

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 321**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2013 PCT/GB2013/053353**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14096825**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2013 E 13824133 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2019 EP 2934634**

54 Título: **Dispositivo de seguridad de aguja médica**

30 Prioridad:

**19.12.2012 GB 201222900**

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

**28.11.2019**

73 Titular/es:

**TIP-TOP.COM LTD. (100.0%)  
2 Moss Road  
Stanway, Colchester, Essex CO3 0LE, GB**

72 Inventor/es:

**LIVERSIDGE, BARRY**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 733 321 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

Dispositivo de seguridad de aguja médica

5 Esta invención se refiere a un dispositivo de seguridad para uso con una aguja médica que tiene una punta afilada, para conferir protección pasiva a esa aguja. La invención también se refiere a un conjunto de aguja de seguridad que incluye un dispositivo de este tipo y a un dispositivo de inyección que incorpora dicho conjunto de aguja de seguridad.

10 El dispositivo de seguridad de esta invención está destinado a ser utilizado con una aguja médica (que puede incorporarse como parte del dispositivo) utilizada para penetrar en el cuerpo humano o animal, o para otros usos médicos como la penetración de una membrana perforable de un sistema de medicación intravenosa. A continuación, todos los usos médicos del dispositivo de seguridad con aguja se describirán simplemente como la penetración de un cuerpo, aunque las realizaciones específicas pueden estar destinadas a otros usos médicos.

15 A lo largo de esta especificación, los términos "hacia adelante" y "delanteramente" que se usan en relación con el dispositivo de seguridad de la aguja y una jeringa para usar con ellos se refieren a los extremos de los componentes que se acercan a un cuerpo cuando se debe realizar un procedimiento, y la dirección hacia esos fines. A la inversa, los términos "hacia atrás" y "retrasadamente" se refieren a los extremos de los componentes opuestos a los extremos delanteros y la dirección que se aleja de esos extremos delanteros.

20 Se pueden administrar fluidos de varios tipos a un cuerpo por medio de una aguja hueca junto con una fuente del fluido requerido. Por ejemplo, una aguja de este tipo puede asociarse con una jeringa que contiene un medicamento líquido, usándose la aguja para penetrar en el cuerpo en el sitio donde se va a administrar el medicamento. Del mismo modo, los fluidos corporales pueden extraerse utilizando una aguja hueca que se utiliza para penetrar en el cuerpo hasta que la punta se ubique en el sitio donde se extraerá el fluido.

25 Un riesgo reconocido para los médicos y otras personas que usan o manipulan agujas médicas para los fines descritos anteriormente es el riesgo de una lesión por pinchazo, es decir, la penetración accidental de la piel de otra persona por la aguja. Antes del uso de la aguja para suministrar un líquido o para extraer líquido de un cuerpo, esto rara vez presenta muchos problemas, aunque una vez que se ha utilizado la aguja, existe un riesgo mucho mayor de consecuencias graves para el médico, u otros asociados con la eliminación de una aguja usada. Durante el uso de la aguja para penetrar en los tejidos corporales de un paciente, es probable que la aguja se contamine con varios organismos; Si alguien posteriormente sufre una lesión por pinchazo de aguja, podría ocurrir una infección.

30 Ha habido numerosas propuestas para proteger la punta afilada de una aguja usada, con el fin de reducir el riesgo de una lesión por pinchazo de aguja después del uso de la aguja. Algunas propuestas han aumentado la probabilidad de una lesión de este tipo en virtud de la acción que debe realizarse para proteger la punta, incluso si el riesgo se reduce posteriormente. A pesar de todas las propuestas que se han hecho anteriormente, muy pocas han logrado el éxito comercial, ni ha habido una gran aceptación por parte de la industria médica. Muchas propuestas son algo complejas e implican un costo de fabricación significativamente mayor, por lo que son inaceptables en términos económicos. Otros son mucho más difíciles de usar en comparación con una aguja no protegida, por lo que son rechazados por los médicos. Sin embargo, otras propuestas no permiten el cumplimiento de los protocolos de mejores prácticas.

35 Un dispositivo que protege una punta de aguja después de su uso sin que un operador tenga que realizar ningún paso adicional para retirar la aguja de un cuerpo generalmente se denomina dispositivo de protección pasiva. Esto puede contrastarse con un dispositivo de protección activa, donde se requiere que un operador realice un paso adicional para proteger una aguja, luego de retirar la aguja de un cuerpo. El requisito de realizar un paso adicional deja a la aguja desprotegida por un período más largo que con un dispositivo de protección pasiva y, además, el rendimiento de ese paso adicional expone al operador a una situación potencialmente peligrosa, cuando pueden ocurrir accidentes por pinchazo de aguja.

40 Existe una importante demanda de un dispositivo de protección pasiva para su uso con una aguja y que permite que un médico u otros usen la aguja de la misma manera que se hace con una aguja desprotegida, pero que puede fabricarse económicamente y proporciona un alto grado de protección contra lesiones por pinchazos. En el caso de los profesionales de la salud, esta demanda está impulsada por la legislación de salud y seguridad, pero en el caso de otras personas que se autoinyectan utilizando el llamado inyector de pluma, las agujas usadas deben eliminarse de forma segura con un riesgo mínimo para los demás, incluso en el evento de que un contenedor de objetos punzantes no esté disponible de inmediato. Además, particularmente para las autoinyecciones, es altamente preferible que el dispositivo funcione de forma totalmente automática, sin intervención del usuario, para evitar por completo el acceso a la punta de la aguja antes y después del uso, excepto por un intento determinado de anular la protección. De esta manera, se puede brindar protección no solo al médico u otro usuario de la aguja, sino también a las personas que podrían entrar en una situación de riesgo con las agujas usadas, como operadores de eliminación de desechos, limpiadores, etc.

55 En su mayoría, los dispositivos de protección pasiva han usado resortes helicoidales de metal para impulsar una funda protectora hacia adelante hasta una posición protectora sobre una aguja, pero esto en general se suma al costo de un dispositivo, que es un elemento desechable, una vez que se usa. El costo puede reducirse moldeando un resorte de material plástico integral con un componente del dispositivo, pero esto conlleva dificultades asociadas con la fluencia

de los materiales plásticos almacenados cuando se los somete a tensión. Estos pueden aliviarse en cierta medida mediante el uso de resortes de hoja que se ejecutan en superficies inclinadas al eje de la aguja. Los primeros diseños se pueden encontrar en la patente de EE. UU. No. 4,553,541, Patente de EE. UU. No. 5,421,347 y EE. UU. 2002/0087180. Un desarrollo más reciente, dirigido a proteger una aguja de inyección, se describe en EP1558311 (Salvus Technology).

El documento de patente WO 2012/095661 A1 describe un dispositivo de seguridad de aguja que comprende un protector de aguja movable hacia atrás alrededor de una montura de aguja, e inmediatamente delante de la montura, un miembro de control. El protector tiene un par de dedos elásticos que se extienden hacia atrás desde un extremo frontal del manguito, y que se flexionan hacia afuera mientras una superficie interior lisa de los dedos se desliza sobre el miembro de control. Los dedos flexionados proporcionan una fuerza de empuje hacia adelante, y después de una inyección, deslice sobre la montura para cubrir la aguja usada. Un extremo delantero de los dedos tiene un nervio dirigido hacia el interior que se engancha por fricción con el miembro de control cuando el manguito está completamente hacia atrás. La costilla lleva el miembro de control hacia adelante alejándolo de la montura de la aguja cuando el protector de la aguja vuelve a una posición hacia adelante. En ausencia de que el miembro de control se coloque inmediatamente delante de la montura, los extremos posteriores de los dedos están alineados con las superficies de apoyo de la montura de aguja que evitan que los dedos y, por lo tanto, el protector de la aguja se mueva nuevamente hacia atrás.

El documento de patente WO 2012/073040 A1 describe un dispositivo de seguridad de aguja que comprende un protector de aguja desplazable hacia atrás alrededor de una montura de aguja. Una cubierta de aguja se coloca inicialmente en la aguja dentro del protector de la aguja, y cuando un extremo que se proyecta hacia adelante de la cubierta de la aguja se extrae del protector de la aguja, esta acción empuja un miembro de control hacia adelante dentro del protector de la aguja para engancharse con una formación interna dentro de un extremo delantero del protector de la aguja. Esto deforma hacia afuera los dedos elásticos del protector de la aguja permitiendo que el protector de la aguja se mueva hacia atrás para exponer la aguja. Los dedos flexionados proporcionan una fuerza de empuje hacia adelante, y después de una inyección, una superficie interior lisa de los dedos se desliza sobre la montura para cubrir la aguja usada, lo que también hace que el miembro de control se mueva a una ubicación que no cause que los dedos se deformen hacia afuera, de modo que los extremos posteriores de los dedos estén alineados con las superficies de apoyo de la montura de la aguja para evitar que los dedos y, por lo tanto, el protector de la aguja se muevan nuevamente hacia atrás.

El documento de patente US 2009/0227956 A1 divulga otro dispositivo de seguridad de aguja que comprende un protector de aguja movable hacia atrás alrededor de una montura de aguja. La aguja tiene un par de brazos que se desvían hacia afuera cuando el protector de la aguja se mueve hacia atrás. Esto proporciona una fuerza de desviación hacia adelante que hace que el protector de la aguja se mueva hacia adelante después de una inyección hasta que un retén elástico dentro de uno de los brazos se engancha con la cara frontal de la montura de la aguja, lo que evita que los brazos y, por lo tanto, el protector de la aguja vuelva a moverse hacia atrás.

El documento de patente WO 2008/050158 A2 describe un dispositivo de seguridad de aguja que comprende un protector de aguja desplazable hacia atrás alrededor de una montura de aguja. El protector de la aguja tiene una superficie interna troncocónica que se estrecha hacia el interior para terminar en un labio dirigido hacia el interior. Las hojas de resorte que sobresalen hacia adelante dentro del protector de la aguja entran en contacto con el labio y se mueven hacia atrás a medida que el protector de la aguja se mueve hacia atrás durante una inyección. Un extremo posterior de las cuchillas de resorte permanece enganchado dentro de un espacio alrededor de una montura de aguja, mientras que un extremo delantero de las cuchillas de resorte proporciona presión hacia afuera contra la superficie troncocónica para desviar el protector de la aguja hacia la posición hacia adelante hasta que el extremo delantero de las cuchillas de resorte salta hacia afuera para engancharse con un pilar dentro del protector de la aguja.

Otro dispositivo de este tipo se ha descrito en el documento WO2011/092518 (Liversidge). Esto proporciona un dispositivo de seguridad simple, fácil de usar y económicamente viable, que confiere protección pasiva a la aguja. El dispositivo del documento WO2011/092518 puede estar moldeado a partir de materiales plásticos y no requiere el uso de resortes de metal, ya que el dispositivo aborda el problema conocido de un resorte de plástico, ya que, si el resorte se almacena en una condición de tensión, existe la posibilidad de que el resorte perderá al menos algo de su capacidad de recuperación y, por lo tanto, es posible que no pueda volver a su condición sin tensión como se fabrica. Aunque el dispositivo del documento WO2011/092518 incorpora un resorte de plástico, está diseñado para ser almacenado con el resorte en una condición sustancialmente sin tensión, pero es capaz de operar de manera efectiva y confiable, para brindar una protección pasiva de pinchazos con agujas.

Una característica del dispositivo del documento WO2011/092518 es que tan pronto como el manguito de protección de la aguja se haya movido una pequeña distancia desde su posición de protección de la aguja, la liberación del manguito provocará el bloqueo del dispositivo, evitando así el movimiento subsiguiente del manguito desde su posición de protección de la aguja. Sin embargo, a veces es muy ventajoso para un usuario del dispositivo poder mover la funda para exponer la punta afilada de la aguja antes de realizar un procedimiento médico, por ejemplo, para aspirar la jeringa a la que está conectada la aguja, o quizás para extraer un medicamento hacia la jeringa. Tal acción no es posible con el dispositivo del documento WO2011/092518.

- Es un objetivo de esta invención proporcionar un dispositivo de seguridad de aguja médica similar al del documento WO2011/092518, pero en el cual, dependiendo de la configuración precisa del dispositivo, el manguito de protección de la aguja no será devuelto a una posición de protección y bloqueado allí en el caso de que el manguito se mueva desde una posición de protección inicial a través de una distancia relativamente pequeña para exponer al menos la punta de la aguja; y además, para mantener el manguito en una posición intermedia, por lo que posteriormente se puede realizar un procedimiento médico. Las formas preferidas de esta invención permiten que el rendimiento y el funcionamiento del dispositivo se controlen durante la fabricación del dispositivo, facilitando así los usos en diferentes circunstancias o para diferentes propósitos.
- 5
- 10 Según un primer aspecto de esta invención, se proporciona un dispositivo de seguridad para proteger una aguja médica que tiene una punta afilada, cuyo dispositivo comprende:
- una montura de aguja para soportar directa o indirectamente una aguja médica;
  - un manguito de protección de aguja para rodear una aguja soportada y dispuesto coaxialmente con la montura para deslizar el movimiento hacia atrás con respecto a la montura desde una posición de protección de aguja hacia una posición de no protección, donde al menos la punta de la aguja está expuesta más allá del manguito;
- 15
- una superficie de estribo y una superficie deslizante proporcionada sobre uno de manguito y la montura;
  - al menos un dedo alargado flexible y elástico provisto en el otro del manguito y la montura y que sirve como un resorte para devolver el manguito a la posición de protección de la aguja, el dedo tiene una parte para enganchar la superficie de estribo para bloquear el movimiento del manguito hacia la posición no protegida cuando dicha parte de dedo está alineada y enganchada con la superficie de estribo, teniendo además el dedo una superficie interior; y
- 20
- un miembro de control que tiene una superficie exterior y está dispuesto coaxialmente con el manguito y la montura, teniendo el miembro de control una posición establecida con respecto al dedo y que se puede desplazar de forma deslizante desde dicha posición establecida cuando el manguito se desliza hacia una posición no protegida;
- caracterizado porque:
- 25
- la superficie interna del dedo está provista de una superficie de leva alargada y estando un perfil de transición entre la superficie de leva y la superficie interna;
  - el movimiento inicial del manguito desde su posición inicial desplaza el miembro de control de su posición establecida, de modo que la superficie exterior del miembro de control interactúa con la superficie de leva del dedo para flexionar el dedo y así mover dicha parte del dedo del mismo fuera de alineación con la superficie de estribo para permitir que el manguito se mueva hacia la posición sin protección;
- 30
- el movimiento continuo del manguito hacia la posición no protegida provoca una interacción continua entre el miembro de control y la superficie de la leva para aumentar aún más la flexión del dedo y así almacenar energía para devolver el manguito a la posición de protección de la aguja, al menos la punta afilada de la aguja se expone más allá del manguito durante dicho movimiento continuo;
- 35
- y posteriormente, un movimiento adicional del manguito expone más de la aguja más allá del manguito y el miembro de control se desplaza más con respecto al dedo, de modo que la superficie exterior del miembro de control interactúa con el perfil de transición del dedo, por lo que la superficie interna del dedo se transfiere para apoyarse en dicha superficie deslizante, de modo que la energía almacenada dentro del dedo ejerza una fuerza de resorte en el manguito, para empujar el manguito a la posición de protección de la aguja, y luego retornar el movimiento del manguito a la
- 40
- posición de protección de la aguja tomando el miembro de control con este y donde la parte de dicho dedo está alineada con la superficie de estribo para bloquear el movimiento del manguito hacia la posición no protegida.
- También se describe un dispositivo de seguridad para proteger una aguja médica que tiene una punta afilada, cuyo dispositivo comprende:
- 45
- una montura de aguja para soportar directa o indirectamente una aguja médica;
  - y un manguito de protección de aguja para rodear una aguja soportada y dispuesto coaxialmente con la montura para el movimiento de deslizamiento hacia atrás con respecto a la montura desde una posición inicial de protección de la aguja hacia una posición sin protección, donde al menos la punta de la aguja queda expuesta más allá del manguito;
  - una superficie deslizante provista sobre uno del manguito y la montura;
  - al menos un dedo alargado, flexible y elástico provisto en el otro del manguito y la montura y que sirve como un
- 50
- resorte para devolver el manguito a una posición de protección de la aguja, teniendo el dedo una superficie interna provista de una superficie de leva; y

- un miembro de control que tiene una superficie exterior y está dispuesto coaxialmente con el manguito y la montura, teniendo el miembro de control una posición establecida con respecto al dedo y que se puede desplazar de forma deslizante desde dicha posición establecida cuando el manguito se desliza hacia una posición no protectora;

5 caracterizado porque la superficie interna del dedo está provista de una superficie de leva alargada y estando un perfil de transición entre la superficie de leva y la superficie interna; tal que

- el movimiento hacia atrás del manguito a una posición no protegida desplaza al miembro de control de su posición establecida de modo que la superficie exterior del miembro de control interactúe con la superficie de leva del dedo, flexionando así el dedo para generar y almacenar energía en el mismo para devolver el manguito a una posición protegida de la aguja;

10 - y posteriormente, el movimiento hacia atrás del manguito desplaza aún más el miembro de control de modo que la superficie exterior del miembro de control interactúa con el perfil de transición del dedo, por lo que la superficie interior del dedo se transfiere a la superficie deslizante, la energía almacenada en el dedo entonces actúa sobre la superficie deslizante para ejercer una fuerza de resorte para devolver el manguito a una posición de protección de la aguja.

