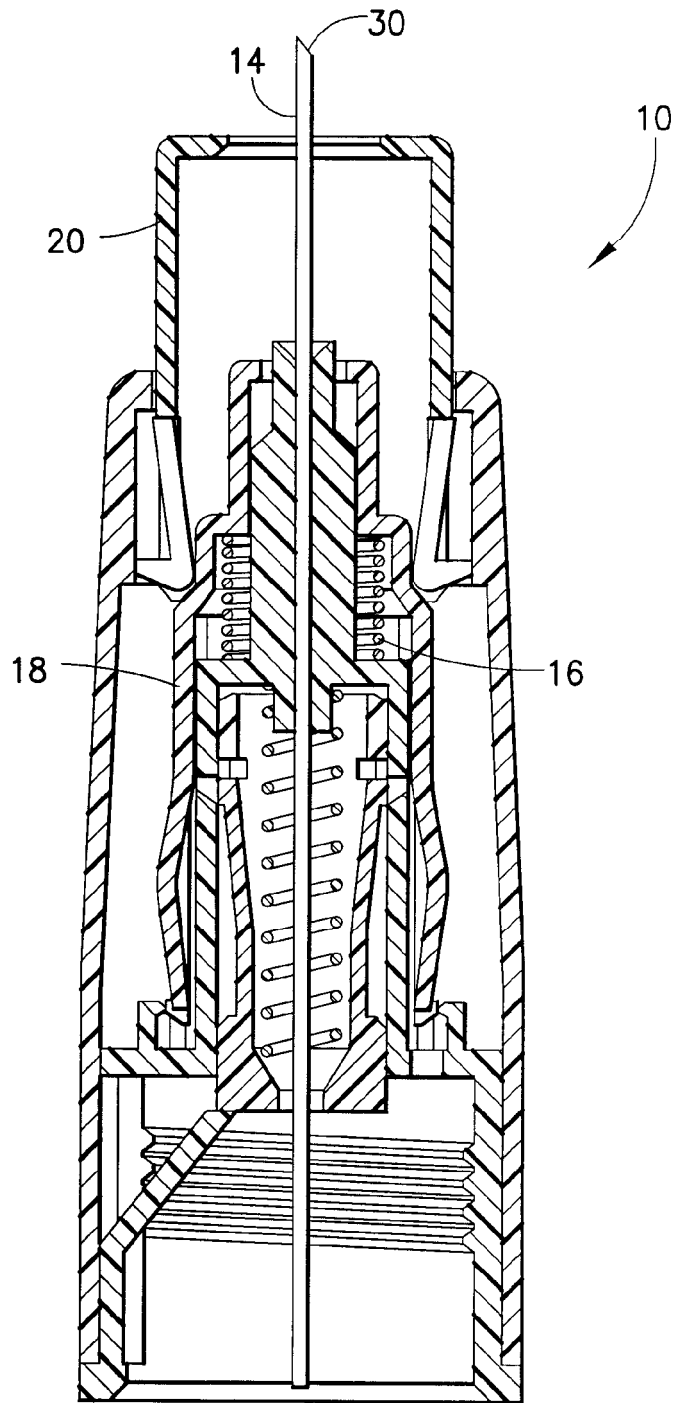


FIG.31

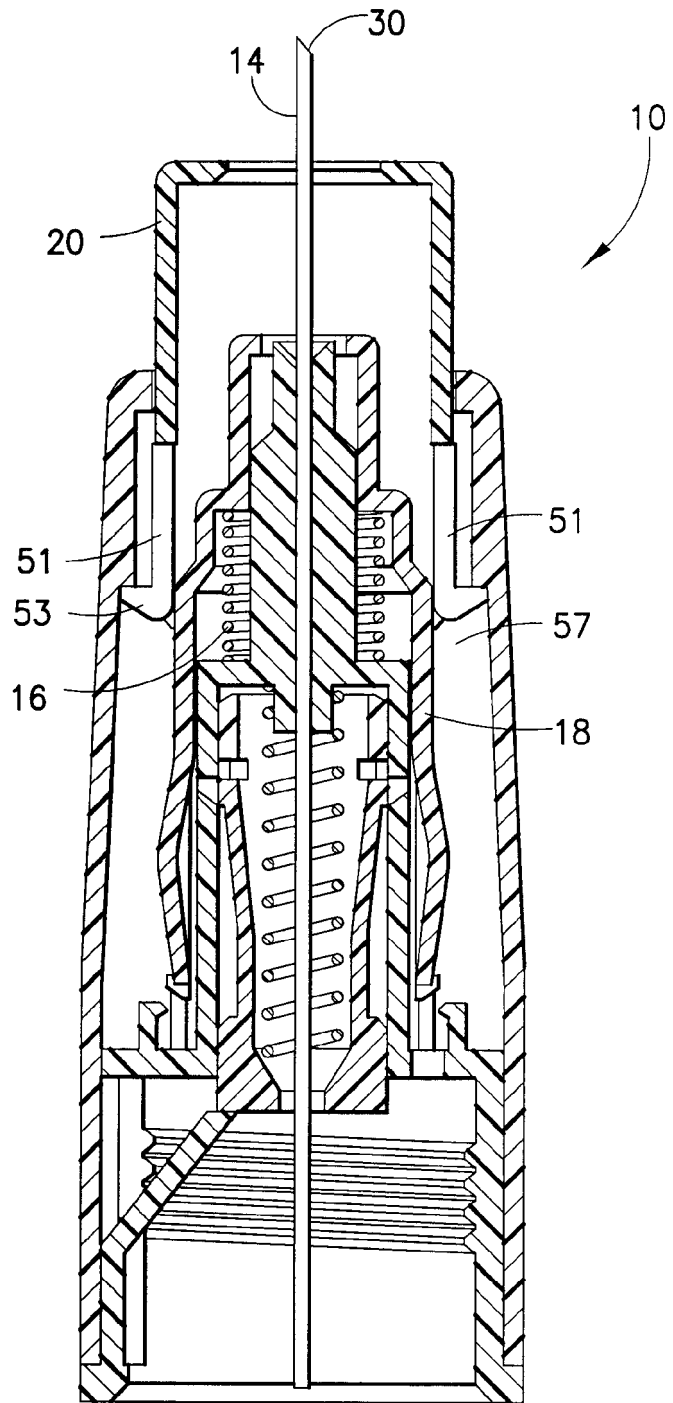


FIG.32

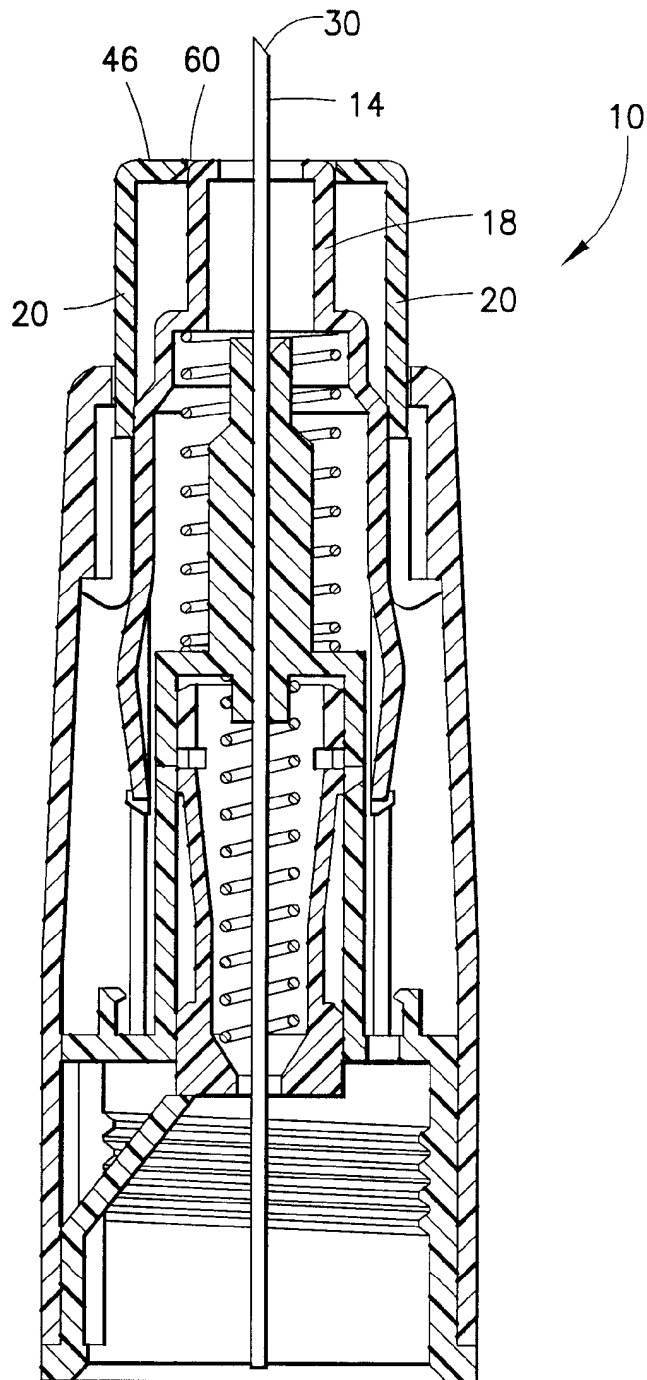


