



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 271 386**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02806757 .7**

86 Fecha de presentación : **06.08.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1483004**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.12.2004**

54 Título: **Aguja de pluma y sistema de protección de seguridad.**

30 Prioridad: **07.02.2002 US 72691**
09.07.2002 US 191714

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

73 Titular/es: **Becton, Dickinson and Company**
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es: **Giambattista, Lucio y**
Desalvo, David

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Aguja de pluma y sistema de protección de seguridad.

El presente invento se refiere a una aguja de pluma y un sistema de protección de seguridad adaptados en particular, aunque no exclusivamente, para inyectores de pluma. El sistema de protección de seguridad de acuerdo con aspectos de este invento incluye una protección tubular en general retráctil que está cargada por resorte para encerrar normalmente a la cánula de aguja de un dispensador de aguja de pluma, pero que bloquea en la posición extendida encerrando a la cánula de aguja a continuación de la inyección. Además, el conjunto de cánula de aguja de doble extremo puede ser alojado con seguridad en la caperuza de forma de copa a continuación de la inyección, para su eliminación.

Las jeringas hipodérmicas se usan para administrar a los pacientes dosis seleccionadas de fluidos, incluyendo medicamentos líquidos, inoculaciones, etc. Sin embargo, muchas aplicaciones para las que se usan agujas hipodérmicas son de auto administración, incluyendo, por ejemplo, las de insulina, antihistamínicos, etc. La manipulación requerida de una jeringa hipodérmica normal de la técnica anterior puede ser inconveniente, en particular cuando la inyección se auto administra en un ambiente público. Por consiguiente, se han desarrollado plumas para la administración de medicaciones o inyectores de pluma para facilitar la auto administración de las inyecciones. Un inyector de pluma típico incluye una parte de cuerpo, en general tubular, que se asemeja a una pluma estilográfica, la cual recibe un vial de fluido, tal como de insulina, de antihistamínico, etc., que tiene un cierre perforable, tal como un tabique de caucho. La aguja de pluma incluye un cubo que tiene en general una cánula de aguja de doble extremo que incluye un primer extremo que se extiende dentro de la parte de cuerpo del inyector de pluma para perforar el cierre del vial y un segundo extremo usado para la auto inyección del fluido contenido en el vial. La aguja de pluma incluye también, en general, una caperuza de forma de copa removible que encierra al segundo extremo de la cánula de aguja con anterioridad a su uso.

Se han desarrollado o propuesto varias mejoras en las agujas de pluma desde su introducción, incluyendo agujas de pluma de longitud de inyección ajustable, tal como la descrita en la Patente de EE.UU. N° 5.944.700 cedida al cesionario de la presente solicitud, y sistemas de protección de seguridad para tales agujas de pluma, en las que la protección tiene en general forma de copa, incluyendo un extremo abierto que recibe a la parte de cuerpo de la aguja de pluma, y una parte extrema, en general cerrada, que tiene una abertura central que recibe al segundo extremo de la cánula de aguja cuando se retrae la protección desde una primera posición en la que encierra al segundo extremo de la cánula de aguja a una segunda posición en la que la cánula de aguja está expuesta para inyección. El conjunto puede incluir además un resorte que carga a la protección a la primera posición normalmente cerrada, antes de la inyección.

También se han desarrollado o propuesto varios sistemas de protección de seguridad de la técnica anterior para jeringas hipodérmicas usuales, en las que una protección tubular está cargada por resorte pa-

ra encerrar a la cánula de aguja a continuación de la inyección, y que incluyen protecciones de seguridad que bloquean en la posición encerrada extendida a continuación de la inyección. Tales sistemas de protección de seguridad para jeringas hipodérmicas usuales son accionados manualmente, o bien están cargados por resorte para extender la protección tubular y encerrar la cánula de aguja a continuación de la inyección, pero todos requieren "sistemas activos" de acción adicional, tal como de fuerza, para su activación, en comparación con el proceso de inyección normal. Los sistemas de protección de seguridad manipulados con las manos pueden incluir pistas con forma de canal en espiral o complicadas en una superficie interior de la protección, las cuales guían a la protección durante la extensión de la protección para encerrar a la cánula de aguja y bloquear la protección en la posición extendida. No obstante, tales sistemas de pistas complicadas pueden no ser siempre fiables. Un documento en el que se describe un sistema de protección de seguridad es el US 2002/0004648.

Existe una necesidad de un sistema de protección de seguridad para agujas de pluma en el que la protección encierre inicialmente el segundo extremo de la cánula de aguja antes de su uso, permita la retracción de la protección para auto administración del fluido contenido en el dispensador de aguja de pluma, y luego se extienda y bloquee la protección en la posición extendida, encerrando a la cánula de aguja a continuación de su uso. Sería también deseable simplificar la operación en la protección para eliminar manipulaciones con las manos o movimiento de rotación de la protección desde la posición retraída a una posición extendida bloqueada.

Una preocupación en relación con ciertos accesorios de las agujas de pluma, tales como los adaptadores de aguja ocultos, ha sido la de los posibles pinchazos de la aguja al usuario durante el montaje del accesorio en el inyector de pluma. Puesto que la protección debe ser retráctil para la inyección y el conjunto de protección y caperuza va típicamente enroscado en el dispensador de aguja de pluma, la tendencia natural del usuario o el paciente es la de presionar la caperuza hacia el inyector durante el montaje. Esto puede ser causa de que la cánula de aguja perfora la caperuza y pinche posiblemente al usuario durante el montaje. Otra preocupación asociada a las agujas de pluma ha sido la de la eliminación segura del cubo y la cánula de aguja de doble extremo. Como se comprenderá, un extremo de la cánula de aguja de doble extremo puede estar encerrado en la caperuza de forma de copa, si bien el otro extremo queda expuesto a continuación de la retirada del conjunto de cubo del inyector de pluma.