15 El funcionamiento del dispositivo puede ajustarse para tener una característica o función operativa elegida, mediante la selección apropiada de los materiales de la montura de aguja, el miembro de control, el dedo y los acabados de la superficie y los perfiles de los componentes que interactúan. Por ejemplo, al tener una fricción relativamente alta entre la superficie de leva del dedo y la superficie externa del miembro de control, el movimiento del manguito desde su posición de protección inicial hacia su posición de no protección evitará que el dedo flexionado empuje el manguito hacia adelante con relación al miembro de control mientras la superficie de leva del dedo permanece enganchada con la superficie externa del miembro de control. Cuando una superficie interna del dedo o una superficie de leva se transfiere a la superficie deslizante de la montura de la aguja, que puede tener un acabado de baja fricción, el dedo puede empujar el manguito hacia adelante hasta su posición de protección siempre que haya un grado de fricción adecuado entre la superficie de la leva del dedo y la superficie deslizante de la montura de la aguja. El ajuste del punto en el que tiene lugar la transferencia controlará la cantidad de aguja que se expone más allá del manguito luego del desplazamiento del manguito desde su posición de protección, antes de que la energía almacenada en el dedo deformado comience a empujar el manguito hacia adelante.

25 Ventajasamente, el perfil de transición comprende una superficie redondeada o ahusada que se extiende a lo largo de la longitud del dedo entre la superficie de leva y la superficie interna del dedo, por lo que la superficie de leva se desliza fuera de la superficie exterior del miembro de control cuando el perfil de transición se desliza a la superficie exterior del miembro de control.

30 De manera similar, los perfiles de la superficie exterior externa del miembro de control y la superficie deslizante de la montura de la aguja que entran en contacto con una superficie interna o la superficie de leva del dedo también se pueden ajustar. Estos perfiles pueden redondearse en mayor o menor medida o pueden ser relativamente angulares, cambiando así las características de fricción de las superficies de leva del dedo en esos perfiles. A su vez, esto puede permitir que el funcionamiento del dispositivo se controle de manera fácil y económica durante la fabricación del dispositivo, para su uso en diferentes circunstancias.

35 La fuerza del resorte para devolver el manguito a una posición de protección de la aguja se genera por el movimiento hacia atrás del manguito, flexionando el dedo (o cada dedo, donde se proporcionan dos o más) para almacenar energía en esta consecuencia de la interacción de una superficie interna del dedo con el miembro de control. Posteriormente, el manguito se devuelve a una posición de protección, cuando la energía dentro del dedo tensionado empuja el manguito hacia delante con respecto a la aguja, hasta que el manguito, una vez más, se encuentra en una posición de protección.

40 Se apreciará que el dispositivo de seguridad de esta invención puede configurarse para permitir un movimiento considerable del manguito desde su posición de protección hacia una posición de no protección, sin que el dispositivo funcione para bloquear el movimiento del manguito si luego vuelve a una posición de protección. En la alternativa, el dispositivo puede configurarse para permitir que el manguito permanezca estacionario indefinidamente en una posición intermedia, desplazado de la posición inicial. Esto puede ser ventajoso cuando, por ejemplo, un usuario debe ver la punta afilada de la aguja con el fin de aspirar la jeringa, o un mejor acceso visual a la punta de la aguja para facilitar la colocación de la aguja. En cualquier caso, cuando el manguito posteriormente se movió completamente para realizar una inyección, el retorno automático del manguito a su posición de protección asegura que el manguito se bloquee en esa posición, para hacer que la aguja sea segura y evitar su reutilización.

45 En una realización, el dispositivo está configurado preferiblemente para su uso con una jeringa que tiene una aguja ajustada permanentemente a esta durante la fabricación. Dicha jeringa a menudo está precargada con medicamento y se usa para dispensar una dosis única de ese medicamento antes de ser desechada de una manera segura.

55 El término "montura de aguja", como se usa en este documento, puede extenderse a un cubo de aguja que lleva una aguja como se describe anteriormente, o puede comprender una formación en el extremo delantero de una jeringa con una aguja ajustada permanentemente en la formación. La montura de la aguja puede estar asociado con un soporte para la aguja y puede ser una parte de la misma o puede montarse directa o indirectamente sobre el mismo;

por ejemplo, en el caso de una jeringa que tiene una aguja asegurada a la misma, la montura de la aguja se puede montar en la formación en el extremo delantero de una jeringa. Cualquiera de estas disposiciones de montura de aguja es posible, siempre que el manguito protector de la aguja esté dispuesto para un movimiento deslizante con respecto a una aguja para su uso en un procedimiento médico mediante el cual se aplique una fuerza al extremo delantero del manguito cuando está en su posición inicial (por ejemplo, presionando contra la piel en el lugar de la inyección) desliza el manguito hacia atrás con relación a la montura de la aguja, exponiendo así al menos una parte de la longitud de la aguja, hacia atrás desde su punta afilada. Aunque expuesta más allá del manguito, en uso, la aguja realmente habrá penetrado en el lugar de la inyección y, de hecho, se trata de la jeringa y la aguja que se mueven hacia delante con respecto al manguito, mientras que el manguito permanece estacionario sobre la piel de un paciente.

10 Por conveniencia, la siguiente descripción de los aspectos preferidos de la invención se referirá a un dispositivo que tiene un solo dedo flexible y elástico, pero una realización práctica del dispositivo tendrá típicamente dos, tres o incluso más dedos elásticamente flexibles, cada uno de ellos en efecto como un resorte de hoja y espacio circunferencial alrededor del componente que lleva los dedos. En el caso de que haya al menos dos dedos, ambos o todos los dedos pueden ser esencialmente iguales.

15 En una forma modificada de esta invención, el dispositivo de seguridad está provisto de al menos dos dedos flexibles y elásticos que tienen distintas funciones. Un dedo puede realizar la función de bloquear el movimiento hacia atrás del manguito una vez que el manguito se haya movido de su posición de protección a una posición de no protección donde la aguja está expuesta y luego se devuelve a una posición de protección. El segundo dedo puede flexionarse elásticamente cuando el manguito se mueve hacia atrás para almacenar energía para devolver el manguito a una posición de protección cuando el manguito se ha movido hacia atrás a una posición no protegida, para exponer la aguja. Por lo tanto, el segundo dedo puede tener una superficie de leva provista en su superficie interna, para la interacción con el miembro de control, como se ha descrito anteriormente. De esta manera, la interacción del segundo dedo junto con sus características de resorte se puede seleccionar por separado de los requisitos de fuerza para el dedo que sirve para la función de bloqueo del manguito. El dedo también puede flexionarse para almacenar energía a medida que el manguito se mueve a una posición no protectora, para contribuir a la fuerza total que empuja el manguito hacia adelante desde una posición no protegida a una posición blindada. En esta realización, los dedos uno y segundo pueden estar dispuestos muy próximos entre sí o pueden estar espaciados alrededor del eje del dispositivo.

20 En una realización, el dedo elásticamente flexible comprende una parte del manguito y tiene una condición esencialmente no deformada (es decir, en el caso de un dedo de plástico, tal como está moldeado y así en un estado sin tensión) en el que el movimiento relativo del manguito hacia atrás con respecto a la montura de la aguja está bloqueado por el dedo que se engancha a la superficie de estribo, a menos que dicha parte del dedo se haya desalineado con respecto a la superficie del estribo. Esto ocurrirá cuando el dedo coopera e interactúa con el miembro de control cuando el manguito se mueve desde su posición de protección de la aguja.

25 Aunque en las formas de realización preferidas, el dedo está moldeado integralmente con el manguito, sería posible fabricar el dedo como un elemento separado que luego se une o se asocia de otro modo con el manguito. Esto permite usar diferentes plásticos u otros materiales para el manguito y el dedo; por ejemplo, sería posible hacer el dedo como una hoja de un metal adecuado.

30 Cuando el dedo está enganchado con la superficie exterior del miembro de control, el movimiento hacia atrás del manguito es posible con la superficie de leva del dedo corriendo sobre esa superficie exterior. Esto provoca una flexión elástica del dedo hacia afuera con respecto al eje del dispositivo (y con un dispositivo cilíndrico, en una dirección generalmente radialmente hacia afuera), lo que almacena energía en el dedo. Siempre que el manguito se haya movido lo suficiente hacia atrás para que la superficie interna del dedo se transfiera a la montura de la aguja, libere una fuerza hacia atrás sobre el manguito (generalmente moviendo la jeringa, la montura de la aguja y la aguja hacia atrás con respecto al lugar de inyección mientras que el manguito permanece enganchado en ese sitio) permitirá que el manguito se mueva hacia adelante con respecto a la montura de la aguja, la energía almacenada en el dedo sirve para mover el manguito de regreso a su posición de protección, en lugar de permanecer estacionario con respecto a la aguja. El dedo elástico, cuando entra en contacto o actúa sobre la montura de la aguja, sirve como un resorte que empuja el manguito a su posición de protección de la aguja.

35 El miembro de control está provisto preferiblemente dentro del manguito para flexionar el dedo durante el movimiento hacia atrás del manguito con respecto a la montura de aguja hacia una posición sin protección, para mover dicha parte del dedo fuera de alineación con la superficie del estribo. A partir de entonces, el movimiento hacia atrás continuo del manguito aumenta la desviación del dedo por la superficie de leva del mismo que se apoya en la superficie exterior del miembro de control, lo que permite almacenar más energía por la deformación elástica del mismo.

40 El miembro de control se ubica inicialmente con relación al manguito y a la montura de la aguja en una posición establecida con la superficie de leva del dedo adyacente o en contacto con el miembro de control. Luego, en el movimiento hacia atrás del manguito, la cooperación o interacción de la superficie de la leva del dedo con la superficie exterior del miembro de control flexiona el dedo para mover dicha parte del dedo fuera de alineación con la superficie del estribo, pero al mismo tiempo almacena energía en el dedo en virtud de la flexión del mismo desde su estado relajado y en el caso de un resorte de plástico, su estado de moldeo. El movimiento posterior hacia atrás del manguito es posible a partir de entonces, y la interacción de la superficie de la leva y la superficie exterior flexiona aún más el

dedo hacia el exterior, lo que aumenta la cantidad de energía almacenada en él. Finalmente, cuando el manguito se ha movido hacia atrás en una extensión suficiente, el miembro de control que se ha desplazado de su posición establecida se ubica y recibe en una parte delantera del manguito y la superficie interna del dedo se transfiere a la superficie deslizante de la montura de la aguja. El miembro de control se retiene en una parte delantera del manguito, de modo que, en el posterior retorno del manguito a una posición de protección de la aguja por la acción del dedo sobre la superficie deslizante, el miembro de control ya no se encuentra en su posición establecida. Si entonces se intenta mover el manguito hacia atrás, ya sea de forma deliberada o accidental, dicha parte del dedo se enganchará a la superficie del estribo y bloqueará el movimiento del manguito hacia atrás.

En la mayoría de las realizaciones preferidas, el dedo tiene un extremo montado en el manguito y en el otro extremo el dedo define dicha parte para enganchar la superficie del estribo de la montura de la aguja, cuando el dedo no está flexionado y está en una condición sustancialmente no deformada. La superficie del estribo puede comprender un hombro formado en la montura de la aguja, preferiblemente en una orejeta que sobresale del mismo. Dicha parte del dedo y la superficie del estribo pueden perfilarse para minimizar la probabilidad de que dicha parte del dedo se mueva o se deslice hacia afuera de la superficie del estribo en caso de que el manguito se empuje hacia atrás.

En realizaciones de esta invención, la posición eventual de protección de la aguja del manguito, en relación con la montura y cuando está bloqueada contra el movimiento hacia atrás, puede ser esencialmente la misma que la posición de protección de la aguja del manguito antes del uso del dispositivo, o puede diferir ligeramente de esa posición antes de usar. En algunas realizaciones, el manguito puede tener un pequeño grado de libertad de movimiento en la dirección axial cuando está en su posición de protección. En tal caso, la posición de uso previo del manguito podría ser hacia o en un extremo de esa libertad de movimiento y la posición de uso posterior hacia o en el otro extremo de esa libertad de movimiento. A pesar de esta posible variación en las posiciones de uso previo y posterior del manguito, la posición de uso posterior será sustancialmente la misma que la posición de uso anterior y funcionalmente será la misma, ya que en ambas posiciones la aguja está protegida por el manguito. Por lo tanto, se apreciará que la posición de protección antes del uso del manguito y la posición de protección después del uso del mismo pueden, de hecho, ser la misma posición axial.

Antes del uso de una realización del dispositivo, puede preferirse que exista un espacio libre suficiente entre dicha parte del dedo que se acopla a la superficie del estribo y la propia superficie del estribo, para permitir suficiente movimiento relativo entre el dedo y el miembro de control para dicha parte del dedo será movida por el miembro de control, alejada de la superficie del estribo durante el primer movimiento del manguito. Al regresar el manguito a su posición de protección de la aguja, todavía habrá espacio entre dicha parte del dedo y la superficie del estribo cuando el manguito esté completamente hacia adelante, pero si se intenta mover el manguito hacia atrás, el dedo no se flexionará por el miembro de control, ya que el miembro de control ya no está en su posición establecida. Por lo tanto, el bloqueo del manguito tendrá lugar por la acción de dicha parte del dedo que engancha la superficie del estribo.

El miembro de control puede servir como un indicador para mostrar si el dispositivo está listo para usar o si se ha utilizado y el manguito está bloqueado contra el movimiento de deslizamiento con respecto a la montura. Para mejorar esto, el miembro de control puede ser de un color que contrasta con el del manguito y la montura de la aguja. Se puede proporcionar una ventana en la disposición coaxial del manguito y la montura de la aguja dentro de la cual se transporta deslizablemente el miembro de control, estando dicha ventana en la posición axial del manguito al cual se mueve el miembro de control cuando el manguito está en su posición no protegida, por lo que el miembro de control puede ser observado a través de esa ventana. Otra posibilidad es que el manguito sea de un material translúcido por lo que se pueda observar la posición del miembro de control en el mismo.

Esta invención se extiende a un dispositivo de seguridad de aguja de esta invención como se discutió anteriormente en combinación con una aguja médica que se proyecta hacia delante desde la montura de aguja, y también a un dispositivo de inyección equipado con la combinación del dispositivo de seguridad y una aguja médica.

Solo a modo de ejemplo, ciertas realizaciones específicas de esta invención se describirán ahora en detalle, haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1A es una sección transversal axial a través de una primera realización del dispositivo de seguridad de esta invención montada en una jeringa de un solo uso que tiene una aguja unida al mismo, con el dispositivo en un ajuste inicial listo para usar y el manguito en una posición de protección;

La figura 1B es una sección transversal axial a escala ampliada a través del dispositivo de seguridad mostrado en la figura 1A, en un ajuste inicial, la jeringa se muestra solo en parte;

La figura 2 es una sección transversal axial a través del dispositivo de seguridad de la figura 1B y que muestra el funcionamiento inicial del dispositivo con el manguito movido desde un ajuste inicial;

Las figuras 3 a 5 son similares a la figura 2 pero muestran el movimiento del manguito desde la posición de la figura 2 secuencialmente al movimiento del manguito por completo a una posición sin protección (figura 5);

La figura 6 es similar a la figura 5 pero mostrando el movimiento de retorno del manguito, llevando el miembro de control con él;

La figura 7 muestra el manguito devuelto y bloqueado en una posición de protección de la aguja;

La figura 8 es una vista isométrica del manguito y el miembro de control con otros componentes recortados para mayor claridad;

La figura 9 corresponde a la figura 3 pero muestra una disposición alternativa para el miembro de control;

- 5 La figura 10 es una vista isométrica de una jeringa que tiene una segunda realización del dispositivo de seguridad de esta invención montada en la jeringa;

La figura 11 es una vista del dispositivo de la figura 10 pero explotó para mostrar las partes componentes;

Las figuras 12A y 12B son respectivamente una vista isométrica recortada y una vista en sección axial del dispositivo de las Figuras 10 y 11;

- 10 Las figuras 13A y 13B, 14A y 14B, 15A y 15B, 16A y 16B, 17A y 17B y 18A y 18B muestran etapas secuenciales de la operación de la segunda realización de las Figuras 10 y 11, a partir de la posición de las figuras 12A y 12B y terminando con el manguito en una posición de protección de la aguja como se muestra en las Figuras 18A y 18B;

La figura 19 es una vista en sección parcial del manguito de la segunda realización, que muestra las superficies internas de los dedos;

- 15 La figura 20 es una vista parcialmente recortada de un manguito alternativo, que muestra una configuración diferente para las superficies internas de los dedos;

La figura 21 muestra un manguito similar al de la figura 19 pero con una superficie de leva más corta;

Las figuras 22A y 22B son secciones isométricas y axiales de una tercera realización que incluyen una disposición de retención, parcialmente a través del movimiento del manguito hacia atrás desde una posición de protección;

- 20 Las figuras 23A y 23B muestran la tercera realización, con el manguito movido totalmente hacia atrás;

La figura 24 muestra una construcción alternativa para el manguito y los dedos, en comparación con la segunda realización de las Figuras 10 y 11;

La figura 25 es una vista isométrica de una jeringa que lleva una cuarta realización del dispositivo de seguridad;

- 25 La figura 26 muestra una quinta realización del dispositivo de seguridad correspondiente a la de las Figuras 1 a 9, pero con una conexión luer slip para la conexión a una jeringa convencional; y

La figura 27 muestra una sexta realización del dispositivo de seguridad en la que no tiene lugar el bloqueo del manguito en su posición de protección de la aguja, después del uso del dispositivo.

- 30 Con referencia a las figuras 1 a 8 de los dibujos, se muestra una primera realización del dispositivo 20 de seguridad dispuesto para proteger una aguja 21 hueca médica asegurada a una forma convencional de jeringa 22 de un solo uso. La jeringa tiene un cuerpo 23 cilíndrico, generalmente de vidrio o plástico y que define una cámara cilíndrica para un medicamento líquido, estando un pistón 25 equipado con un émbolo 24 para expulsar el medicamento fuera de la aguja 21 montada en el cono 26 de la nariz de la jeringa. Ese cono de la nariz tiene una superficie externa formada con una ampliación 27 en el extremo delantero de la misma. Por lo general, se coloca una cubierta de aguja dura o suave en la aguja, tanto para mantener la esterilidad como para evitar escape de la aguja. Dicha jeringa es  
35 completamente convencional y no se describirá con más detalle aquí.

