

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 854 842**

51 Int. Cl.:

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.05.2010** **PCT/US2010/035072**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.11.2011** **WO11146042**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2010** **E 10851866 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2021** **EP 2571554**

54 Título: **Conjunto de aguja con ajuste de la profundidad de inyección de aguja**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.09.2021

73 Titular/es:
BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:
WEST, ROBERT, E.

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 854 842 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 con ajuste de la profundidad de inyección de aguja

Campo de la invención

- 5 Esta invención está dirigida a conjuntos de agujas y, más particularmente, a conjuntos de agujas para permitir el ajuste de profundidad de la inyección.

Antecedentes de la invención

Se conocen en la técnica inyecciones médicas de diferentes profundidades, tales como inyecciones subcutáneas e intradérmicas. También se conoce en la técnica anterior utilizar un tope duro provisto alrededor de una aguja para asegurar la profundidad adecuada durante la inyección.

- 10 Además, el sellado puede ser motivo de preocupación durante ciertas inyecciones, particularmente con inyecciones superficiales, tales como las inyecciones intradérmicas. Se ha descubierto que se puede formar una ampolla o una roncha en la piel en la que el líquido inyectado se acumula como una bolsa. La presión acumulada puede hacer que el líquido inyectado se filtre por el conducto de inyección durante o después de la inyección. Un conjunto de aguja que comprende las características definidas en el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento US 6,702,784. También se describen dispositivos similares en los documentos US 2005/203459 A1, US 2005/209568 A1, US 2014/111064A1, WO 95/01198 A1 y WO 2010/053570 A1.

Compendio de la invención

- 20 Según la invención, un conjunto de aguja tiene las características definidas en la reivindicación 1, por lo que las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes. En un aspecto, se proporciona en la presente memoria un conjunto de aguja que incluye un cubo; una aguja fijada al cubo, teniendo la aguja un extremo proximal y un extremo distal, estando formado el extremo distal para su inserción en un paciente; y un cuerpo dispuesto en el cubo de modo que pueda moverse con relación al mismo, teniendo el cuerpo un extremo distal con una abertura formada en el mismo configurada para permitir el paso de la aguja a través del mismo. El cuerpo se puede retener de forma liberable en una primera posición en el cubo donde el extremo distal de la aguja se extiende distalmente una primera distancia desde el extremo distal del cuerpo. Además, el cuerpo se puede retener en una 25 segunda posición en el cubo donde el extremo distal de la aguja se extiende distalmente una segunda distancia desde el extremo distal del cuerpo, siendo la segunda distancia menor que la primera distancia. El cubo se puede desplazar proximalmente con relación al cuerpo para empujar el cuerpo desde la primera posición hasta la segunda posición. Ventajosamente, con la presente invención, se proporciona un conjunto de aguja que puede proporcionar un tope para una inyección de aguja hasta una primera profundidad, siendo el tope ajustable para permitir que la 30 inyección se realice a una segunda profundidad más superficial.

- En un aspecto adicional, la presente invención proporciona un conjunto de aguja que tiene un cubo; una aguja fijada al cubo, teniendo la aguja un extremo proximal y un extremo distal, estando formado el extremo distal para su inserción en un paciente; un cuerpo dispuesto en el cubo de manera que pueda moverse con relación al mismo, 35 teniendo el cuerpo un extremo distal con una abertura formada en el mismo configurada para permitir el paso de la aguja a través del mismo; y un adhesivo sensible a la presión dispuesto en el extremo distal del cuerpo. El cuerpo se puede retener de forma liberable en una primera posición en el cubo donde el extremo distal de la aguja se extiende distalmente una primera distancia desde el extremo distal del cuerpo. Además, el cuerpo se puede retener en una segunda posición en el cubo donde el extremo distal de la aguja se extiende distalmente desde el extremo distal del cuerpo menos que la primera distancia desde el extremo distal del cuerpo, o está ubicado proximalmente respecto del extremo distal del cuerpo. El adhesivo está configurado para proporcionar suficiente adherencia a la piel de un 40 paciente durante una inyección, de modo que el cuerpo permanece relativamente fijo a la piel del paciente para permitir el movimiento proximal del cubo en relación con el cuerpo con el cuerpo moviéndose desde la primera posición hasta la segunda posición.

- 45 Como se usa en la presente memoria, el término "distal" y sus derivados se referirán a una dirección hacia un paciente durante el uso, y el término "proximal" y sus derivados se referirán a una dirección alejada del paciente durante el uso.

Estas y otras características de la invención se comprenderán mejor mediante el estudio de la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva frontal de un conjunto de aguja formado según la presente invención;

La Figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1;

La Figura 3 es una sección ampliada de la sección 3 de la Figura 2;

La Figura 4 es una sección ampliada de la sección 4 de la Figura 6;

La Figura 5 muestra el mismo conjunto de aguja de la Figura 1, pero en una segunda posición;

La Figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Figura 5;

5 Las Figuras 7 y 8 muestran unas posiciones primera y segunda de un conjunto de aguja formado según la presente invención;

La Figura 9 es una vista en sección transversal de una variación de un conjunto de aguja formado según la presente invención;

La Figura 10 es una sección ampliada de la sección 10 de la Figura 9; y,

Las Figuras 11 y 12 muestran diferentes disposiciones de vías que se pueden utilizar con la presente invención.