El sistema de aguja de pluma y protección de seguridad de acuerdo con un aspecto de este invento resuelve estos problemas al proporcionar una protección de seguridad que encierra normalmente a la cánula de aguja antes de su uso, permite la retracción de la protección de seguridad durante la inyección, y extiende automáticamente y bloquea la protección en la posición encerrada extendida a continuación de su uso. La aguja de pluma de este invento impide también la retracción de la protección durante el montaje de la protección y del conjunto de la cánula de aguja y el cubo en el inyector de pluma. Además, el sistema de protección de seguridad mejorado de este invento permite la eliminación segura del conjunto de cubo y

cánula de aguja de doble extremo a continuación de su retirada del inyector de pluma.

Sumario del invento

Como se ha expuesto en lo que antecede, el sistema de protección de seguridad mejorado de acuerdo con un aspecto de este invento está adaptado en particular, aunque no exclusivamente, para inyectores de pluma. Es decir, que aunque el sistema de protección de seguridad de este invento está diseñado específicamente para uso con inyectores de pluma del tipo aquí descrito, el sistema de protección de seguridad de este invento puede ser también usado con otros dispositivos, incluyendo los sistemas de administración de fluidos con aguja hipodérmica usuales. Para facilitar la descripción, sin embargo, se describirán a continuación los sistemas de protección de seguridad de este invento como componentes de un inyector de pluma. Tal como se ha expuesto en lo que antecede, tales inyectores de pluma incluyen en general una parte de cuerpo tubular adaptada para recibir un vial usual para dispensar un fluido, tal como insulina, antihistamínicos, etc. Un dispensador de aguja de pluma usual incluye, además, un conjunto de cubo de cánula de aguja en el que el cubo tiene en general forma de copa, incluyendo una parte tubular que tiene un extremo abierto, el cual recibe a rosca a la parte extrema tubular del inyector de pluma, y una parte extrema cerrada la cánula de aguja. La parte tubular del cubo puede estar unida a rosca, o de otro modo, a la parte extrema tubular del inyector de pluma. La cánula de aguja se extiende a través de la parte extrema del cubo e incluye una primera parte extrema que se extiende dentro de la parte de cuerpo del inyector de pluma para perforar el cierre en el vial, y una segunda parte extrema opuesta usada para la inyección a un paciente, incluyendo la auto inyección.

Ciertas formas de ejecución del sistema de protección de seguridad mejorado incluyen un miembro de pinza en general tubular que tiene, preferiblemente, una parte de cuerpo tubular recibida alrededor de la parte de cubo tubular del conjunto de cubo, y una pluralidad de dedos elásticos que se proyectan lateralmente espaciados. Los extremos libres de los dedos elásticos tienen forma de gancho que se abre hacia la parte de cuerpo del inyector de pluma. El sistema de protección de seguridad incluye además una protección en general tubular de movimiento alternativo, que tiene una primera parte tubular que rodea al miembro de pinza y una segunda parte tubular que normalmente rodea al segundo extremo de la cánula de aguja. Como se describe en lo que sigue, la protección está cargada por resorte para extender normalmente la segunda parte de la protección alrededor de la cánula de aguja. La protección puede también incluir una pluralidad de pistas de forma de canal con abertura hacia dentro, que se extienden axialmente espaciadas en una superficie interior de la protección que reciben a los dedos elásticos del miembro de pinza. Durante el movimiento alternativo de la protección, como se describe en lo que sigue, las pistas de forma de canal que se extienden axialmente guían a la protección desde una primera posición, en la que la segunda parte de la protección rodea al segundo extremo de la cánula de aguja, a una segunda posición en la que el segundo extremo de la cánula de aguja queda expuesto para inyección a un paciente. El sistema de protección de seguridad incluye además un resorte que carga elásticamente a la protección axialmente

para extender normalmente la segunda parte de la protección para rodear al segundo extremo de la cánula de aguja. Por consiguiente, durante el uso del inyector de pluma, el trabajador sanitario o el paciente presiona el extremo de la protección contra el área en la que se haya de inyectar, con lo cual se retrae la protección a la segunda posición, venciendo la fuerza del resorte. En una realización preferida, la protección tiene forma de copa, incluyendo las partes tubulares primera y segunda descritas en lo que antecede, y una parte extrema, en general cerrada, que tiene una abertura central que recibe al segundo extremo de la cánula de aguja a su través durante la inyección. A continuación de su uso, el resorte extiende automáticamente la protección para encerrar el segundo extremo de la cánula de aguja.

La protección incluye una abertura espaciada pero próxima al extremo abierto de la protección, y se han previsto medios para impedir que el extremo libre del dedo elástico sea recibido en la abertura durante la retracción de la protección desde la primera posición encerrando el segundo extremo de la cánula de aguja para exponer la cánula de aguja como se ha descrito. Por consiguiente, se puede retraer la protección para exponer el segundo extremo de la cánula de aguja durante la inyección, pero el dedo elástico bloqueará dentro de la abertura cuando el resorte extienda la protección para encerrar al segundo extremo de la cánula de aguja a continuación de la inyección. La protección queda con ello bloqueada en la primera posición, encerrando el segundo extremo de la cánula de aguja durante la inyección. Los extremos libres de los dedos elásticos tienen forma de gancho, como se ha descrito en lo que antecede, y la parte de forma de gancho del dedo es recibida a través de la abertura y bloquea con seguridad la protección en la posición cerrada. En una realización preferida, cada una de las pistas de forma de canal incluye una abertura que recibe y asegura a cada uno de los dedos de bloqueo. El sistema de protección de seguridad mejorado permite, por consiguiente, la retracción de la protección de seguridad durante la inyección y bloquea la protección de seguridad para encerrar al segundo extremo de la cánula de aguja a continuación de la inyección. Aunque se pueden utilizar varios medios de acuerdo con el invento para impedir que sean recibidos los dedos de bloqueo en las aberturas durante la retracción de la protección de seguridad para exponer la cánula de aguja, una realización incluye una parte de fiador o dedo elástico en las pistas adyacente a la abertura que carga elásticamente a los dedos del miembro de pinza hacia dentro, de tal modo que los dedos elásticos del miembro de pinza se desplazan más allá de la abertura durante la retracción del miembro de protección a la segunda posición, como se ha descrito en lo que antecede. Además, los fiadores elásticos enganchan a las partes extremas de forma de gancho de los dedos elásticos durante la extensión de la protección, asegurando el bloqueo de la protección en la posición extendida a continuación de la inyección. Otra realización tiene la parte de forma de gancho de los dedos que es mayor que la abertura, de tal modo que el dedo desliza sobre la abertura cuando se mueve la protección llevándola a la segunda posición. Las aberturas incluyen un achaflanado que engancha a las partes de forma de gancho de los dedos cuando se hace retornar la protección a la primera posición.