- 40 El dispositivo 20 de seguridad tiene una montura 30 de aguja provisto de un orificio que está adaptado para ajustarse a presión en el cono 26 de la nariz de la jeringa, al colocarse sobre la ampliación 27. Un manguito 31 está dispuesto en la montura de la aguja 30 para un movimiento de deslizamiento axial con respecto al mismo y también con respecto a la jeringa 22 y la aguja 21. El manguito tiene un labio 32 girado en su extremo 35 delantero con un orificio suficientemente grande para permitir que un protector de aguja (que no se muestra en ninguno de los dibujos) pase a través del mismo.

- 45 La posición de protección de la aguja antes del uso del manguito se muestra en las Figuras 1A y 1B, y el manguito se puede deslizar hacia atrás a una posición sin protección mostrada en la figura 5, donde la mayor parte de la longitud de la aguja hacia atrás desde su punta 28 afilada está expuesta más allá del manguito, lo que permite realizar un procedimiento médico. El movimiento de deslizamiento mencionado anteriormente del manguito puede tener lugar como parte de ese procedimiento, tal como realizar una inyección. Una vez finalizado el procedimiento, el manguito 31 puede deslizarse hacia atrás hasta una posición de protección, como se muestra en la figura 7, y luego se bloquea en esa posición para evitar el movimiento de deslizamiento hacia atrás y exponer la aguja por segunda vez.

- 50 El manguito 31 tiene un par de aberturas 33 alargadas opuestas dentro de las cuales están formados unos dedos 34 respectivos unidos a la parte principal del manguito en sus extremos 35 delanteros, para servir como resortes de hojas. Aunque se muestran dos de tales aberturas, cada una con un dedo respectivo, podrían emplearse otros números de

aberturas y dedos, que van desde una sola abertura y un dedo hasta tres o cuatro aberturas y dedos y tal vez incluso cinco o más. Cada dedo 34 se puede flexionar de manera elástica, como se verá en la siguiente descripción del dispositivo.

5 En la parte posterior de los dedos 34, el manguito tiene una sección 36 anular que se desliza libremente en el cuerpo 23 de la jeringa 22. La montura 30 de la aguja tiene un par de orejetas 37 de proyección que se encuentran en las aberturas 33. La rotación relativa entre la montura de la aguja y el manguito está por lo tanto limitada y el movimiento del manguito más hacia adelante que el mostrado en las Figuras 1A y 1B se evitan mediante la sección 36 anular que se apoya en las orejetas 37. Cada una de las orejetas define una superficie 38 de estribo orientada hacia delante y una superficie 39 de deslizamiento para un propósito que se describirá a continuación.

10 La superficie interna que mira hacia adentro de cada dedo 34 está provista de una superficie 41 de leva. Como se muestra en los dibujos, la superficie de leva de cada dedo 34 se extiende por parte de la longitud del dedo, y los extremos de la superficie de leva están redondeados como se muestra en 42, o los extremos de la superficie de leva podrían achaflanarse o perfilarse en cualquier forma adecuada para proporcionar un perfil de transición desde la superficie de leva a la superficie interna del dedo. El extremo 43 libre de cada dedo puede achaflanarse, también como se mostró, para enganchar con la superficie 38 del estribo de la montura de aguja, cuya superficie del estribo está inclinada de manera similar a un plano radial verdadero.

15 Un miembro 44 de control generalmente anular está soportado dentro del manguito 31 y, en la posición de uso previo del dispositivo como se muestra en la figura 1B, se encuentra en la ampliación 27 de la punta de la jeringa, apoyada en la montura de la aguja 30, el miembro de control se desliza libremente con respecto a la montura de la aguja. La unión entre la superficie 45 exterior circunferencial del miembro 44 de control y su cara radial dirigida hacia delante puede ser redondeada o achaflanada, mientras que la unión entre esa superficie 45 exterior circunferencial y la cara radial dirigida hacia atrás del miembro de control es más angular; La función de estos perfiles se describirá a continuación. Además, el miembro de control puede no tener una forma estrictamente anular, pero puede tener dos porciones 46 liberadas diametralmente opuestas (véase en particular la figura 8) dentro de las cuales las superficies de leva de los dedos se mueven durante el uso del dispositivo. Cabe señalar que las figuras 1 a 7 son secciones transversales a través de las porciones 46 liberadas y, por lo tanto, muestran la superficie exterior del miembro de control en el que se deslizan las superficies de leva de los dedos, en uso del dispositivo.

20 Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo de seguridad. El ajuste inicial y la posición de los componentes descritos anteriormente se muestran en las Figuras 1A y 1B. Aquí, los dedos 34 se muestran en su estado relajado en efecto con sus superficies exteriores más o menos paralelas a la superficie exterior del manguito en la proximidad de los dedos. Los extremos redondeados hacia atrás de las superficies 41 de leva de dedo están adyacentes al perfil delantero redondeado del miembro 44 de control, y el miembro 44 de control se apoya en la montura 30 de aguja. Se evita que el manguito 31 se mueva hacia delante desde la posición mostrada en virtud del enganche de la sección 36 anular del manguito con las orejetas 37 de montura de la aguja.

25 Desde una posición inicial, el manguito se puede mover hacia atrás con relación a la aguja 21 y la jeringa 22 mediante la aplicación de una fuerza al manguito, pero en el uso del dispositivo, esto puede ocurrir al presentar el extremo 35 delantero del manguito a la piel de un paciente y empujando la jeringa hacia delante en relación con el manguito y el paciente, de modo que la aguja penetre en la piel del paciente. En la etapa inicial del movimiento del manguito como se muestra en la figura 2, las superficies 41 de leva de los dedos se apoyan y deslizan sobre la superficie exterior del miembro de control de manera que los extremos 43 libres de los dedos se mueven hacia afuera, alejados de las orejetas 37. Esta flexión hacia el exterior de los dedos resilientes comienza a almacenar energía en esos dedos.

30 El movimiento hacia atrás continuo del manguito desde esta posición donde la aguja se proyecta desde el extremo del manguito desliza las superficies de leva a lo largo de la superficie exterior del miembro de control y deforma aún más los dedos hacia afuera para aumentar la energía almacenada en el mismo. Finalmente, los extremos posteriores de las superficies 41 de leva de dedo entran en contacto deslizante con las superficies 39 de deslizamiento de las orejetas 37 (figura 3). El movimiento hacia atrás adicional del manguito luego transfiere las superficies 41 de leva de dedo a las superficies 39 de deslizamiento de la orejeta (figura 4) causando una deformación elástica adicional de los dedos. La posición completamente retraída del manguito con respecto a la aguja se muestra en la figura 5. Aquí, la deformación de los dedos es mayor y el orificio interno en el extremo delantero del manguito se desliza al miembro 44 de control, para engancharse ligeramente por fricción con el mismo. El miembro de control no juega ninguna otra parte en el funcionamiento del dispositivo una vez que la posición de la figura 5 ha sido alcanzada. La inyección se puede realizar presionando el émbolo 24 hacia adelante, llevando el pistón 25 hacia el extremo delantero del cuerpo 23, como se muestra.

35 Después de completar la inyección, la jeringa y la aguja se retiran del paciente para aliviar la fuerza en el manguito 31. La energía almacenada en el dedo actúa a través de las superficies 41 de leva del cojinete del dedo elástico flexionado sobre la superficie deslizante de la orejeta 37 para empujar el manguito hacia adelante (figura 6) de modo que el manguito permanezca en contacto con la piel del paciente, en la medida en que la jeringa se aleja del paciente. El manguito 31 lleva consigo el elemento de control 44.

40 La posición final se muestra en la figura 7. Aquí, los dedos 34 ya no están flexionados y vuelven a estar en su estado relajado con sus superficies externas sustancialmente alineadas con el resto del manguito. Los extremos 43 libres de

5 los dedos están alineados con las superficies de apoyo 38 de las orejetas 37 y el miembro 44 de control está enganchado por fricción y dispuesto dentro del extremo delantero del manguito 31, que rodea la punta afilada de la aguja. Si ahora se intenta mover el manguito hacia atrás, los extremos 43 de los dedos se acoplarán a las superficies de apoyo 38 y bloquearán el movimiento hacia atrás del manguito. Como se mencionó anteriormente, al tener los extremos 43 achaflanados y las superficies de apoyo perfiladas correspondientemente, se promueve la desviación hacia el interior de los extremos de los dedos y, por lo tanto, ayuda a la retención del interenganche entre los extremos de los dedos y las superficies del estribo.

10 En una disposición alternativa para la superficie interna de cada dedo, hay un par de superficies de leva dispuestas una al lado de la otra, pero separadas, y hay una superficie para correr con el dedo en la superficie interna del dedo y dispuesta entre las superficies de la leva. Mediante una configuración adecuada de todas las superficies de leva de dedo, la superficie de corrimiento de dedo, la superficie exterior del miembro de control y la superficie de deslizamiento de la orejeta, las superficies de leva pueden correr exclusivamente sobre la superficie externa del miembro de control hasta que la superficie de corrimiento entre en contacto con y se desliza sobre la superficie de deslizamiento de la orejeta, pero no sobre el miembro de control. La figura 8 muestra tal configuración; el miembro de control tiene porciones 46 liberadas opuestas y en cada lado del miembro de control, la superficie 47 de corrimiento respectiva está ubicada en una porción liberada hasta que las superficies 41 de leva interactúan con el miembro de control a cada lado de la porción 46 liberada para levantar el extremo del dedo.

15 También como se muestra en la figura 8, la superficie de corrimiento se extiende a lo largo del dedo en mayor medida que las superficies de leva, pero cuando la superficie de corrimiento se encuentra entre las dos superficies de leva, la superficie de corrimiento puede tener una altura mayor o menor que las dos superficies de leva, o las tres superficies pueden ser coplanares para definir una sola superficie como se muestra en la figura 8, sobresaliente de la superficie interna del dedo.

20 En esta disposición hay dos superficies de leva paralelas y similares en el dedo y la superficie de corrimiento está dispuesta entre las superficies de leva, al menos parte de la longitud de la superficie de corrimiento. En la alternativa, podría haber dos superficies de corrimiento paralelas y similares sobre el dedo, con la superficie de leva dispuesta entre las superficies de corrimiento por al menos parte de la longitud de la superficie de leva.

25 La figura 9 muestra una disposición alternativa para el miembro 44 de control. En este caso, el miembro de control tiene un perfil relativamente angular en la unión entre la superficie exterior y la cara dirigida hacia adelante de la misma, con el fin de variar la forma en que interactúan los perfiles del miembro de control y las superficies de levas. Este perfil angular puede proporcionar diferentes características de fricción con las superficies 41 de leva de los dedos en comparación con la realización descrita anteriormente y, a su vez, esto cambia las características operativas del dispositivo. Con esta realización, puede haber solo una baja fricción entre el perfil angular y los dedos y, a su vez, esto puede hacer que el manguito 31 sea empujado hacia adelante después de un desplazamiento relativamente pequeño hacia atrás del manguito.

30 Cualquiera de las disposiciones de esta invención, tal como se describió anteriormente, puede tener las características operacionales ajustadas al cambiar uno o más de (a) el perfil de la superficie del miembro de control enganchado por las superficies de leva de los dedos, (b) el perfil de las superficies de leva mismas, y (c) el perfil de las superficies deslizantes de las orejetas 37 enganchadas por las superficies de leva. Por ejemplo, las superficies 41 de leva pueden estrecharse gradualmente para reducir la altura en una dirección alejada del extremo 43 del dedo. Además, el perfil de la unión entre la superficie externa del miembro de control y la cara dirigida hacia adelante del mismo puede hacerse más o menos redondeado o angular, e igualmente el perfil de la superficie 39 de deslizamiento de la orejeta puede alterarse de manera similar para dar las características requeridas al movimiento del manguito bajo la acción de la fuerza de resorte de los dedos. Aún más posibilidades son ajustar el acabado de la superficie de los componentes de interenganche o de los materiales a partir de los cuales se hacen los componentes, para así controlar las características operativas del dispositivo.

35 En las formas anteriores, el manguito se puede mantener en una posición intermedia después del desplazamiento desde su posición inicial de protección o el manguito se puede empujar inmediatamente hacia adelante con los dedos. En el primer caso, la longitud de la aguja hacia atrás desde la punta afilada que se expone en la posición intermedia puede controlarse y predeterminarse durante la fabricación del dispositivo. En todos estos casos, después de la transferencia de las superficies de leva de dedo a las superficies de deslizamiento de la orejeta, debe disponerse para asegurar que, a continuación, los dedos empujarán el manguito hacia adelante hasta una posición de protección, debido al contacto del dedo con la superficie de deslizamiento de la orejeta, que hará que el dedo actúe para empujar el manguito a una posición de protección de la aguja.

40 Con la realización descrita anteriormente de esta invención, el dispositivo presenta un orificio con diámetro relativamente grande que se extiende a través del mismo, dentro del cual se encuentra, o se ubicará, la aguja. En vista del gran diámetro, es mucho menos probable que se produzca una colisión entre la punta de la aguja y el orificio durante el montaje de la aguja en el dispositivo que con muchos dispositivos de seguridad conocidos, lo que minimiza en gran medida la posibilidad de dañar la punta de la aguja.

Las figuras 10 a 18 muestran una segunda realización del dispositivo de seguridad de esta invención. Esta realización tiene una forma tubular de sección transversal cuadrada, a diferencia de la primera realización, pero funcionalmente es similar a la primera realización.

5 En las figuras 10 y 11 se muestra una jeringa 50 que es esencialmente la misma que la descrita anteriormente con referencia a las figuras 1 a 7. Por lo tanto, la jeringa tiene un cuerpo 51 provisto de una brida 52 en su extremo posterior, un émbolo 53 que se extiende hacia el cuerpo de la jeringa para expulsar el fármaco del cuerpo a través de una aguja 54 que se proyecta hacia adelante desde el cono 55 de la nariz en el extremo delantero de la jeringa.

10 El dispositivo de seguridad tiene una montura 57 de aguja montada a presión en el cono 55 de la nariz de la jeringa. La montura de la aguja incluye un par de orejetas 59 que sobresalen hacia el exterior (solo una de las cuales se puede ver en la Figura 11) que define una superficie 60 del estribo que se extiende en un plano normal al eje del dispositivo y una superficie 61 deslizante inclinada al eje del dispositivo. Además, en la montura 57 de aguja se forma un par de superficies 62 de rampa para un propósito que se describe a continuación.

15 Un manguito 64 hueco, también de forma de sección transversal cuadrada, se lleva deslizantemente sobre la montura 57 de la aguja. El manguito tiene un par de caras 65 laterales opuestas en cada una de las cuales está una abertura 66 alargada. En cada abertura, hay un dedo 67 flexible elástico (solo uno de los cuales es visible en las figuras 10 y 11), siendo cada dedo integral con el manguito en su extremo delantero y su extremo posterior libre para flexionar hacia adentro o hacia afuera con respecto al manguito, como en las realizaciones anteriores descritas anteriormente. En su estado relajado, la superficie exterior del dedo 67 es esencialmente coplanar o paralela a la cara lateral del manguito dentro del cual se proporciona ese dedo. La superficie interna del dedo tiene un perfil que se describirá con más detalle a continuación, pero que sirve para flexionar el dedo hacia afuera cuando el dispositivo está en uso, a fin de almacenar energía en el dedo.

20 Cuando el manguito está ubicado en la montura 57 de la aguja como se muestra en la figura 10, las orejetas 59 se proyectan en las aberturas 66 respectivas en sus extremos posteriores. El interenganche entre las orejetas y el manguito hacia atrás evita que el manguito se mueva hacia adelante fuera de la montura 57 de la aguja. En esta condición, los extremos 68 posteriores de los dedos 67 se encuentran estrechamente adyacentes a la superficie 60 del estribo respectivo para un propósito que se describirá nuevamente a continuación.

25 Un miembro 70 de control (figura 11) está dispuesto dentro del manguito 64 para un movimiento de deslizamiento con respecto al mismo. El miembro de control tiene una abertura 71 central que, en el ajuste inicial del dispositivo, recibe la ampliación 58 de la montura 57 de aguja de tal manera que la cara posterior del miembro de control hace tope con la montura 57 de aguja. El miembro de control tiene una cara 72 frontal generalmente plana y dos pares de caras 73 y 74 laterales planas opuestas. Las caras 73 laterales tienen una ranura 75 central y la unión entre esas caras 73 laterales y la cara 72 frontal está redondeada, como se muestra en la figura 11. El par de caras 74 laterales son planas y se deslizan sobre las caras laterales planas correspondientes del manguito 64.

30 El manguito 64 tiene una cara 77 frontal con un hueco 78 formado centralmente en su interior, a través del cual se proyecta la aguja 54 de la jeringa cuando el manguito 64 se mueve hacia atrás con respecto a la jeringa 50. El orificio central es de un tamaño suficiente para acomodar un protector de aguja duro o blando, como en la realización anterior.

35 El perfil interno de la superficie 79 interna de cada dedo 67 se puede ver mejor en las Figuras 19 y 20, a los que ahora se hará referencia. Dispuesto sobre la superficie interna del dedo, a lo largo de cada lado del mismo hay un par de superficies 80 de leva con una superficie 81 de corrimiento dispuesta entre esas superficies de leva. En la configuración mostrada en la figura 19, la superficie 81 de corrimiento es coplanar con las superficies 80 de leva y, por lo tanto, parece que hay una sola superficie plana, aunque las superficies de leva y corrimiento pueden distinguirse por la función que realizan. En la configuración de la figura 20, la superficie 82 de corrimiento entre las superficies 80 de leva sobresale por encima de las superficies de leva, de modo que parece haber una costilla que se proyecta por encima de las superficies de leva. En otra configuración (no mostrada), la superficie de corrimiento tiene una altura menor que las superficies de leva, de modo que parece haber un surco entre las superficies de leva y en la que se recibe la superficie deslizante de la orejeta para que la superficie de corrimiento pueda apoyarse sobre ella.