10 Descripción detallada del invento

Con referencia a las Figuras, se proporciona un conjunto de aguja 10 que está formado para proporcionar un ajuste de profundidad para inyecciones médicas. El conjunto de aguja 10 se puede utilizar con varios inyectores, pero es particularmente adecuado para su uso con inyectores de pluma.

15 El conjunto de aguja 10 incluye generalmente un cubo 12, una aguja 14 fijada al cubo 12, y un cuerpo 16 dispuesto en el cubo 12 de manera que pueda moverse con relación al mismo. El cuerpo 16 actúa como un tope y limita, en un paciente, la profundidad permisible de inyección de la aguja 14, como se describe a continuación.

20 El cubo 12 incluye una parte tubular 18 y un mamparo transversal 20 al que está unida la aguja 14 de cualquier manera conocida, por ejemplo mediante adhesión. Preferiblemente, la parte tubular 18 incluye una parte de cuello 22 de diámetro reducido en su extremo proximal. El mamparo 20 puede extenderse a través del interior de la parte tubular 18, particularmente en la parte de cuello 22.

25 Las características de montaje 24 se proporcionan en la parte tubular 18, ya sea interior y/o exteriormente de la misma, formadas para montar el conjunto de aguja 10 en un inyector médico. Las características de montaje 24 pueden incluir una superficie Luer y/o roscas, u otras características de montaje conocidas. Preferiblemente, el cubo 12 está formado de un material, por ejemplo material termoplástico, que puede resistir el autoclave u otras formas de esterilización.

La aguja 14 puede ser de cualquier tipo conocido e incluye un extremo proximal 26 y un extremo distal 28 formado para su inserción en un paciente. El extremo distal 28 puede afilarse. Además, el extremo proximal 26 se puede afilar y se puede formar con una longitud suficiente para extenderse a través de un tabique, u otro cierre, dispuesto en un inyector médico con el conjunto de aguja 10 montado en el mismo.

30 El cuerpo 16 incluye un extremo distal 30 desde el cual se extiende proximalmente un faldón 32. Preferiblemente, el faldón 32 tiene forma anular y limita perimetralmente el extremo distal 30. El faldón 32 está dimensionado y conformado para plegarse sobre la parte de cuello 22 del cubo 12. Se forma una abertura 34 en el extremo distal 30 del cuerpo 16 configurada para permitir el paso a través de la misma de la aguja 14. El cuerpo 16 está formado preferiblemente de un material, por ejemplo material termoplástico, que puede resistir el autoclave u otras formas de esterilización.

El cuerpo 16 está dispuesto en el cubo 12 de manera que pueda moverse con relación al mismo. El movimiento relativo entre el cuerpo 16 y el cubo 12 se puede lograr mediante el movimiento telescópico del faldón 32 alrededor de la parte de cuello 22. El cubo 12 y el faldón 32 se pueden formar de modo que se genere suficiente acoplamiento mutuo entre ellos para proporcionar una fuerza de retención con el fin de mantener el faldón 32 en el cubo 12.

40 Con referencia a las Figuras 1-8, se prefiere que el conjunto de aguja 10 se utilice de tal manera que el cuerpo 16, en particular el extremo distal 30, actúe como un tope duro al limitar la profundidad de una inyección inicial de la aguja 14 en un paciente. Específicamente, con referencia a las Figuras 1, 2 y 7, se muestra una primera posición del cuerpo 16, donde, el extremo distal 28 de la aguja 14 se extiende una primera distancia D1 desde el extremo distal 30 del cuerpo 16 (Figura 7). Se prefiere que el cuerpo 16 se retenga en la primera posición con respecto al cubo 12 para que actúe como un tope duro contra la inserción excesiva de la aguja 14 en un paciente. Se prefiere que el cuerpo 16 se retenga de forma liberable en la primera posición para permitir el movimiento posterior desde el mismo.

50 A modo de ejemplo no limitativo, y con referencia a las Figuras 2 y 3, se puede proporcionar una disposición de retención liberable que incluya uno o más dientes de retención 36 preferiblemente formados en el cuerpo 16. Una primera ranura de retención cooperante 38 se forma preferiblemente en el cubo 12. Los dientes de retención 36 están formados para ser recibidos encajados en la primera ranura de retención 38 en una formación de acoplamiento a presión limitada. La primera ranura de retención 38 está formada con una profundidad limitada, de tal modo que los dientes de retención 36 pueden liberarse del acoplamiento a presión con la primera ranura de

retención 38 y empujarse desde allí con una fuerza de separación suficiente. Preferiblemente, la fuerza de separación se genera provocando un movimiento proximal del cubo 12 con respecto al cuerpo 16.