FIG.33

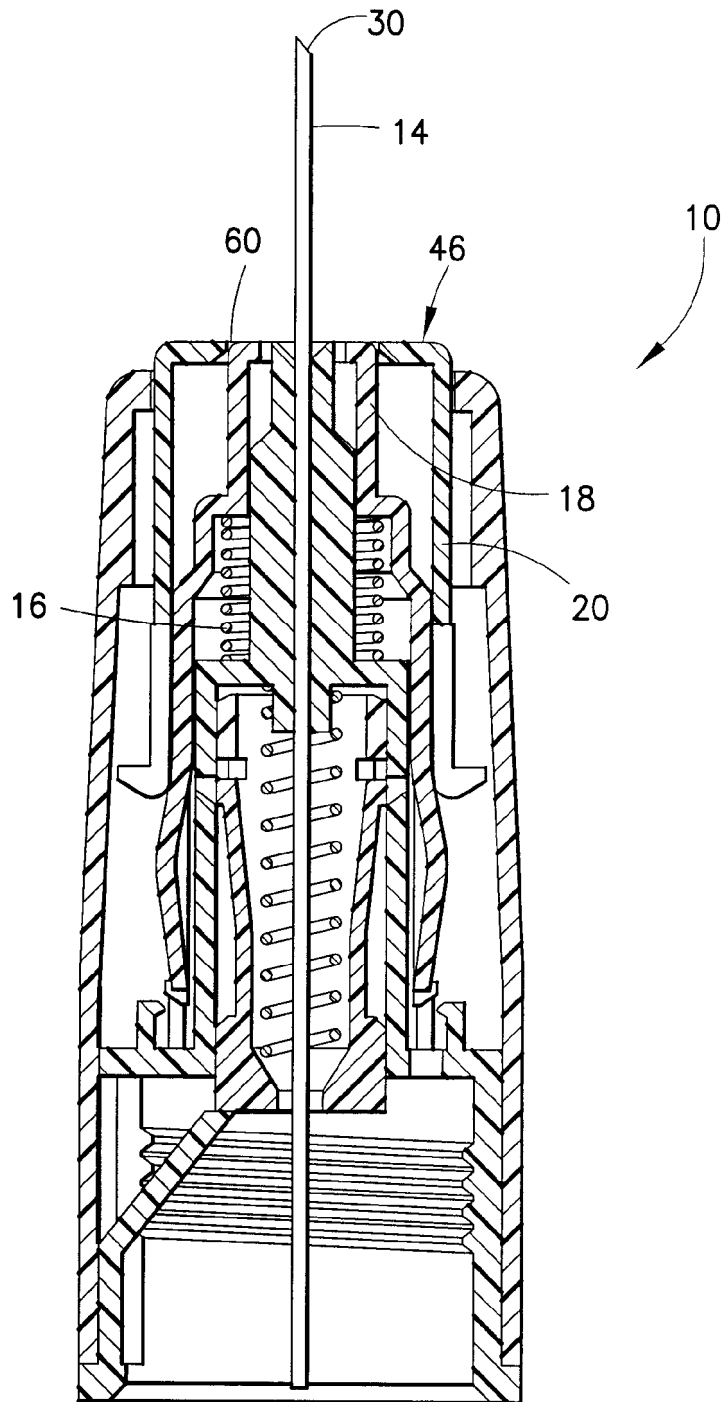


FIG.34

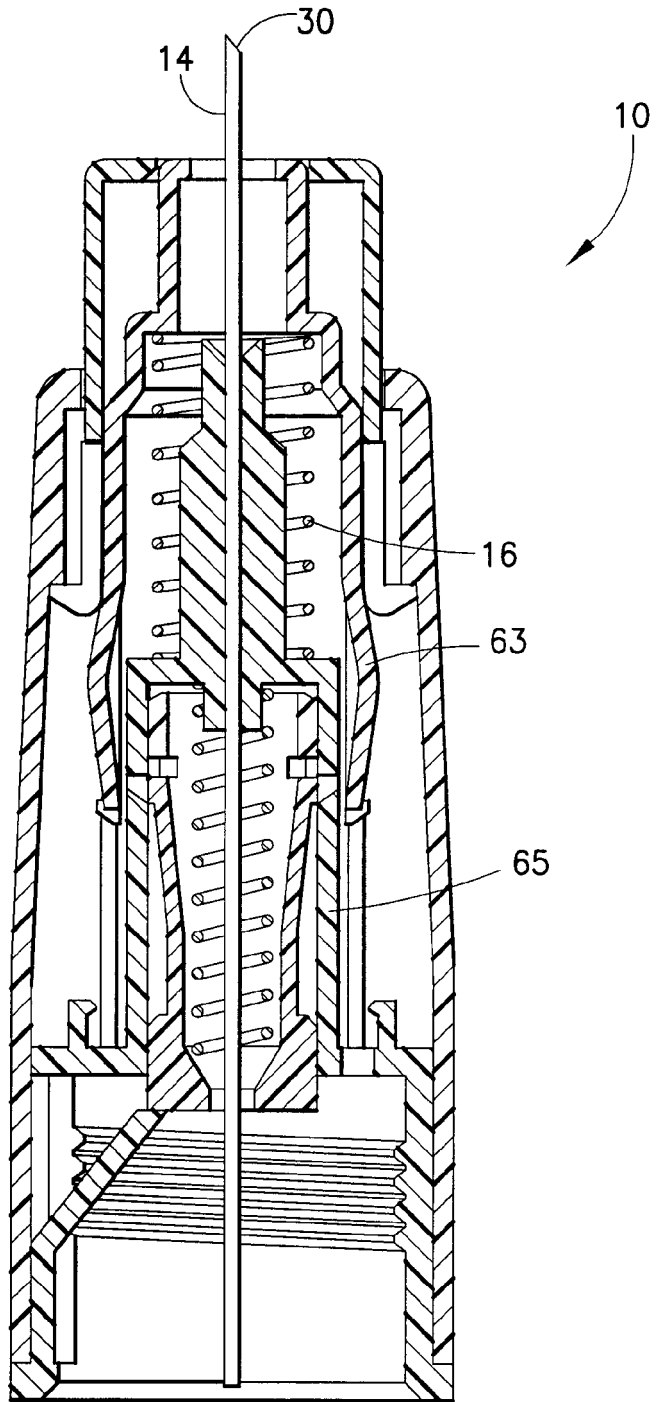