40 La figura 21 muestra una superficie de leva ligeramente diferente en cada uno de los dos dedos. Aquí, la superficie de la leva es significativamente más corta que la que se muestra en las Figuras 19 y 20. En este caso, la superficie de leva saldrá de la superficie exterior del miembro de control, de modo que la superficie interna del dedo se apoyará en la superficie deslizante de la orejeta, con un movimiento menor del manguito. A partir de entonces, un mayor movimiento del manguito hacia atrás dará como resultado que el dedo se flexione en mayor medida con más energía almacenada en el dedo, por la interacción entre el dedo y la superficie de deslizamiento de la orejeta.

45 Las superficies de leva y corrimiento tienen una altura reductora en la dirección hacia adelante alejándose del extremo del dedo, como se puede ver en los dibujos y los extremos 83 delanteros de esas superficies están redondeados, hasta la superficie 79 interior del dedo. De manera similar, los extremos 84 posteriores de las superficies 80 de leva están redondeados, pero la superficie 81 (figura 19) u 82 (figura 20) de corrimiento está reduciendo gradualmente la altura en la dirección posterior. En el extremo 68 posterior del dedo, la altura de la superficie de corrimiento es cero, es decir, coincide con la superficie 79 interna del dedo.

El ajuste inicial de los componentes descritos anteriormente se muestra en las Figuras 12A y 12B. Aquí, la montura 57 de la aguja se ajusta a presión en la nariz 55 de la jeringa y se evita que salga de esa nariz mediante el interenganche entre la montura de la aguja y la ampliación 58 de la nariz. El miembro 70 de control se puede ubicar en la ampliación 58 apoyada en la montura de la aguja (como se muestra), con la unión redondeada entre su cara 72 frontal y las caras 73 laterales que miran hacia adelante. Las orejetas 59 de la montura de la aguja se reciben en las aberturas 66 alargadas del manguito 64 y, por lo tanto, impiden que el manguito se mueva hacia adelante desde la posición mostrada. Aquí, el manguito está protegiendo completamente la punta 85 afilada de la aguja 54 y los extremos 84 hacia atrás redondeados de las superficies de leva se encuentran estrechamente adyacentes a los perfiles redondeados del miembro de control, aunque las superficies 81 de corrimiento de los dedos están dispuestas en las ranuras 75 y preferiblemente no se ponen en contacto con el miembro de control.

Con el fin de realizar un procedimiento médico tal como una inyección con el dispositivo descrito anteriormente, desde una posición inicial como se muestra en las Figuras 12A y 12B, la cara 77 frontal del manguito se ofrece a la piel de un paciente en el lugar de inyección requerido y la jeringa 50 se empuja hacia delante con respecto al manguito. En efecto, por lo tanto, el manguito se mueve hacia atrás con respecto a la jeringa, la aguja y la montura de la aguja y se describirá como tal, a continuación.

Durante el movimiento inicial del manguito desde su posición de protección mostrada en las Figuras 12A y 12B, los extremos 84 redondeados hacia atrás de las superficies 80 de leva suben la unión redondeada entre la cara 72 frontal y las caras 73 laterales del miembro de control como se muestra en las Figuras 13A y 13B. De este modo, los dedos se flexionan hacia afuera y, en vista de la elasticidad de esos dedos, la energía se almacena inmediatamente en esos dedos. Esta flexión hacia afuera de los dedos levanta los extremos 68 posteriores de los dedos fuera de alineación con la superficie del estribo y alejándolos de las orejetas 59 de la montura 57 de la aguja.

Cuando los extremos 68 posteriores de los dedos se flexionan de la superficie del estribo y las orejetas 59, es posible un movimiento continuo hacia atrás del manguito. Esto mueve las superficies 80 de leva a lo largo de las caras 73 laterales exteriores del miembro de control (figuras 14A y 14B), lo que aumenta la flexión de los dedos y, por lo tanto, también aumenta la energía almacenada en ellos. Aún más, el movimiento hacia atrás del manguito 64 desliza las superficies de leva a lo largo del miembro de control hasta que la posición mostrada en las Figuras 15A y 15B se alcanza, donde los extremos 83 redondeados hacia adelante de las superficies de leva están en el extremo trasero del miembro 70 de control, pero todavía están apoyados exclusivamente en ese miembro de control y la desviación de los dedos es mayor con la energía máxima almacenada en el mismo. Se debe tener en cuenta que las superficies de leva todavía están alejadas de las superficies 61 deslizantes de las orejetas 59.

El movimiento hacia atrás adicional del manguito quita las superficies 80 de leva del miembro de control de modo que, para cada dedo, la superficie 81 de corrimiento dispuesta entre las superficies 80 de leva, se apoye en la superficie 61 deslizante respectiva de la orejeta 59 adyacente, haciendo que los dedos se muevan hacia las orejetas 59. Esto se muestra en las Figuras 16A y 16B.

Típicamente, el procedimiento médico se realizaría con el dispositivo en esta configuración y, una vez completado, la jeringa se alejará de un paciente para retirar la aguja 54. Durante este movimiento hacia atrás de la jeringa, el manguito es empujado hacia adelante y conducido con respecto a la jeringa por la energía almacenada en los dedos, las superficies 81 de corrimiento de los dedos interactúan con las superficies 61 deslizantes de la orejeta (Figuras 17A y 17B) para genere una fuerza de resorte que actúa para empujar el manguito hacia adelante a una posición de protección de la aguja. Durante esta acción, el miembro 70 de control permanece en la parte delantera del manguito con los extremos 83 delanteros redondeados de las superficies de leva que actúan sobre la superficie exterior del miembro de control para sostener el miembro de control en una parte delantera del manguito. Alternativamente, o quizás, además, podría haber un contacto de fricción leve entre la superficie exterior del miembro de control y una parte delantera del manguito para retener el miembro de control en esa parte delantera.

A medida que la jeringa se retira del paciente, el manguito permanece en contacto con el paciente mientras la aguja se retira completamente, como se muestra en las Figuras 18A y 18B y el manguito está protegiendo la punta afilada de la aguja, el miembro de control todavía está presente en la parte delantera del manguito. Los dedos ya no están flexionados y vuelven a su estado relajado y los extremos 68 posteriores de los dedos están ubicados inmediatamente adyacentes a las superficies 60 de apoyo de la montura de la aguja. Cualquier intento de mover el manguito hacia atrás será bloqueado por el acoplamiento entre los extremos posteriores de esos dedos con las superficies de estribo y esas superficies pueden perfilarse como se muestra, de manera que una fuerza creciente aplicada al manguito aumentará el efecto de bloqueo de los dedos enganchados con las superficies de los estribos.

Aunque no se muestra, sería posible proporcionar una ventana en el manguito 64 en su extremo delantero, para que se pueda observar la presencia del miembro de control en el extremo delantero del manguito para dar una indicación de que el dispositivo de seguridad ha sido utilizado y que el manguito está bloqueado en su posición de protección mostrada en las Figuras 18A y 18B. Al tener un miembro de control altamente coloreado, el hecho de que la condición de las Figuras 18A y 18B se ha alcanzado será más obvio.

Las figuras 22A, 22B, 23A y 23B muestran una tercera realización del dispositivo de seguridad de esta invención, similar a la de las Figuras 10 a 18, pero el miembro 87 de control tiene un perfil diferente en comparación con el miembro de control de la segunda realización y las superficies 88 de leva de los dedos 89 están provistas de un retén

90 para recibir el miembro de control. En esta realización, las dos superficies exteriores opuestas del miembro de control que entran en contacto con las superficies de leva de los dedos están redondeadas, como se muestra en los dibujos. En todos los demás aspectos, el miembro 87 de control corresponde al miembro 70 de control de la segunda realización y, por lo tanto, el miembro de control incluye una abertura 71 central y una ranura 75 para la superficie 81 de corrimiento de los dedos. El retén 90 en cada dedo está redondeado con esencialmente el mismo radio de curvatura que la superficie exterior del miembro de control, de modo que el miembro de control se reciba cómodamente en esos retenes.

En un ajuste inicial de la tercera realización, y durante una primera etapa de movimiento, corresponde a la de la segunda realización. Las figuras 22A y 22B muestran esta tercera realización parcialmente en operación, donde el manguito 64 se ha movido hacia atrás, inicialmente para levantar los extremos posteriores de los dedos 89 alejándolos de las superficies de estribo 60 y luego continuar la flexión elástica de los dedos, hasta que el miembro 87 de control se recibe en los retenes 90. El manguito del dispositivo puede permanecer en este ajuste por tiempo indefinido, incluso si toda la presión hacia atrás se elimina del manguito 64, ya que el miembro 87 de control se sujeta por los retenes 90 en las superficies 88 de leva. El manguito puede colocarse en esta posición manualmente, o por medio de un contenedor para el dispositivo de seguridad, del cual se retira el dispositivo antes de su uso, como se ha descrito en el documento EP 2203202 (Liversidge).

Desde la posición de las figuras 22A y 22B, el manguito puede moverse más hacia atrás hasta la posición mostrada en las Figuras 23A y 23B. Aquí, los retenes 90 no han alcanzado las superficies deslizantes de las orejetas 59 y, por lo tanto, el manguito 64 no se mantiene en esta posición. Más bien, la fuerza de resorte proporcionada por los dedos flexionados impulsa el manguito hacia adelante. La operación desde la posición de las figuras 22A y 22B a la de las figuras 23A y 23B, y volver a la posición de protección inicial es exactamente como se ha descrito anteriormente con referencia a las Figuras 10 a 18. El miembro 87 de control está ubicado en la parte delantera del manguito 64, de modo que el miembro de control permanecerá estático con relación al manguito 5 cuando el manguito se mueva hacia adelante, bajo la fuerza de resorte provista por los dedos 89, con cada superficie 81 de corrimiento que actúa sobre la respectiva superficie deslizante de las orejetas 59. Como se mencionó anteriormente, el miembro de control puede estar adicional o alternativamente enganchado por fricción con una parte delantera del manguito.

La tercera realización mostrada en las figuras 22 y 23 pueden modificarse de modo que la superficie de leva de cada dedo tenga una protuberancia en parte a lo largo de la misma, y dicha protuberancia se pueda recibir en un nicho correspondiente perfilado en la superficie exterior del miembro de control. De esta manera, se puede obtener la misma funcionalidad con esta forma modificada de la tercera realización que se obtiene con la tercera realización en sí, descrita con referencia a las Figuras 22 y 23.

La figura 24 muestra una disposición de manguito similar a la descrita anteriormente con referencia a las Figuras 10 a 20, pero difiere en que los dedos 67 se proporcionan como una unidad separada junto con la cara 77 frontal del manguito. El propio manguito es, por lo tanto, un molde simple de forma de sección transversal cuadrada pero que tiene las aberturas 66 alargadas en dos caras laterales opuestas. Igualmente, la unidad de los dedos y la cara frontal es relativamente simple de moldear y puede encajarse a presión en el manguito. En todos los demás aspectos, la disposición de la figura 24 corresponde a lo descrito anteriormente.

La figura 25 muestra una cuarta realización que opera exactamente según los mismos principios descritos anteriormente con referencia a la segunda realización de las Figuras 10 a 18, pero aquí el manguito 92 se desliza internamente dentro de la montura 93 de la aguja. El manguito tiene orejetas 94 que realizan exactamente la misma función que las orejetas 59 de la segunda realización y los dedos 95 se proyectan hacia delante desde el extremo posterior de la montura 93 de la aguja, para cooperar con las orejetas 94 para bloquear el movimiento hacia atrás del manguito 92, cuando el dispositivo ha sido utilizado.

Internamente, la disposición es la misma que la de la segunda realización y, por lo tanto, hay un miembro de control (no mostrado) que realiza la misma función de la misma manera que se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, el miembro de control flexiona los dedos hacia afuera durante el movimiento inicial hacia atrás del manguito, de modo que los dedos almacenan energía y también se levantan alejados de las superficies de estribo de las orejetas 94. El movimiento hacia atrás continuo del manguito 92 aumenta la flexión elástica de los dedos 95 y cuando el manguito se ha movido completamente hacia atrás, la energía almacenada en los dedos sirve para impulsar el manguito hacia delante cuando la jeringa se aleja del paciente. Finalmente, el bloqueo del manguito en su posición de protección se logra exactamente de la misma forma que en la segunda realización.

La figura 26 muestra una quinta realización del dispositivo de seguridad de esta invención. Esta quinta forma de realización tiene un manguito 97 montado de forma deslizante en una montura 98 de aguja, teniendo el manguito un par de aberturas 99 opuestas (solo una de las cuales es visible en la figura 26) con un respectivo dedo 100 elásticamente flexible situado en la abertura. La montura 98 de aguja tiene un par de orejetas 101 ubicadas en las aberturas 99 y lleva una aguja que se proyecta hacia delante dentro del manguito 97. La disposición interna de esta quinta realización (incluido un miembro de control) corresponde a la de la primera realización y tiene exactamente la misma funcionalidad. La montura de la aguja tiene un zócalo 102 Luer taper para la conexión a una espiga Luer en el extremo delantero de una jeringa convencional, por lo que el dispositivo de seguridad se puede conectar a esa jeringa cuando se va a realizar una inyección.

5 Una sexta realización del dispositivo de seguridad de esta invención se muestra en la figura 27 y partes similares con las de la figura 12 tienen los mismos números de referencia. La sexta realización difiere de la segunda realización (ejemplificada por la Figura 12) en que el manguito no está bloqueado contra el movimiento hacia atrás después del uso del dispositivo y el retorno del manguito a su posición protegida antes de usar la aguja. Como consecuencia, el manguito se puede mover hacia atrás desde una posición de protección de la aguja más de una vez, pero después de la primera vez, el miembro de control no participará en el levantamiento de los dedos de la manera descrita anteriormente con referencia a la figura 12.

10 La sexta realización tiene orejetas 105 que no presentan una cara de estribo, sino que se redondean como se muestra en 106 en la figura 27, y los extremos 107 posteriores de los dedos están achaflanados, nuevamente como se muestra. La consecuencia de esto es que tras el uso del dispositivo y el retorno del manguito 64 a su posición de protección de la aguja, el manguito se puede mover hacia atrás por segunda vez con los dedos 67 levantados en virtud de la interacción de los extremos 107 achaflanados de los dedos con las superficies 106 redondeadas de las orejetas 105. Como el miembro 70 de control estará en una parte delantera del manguito 64, la energía se almacenará en los dedos mediante una interacción directa entre las superficies internas de esos dedos y las orejetas 105.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (20) de seguridad para proteger una aguja médica que tiene una punta afilada, cuyo dispositivo comprende:

- una montura (30, 93) de aguja para soportar directa o indirectamente una aguja (21) médica;

5 - un manguito (31, 92) de protección de la aguja para rodear una aguja soportada y dispuesto coaxialmente con la montura (30) para el movimiento de deslizamiento con respecto a la montura desde una posición inicial de protección de la aguja hacia una posición sin protección, donde al menos la punta (28) afilada de la aguja (21) está expuesta más allá del manguito;

- una superficie (38) del estribo y una superficie (39) de deslizamiento provistas en uno de los manguitos y la montura;

10 - al menos un dedo (34, 95) alargado elásticamente flexible provisto en el otro del manguito (31, 92) y la montura (30, 93) y que sirve como un resorte para devolver el manguito (31, 92) a la posición de protección de la aguja, teniendo el dedo (34, 95) una parte (43) para enganchar la superficie (38) del estribo para bloquear el movimiento del manguito a la posición sin protección cuando dicha parte (43) de dedo está alineada y enganchada con la superficie del estribo, teniendo el dedo (34, 95) además una superficie interior; y

15 - un miembro (44) de control que tiene una superficie (45) exterior y que está dispuesto coaxialmente con el manguito (31, 92) y la montura (30, 93), teniendo el miembro (44) de control una posición de ajuste inicial con respecto al dedo (34, 95) y que se puede desplazar de forma deslizante desde dicha posición establecida cuando el manguito se desliza desde su posición inicial hacia la posición sin protección;

caracterizado porque:

20 - la superficie interna del dedo está provista de una superficie (41) de leva alargada y existe un perfil de transición entre la superficie de leva y la superficie interna;

- el movimiento inicial del manguito (31, 92) desde su posición inicial desplaza el miembro (44) de control de su posición establecida, de modo que la superficie (45) exterior del miembro (44) de control interactúa con la superficie (41) de leva del dedo (34, 95) para flexionar el dedo y así mover dicha parte (43) del dedo (de la misma fuera de alineación con la superficie (38) de estribo para permitir que el manguito (31, 92) se mueva hacia la posición sin protección;

30 - el movimiento continuo del manguito (31, 92) hacia la posición sin protección causa una interacción continua entre el miembro (44) de control y la superficie (41) de leva para aumentar aún más la flexión del dedo (34, 95) para almacenar energía en el mismo para devolver el manguito a la posición de protección de la aguja, al menos la punta afilada (28) de la aguja (21) está expuesta más allá del manguito durante dicho movimiento continuo;

- y posteriormente, un movimiento adicional del manguito (31, 92) expone más de la aguja (21) más allá del manguito y el miembro (44) de control se desplaza más con respecto al dedo (34, 95) de modo que la superficie (45) exterior del miembro de control interactúa con el perfil de transición del dedo, por lo que la superficie interna del dedo se transfiere para apoyar dicha superficie (39) deslizante de modo que la energía almacenada dentro del dedo ejerza una fuerza de resorte en el manguito, para empujar el manguito a la posición de protección de la aguja, y luego retornar el movimiento del manguito a la posición de protección de la aguja llevando consigo el miembro de control y donde dicha parte (43) de dedo está alineada con la superficie (38) del estribo para bloquear el movimiento del manguito hacia la posición de no protección.

40 2. Un dispositivo (20) de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el perfil de transición comprende un borde en el extremo de la superficie (41) de la leva, por lo que la superficie de la leva sale de la superficie (45) exterior del miembro de control con relativamente poco movimiento axial del manguito.