Una segunda ranura de retención 40, preferiblemente formada en el cubo 12, puede formarse proximalmente desde la primera ranura de retención 38. La segunda ranura de retención 40 se corresponde con una segunda posición del cuerpo 16 con respecto al cubo 12 donde, como se muestra en las Figuras 5, 6 y 8, el extremo distal 26 de la aguja 14 se extiende una distancia D2 desde el extremo distal 30 del cuerpo 16. La distancia D2 es menor que la distancia D1. De esta manera, la aguja 14 puede insertarse inicialmente a una primera profundidad en un paciente con el cuerpo 16 en la primera posición y, con el cubo 12 moviéndose posteriormente proximalmente con respecto al cuerpo 16, el cuerpo 16 puede ser empujado a la segunda posición desde la primera posición.

El cuerpo 16 se puede retener de forma fija en la segunda posición en el cubo 12. Para proporcionar una retención fija, como se muestra en las Figuras 3 y 4, la segunda ranura de retención 40 se puede formar con mayor profundidad que la primera ranura de retención 38 para hacer que los dientes de retención 36 queden retenidos fijamente en la misma, inhibiendo así el movimiento relativo adicional del cubo 12 con respecto al cuerpo 16. Más particularmente, la segunda ranura de retención 40 puede formarse con suficiente profundidad para evitar que se suelte del acoplamiento a presión con los dientes de retención 36. Alternativamente, como se discute a continuación, el cuerpo 16 puede retenerse de manera liberable en la segunda posición en el cubo 12. Aquí, la segunda ranura de retención 40 puede formarse de la misma manera que la primera ranura de retención 38 (por ejemplo, la misma profundidad) de modo que se configura para permitir la liberación por los dientes de retención 36 del acoplamiento a presión con la misma. Como apreciarán los expertos en la técnica, los dientes de retención 36, la primera ranura de retención 38, la segunda ranura de retención 40 y/o cualquier ranura de retención adicional pueden formarse parcial o totalmente en el cubo 12 y/o el cuerpo 16 para operar de la misma manera que se describe en la presente memoria.

Las posiciones primera y segunda pueden configurarse para corresponderse con profundidades de inyección particulares para la aguja 14. Por ejemplo, la primera posición puede corresponder a una inyección subcutánea, mientras que la segunda posición puede corresponder a una inyección intradérmica. Además, la primera posición puede corresponder a una inyección intramuscular, mientras que la segunda posición puede corresponder a una inyección intradérmica, e igualmente, dependiendo de las distancias seleccionadas, se puede emplear cualquier combinación de profundidades dirigiéndose así a dos compartimentos de tejido separados. De esta manera, la aguja 14 puede inyectarse a una primera profundidad y luego retirarse a una profundidad más superficial para la administración de un fármaco. Al provocar una inyección inicial más profunda (a la distancia D1), se puede lograr un mejor sellado alrededor de la aguja 14 durante el curso de la administración de un fármaco en la inyección menos profunda (a la distancia D2) correspondiente a la segunda posición del cuerpo 16 en el cubo 12.

Durante el uso, se prefiere que la aguja 14 se inserte en un paciente con el cuerpo 16 en la primera posición (Figura 7). El extremo distal 30 del cuerpo 16 actúa como un tope duro para limitar la profundidad de inserción de la aguja 14 en la piel S del paciente. Posteriormente, y antes de la actuación del inyector para provocar la administración de un fármaco, el cuerpo 16 se mantiene contra la piel S del paciente y se hace que el cubo 12 se mueva proximalmente con relación al cuerpo 16 para empujar el cuerpo 16 hacia la segunda posición (Figura 8). El movimiento proximal del cubo 12 se puede lograr mediante acción manual, por ejemplo, sosteniendo el cuerpo 16 con una mano contra la piel del paciente y provocando el movimiento proximal del cubo 12 con respecto al cuerpo 16 con la otra mano (por ejemplo, provocando la retirada del cubo 12 lejos de la piel del paciente S). La actuación del inyector médico y, por tanto, la administración del fármaco, puede realizarse con el cuerpo 16 en la segunda posición.

Pueden utilizarse diversos modos de provocar el movimiento proximal del cubo 12 con respecto al cuerpo 16. Como se describió anteriormente, el movimiento proximal relativo puede producirse manualmente. Alternativamente, el movimiento proximal relativo puede ser causado pasivamente o causado por una combinación de acción manual/pasiva (por ejemplo, gatillo manual con actuación pasiva).

A modo de ejemplo no limitativo, para lograr pasivamente un movimiento proximal relativo del cubo 12 frente al cuerpo 16, se puede proporcionar una capa de adhesivo sensible a la presión 42 en el extremo distal 30 del cuerpo 16 configurado para proporcionar una adherencia suficiente a la piel del paciente durante una inyección de tal manera que el cuerpo 16 permanezca relativamente fijo con respecto a la piel del paciente para permitir el movimiento proximal del cubo 12 con relación al cuerpo 16 con el cuerpo 16 moviéndose desde la primera posición hasta la segunda posición. Se pueden utilizar diversos adhesivos sensibles a la presión con la presente invención. La capa 42 puede disponerse según diversos patrones, incluyendo ser continua en el límite de la aguja 14 (por ejemplo, con forma de disco) o discontinua en patrones aleatorios o regulares.