FIG.35

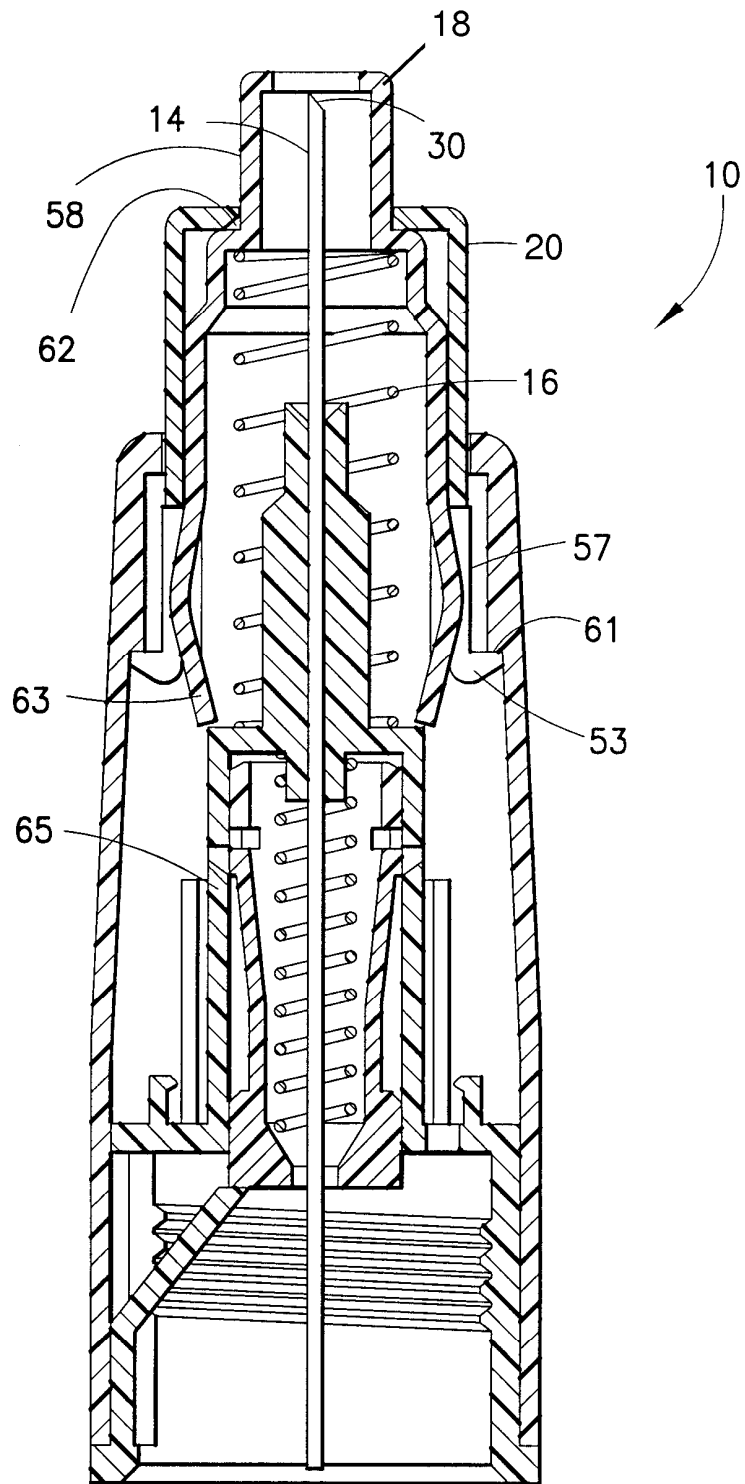


FIG.36

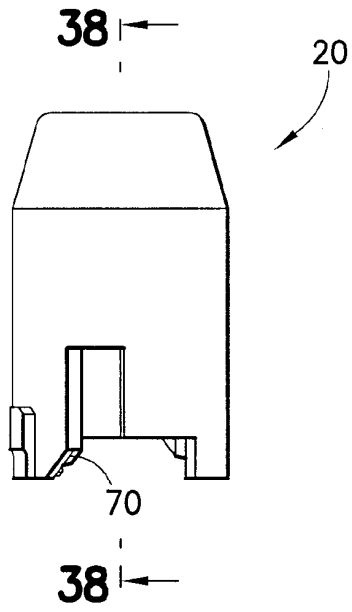


FIG. 37