El sistema de protección de seguridad incluye ade-

más una caperuza de forma de copa removible que está recibida sobre la protección antes de su uso. Como se comprenderá, la caperuza es entonces retirada y el inyector de pluma queda listo para su uso, como se ha descrito en lo que antecede. Sin embargo, también se puede usar la caperuza del sistema de protección de seguridad mejorado de este invento para almacenar y eliminar con seguridad la cánula de aguja de doble extremo. Como se ha descrito en lo que antecede, el segundo extremo de la cánula de aguja es protegido a continuación de la inyección mediante la protección de seguridad que es bloqueada en la posición extendida rodeando al segundo extremo de la cánula de aguja. La cánula de aguja y el sistema de protección de seguridad pueden entonces ser almacenados con seguridad en la caperuza para su eliminación retirando para ello la cánula de aguja y el conjunto de protección de seguridad del inyector de pluma e insertando el primer extremo de la cánula de aguja en la caperuza de forma de copa, la cual está configurada y adaptada para recibir y almacenar el conjunto para su eliminación segura. Es decir, que el primer extremo de la cánula de aguja es entonces situado en la caperuza de forma de copa impidiendo la exposición de la cánula de aguja, y la segunda parte extrema queda encerrada con seguridad mediante la protección de seguridad, la cual es bloqueada en la posición extendida, protegiendo al segundo extremo de la cánula de aguja. El presente invento incluye una caperuza superior y una caperuza inferior, las cuales se bloquean entre sí para abarcar por completo al cánula de aguja.

El sistema de protección de seguridad de acuerdo con aspectos de este invento proporciona por consiguiente una operación y una protección fiables de la cánula de aguja. En ciertas formas de ejecución, la protección de seguridad en general tubular se mueve axialmente guiada por las pistas de forma de canal que se extienden axialmente, como se ha descrito en lo que antecede, eliminándose con ello el movimiento de rotación de la protección, o bien un sistema de pistas complejo. La parte de cuerpo tubular del miembro de pinza incluye una pluralidad de nervios que se proyectan radialmente que se extienden axialmente, espaciados, los cuales son recibidos en estrías que se extienden axialmente en las partes tubulares de la protección, asegurando el movimiento axial de la protección durante la retracción y la extensión de la protección, como se ha descrito en lo que antecede. Los dedos elásticos del miembro de pinza incluyen una parte de forma de U conectada integralmente a la parte tubular del miembro de pinza, y partes de extremo libre de forma de gancho, como se ha descrito en lo que antecede. Esta configuración proporciona una elasticidad adicional para las partes extremas de forma de gancho de los dedos. Además, la parte de forma de U de los dedos se abre preferiblemente hacia el extremo en general cerrado de la protección, y el resorte incluye un primer extremo recibido en las partes de forma de U de los dedos, y un segundo extremo cargado contra el extremo en general cerrado de la protección, asegurando el movimiento fiable de la protección.

El sistema de aguja de pluma y protección de seguridad de este invento impide también la retracción de la protección durante el montaje del sistema de protección de seguridad en el inyector de pluma. Como se ha expuesto en lo que antecede, un problema que plantean ciertas agujas de pluma ha sido el de la

posible perforación de la caperuza durante el montaje a rosca del conjunto de caperuza y protección en el dispensador de pluma, exponiendo con ello al usuario a recibir un pinchazo. La caperuza del sistema de protección de seguridad mejorado incluye una pluralidad de nervios que se proyectan radialmente hacia dentro, los cuales van recibidos en las estrías que se extienden axialmente en la parte tubular de la protección contra los nervios que se proyectan axialmente en el miembro de pinza. Las estrías en la parte tubular de la protección se extienden preferiblemente a través de la pared lateral de la protección desde adyacentes al extremo en general cerrado hasta los nervios. Estos nervios internos en la caperuza impiden la retracción de la protección durante el montaje a rosca del conjunto de caperuza y protección en el inyector de pluma, impidiendo con ello los pinchazos accidentales durante el montaje.

El sistema de aguja de pluma y protección de seguridad de acuerdo con aspectos del invento permite, por consiguiente, el funcionamiento normal de la protección de seguridad para retraer la protección durante la inyección y extienden automáticamente y bloquean la protección a continuación de la inyección para evitar un contacto inadvertido con el segundo extremo de la cánula de aguja. Además, como se ha descrito en lo que antecede, el conjunto de cánula de aguja puede entonces ser almacenado con seguridad en la caperuza o cubierta de forma de copa para su eliminación, en que el primer extremo de la cánula de aguja está situado en la cubierta de forma de copa y el segundo extremo está protegido por la protección de seguridad. Otras ventajas y características de mérito del sistema de aguja de pluma y protección de seguridad de este invento se podrán comprender mejor a la vista de la descripción que sigue de las realizaciones, de las reivindicaciones y de los dibujos que se acompañan, de los cuales se hace a continuación una breve descripción.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista lateral de un sistema de aguja de pluma y protección de seguridad con la caperuza retirada;

La Figura 2 es una vista en corte transversal, parcial, del sistema de aguja de pluma y protección de seguridad;

La Figura 3 es una vista en corte transversal, parcial, en alzado lateral, del conjunto de protección de seguridad;

La Figura 4 es una vista en corte transversal, lateral, de la protección de seguridad;

La Figura 5 es una vista en corte transversal, lateral, parcial, de la Figura 1, en la dirección de las flechas 5-5;

La Figura 6 es una vista en corte transversal, parcial, similar a la de la Figura 5, durante el uso del conjunto de aguja de pluma y protección de seguridad para la inyección;