Se observa que la capa de adhesivo sensible a la presión 42 no debe ser excesivamente adherente, ya que el conjunto de aguja 10 debe retirarse finalmente del paciente. La incomodidad del paciente provocada por la retirada de la capa 42 debe ser mínima. Se prefiere que con el cuerpo 16 retenido de forma fija por el cubo 12, por ejemplo, retenido de forma fija en la segunda posición, se genere una fuerza de retención del cuerpo 16 sobre el cubo 12 mayor que la adherencia de la capa 42 a la piel del paciente S. Con esta disposición, el cuerpo 16 puede retirarse de

la piel S del paciente con el cuerpo 16 manteniendo una posición fija en el cubo 12 y con una incomodidad mínima del paciente.

Como se indicó anteriormente, el movimiento proximal del cubo 12 con respecto al cuerpo 16 puede ser causado por una combinación de acción manual y pasiva. Con referencia a las Figuras 9-12, y a modo de ejemplo no limitativo, se muestra una variación del conjunto de aguja 10 que funciona con una combinación de acción manual (es decir, activa) y pasiva. En particular, se utiliza un gatillo manual para provocar una actuación pasiva. En esta disposición, un resorte 44 está dispuesto entre el cubo 12 y el cuerpo 16 configurado para empujar el cuerpo 16 alejándolo distalmente del cubo 12. El resorte 44 puede ser de cualquier tipo conocido capaz de generar una fuerza de sollicitación, incluyendo ser de un tipo de bobina o compresión. Para proporcionar estabilidad al resorte 44, puede disponerse una pared secundaria 46 hacia el interior de la parte de cuello 22 que define un pozo 48 en el que se asienta el resorte 44. El pozo 48 puede estar dispuesto entre el mamparo 20 y la parte del cuello 22, extendiéndose el mamparo 20 por el interior del cuerpo 16 entre las partes del pozo 48. El resorte 44 está posicionado para actuar preferiblemente contra el extremo distal 30 del cuerpo 16.

Preferiblemente, se forman uno o más seguidores de leva o salientes 50 para extenderse hacia adentro desde el cuerpo 16, particularmente desde el faldón 32. En consecuencia, una o más pistas de leva 52 están formadas en el cubo 12, particularmente en la parte de cuello 22. Se prefiere una pista 52 esté dispuesta en cada uno de los salientes 50, aunque puede proporcionarse más de un conjunto de salientes/pistas 52. Aunque se describe como una realización preferida con las salientes 50 extendiéndose desde el cuerpo 16 y estando formadas las pistas 52 en el cubo 12, los expertos en la técnica apreciarán que una o más de las salientes 50 pueden formarse en el cubo 12 y/o que una o más de las pistas 52 pueden formarse en el cuerpo 16. En la presente memoria se hará referencia a un saliente 50 y a una pista 52, en el entendido de que puede proporcionarse una pluralidad de cada uno.

Con referencia a la Figura 11, la pista 52 está configurada para proporcionar al menos las posiciones primera y segunda descritas anteriormente. Con referencia a la Figura 11, la pista 52 puede tener una primera parte de pista 54 que se extiende generalmente de forma transversal a la fuerza de sollicitación generada por el resorte 44, representada por la flecha. Una segunda parte de pista 56 comunica con la primera parte de pista 54 y se extiende desde ella, estando la segunda parte de pista 56 alineada en general con la fuerza de sollicitación generada por el resorte 44. La segunda parte de pista 56 está formada para extenderse más distalmente que la primera parte de pista 54. En la primera posición (representada por el número 1 en la Figura 11), el saliente 50 está anidado dentro de la primera parte de pista 54. El acoplamiento mutuo cooperante del saliente 50 y la primera parte de pista 54 resiste el movimiento axial relativo entre el cubo 12 y el cuerpo 16 generado por el resorte 44.

Durante el uso, la aguja 44 se inserta en un paciente hasta la profundidad inicial con el cuerpo 16 en la primera posición. El cuerpo 16 actúa como un tope duro y limita la extensión de la inserción de la aguja 14 en el paciente. Una vez que la aguja 14 está insertada al máximo, y antes de la actuación del inyector médico, se provoca una extensión predeterminada de rotación relativa entre el cubo 12 y el cuerpo 16 para empujar el saliente 50 desde la primera parte de pista 54 y hacia la segunda parte de pista 56. El acoplamiento mutuo de la saliente 50 y la pista 52 limita la extensión de la rotación relativa entre el cubo 12 y el cuerpo 16. Una vez en la segunda parte de pista 56, el resorte 44 queda libre para empujar el cuerpo 16 distalmente con respecto al cubo 12. La rotación del saliente 50 es un gatillo manual que permite un movimiento relativo pasivo entre el cubo 12 y el cuerpo 16 bajo la fuerza del resorte 44.