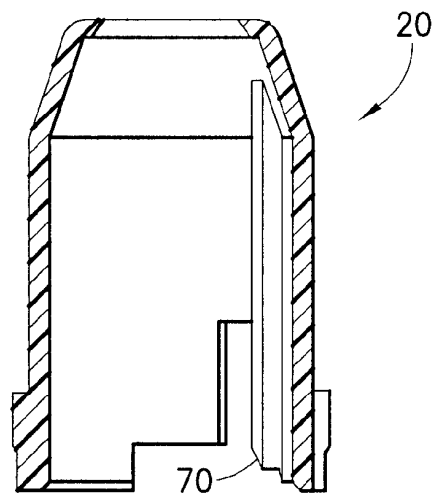


FIG. 38

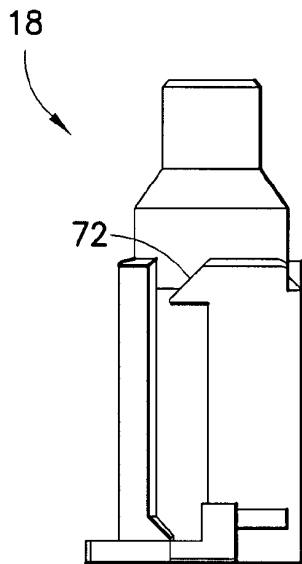


FIG. 39

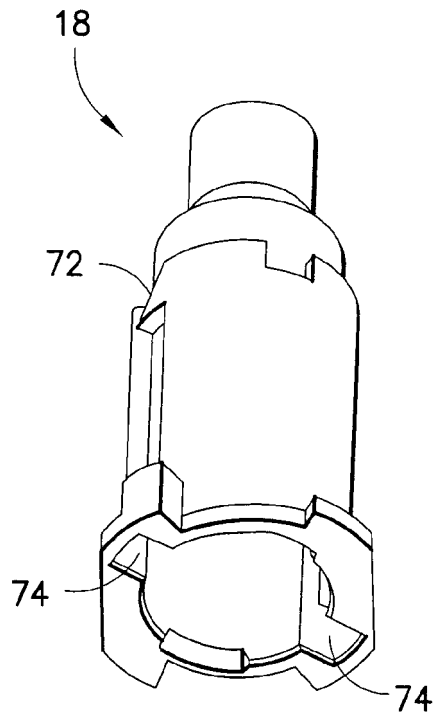