45 3. Un dispositivo (20) de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el perfil de transición comprende una superficie redondeada o cónica (42) que se extiende a lo largo de la longitud del dedo (34) entre la superficie (41) de leva y la superficie interior del dedo, por lo que la superficie de leva se desliza fuera de la superficie exterior del miembro (44) de control cuando el perfil de transición se desliza sobre la superficie (45) exterior del miembro de control.

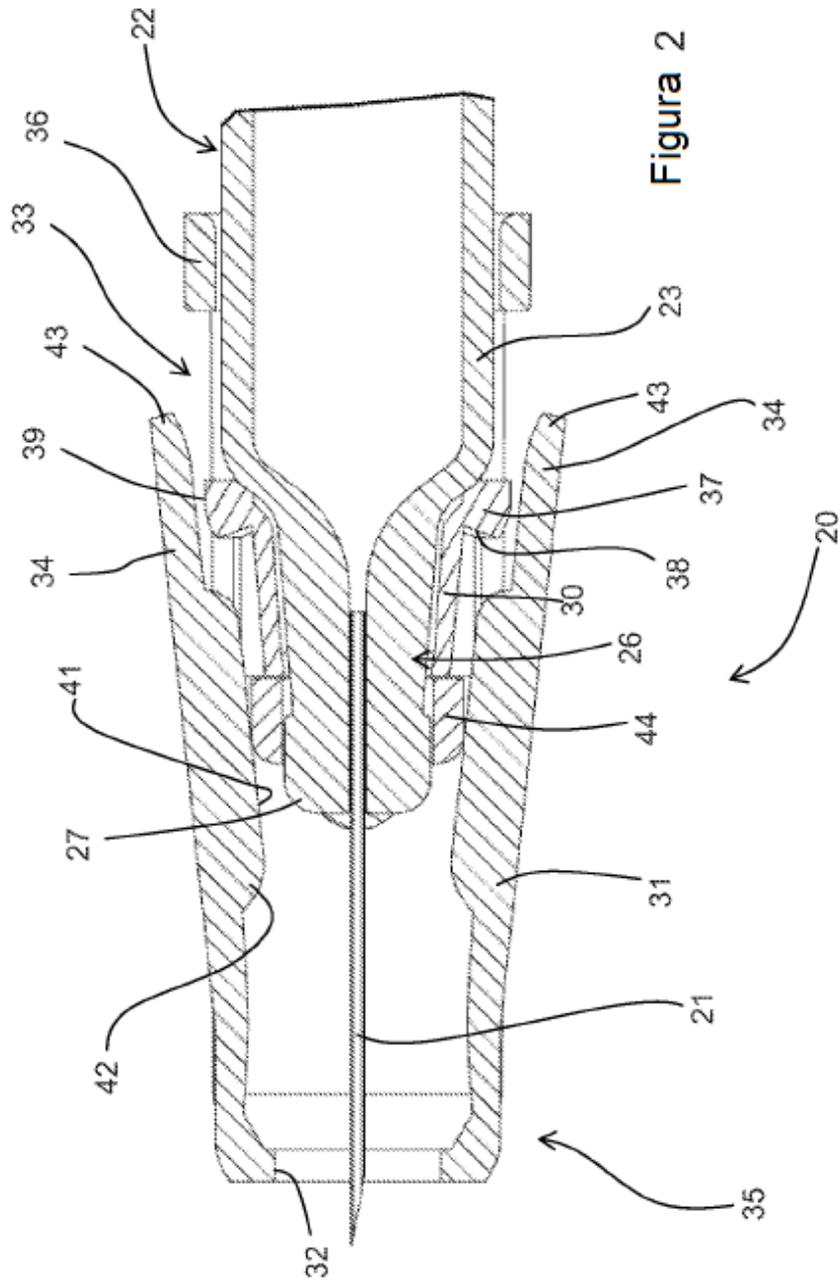
50 4. Un dispositivo (20) de seguridad de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie interna del dedo (34) proporciona una superficie (47) de corrimiento además de la superficie (41) de leva y la superficie (41) de leva está dispuesta para deslizarse sobre la superficie (45) exterior del miembro (44) de control y la superficie de corrimiento está dispuesta para deslizarse sobre la superficie (39) de deslizamiento de dicho manguito (31) y montura (30).

5. Un dispositivo (20) de seguridad de acuerdo con la reivindicación 4, en el que hay dos superficies (41) de leva paralelas y similares en el dedo (34) y la superficie (47) de corrimiento está dispuesta entre las superficies (41) de leva, para al menos parte de la longitud de la superficie de corrimiento, o hay dos superficies de corrimiento paralelas

y similares en el dedo y la superficie de leva está dispuesta entre las superficies de corrimiento, al menos parte de la longitud de la superficie de leva.

- 5 6. Un dispositivo (20) de seguridad de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la montura (30) de la aguja tiene un diámetro más pequeño que el manguito (31) de manera que el manguito se desliza sobre la montura de la aguja, y el dedo (34) es transportado por el manguito para proyectar hacia atrás para contactar con el miembro (44) de control y posteriormente contactar la superficie (39) de la montura (30) de la aguja.
- 10 7. Un dispositivo (20) de seguridad de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la montura (30, 93) de la aguja tiene un orificio para recibir un cubo de aguja desde el cual una aguja (21) se proyecta hacia delante, estando configurado el cubo para la conexión a una jeringa (22, 50), o en el que la montura de la aguja está configurada para el montaje directo en una jeringa que tiene una aguja sujeta a la misma y se proyecta hacia delante desde ella.
- 15 8. Un dispositivo (20) de seguridad como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que un extremo del dedo (34) está montado en el manguito (31), y dicha parte (43) del dedo está dispuesta en o adyacente al otro extremo del dedo y está configurado para enganchar la superficie (38) del estribo de la montura de la aguja (30) después de dicho movimiento de retorno del manguito a la posición de protección de la aguja.
- 20 9. Un dispositivo (20) de seguridad como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro (44) de control se lleva deslizantemente dentro del manguito (31) y se mantiene contra la rotación con respecto al mismo.
10. Un dispositivo (20) de seguridad de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el movimiento del manguito (31) desde la posición inicial de protección de la aguja hacia la posición sin protección es hacia atrás con respecto a la aguja (21), y en el que dicha transferencia de la superficie (41) interior del dedo (34) para apoyarse en la superficie (39) deslizante hace que el miembro (44) de control se ubique y reciba en una parte delantera del manguito (31).
- 25 11. Un dispositivo (20) de seguridad de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que hay una pluralidad de dedos (34, 95) espaciados circunferencialmente alrededor del manguito (31, 92) o la montura (30, 93).
12. Un dispositivo (20) de seguridad como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el miembro (44) de control sirve como un indicador para mostrar si el dispositivo está listo para su uso o ha sido utilizado y el manguito (31) está bloqueado contra movimiento deslizante hacia una posición no protegida.
- 30 13. Un dispositivo (20) de seguridad de acuerdo con la reivindicación 12, en el que se proporciona una ventana en una parte delantera del manguito (31) a la que se transfiere el miembro (44) de control cuando el manguito está en su posición no protegida, por lo que el miembro de control puede ser observado a través de esa ventana.
14. Un conjunto de aguja de seguridad que comprende un dispositivo (20) de seguridad como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes en combinación con una aguja (21) médica alojada dentro del dispositivo y protegida por el manguito (31, 92) cuando está en su posición de protección.
- 35 15. Un dispositivo de inyección que comprende un conjunto de aguja de seguridad de acuerdo con la reivindicación 14 en combinación con una jeringa (22, 50) o un inyector dispuesto para cooperar con el conjunto para permitir la realización de un procedimiento médico con la aguja (21) médica, pero impartiendo seguridad pasiva en la punta (28) afilada de la aguja (21).