Con el acoplamiento mutuo del cuerpo 16 contra la piel de un paciente, la liberación del resorte 44 da como resultado realmente un movimiento proximal del cubo 12 con respecto al cuerpo 16. La extensión del movimiento proximal relativo está limitada por el acoplamiento mutuo de la saliente 50 contra la parte más distal de la segunda parte de pista 56. Esta posición corresponde a la segunda posición del cuerpo 16, en la que se puede lograr la administración de un fármaco. Como se discutió anteriormente, las posiciones primera y segunda pueden corresponder a diferentes profundidades de inyección, por ejemplo, correspondiendo la primera posición a una profundidad de inyección subcutánea y la segunda posición a una profundidad de inyección intradérmica.

Se puede hacer que el cuerpo 16 quede retenido de forma fija en la segunda posición. Con referencia a la Figura 11, la segunda parte de pista 56 puede estar provista de un rebajo 58 en el que el saliente 50 encaja a presión en la segunda posición. El encaje a presión del saliente 50 en el rebajo 58 imparte una retención fija al cuerpo 16 con respecto al cubo 12.

Aunque se ha descrito el uso del conjunto de aguja 10 en las posiciones primera y segunda, se pueden utilizar posiciones adicionales. Por ejemplo, con referencia a la Figura 12, la pista 52 puede estar provista de una tercera parte de pista 60 intermedia entre las partes primera y la segunda de pista 54, 56. La tercera parte de pista 60 puede tener una parte primaria 62 en comunicación con la primera parte de pista 54 que se extiende distalmente desde la misma en una dirección que coincide con la fuerza elástica generada por el resorte 44. La tercera parte de pista 60 incluye además una parte secundaria 64 que se extiende transversalmente (transversalmente a la dirección de la fuerza elástica del resorte 44) entre la parte primaria 62 y la segunda parte de pista 56. Uno o más elementos 66 de retención pueden estar dispuestos a lo largo de la parte secundaria 64 para atrapar y retener de forma liberable el saliente 50. Así, durante el uso, el saliente 50 está inicialmente en la primera posición (representada por la numeral 1) en la primera parte de pista 54. El saliente 50 es empujado manualmente por rotación relativa entre el cubo 12 y

el cuerpo 16 desde la primera parte de pista 54 y dentro de la parte primaria 62 de la tercera parte de pista 60. Una vez en la parte primaria 62, el resorte 44 provoca el desplazamiento del saliente 50 hacia la segunda posición representada por el número 2A. El uno o más elementos de retención 66 mantienen el saliente 50 en la segunda posición y restringen el saliente 50 frente a un avance distal adicional. La posición restringida puede estar en la segunda posición o cerca de ella y está representada por el número 2B. Se puede lograr un movimiento proximal relativo adicional del cubo 12 con respecto al cuerpo 16 provocando además la rotación relativa entre el cubo 12 y el cuerpo 16 con el saliente 50 empujado más allá del uno o más elementos de retención 66 y dentro de la segunda parte de pista 56. El resorte 44 provoca el desplazamiento del saliente 50 a lo largo de la segunda parte de pista 56. El saliente 50 puede ser empujado hacia la tercera posición, coincidiendo con la posición más distal de la segunda parte de pista 56 (representada por el número 3), bajo la fuerza del resorte 44 donde el saliente 50 puede encajar a presión con el rebajo 58.

Con referencia a la Figura 12, las tres posiciones de la pista 52 pueden corresponder a tres posiciones de uso diferentes: una primera posición (posición número 1) correspondiente a una profundidad subcutánea de inyección que se logra antes de la actuación del inyector médico y la administración de fármacos; una segunda posición (posición números 2A/2B) correspondiente a una profundidad de inyección más superficial, tal como una profundidad de inyección intradérmica, donde se provoca la administración de un fármaco; y, una tercera posición (posición número 3) correspondiente al extremo distal 28 de la aguja 14 que se encuentra ubicado próximamente con respecto al extremo distal 30 del cuerpo 16, después de la administración del fármaco. En la tercera posición, el extremo distal 28 está cubierto por el cuerpo 16 y protegido frente a un contacto adicional. Se prefiere que el cuerpo 16 se retenga de forma fija en la posición de protección (tercera) después de su uso. Puede utilizarse cualquier disposición de bloqueo para retener de forma fija el cuerpo 16 en la tercera posición.