La Figura 7 es una vista en corte transversal, lateral, parcial, similar a la de la Figura 6, a continuación de la inyección;

La Figura 8 es una vista en corte transversal, lateral, del sistema de protección de seguridad a continuación de la retirada del inyector de pluma y del montaje para almacenamiento seguro;

La Figura 9 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de una realización del sistema de protección de seguridad;

La Figura 10 es una vista en corte transversal, parcial, del sistema de protección de seguridad de la Figura 9;

La Figura 11 es una vista en corte transversal, parcial, del sistema de protección de seguridad de la Figura 9, en la que se ha ilustrado una caperuza inferior que está siendo parcialmente desprendida de una caperuza superior;

La Figura 12 es una vista en corte transversal, parcial, del sistema de protección de seguridad de la Figura 9 montado en una aguja de pluma;

La Figura 13 es una vista en corte transversal, parcial, del sistema de protección de seguridad de la Figura 9 montado en la aguja de pluma y que tiene retirada del mismo la caperuza superior;

La Figura 14 es una vista en corte transversal, parcial, del sistema de protección de seguridad de la Figura 9 durante el uso de la aguja de pluma para la inyección de un medicamento; y

La Figura 15 es una vista en corte transversal, parcial, del sistema de protección de seguridad de la Figura 9 a continuación de la inyección.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Como se ha expuesto en lo que antecede, el sistema de protección de seguridad mejorado está adaptado en particular, aunque no exclusivamente, para inyector de pluma, tales como las agujas de pluma disponibles de la firma Becton Dickinson and Company, que pueden verse mejor en 20 en las Figuras 1 y 2. Como se comprenderá, sin embargo, el sistema de protección de seguridad de este invento puede ser también usado con otros inyector de pluma de ese tipo general y con jeringas hipodérmicas y dispositivos para la administración de fármacos usuales.

Como se describe en lo que sigue, una protección de seguridad 22 encierra normalmente a un segundo extremo 38 de una cánula de aguja 34, como se ha ilustrado en la Figura 2, y un conjunto de protección de seguridad 23 está encerrado por una caperuza de forma de copa 24, como se ha ilustrado en la Figura 1. El inyector de pluma 20 que se presenta incluye un extremo abierto 26, el cual puede incluir nervios externos 28 para facilitar el agarre de la aguja de pluma por el usuario para unión a rosca del conjunto de protección de seguridad 23 al inyector de pluma 20, como se describe en lo que sigue. Como se ha ilustrado en la Figura 2, el inyector de pluma 20 recibe un vial representado en líneas de trazos en 30, que tiene un cierre perforable tal como un tabique de caucho (no representado) en una parte extrema tubular abierta 31 del vial. El inyector de pluma 20 incluye además un conjunto de cánula de aguja y cubo 32, que incluye la cánula de aguja 34, la cual se extiende a través de un miembro de cubo 40 para definir un primer extremo 36 que se extiende dentro del inyector de pluma 20 para perforar el cierre del vial 30 o de otro recipiente, y el segundo extremo opuesto 38 usado para la inyección, incluyendo la auto administración como se ha descrito en lo que antecede. El miembro de cubo 40 incluye una parte de reborde tubular 42 que está recibida preferiblemente a rosca sobre una parte extrema tubular 44 del inyector de pluma 20 y una parte central 46 que recibe y asegura a la cánula de aguja 34. La cánula de aguja 34 incluye un lumen o pequeño paso a su través para transferir el fluido del vial 30 al usuario, para auto inyección o para su administración por un trabajador sanitario. La parte de reborde tubu-

lar 42 del miembro de cubo 40 puede incluir roscas internas para recepción a rosca del miembro de cubo 40 sobre la parte extrema roscada exteriormente 44 del inyector de pluma 20.

El sistema de protección de seguridad incluye un miembro de pinza en general tubular 48 que tiene una parte de cuerpo tubular 50 que está recibida alrededor de la parte de reborde tubular 42 del miembro de cubo 40, como se ha ilustrado en la Figura 2, y una pluralidad de dedos 52 de forma de gancho elásticos, que se proyectan lateralmente. El miembro de pinza 48 puede estar formado de un material polímero elástico, tal como de polipropileno, de tal modo que los dedos 52 sean susceptibles de flexionar hacia dentro y de flexionar elásticamente hacia fuera como se describe en lo que sigue. Alternativamente, el miembro de pinza 48 puede ser formado por una estampación metálica, o bien puede ser formado integralmente con el miembro de cubo 40. Como se ha ilustrado en la Figura 2, por ejemplo, los dedos 52 están soportados sobre una parte 54 de forma de U, lo cual mejora además la elasticidad de los dedos, dado que éstos flexionan hacia dentro y recuperan elásticamente hacia fuera. El miembro de pinza 48 incluye además una pluralidad de nervios 56 que se extienden radialmente, espaciados circunferencialmente, los cuales impiden el movimiento de rotación de la protección 22 y guían a la protección 22 durante el movimiento axial de la protección 22, como se describe en lo que sigue.

Con referencia también a las Figuras 3 y 4, la protección de seguridad 22 es en general tubular, y tiene un extremo abierto 58 e incluye, preferiblemente, un extremo generalmente cerrado 60 que tiene una abertura axial 62 a su través, la cual recibe al segundo extremo 38 de la cánula de aguja 34, como se describe en lo que sigue. La protección 22 incluye además una pluralidad de pistas 64 de forma de canal que se extienden longitudinalmente o axialmente, espaciadas circunferencialmente, en una superficie interna de la parte tubular de la protección 22 que recibe a los dedos de forma de gancho 52, y una pluralidad de ranuras o estrías que se extienden axialmente, espaciadas circunferencialmente, 66, que reciben a los nervios radiales 56 en la pinza. Como se comprenderá, el eje geométrico longitudinal de la protección de seguridad 22 coincide con la cánula de aguja 34. Cada una de las pistas de forma de canal axiales 64 incluye una abertura radial 68, la cual es en general adyacente a, pero está separada de, el extremo abierto 68 de la protección 22. Cada una de las pistas 64 de forma de canal puede incluir una espiga integral o parte de dedo 70 elástica que se proyecta hacia dentro adyacente a la abertura 68 más próxima al extremo abierto 58, como se ve en la Figura 4. Las espigas o partes de dedo elásticas 70 cargan elásticamente a los dedos de forma de gancho 52 hacia dentro, e incluyen preferiblemente un resalto 72 que retiene de modo liberable la protección 22 en la posición extendida con anterioridad a la inyección, como se ha ilustrado en la Figura 2 y se describe además en lo que sigue.