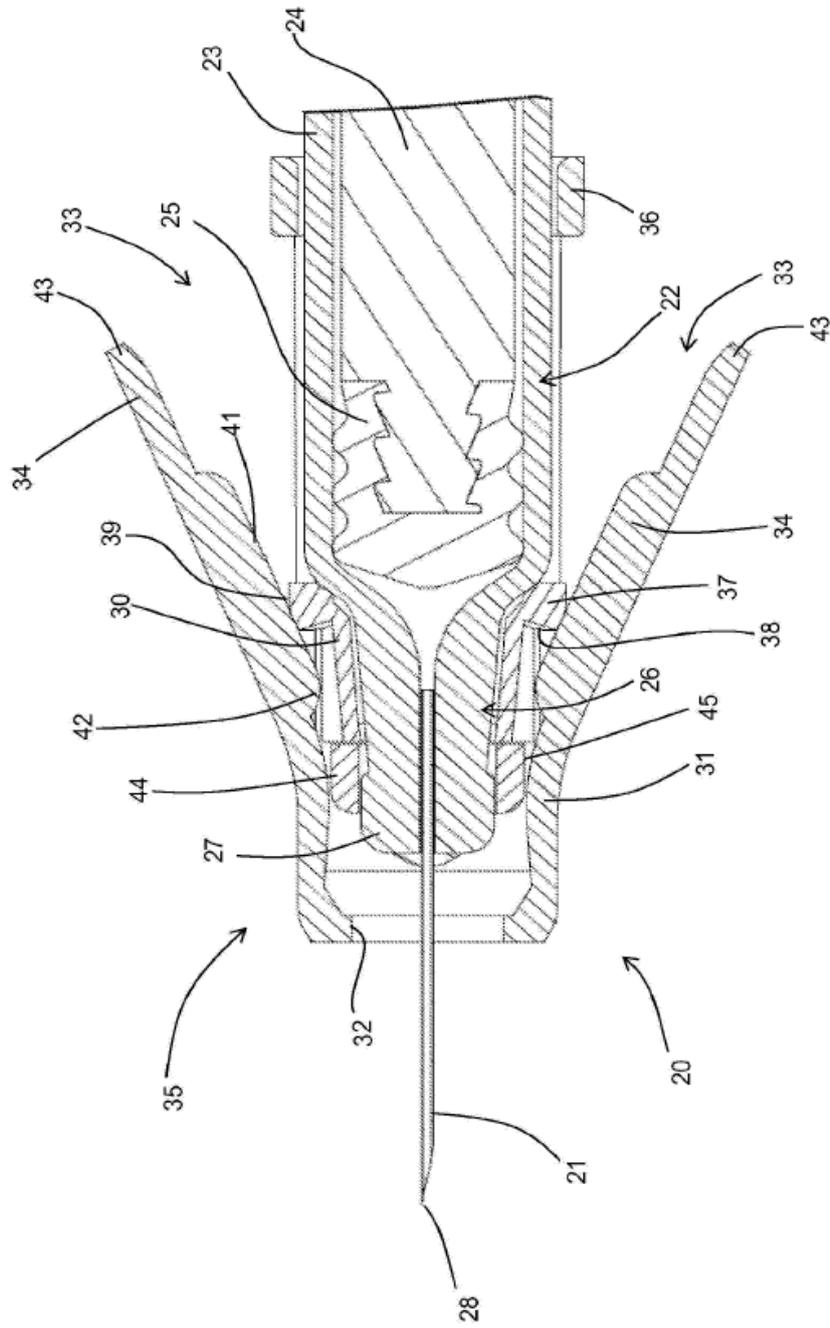


Figura 5

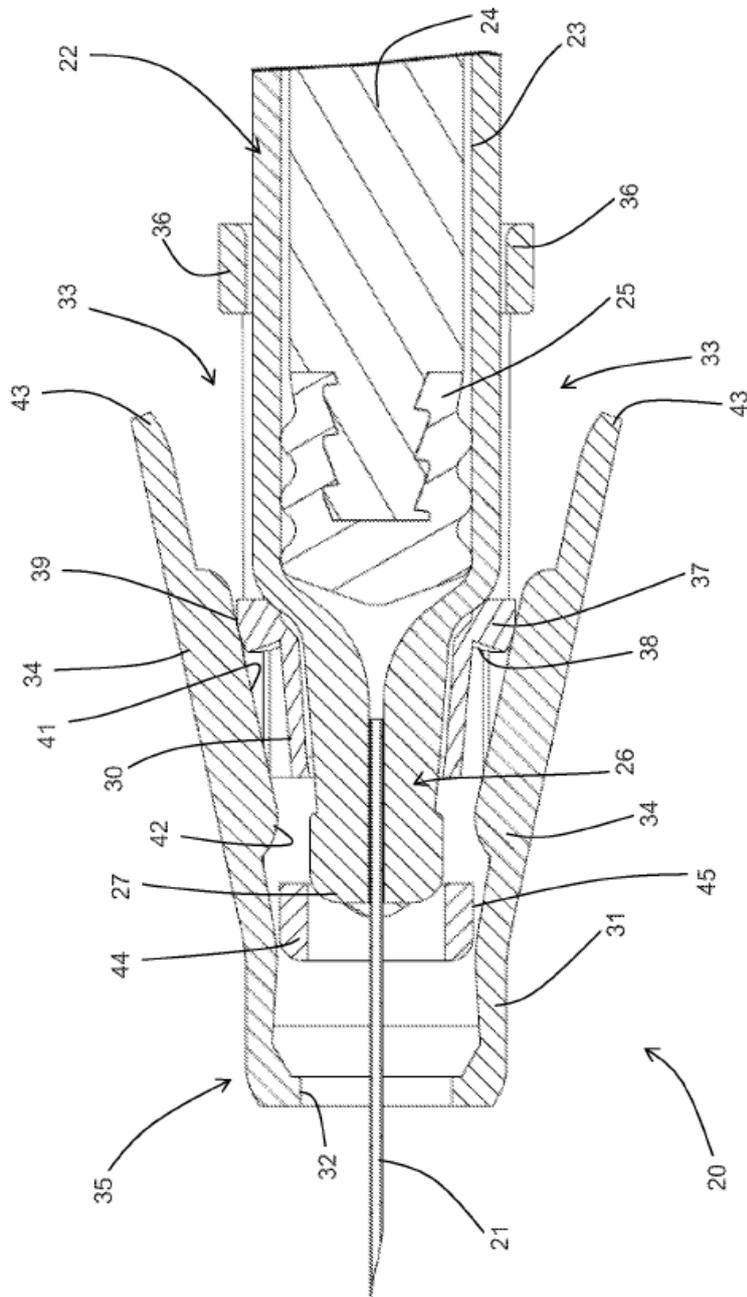


Figure 6



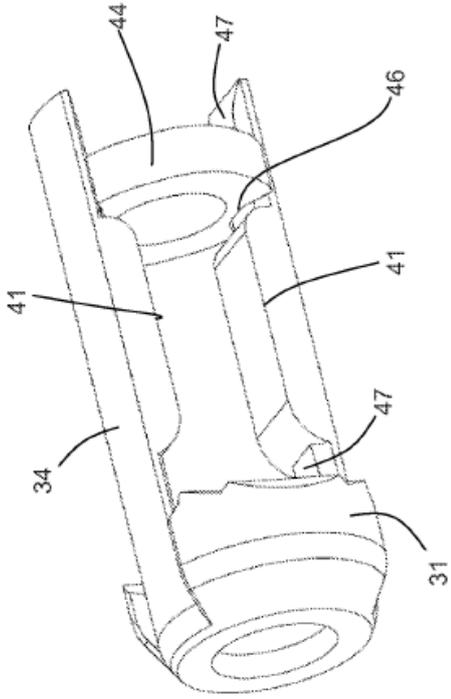


Figure 8

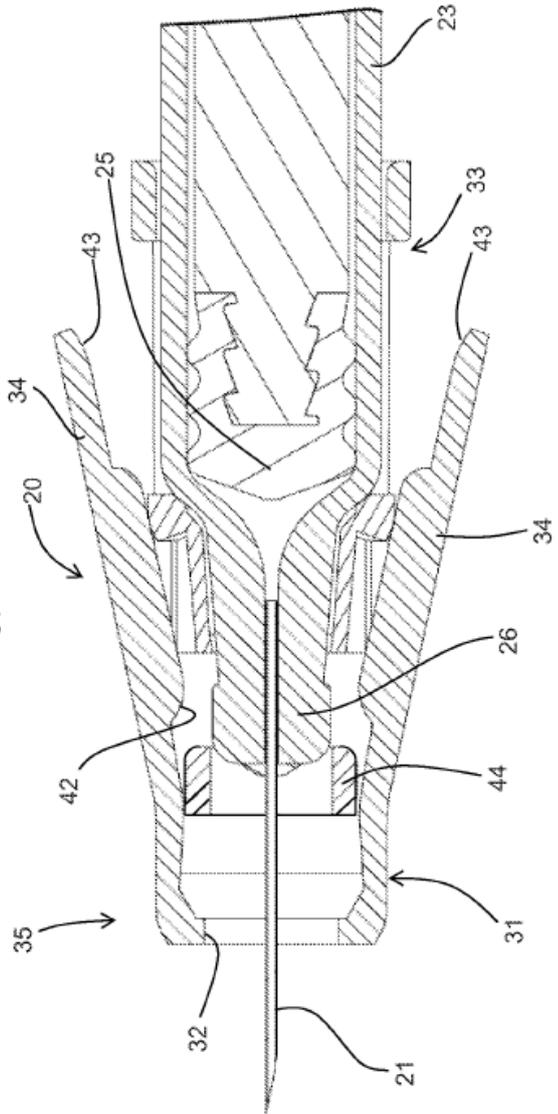


Figure 9

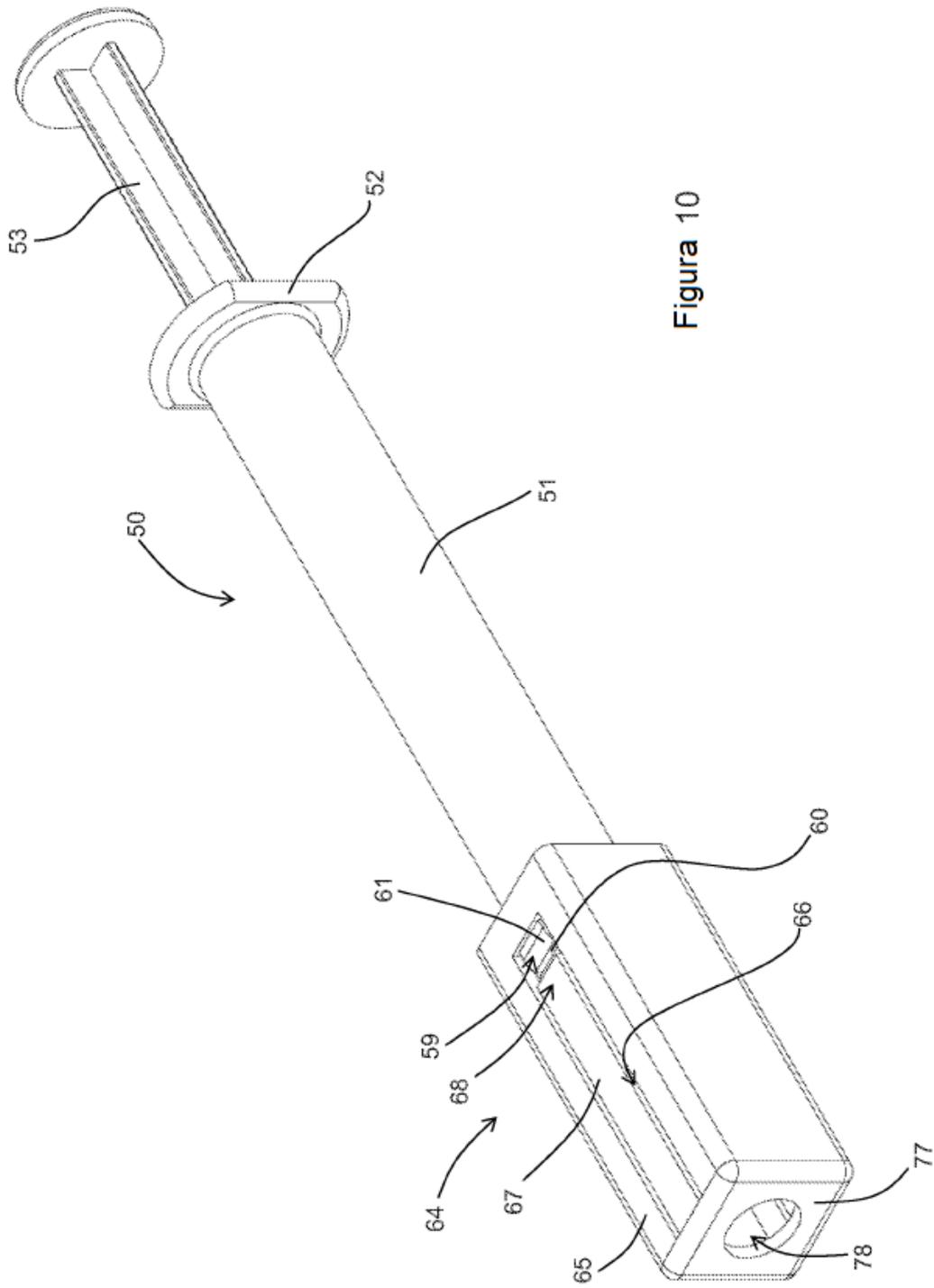


Figure 10

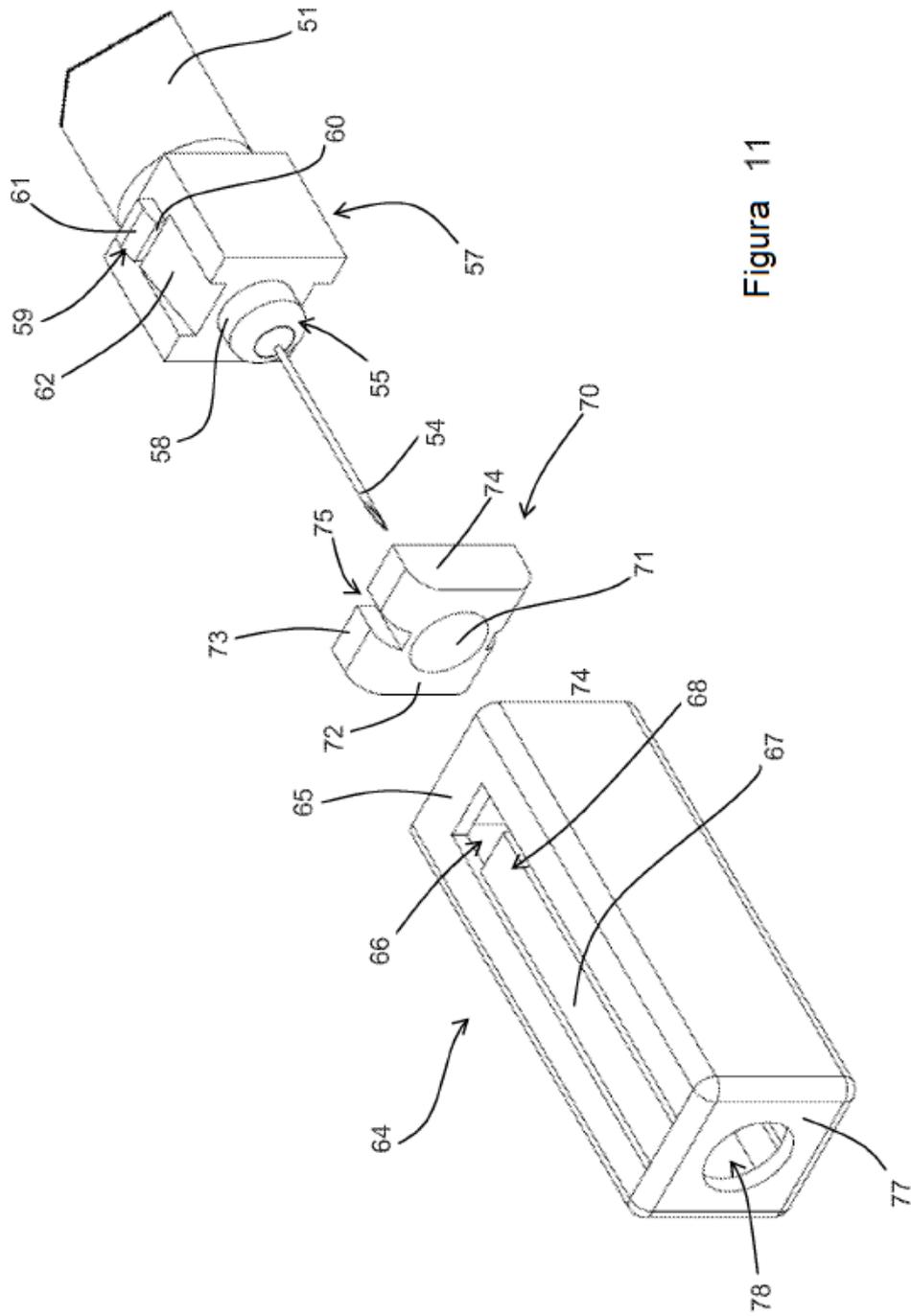
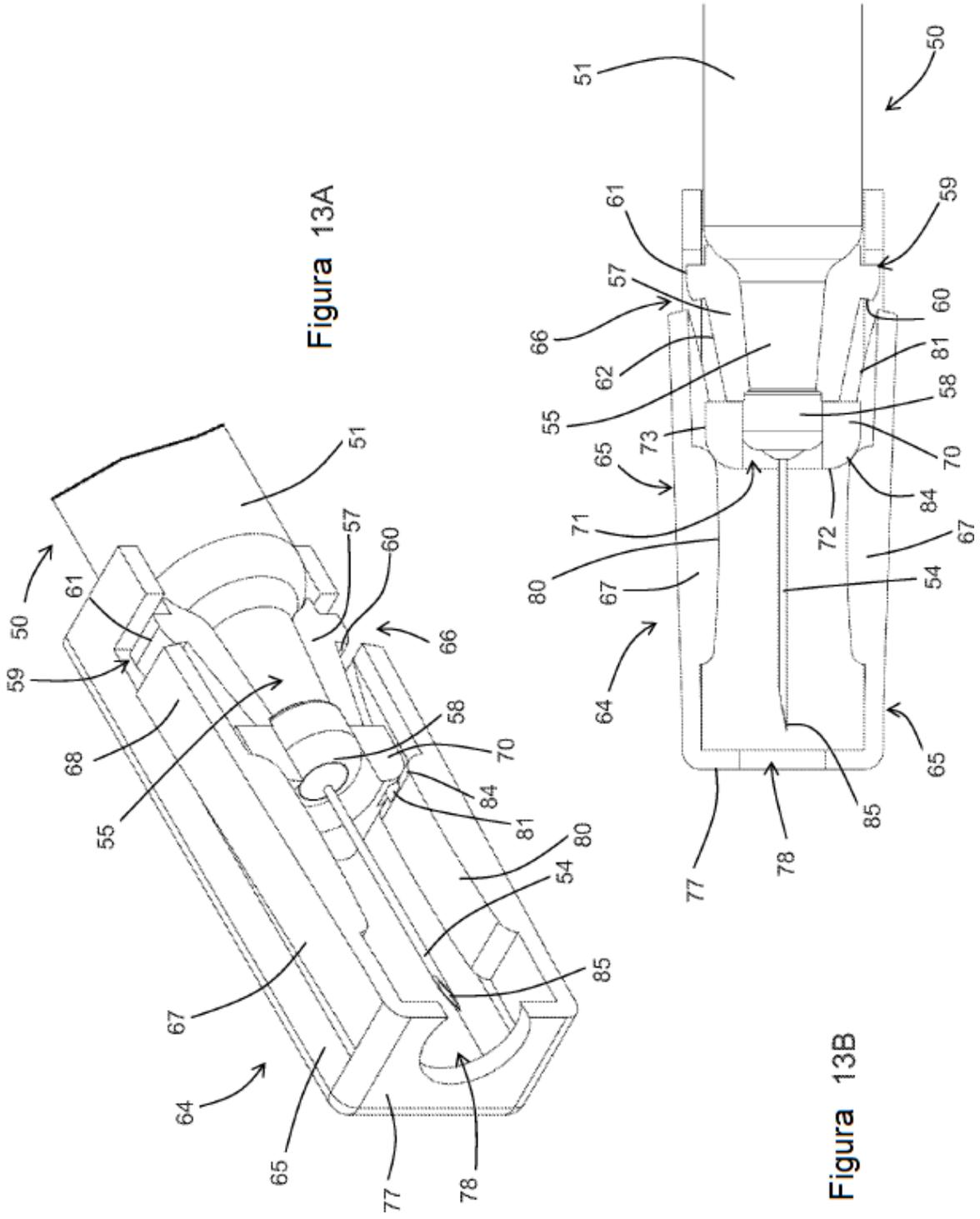
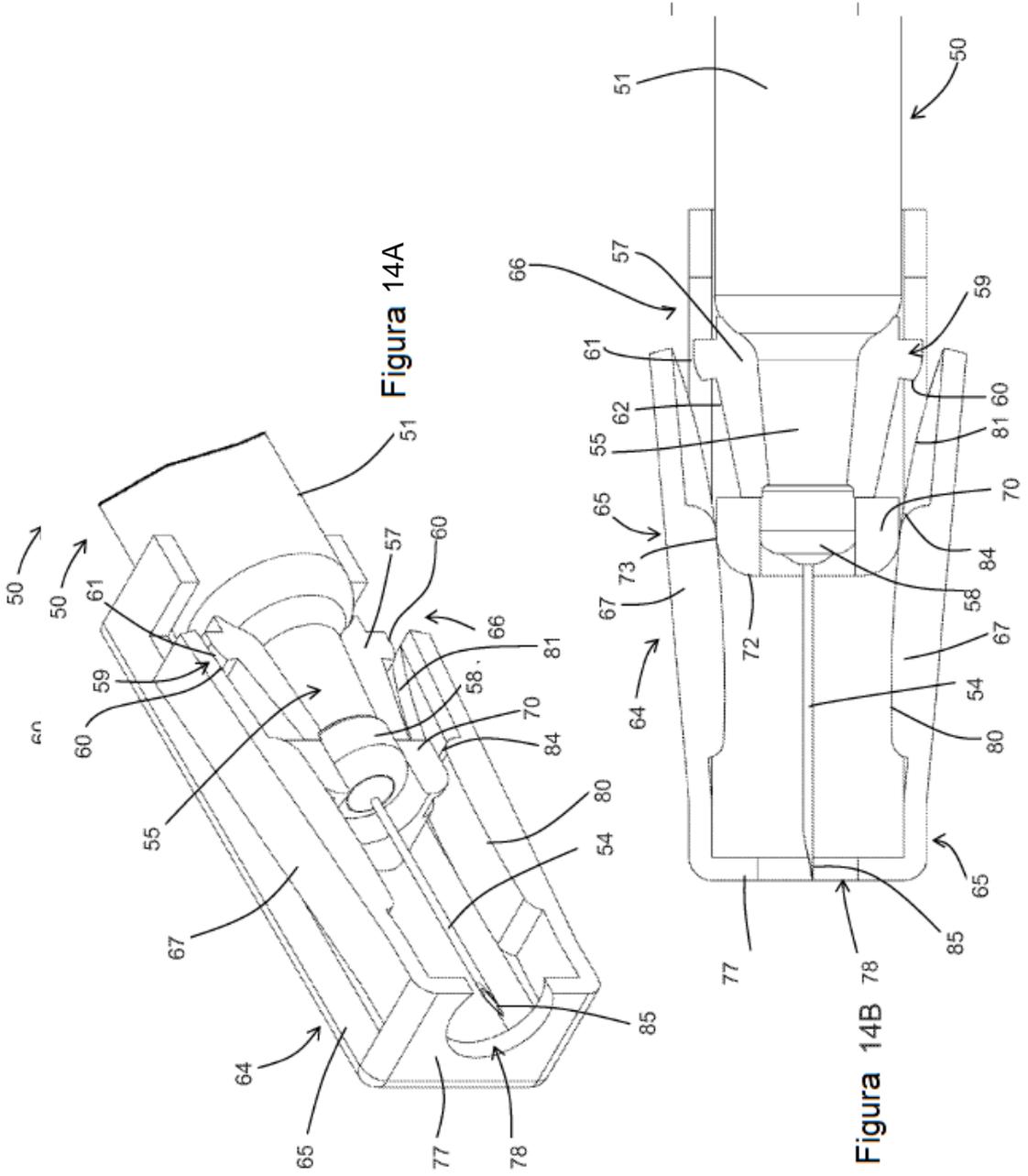
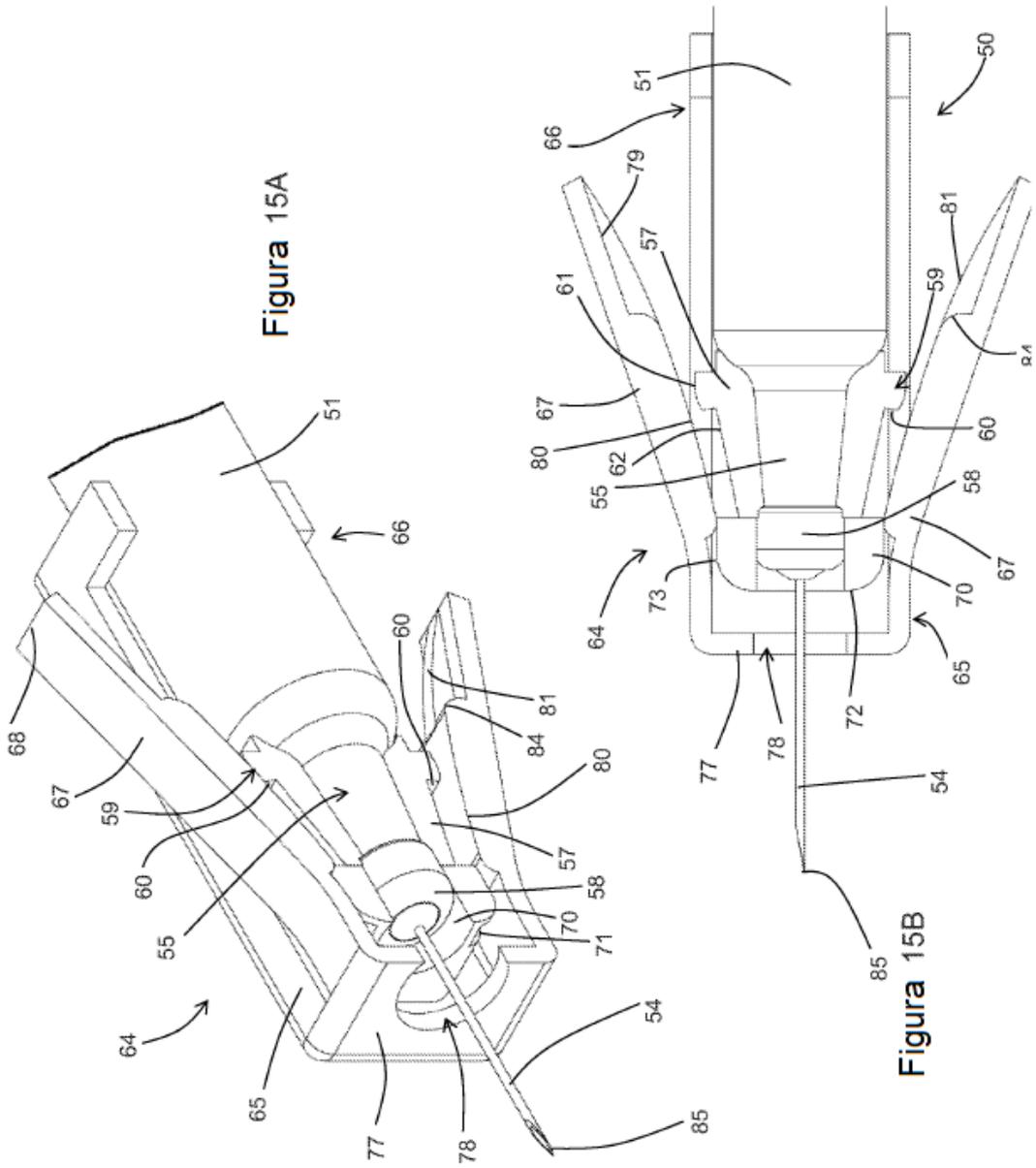