Como apreciarán los expertos en la técnica, se pueden proporcionar diversas posiciones correspondientes a diversas profundidades de inyección para el conjunto de aguja 10. La variación del conjunto de aguja 10 que se muestra en las Figuras 1-8 puede formarse con más de dos posiciones, disponiéndose ranuras de retención adicionales. Por ejemplo, puede proporcionarse una tercera ranura de retención que proporcione una retención fija con el extremo distal 28 de la aguja 14 situado proximalmente con respecto al extremo distal 30 del cuerpo 16 en un estado protegido. Se puede usar acción manual o pasiva (por ejemplo, la capa 42) para empujar el cuerpo 16 hacia la tercera posición o cualquier posición posterior.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja que comprende:
un cubo (12);
una aguja (14) fijada a dicho cubo, teniendo dicha aguja un extremo proximal (26) y un extremo distal (28), estando
5 formado dicho extremo distal para su inserción en un paciente;
un cuerpo (16) en acoplamiento con dicho cubo de manera que pueda moverse con relación al mismo, teniendo dicho cuerpo un extremo distal con una abertura (34) formada en el mismo configurada para permitir el paso a su través de dicha aguja (14);
un resorte (44) posicionado entre dicho cubo (12) y dicho cuerpo (16) para hacer contacto con dicho cuerpo y
10 empujar el cuerpo distalmente lejos de dicho cubo (16);
una pista de leva (52) dispuesta en uno de dicho cuerpo (16) o de dicho cubo (12) y que tiene una primera parte de pista (54) y una segunda parte de pista (56), y un seguidor de leva (50) en el otro de dicho cuerpo (16) o de dicho cubo (12) recibido en dicha pista de leva (52), limitando dicha pista de leva y seguidor de leva el movimiento axial relativo entre dicho cuerpo (16) y dicho cubo (12);
15 **caracterizado** por que
dicho cuerpo (16) se puede retener de manera liberable en una primera posición en dicho cubo (12), estando posicionado dicho seguidor de leva (50) en dicha primera parte de pista (54), donde dicho extremo distal de dicha aguja (14) se extiende distalmente una primera distancia desde dicho extremo distal de dicho cuerpo (16);
dicho cuerpo (16) se puede retener en una segunda posición en dicho cubo (12), con dicho seguidor de leva (50)
20 colocado en dicha segunda parte de pista (56), donde dicho extremo distal de dicha aguja (14) se extiende distalmente una segunda distancia desde dicho extremo distal de dicho cuerpo (16), siendo dicha segunda distancia menor que dicha primera distancia,
dicho cubo (12) es desplazable por dicho resorte (44) proximalmente con relación a dicho cuerpo (16) para empujar dicho cuerpo desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición;
25 cooperando dicha pista de leva (52) y dicho seguidor de leva (50) para permitir el movimiento axial distal de dicho cuerpo (16) desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición por dicho resorte (44) y por movimiento radial entre dicho cuerpo (16) y dicho cubo (12) para mover el seguidor de leva (50) desde la primera parte de pista (54) hasta la segunda parte de pista (56) mediante dicho resorte (44) que solicita dicho cuerpo desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición.
30 2. Un conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (16) se puede retener de forma fija en dicha segunda posición en dicho cubo (12).
3. Un conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (16) se puede retener de forma liberable en dicha segunda posición en dicho cubo (12).
35 4. Un conjunto de aguja según la reivindicación 3, en el que dicho cuerpo (16) se puede retener de forma fija en una tercera posición en dicho cubo (12) donde dicho extremo distal de dicha aguja (14) está ubicado proximalmente con respecto a dicho extremo distal de dicho cuerpo (16).
5. Un conjunto de aguja según la reivindicación 4, en el que dicho cubo (12) es desplazable proximalmente con respecto a dicho cuerpo (16) para empujar dicho cuerpo desde dicha segunda posición hasta dicha tercera posición mediante dicho resorte (44) que solicita dicho cuerpo a dicha tercera posición.
40 6. Un conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (16) puede retenerse en dicha segunda posición en dicho cubo (12) mediante un elemento de retención (66) en dicha pista de leva (52).
7. Un conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que dicha pista de leva (52) tiene una tercera parte de pista (60), y donde dicho cuerpo (16) está retenido en dicha tercera parte de pista (60) donde dicho extremo distal de dicha aguja (14) está situado proximalmente con respecto a dicho extremo distal de dicho cuerpo (16), y donde dicho
45 cuerpo (16) es solicitado por dicho resorte (44) a dicha tercera posición.
8. Un conjunto de aguja de la reivindicación 7, en el que dicha tercera parte de pista (60) es intermedia entre dicha primera parte de pista (54) y dicha segunda parte de pista (56).
9. Un conjunto de aguja de la reivindicación 8, en el que dicha tercera parte de pista (60) incluye una parte primaria (62) en comunicación con la primera parte de pista (54) que se extiende en una dirección de la fuerza elástica del

resorte (44), y extendiéndose una parte secundaria (64) transversalmente con respecto a la fuerza elástica, extendiéndose dicha parte secundaria (64) entre dicha parte primaria (62) y dicha segunda parte de pista (56).