FIG. 40

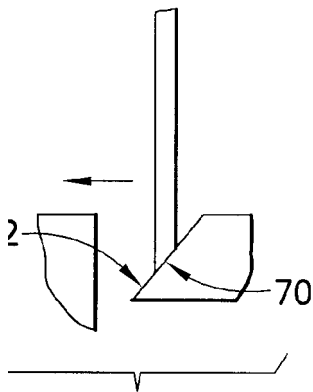


FIG. 41

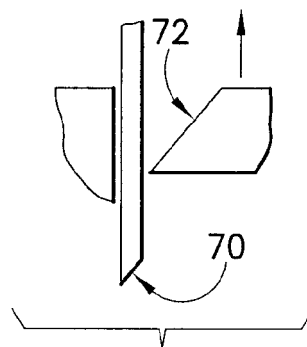


FIG. 42

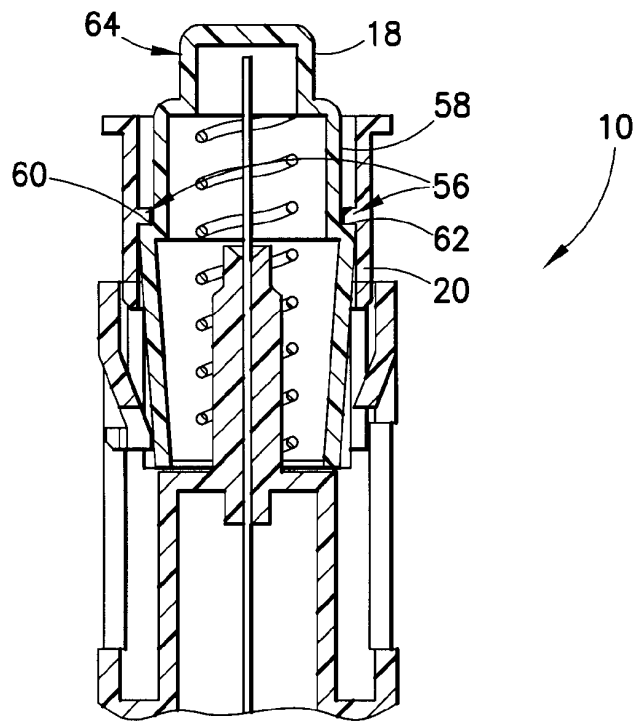


FIG. 43

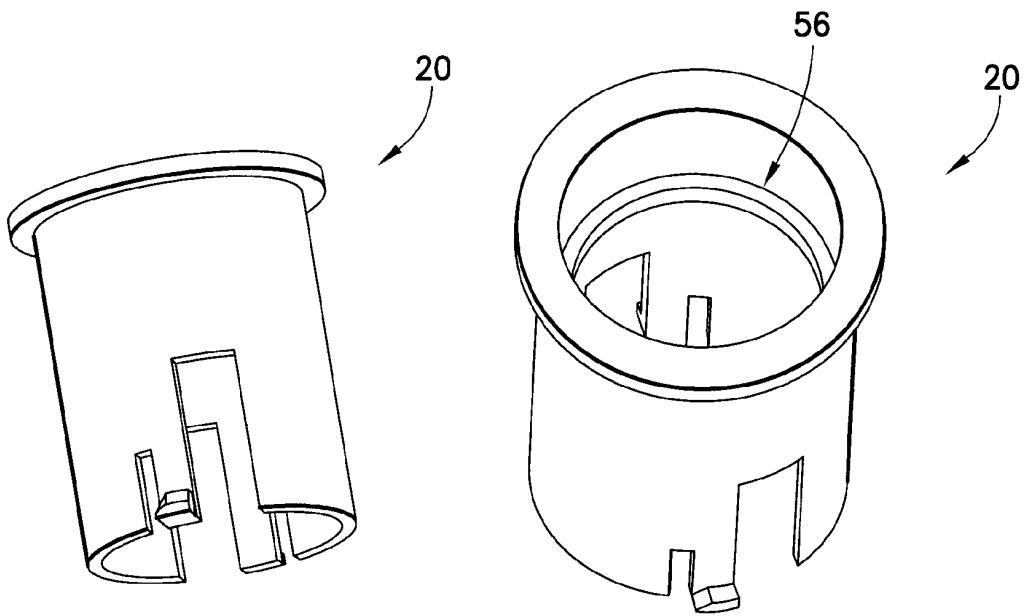


FIG. 44

FIG. 45