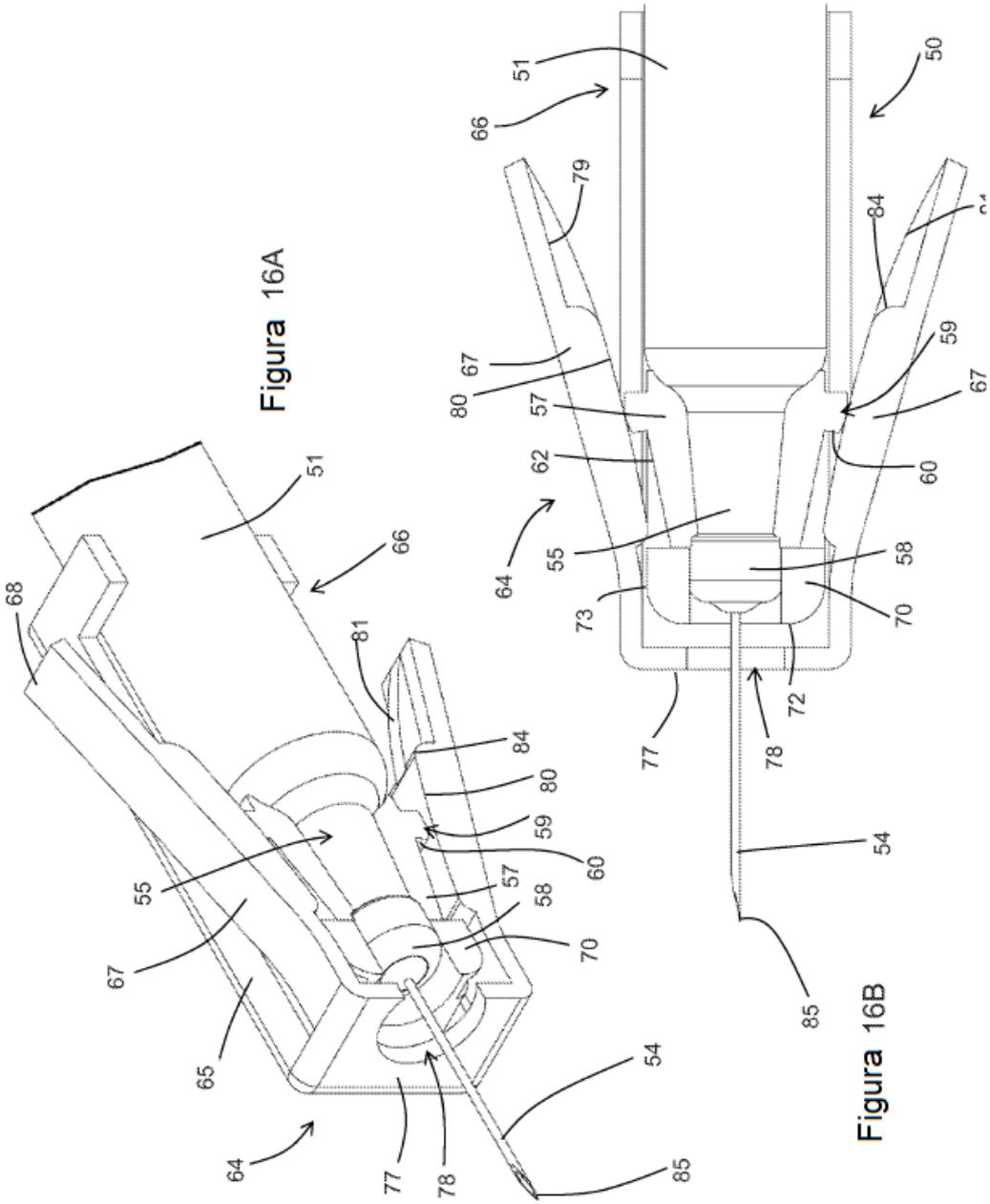
Figura 11











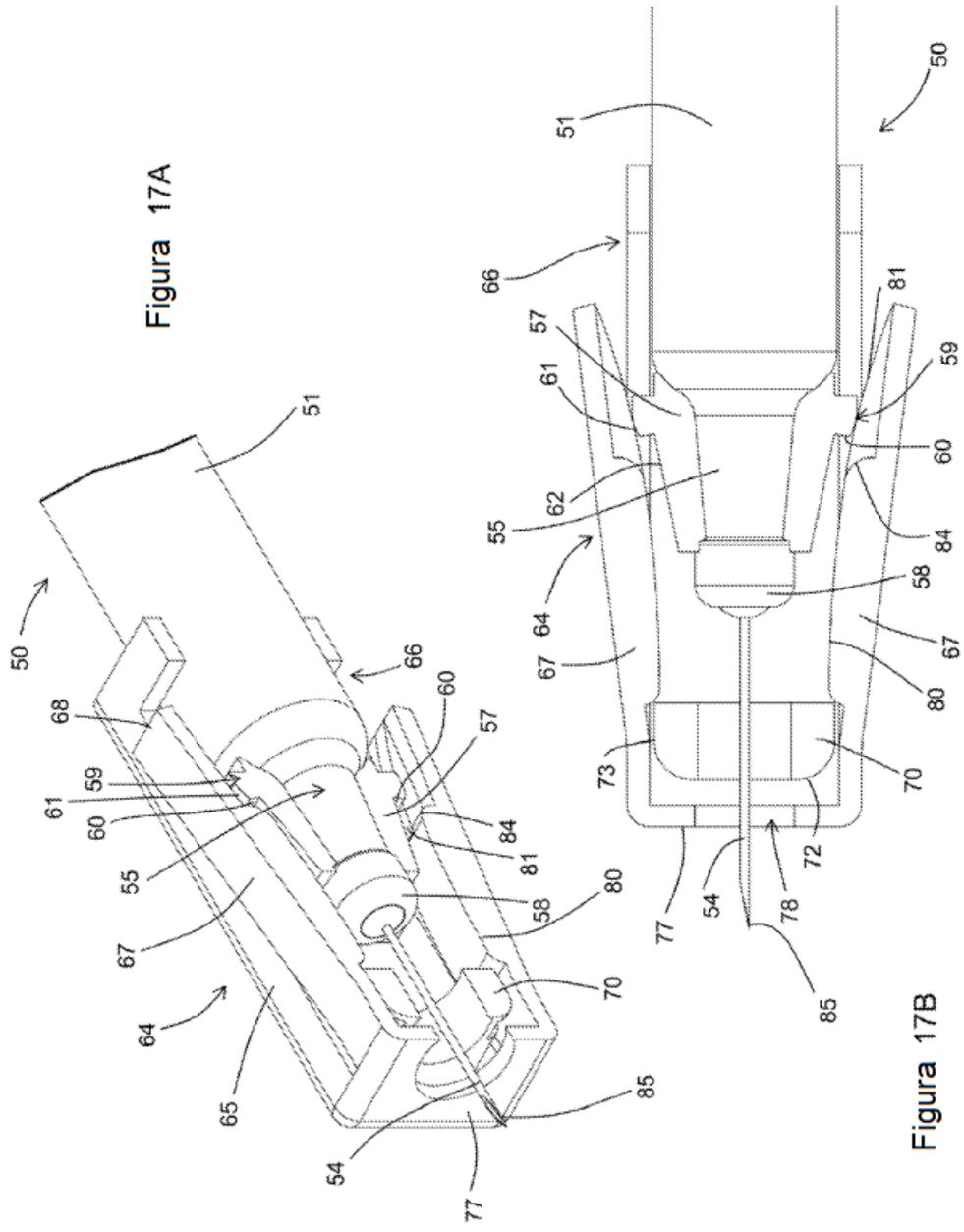
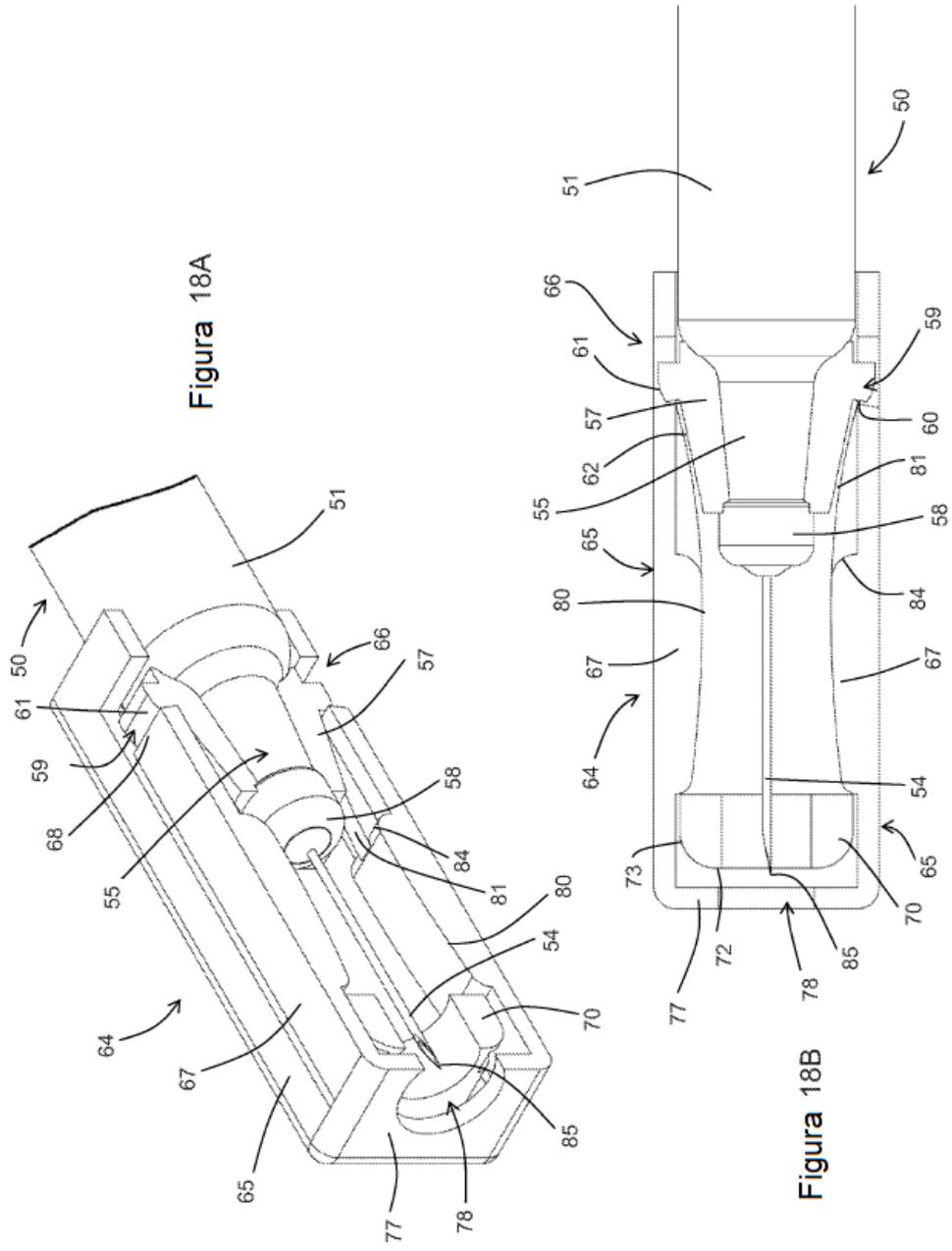