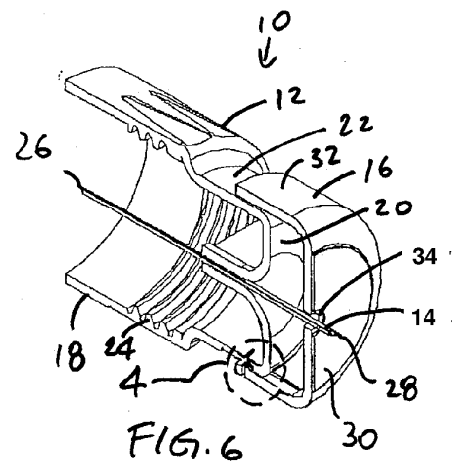
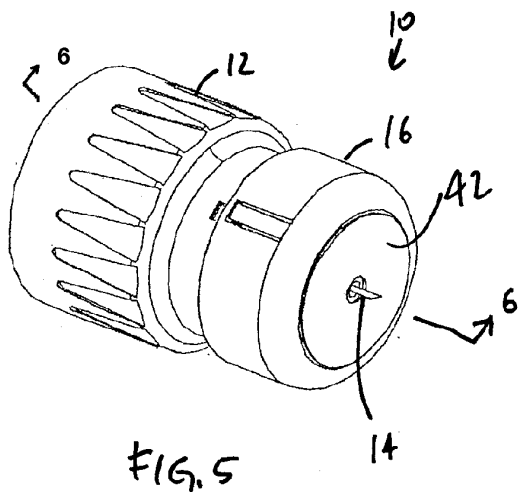
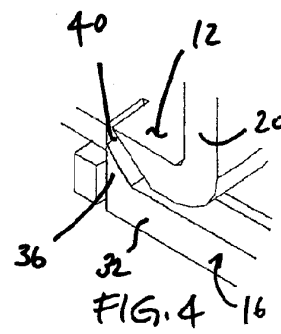
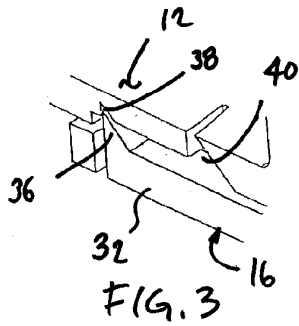
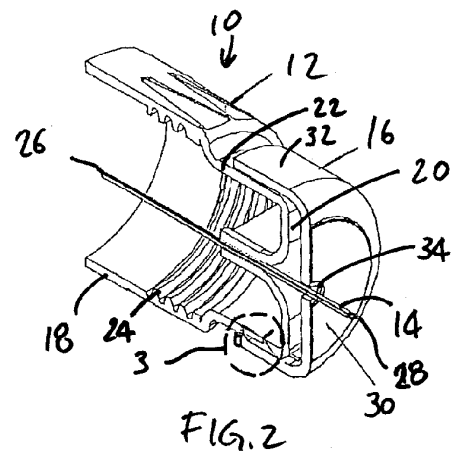
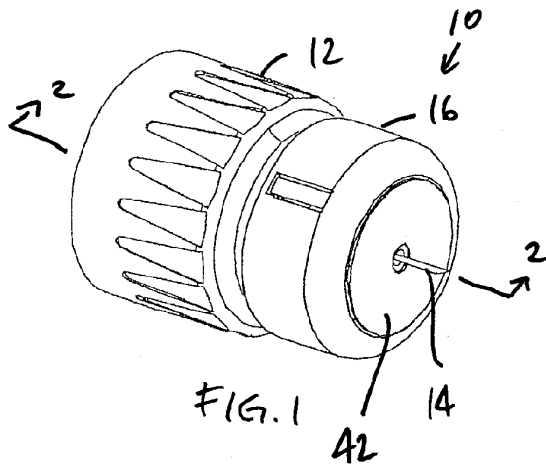
10. Un conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que dicha segunda parte de pista (56) incluye un rebajo (58) para recibir dicho seguidor de leva (50) con el fin de retener dicho cuerpo (16) en dicha segunda posición.

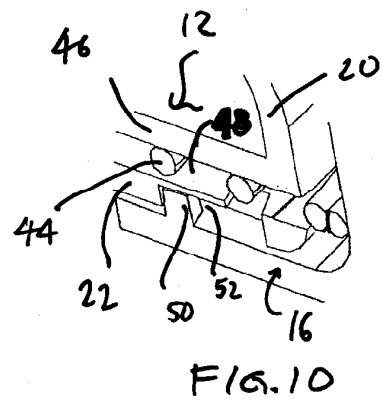
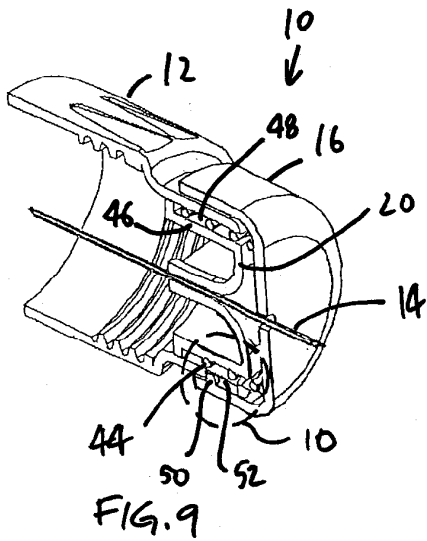
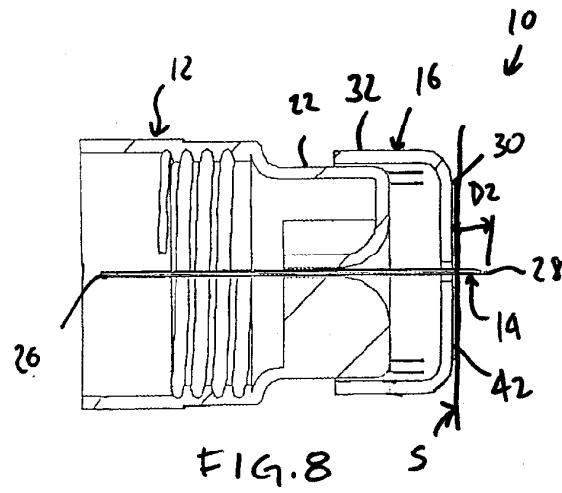
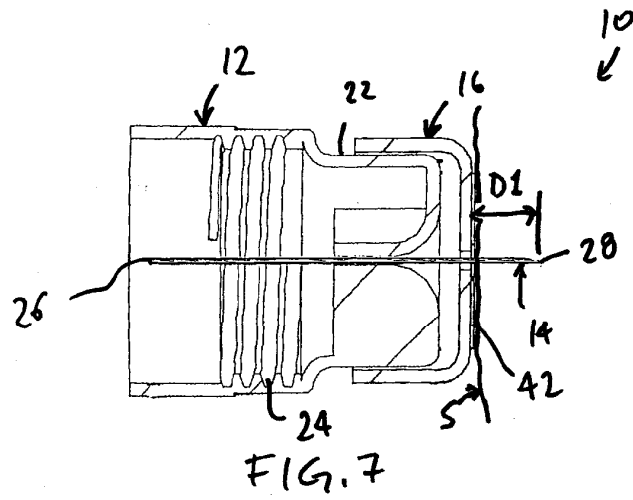
5 11. Un conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que dicho cubo (12) tiene un extremo proximal que tiene una característica de unión para unir dicho conjunto de aguja (14) a un inyector médico.