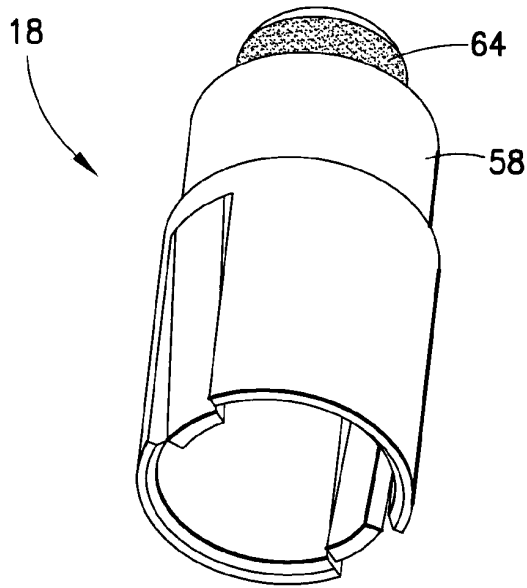


FIG. 46

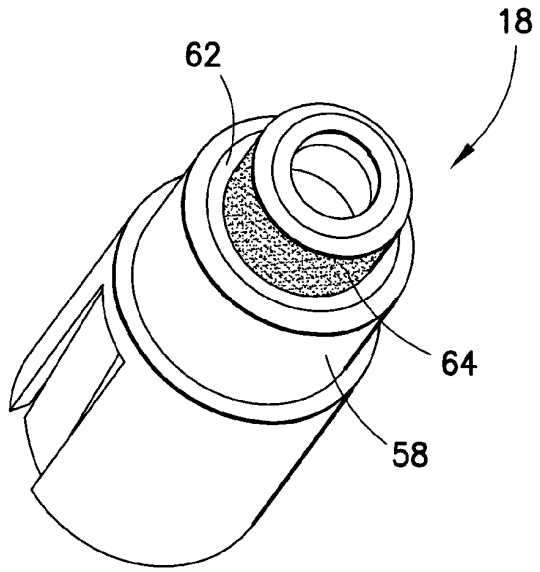


FIG. 47

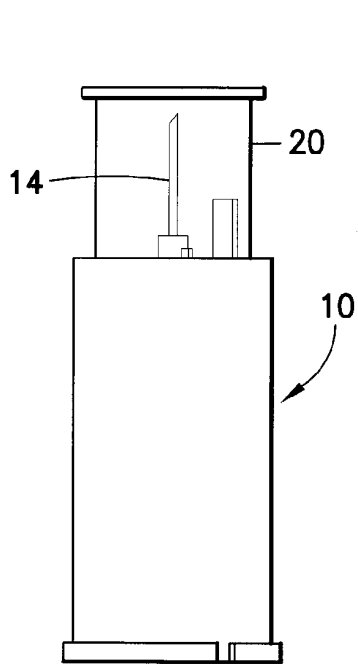