Figura 17A

Figura 17B



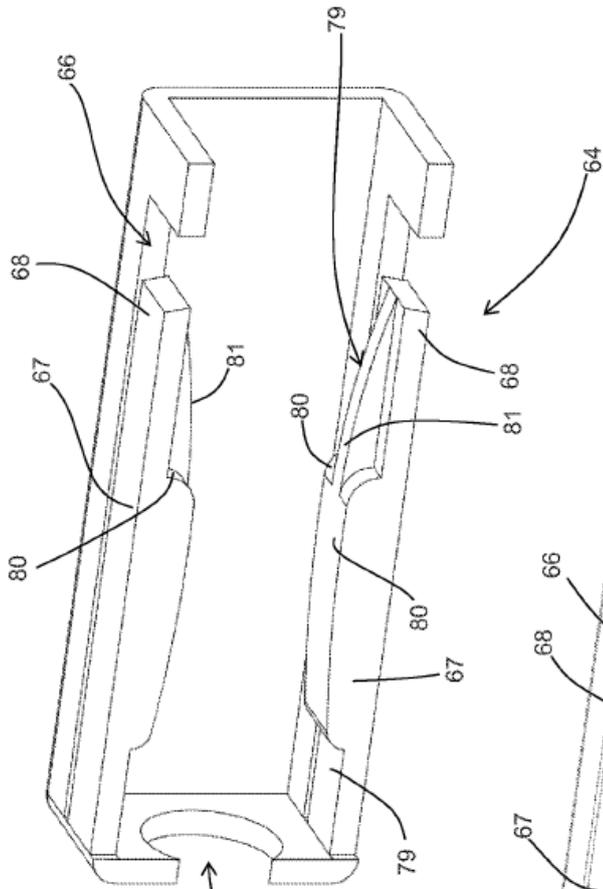


Figure 19

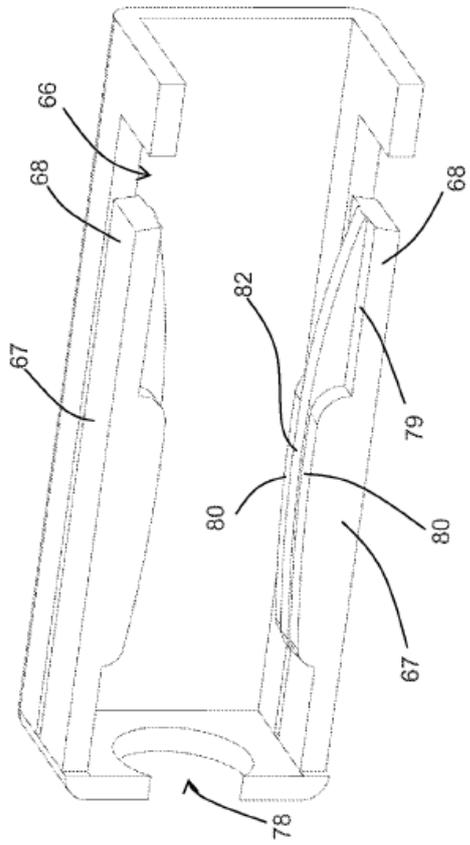


Figure 20

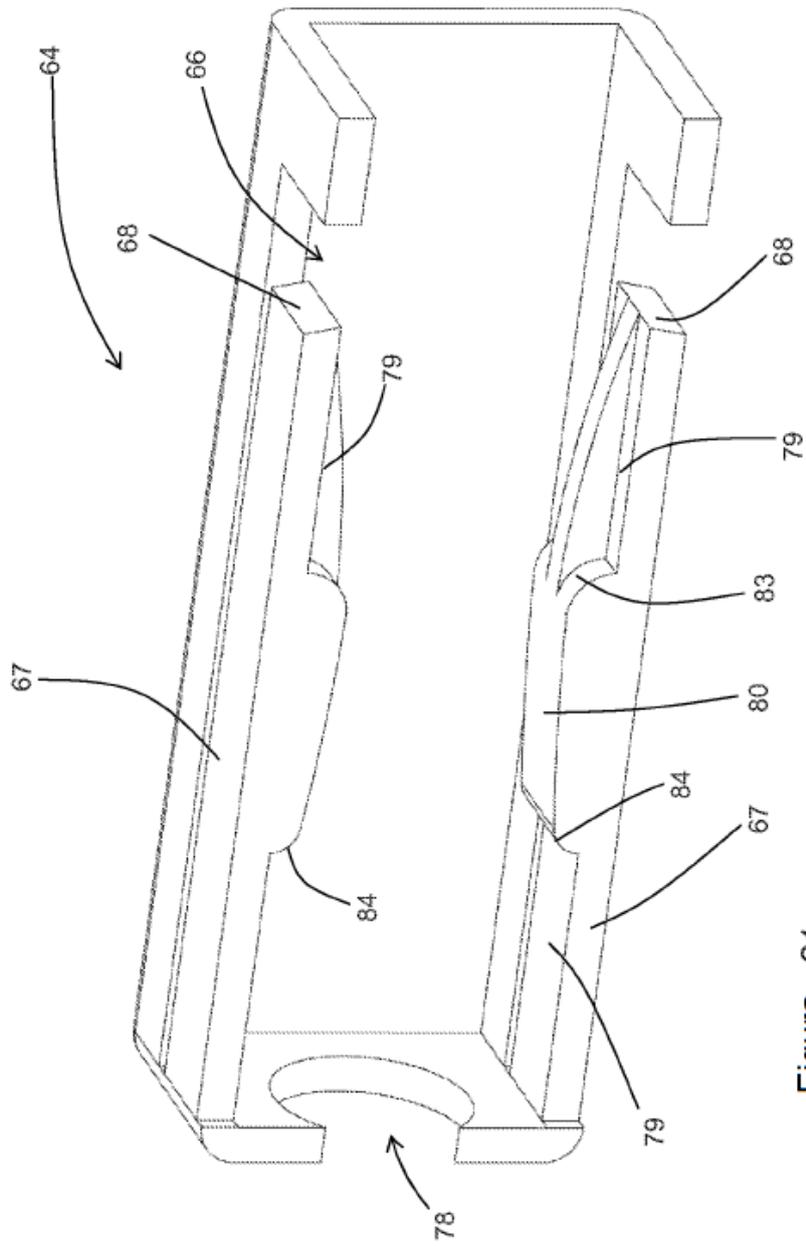


Figura 21

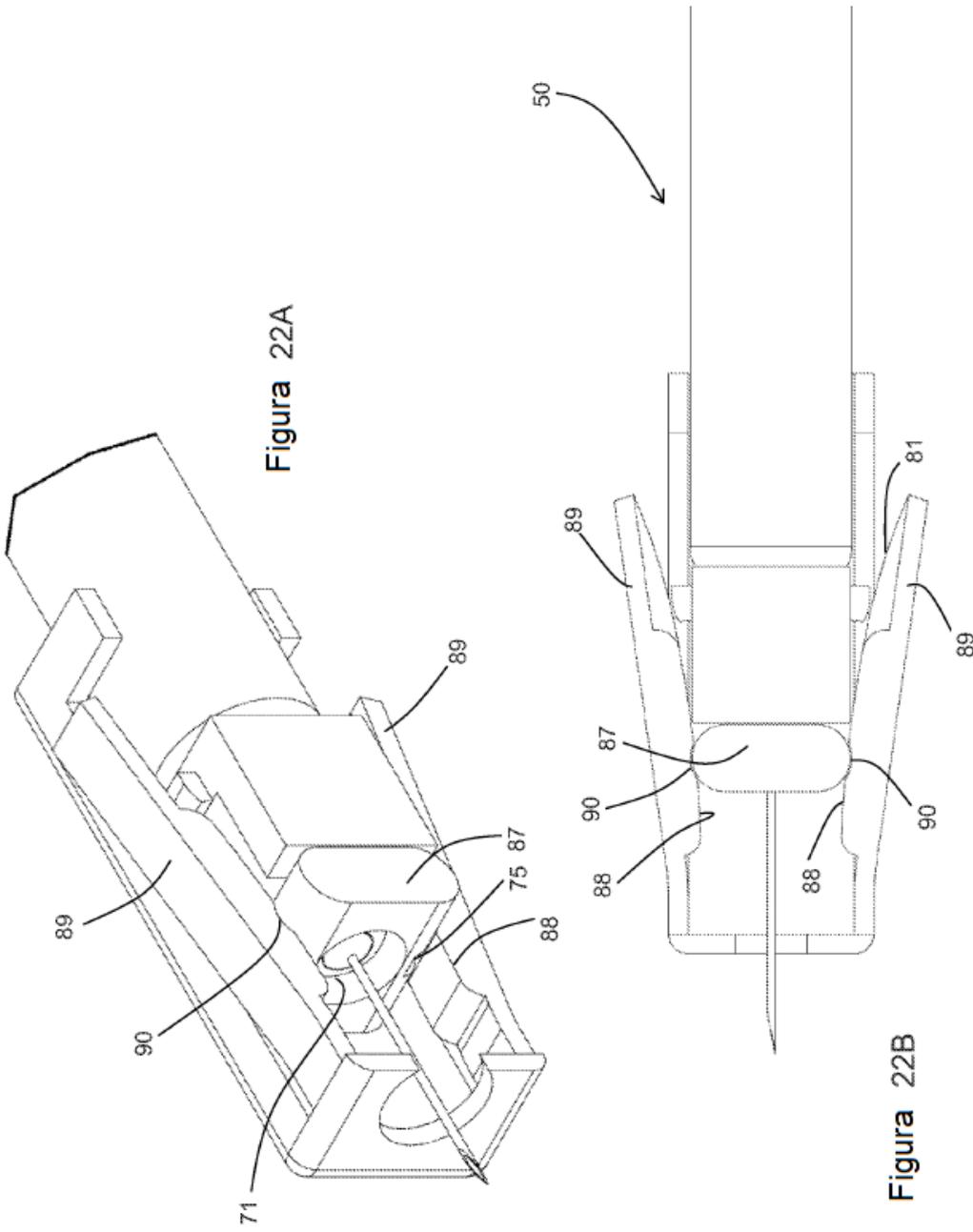
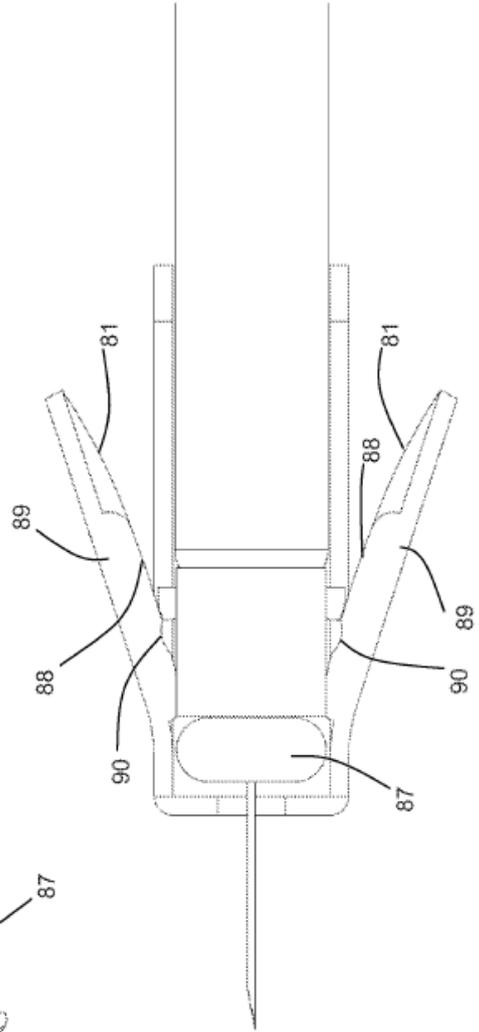
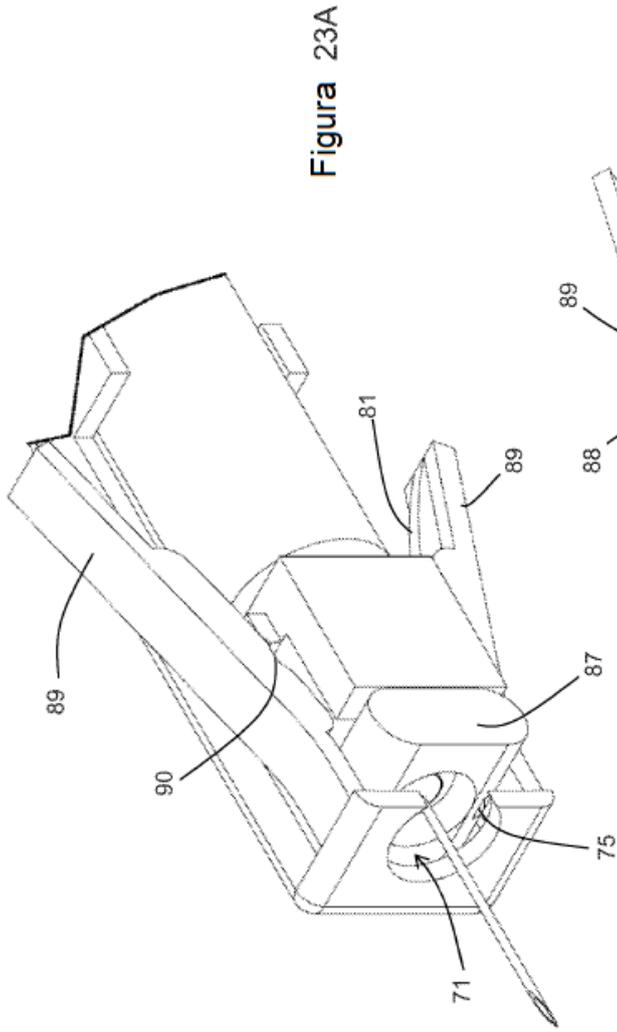


Figure 22A

Figure 22B



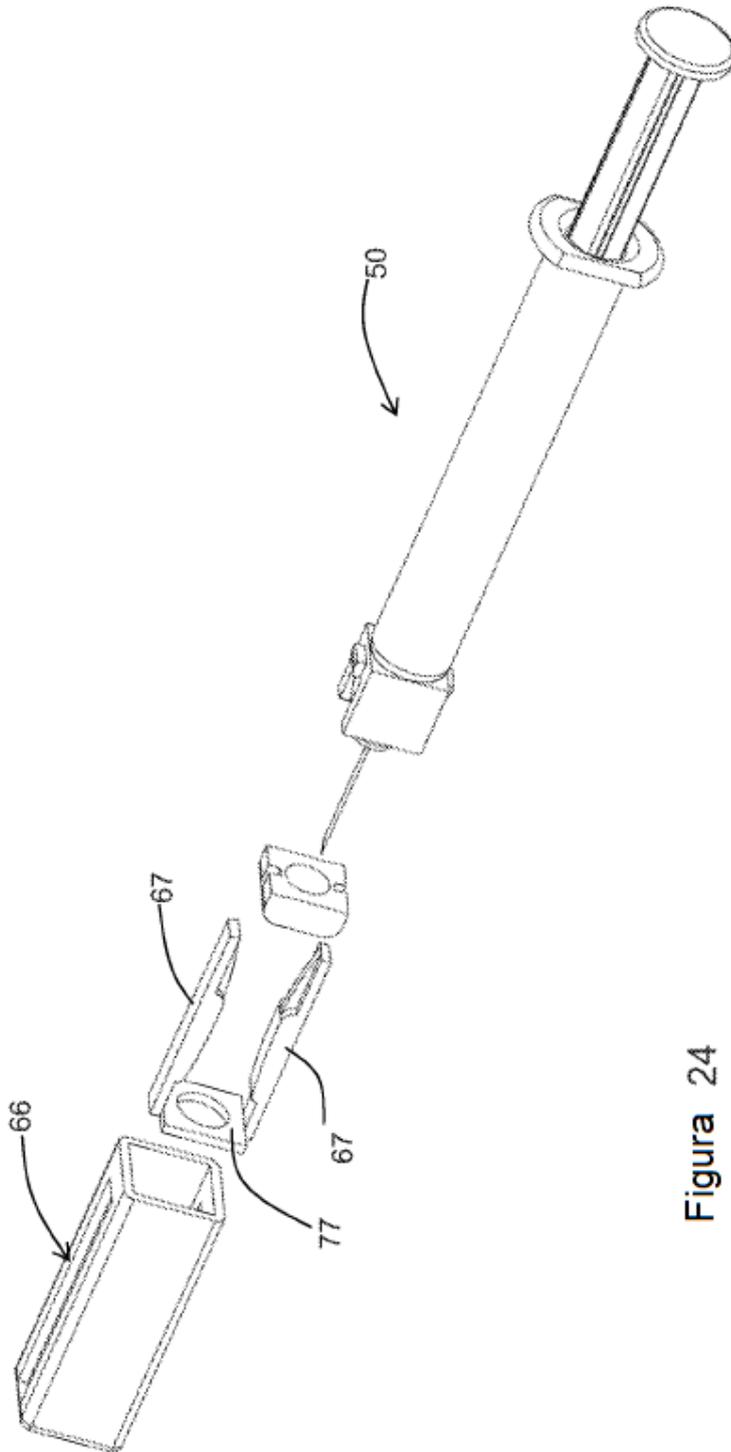


Figure 24

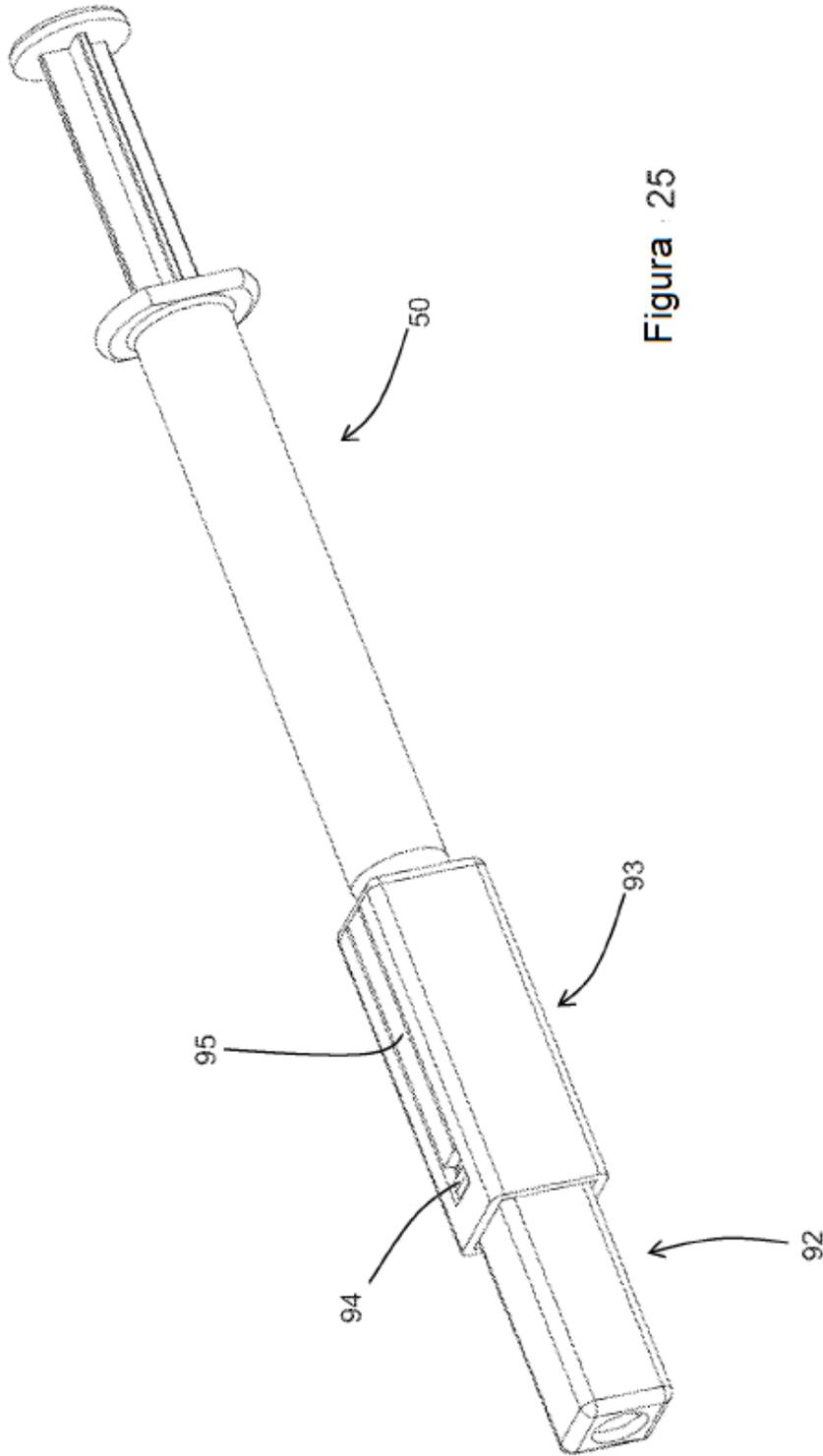


Figura 25

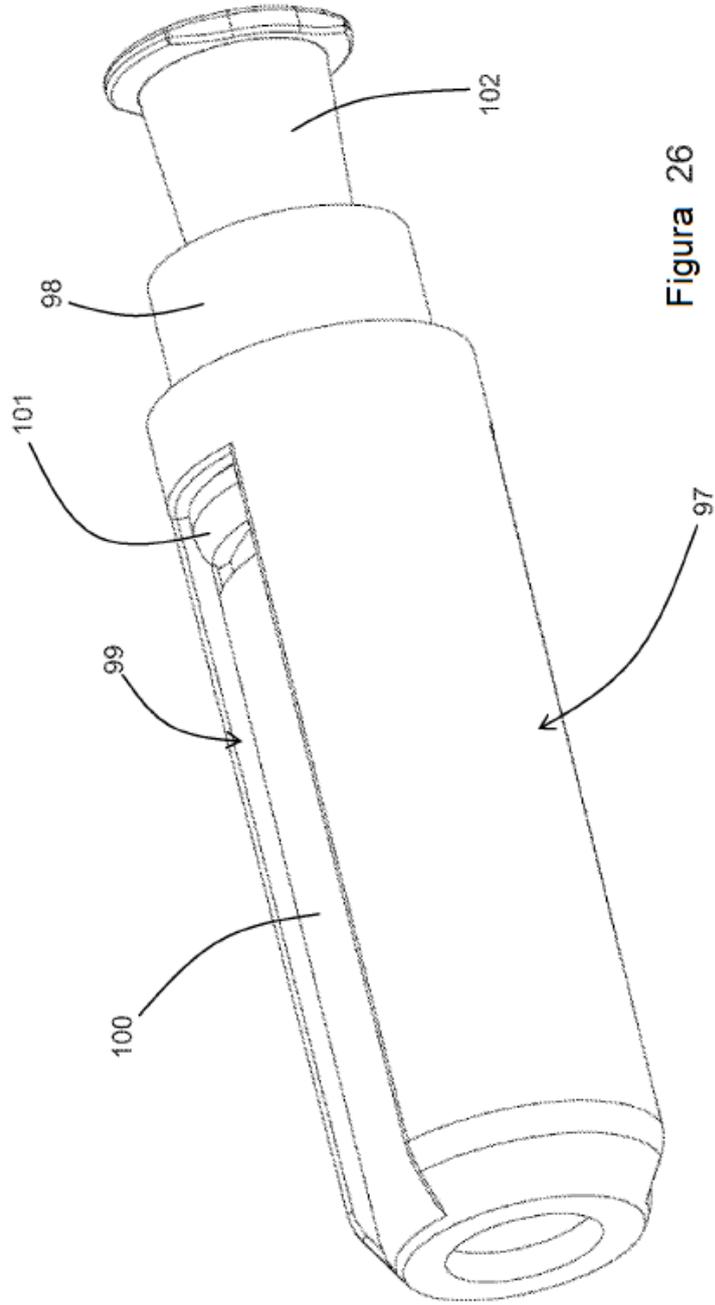


Figure 26