Entre el miembro de pinza 48 y el extremo generalmente cerrado 60 de la protección 72 está cargado un resorte helicoidal 74, que empuja elásticamente a la protección 22 hacia la posición extendida, para encerrar al segundo extremo 38 de la cánula de aguja 34, como se ha ilustrado en la Figura 2. La superficie interior de la protección 22 incluye una pluralidad de nervios 76 que se proyectan radialmente, espaciados

circunferencialmente, que centran el resorte helicoidal 74 en la protección 22. La caperuza 24 de forma de copa incluye un extremo cerrado 80 y un extremo abierto 78. El extremo abierto recibe al conjunto 23 de protección de seguridad y al conjunto 32 de cánula de aguja y cubo. La superficie interna de la caperuza 24 incluye una pluralidad de nervios 84 que se proyectan radialmente, que se extienden axialmente desde junto al extremo cerrado 80 hasta los extremos de los nervios radiales 56, y que impiden la retracción de la protección de seguridad 22 durante el montaje en el inyector de pluma 20. La superficie externa de la caperuza 24 puede también incluir nervios 82 para facilitar el agarre de la caperuza 24 durante el montaje del conjunto 23 de protección de seguridad sobre el inyector de pluma 20. El extremo cerrado 80 de la caperuza 24 incluye también un hoyo 86 que se proyecta hacia dentro, el cual está recibido en la abertura 62 de la protección 22 que centra la caperuza 24 sobre la protección 22. En lo que sigue se describirán otros detalles del conjunto 23 de protección de seguridad, en la descripción del montaje y funcionamiento del sistema de aguja de pluma y protección de seguridad.

En primer lugar, se describirá a continuación el funcionamiento de una forma de ejecución del sistema de aguja de pluma y protección de seguridad. Una ventaja importante del conjunto 23 de protección de seguridad es la de que el mismo puede ser previamente montado con el conjunto de cánula de aguja y cubo 32 y suministrado al paciente o usuario final como un conjunto listo para su uso. El primer paso dado por el paciente o usuario final es entonces el de unir ese conjunto combinado al inyector de pluma 20, enroscando para ello la parte de reborde tubular 42 de la cánula de aguja y el conjunto de cánula de aguja y cubo 32 sobre la parte extrema tubular 44 del inyector de pluma 20. Como puede verse en la Figura 2, los nervios internos 84 en la caperuza 24 están alineados con los nervios 56 del miembro de pinza 48 e impiden la depresión o la retracción inadvertida del conjunto 23 de protección de seguridad. Tal depresión o retracción podría llevar al segundo extremo 38 de la cánula de aguja 34 a través de la abertura 62 de la protección 22 y perforar la caperuza 24, exponiendo con ello al usuario final a la cánula de aguja 35. El vial 30 puede ser previamente cargado en el inyector de pluma 20, y el extremo abierto 26 puede ser cerrado mediante una caperuza extrema (no representada), tal que al montar a rosca se obtenga como resultado la perforación del primer extremo 36 de la cánula de aguja 34 a través del cierre, tal como un tabique de caucho, en el extremo abierto 31 del vial 30, al ser enroscada la parte de reborde tubular 42 del miembro de cubo 40 en la parte de reborde 44 del inyector de pluma 20. Alternativamente, se puede insertar el vial 30 en el inyector de pluma 20 a continuación del montaje.

Una vez insertado el vial en el inyector de pluma 20, se retira la caperuza 24 del conjunto, como se ha ilustrado en las Figuras 1 y 5. El conjunto de aguja de pluma y protección de seguridad queda entonces listo para su uso.

Como se ha expuesto en lo que antecede, el conjunto de protección de seguridad 23 es particularmente, aunque no exclusivamente, adecuado para inyectores de aguja de pluma típicamente para la auto administración de fármacos fluidos o líquidos, vacunas, o medicamentos tales como la insulina, los antihistamínicos, etc. Durante su uso, el paciente simplemente

opreme el extremo en general cerrado 60 de la protección de seguridad 22 contra el área del cuerpo en la que se haya de inyectar, como se ha ilustrado en la Figura 6. Como se ha ilustrado en las Figuras 2 y 5, los dedos 52 de forma de gancho son retenidos de modo liberable por las espigas o partes de dedo que se proyectan hacia dentro 70 de la protección 22, impidiendo la retracción inadvertida de la protección 22 y ofreciendo una cierta resistencia al movimiento de la protección 22 durante la inyección. Además, los dedos 52 están cargados elásticamente hacia dentro por la protección 22, de tal modo que la retracción de la protección 22 cuando se presiona con el extremo 50 en general cerrado de la protección 22 contra la piel, se hace que los dedos 52 se muevan sobre las aberturas 68 y se muevan dentro de las pistas 64 de forma de canal durante la retracción inicial de la protección 22, exponiendo el segundo extremo 38 de la cánula de aguja que es recibido a través de la abertura 62 de la protección 22, dando por resultado la inyección en el paciente. La parte superior de los dedos puede ser más larga que la abertura en la dirección axial. Por consiguiente, durante la actuación de la protección 22 (como se ve en las Figuras 6 y 14), la parte superior del dedo ha pasado por la abertura 68 antes de que el extremo de la punta se mueva entrando en la abertura. Por lo tanto, la parte superior del dedo no hace contacto con la parte superior de la abertura durante tal actuación. La rotación de la protección 22 con relación al conjunto de cánula de aguja y cubo 32 está impedida por los nervios 56, los cuales siguen las ranuras o estrías axiales 66 que aseguran el movimiento axial de la protección 22.