12. Un conjunto de aguja de la reivindicación 11, en el que dicha característica de unión comprende unas roscas (24) en una superficie interior de dicho extremo proximal de dicho cubo (12).

10 13. Un conjunto de aguja de la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (16) es solicitado por dicho resorte (44) a dicha primera posición en dicha primera parte de pista (54).

14. Un conjunto de aguja de la reivindicación 13, en el que dicho cuerpo (16) es solicitado por dicho resorte (44) a dicha segunda posición en dicha segunda parte de pista (56).





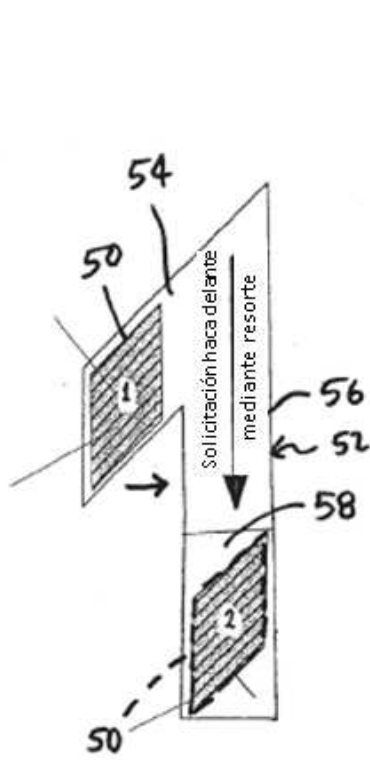


FIG. 11

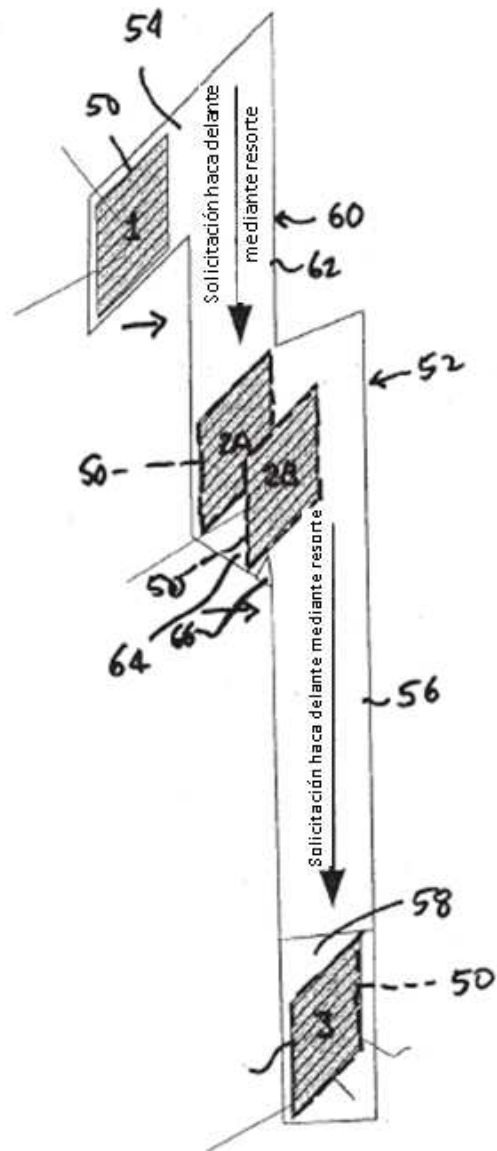


FIG. 12