FIG. 48

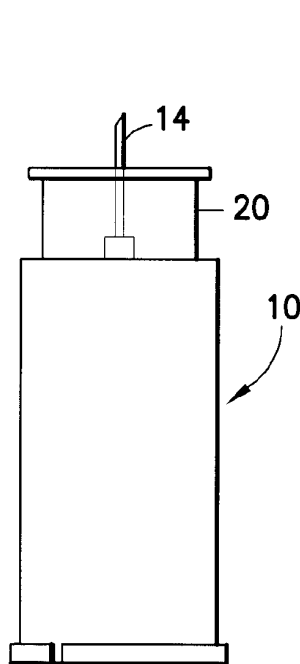


FIG. 49

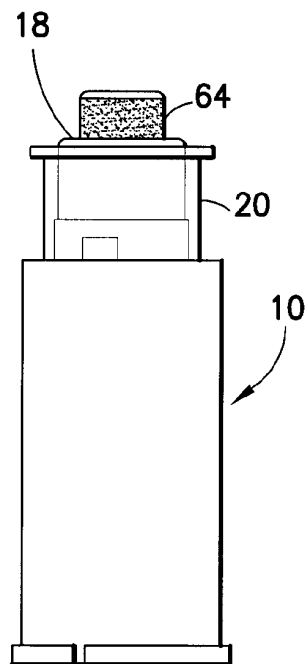


FIG. 50