A continuación de la inyección, la cánula de aguja 34 es retirada del paciente y simultáneamente se extiende la protección 22 mediante el resorte helicoidal 74, de tal modo que jamás queda expuesto el segundo extremo 38 de la cánula de aguja 34. La protección 22 se extiende axialmente al ser retirada la cánula de aguja 34, debido a que los dedos 52 de forma de gancho se mueven en la pista 64 de forma de canal axial, y los nervios radiales 56 se mueven a través de las ranuras o estrías 66. Al quedar totalmente extendida la protección 22 para encerrar el segundo extremo 38 de la cánula de aguja 34, los dedos 52 de forma de gancho son recibidos a través de las aberturas 68, y la parte de forma de gancho es recibida alrededor de la espiga 70 que se proyecta hacia dentro, bloqueando la protección 22 en la posición extendida, como se ha ilustrado en la Figura 7. La protección 22 no puede ser retraída, es decir, movida hacia abajo como se ha representado en la Figura 7, a continuación de la inyección, para volver a exponer el segundo extremo 38 de la cánula de aguja 34.

Después de su uso, se puede retirar el conjunto de protección de seguridad 23 del inyector de pluma 20, desenroscando para ello la parte de reborde tubular 42 del miembro de cubo 40 de la parte extrema tubular roscada 44 del inyector de pluma 20, y desecharla con seguridad directamente dentro de un recipiente para objetos agudos, o bien invirtiendo ese conjunto e insertando el conjunto en la caperuza 24 de forma de copa, como se ha ilustrado en la Figura 8. El primer extremo aguzado 36 de la cánula de aguja 34 es así recibido de modo seguro en la caperuza 24 de forma de copa, y el segundo extremo 38 de la cánula de aguja queda protegido por la protección de seguridad 22, la cual es bloqueada en la posición extendida, permi-

tiendo la eliminación segura del conjunto entero. Los nervios internos 84 de la caperuza 24 pueden estar diseñados para proporcionar un ajuste de apriete con el conjunto de protección de seguridad 23, impidiendo con ello la retirada inadvertida del conjunto de la caperuza 24 y la exposición inadvertida de cualquiera de los dos extremos de la cánula de aguja 34, a continuación de su eliminación. Como se ha ilustrado en la Figura 8, uno o más de los nervios 84 pueden incluir una parte extrema 90 de forma de bola que está recibida en un receptáculo 92 que asegura el conjunto en la caperuza 24, como se ha ilustrado en la Figura 8.

El conjunto de protección de seguridad mejorado 23 proporciona por consiguiente varias ventajas importantes. En primer lugar, el conjunto de protección de seguridad 23 y la caperuza 24 pueden ser fácilmente unidos al inyector de pluma 20 sin retracción inadvertida del conjunto de protección de seguridad 23 en el inyector de pluma 20, y perforación de la caperuza 24, exponiendo la cánula de aguja 24 al paciente. Esta característica de seguridad la proporcionan los nervios radiales 56 en el miembro de cubo 40, los cuales se aplican a los nervios internos 84 de la caperuza 24 impidiendo la retracción de la protección 22 durante el montaje. Al retirar la caperuza 24, el inyector de pluma 20 puede ser fácilmente utilizado para auto administración por el paciente, oprimiendo para ello el extremo en general cerrado 60 de la protección de seguridad 22 contra el área en la que se haya de inyectar, sin exponer nunca a la vista el segundo extremo 38 de la cánula de aguja 34. A continuación de la inyección, se extiende automáticamente la protección de seguridad 22 mediante el resorte 74, para encerrar el segundo extremo 38 de la cánula de aguja 34, y queda bloqueada en la posición extendida por los dedos elásticos 52, los cuales se extienden dentro de las aberturas 68 a través de las pistas 64 de forma de canal. Los dedos de forma de gancho 52 bloquean también sobre las espigas integrales elásticas 70. A continuación de su uso, el conjunto de protección de seguridad 23 y el conjunto de cánula de aguja y cubo 32 pueden ser fácilmente retirados del inyector de pluma 20, desenroscando para ello la parte de reborde tubular 42 del miembro de cubo 40 de la parte extrema tubular 44 del inyector de pluma 20, invirtiendo el conjunto, e insertando el primer extremo 36 de la cánula de aguja 34 dentro de la caperuza 24, permitiendo la eliminación segura del conjunto en la que ambos extremos de la cánula de aguja 34 de doble extremo son encerrados con seguridad, impidiendo un contacto inadvertido con la cánula de aguja 34.

Como se ha expuesto en lo que antecede, el conjunto de cánula de aguja y cubo 32 se monta en el conjunto de protección de seguridad 23 antes de su recepción por el usuario final, en donde los dedos de forma de gancho 52 son retenidos de modo liberable por el resalto 72 de las espigas 70 que se proyectan hacia dentro durante el montaje de la protección 22 sobre el miembro de pinza 48. La caperuza 24 se monta sobre la protección 22 disponiendo para ello los medios 84 que se proyectan hacia dentro de la caperuza 24 dentro de las ranuras 66 en la protección 22, como se ha ilustrado mejor en la Figura 1, en donde las partes extremas 87 de los medios 84 se aplican a los extremos de las partes 56 de nervio radial, como puede verse mejor en la Figura 2. Los nervios radiales 56 incluyen un extremo achaflanado 57 que guía a los nervios 56 dentro de las ranuras 66, y los nervios radiales 56 es-

tán conectados a la parte de cuerpo tubular por partes de alma 55. Además, el resorte helicoidal 74 está recibido entre los nervios radiales y la parte de cuerpo tubular 50, contra la parte de alma 55, como se ha ilustrado en la Figura 2. Los nervios radiales 56 pueden por lo tanto ser hechos flexionar elásticamente hacia dentro durante el montaje. Como se ha expuesto en lo que antecede, el miembro de pinza 48 puede estar formado de un material polímero elástico, tal como el polipropileno, o bien estar formado mediante una estampación metálica. Todos los componentes del conjunto de protección de seguridad 23 y la caperuza 24 se forman preferiblemente de un material esterilizable, incluyendo un material polímero que pueda ser moldeado por inyección. Por consiguiente, un material adecuado para la caperuza 24, la protección 22 y el miembro de pinza 48, es un polipropileno esterilizable.

Se pueden utilizar otros medios de bloqueo para bloquear la protección 22 en la posición extendida a continuación de la inyección. Además, se pueden proporcionar medios de bloqueo dentro de la caperuza 24 para bloquear el conjunto de protección de seguridad 23 dentro de la caperuza 24 a continuación de la retirada del conjunto de protección de seguridad 23 del inyector de pluma 20 y del almacenamiento del conjunto en la caperuza de seguridad 24, como se ha ilustrado en la Figura 8, incluyendo nervios de interbloqueo, etc. Además, se pueden utilizar ciertas características mejoradas del sistema de protección de seguridad con conjuntos de aguja de pluma y protección usuales, incluyendo, por ejemplo, los nervios radiales 84 en la superficie interna de la caperuza 24, que impiden la depresión o retracción de la protección 22 durante el montaje de la protección de seguridad 27 y la caperuza 24 en el inyector de pluma 20, como se ha descrito en lo que antecede.

Con referencia ahora a las Figuras 9-15, se ha representado en ellas una realización del sistema de protección de seguridad, en la cual los números en general iguales aumentados en cien indican las partes que son las mismas o que se corresponden en todas las diversas vistas. En las Figuras 9-11 se ha ilustrado el sistema de protección de seguridad de por sí, y en las Figuras 12-15 se ha ilustrado el sistema de protección de seguridad montado en un inyector de pluma 120. Como se ha ilustrado en las Figuras 12-15, el inyector de pluma 120 incluye una parte de cuerpo 121 para recibir un recipiente 130, tal como un vial 130, que contiene el fluido en el mismo.

El sistema de protección de seguridad incluye un miembro de cubo 140 montado de modo desmontable en la parte de cuerpo 121. El miembro de cubo 140 incluye una parte de reborde tubular 142 que está recibida, preferiblemente a rosca, en una parte extrema tubular 144 del inyector de pluma 120. El miembro de cubo 140 incluye también al menos un nervio 141 que se extiende radialmente, y una parte central 146 que recibe y asegura a una cánula de aguja 134. En particular, la cánula de aguja 134 está montada en el miembro de cubo 140 y se extiende a través del mismo. Concretamente, la cánula de aguja 134 tiene un primer extremo 136 que se extiende dentro de la parte de cuerpo 121 para comunicación de fluido con el recipiente 130, y un segundo extremo 138 que se extiende hacia fuera de la parte de cuerpo 121 para inyección y transferencia del fluido desde el recipiente 130 a un usuario. Como se vio en lo que antecede,

la cánula de aguja 134 incluye un lumen o pequeño paso a su través, para transferir fluido del vial 130 al usuario, para auto inyección o para administración por parte de un trabajador sanitario.

Con referencia también a las Figuras 9-11, el sistema de protección de seguridad 122 incluye un miembro de pinza 148 montado en el miembro de cubo 140 y que tiene al menos un dedo elástico 152 que se proyecta lateralmente. Preferiblemente, el miembro de pinza 148 incluye una pluralidad de dedos elásticos que se proyectan lateralmente, espaciados, 152. Cada uno de los dedos elásticos 152 incluye una parte extrema de forma de gancho. El miembro de pinza 148 puede estar formado de un material metálico, e incluye una base común 151 con cada uno de los dedos elásticos 152 que se extienden desde la base 151. La base 151 está a su vez sujeta a la parte central 146 del miembro de cubo 140. Alternativamente, el miembro de pinza puede estar formado de otros materiales, o bien estar formado integralmente con el cubo. Los dedos 152 son susceptibles de flexionar hacia dentro y de flexionar elásticamente hacia fuera, como se describe en lo que sigue.

Una protección 122 está montada de modo movable en el miembro de pinza 148 entre una primera posición, en la que rodea al segundo extremo 138 de la cánula de aguja 134, véanse las Figuras 10-13 y 15, y una segunda posición en la que se expone el segundo extremo 138 de la cánula de aguja 134, véase la Figura 14. La protección 122 tiene forma en general de copa, con un extremo abierto 158 recibido alrededor del miembro de pinza 148 y un extremo en general cerrado 160 que tiene una abertura central 162 a su través que recibe al segundo extremo 138 de la cánula de aguja 134, como se describe en lo que sigue. La protección 122 incluye al menos una abertura 168 y, preferiblemente, una pluralidad de aberturas 168 para recibir a los dedos 152. Las aberturas 168 se extienden a través de una pared lateral de la protección 122 para recibir a las partes extremas de forma de gancho de los dedos 152 a su través, para bloquear la protección 122 en la primera posición rodeando a la cánula de aguja 134 (representada en la Figura 15). Cada una de las partes extremas de forma de gancho de los dedos 152 se abre preferiblemente hacia la protección 122, para su fácil inserción dentro de las aberturas 168. En particular, primero se retrae la protección 122 a la segunda posición, para exponer la cánula de aguja 134, véase la Figura 14, y luego se extiende en la primera posición rodeando a la cánula de aguja 134, donde los dedos 152 bloquean entonces la protección 122 en la primera posición, para impedir que prosiga la exposición de la cánula de aguja 134, véase la Figura 15.

En esta realización del presente invento, cada una de las partes extremas de forma de gancho de los dedos 152 es mayor que la abertura correspondiente 168 en la protección 122, de tal modo que los dedos elásticos 152 deslizan inicialmente sobre las aberturas 168 cuando se retrae la protección 122 a la segunda posición. En particular, las partes extremas de forma de gancho de los dedos 152 son más largas que las aberturas 168 en la protección 122. Cada una de las aberturas 168 incluye un chaflán 169, aplicándose los dedos 152 en primer lugar al chaflán 169 y extendiéndose después dentro de las aberturas 168, cuando la protección 122 retorna a la primera posición desde la segunda posición.

Como se ve, por ejemplo en la Figura 13, el se-

gundo extremo de la cánula de aguja está dispuesto dentro de un canal. Como resultado, la cánula de aguja queda dispuesta dentro de la abertura 162, donde la extremidad de la aguja queda expuesta, o no. Al ser retraída la protección, la guía impide que la extremidad de la aguja enganche en las partes de la protección adyacentes a la abertura 162.

La protección 122 incluye además al menos una estría radial 166 con el nervio 141 que se extiende radialmente del miembro de cubo 140 que está dispuesto dentro de la estría 166, para impedir la rotación de la protección 122 con relación al miembro de pinza 148. En la realización preferida, la protección 122 incluye una pluralidad de estrías radiales espaciadas 166, y el miembro de cubo 140 incluye una pluralidad de nervios 141 que se extienden radialmente espaciados, con un nervio 141 correspondiente dispuesto dentro de cada estría 166 para impedir la rotación de la protección 122 con relación al miembro de pinza 148.

El sistema de protección de seguridad 122 incluye además un resorte 174 dispuesto dentro de la protección 122 para cargar continuamente la protección 122 hacia la primera posición. Preferiblemente, el resorte 174 es un resorte en espiral que tiene un extremo que apoya a tope en la base común 151, y un extremo opuesto cargado contra el extremo en general cerrado 160 de la protección 122.

Como se ha ilustrado en las Figuras 9-12, también se ha previsto una caperuza superior de forma de copa 124 desmontable en esta realización, para que sea recibida inicialmente sobre la protección 122. La caperuza superior 124 incluye un extremo abierto 178 que recibe al miembro de cubo 140, como se describe en lo que sigue, y un extremo cerrado 180. Una superficie interna de la caperuza superior de forma de copa 124 incluye nervios 184 que se proyectan hacia dentro, que están dispuestos dentro de las estrías 166 de la protección 122. Los nervios están diseñados para alinearse con nervios 141 del miembro de cubo 140, para impedir la actuación durante el montaje. No se puede tener acceso a la protección 122 cuando está instalada la caperuza superior 124, de tal modo que la protección 122 no puede retraerse con relación al miembro de cubo 140 cuando está la caperuza superior 124 recibida sobre la protección 122. Una superficie externa de la caperuza superior 124 puede incluir también nervios 182 para facilitar el agarre de la caperuza superior 124 durante el montaje del sistema de protección en el inyector de pluma 120. La caperuza superior 124 incluye también aletas internas primera 181 y segunda 183. Las primeras aletas internas 181 forman un rebajo que encaja a los nervios 141 del miembro de cubo 140, para asegurar la caperuza superior 124 al miembro de cubo 140 y ofrecer un cierto grado de resistencia durante la retirada de la caperuza superior 124 del miembro de cubo 140. La caperuza superior 124 incluye además una primera superficie de acción de leva 185, cuya finalidad se analizará en detalle en lo que sigue.

Como se ha ilustrado en las Figuras 9-11, para esta realización se ha previsto una caperuza inferior de forma de copa desmontable 193 en la que la caperuza inferior 193 está recibida inicialmente del mismo modo sobre el miembro de cubo 140 en oposición a la caperuza superior 124. La caperuza inferior 193 es, preferiblemente, de aplicación mutua con la caperuza superior 124 cuando la caperuza superior 124 está re-

cibida sobre la protección 122 y la caperuza inferior 193 está recibida sobre el miembro de cubo 140, para rodear por completo a la cánula de aguja 134. La aplicación mutua entre la caperuza superior y la caperuza inferior forma una barrera estéril. La segunda aleta interna 183 de la caperuza superior 124 encaja en una muesca anular 194 en la caperuza inferior 193, para asegurar la caperuza inferior 193 a la caperuza superior 124 y ofrecer un cierto grado de resistencia durante la retirada de la caperuza inferior 193 de la caperuza superior 124. La caperuza inferior 193 incluye también una pluralidad de nervios externos 195 para permitir que un usuario agarre fácilmente la caperuza inferior 193. Además, hay una etiqueta frangible 196 adherida, al menos parcialmente, sobre tanto la caperuza superior 124 como la caperuza inferior 193, en la interfaz entre la caperuza superior 124 y la caperuza inferior 193. La etiqueta frangible 196 ayuda al usuario a identificar si ha sido separada la caperuza inferior 193 de la caperuza superior 124.

Al igual que la caperuza superior 124, la caperuza inferior 193 incluye una segunda superficie de acción de leva 197, que puede verse mejor en la Figura 9. Las superficies de acción de leva primera 185 y segunda 197 apoyan a tope entre sí durante la rotación de la caperuza inferior 193 con relación a la caperuza superior 124, de tal modo que la caperuza inferior 193 se mueve simultáneamente en dirección axial hacia fuera de la caperuza superior 124 durante esta rotación. En la realización representada, la primera superficie de acción de leva 185 es una pluralidad de nervios que miran hacia dentro que se extienden desde la superficie interna de la caperuza superior 124, y la segunda superficie de acción de leva 197 es una pluralidad de muescas en ángulo. Durante la operación, los nervios apoyan a tope en las muescas cuando se aplican entre sí la caperuza inferior 193 con la caperuza superior 124, de tal modo que durante la rotación de la caperuza inferior 193 con relación a la caperuza superior 124 los nervios montan a lo largo de las muescas en ángulo, para mover simultáneamente la caperuza inferior 193 axialmente hacia fuera de la caperuza superior 124.

A continuación se describirá con más detalle la operación de esta realización de la aguja de pluma 120 y el sistema de protección de seguridad. Al igual que en la realización de las Figuras 1-8, una ventaja importante del sistema de protección de seguridad es la de que se puede montar previamente el sistema de protección de seguridad y suministrarlo al paciente o usuario final como un conjunto listo para su uso.

El primer paso a dar por el paciente o usuario final es el de romper la etiqueta frangible 196, haciendo girar para ello la caperuza inferior 193 con relación a la caperuza superior 124, véase la Figura 11. Como se ha mencionado en lo que antecede, la caperuza inferior 193 incluye la segunda superficie de acción de leva 197 que se aplica a la primera superficie de acción de leva 185 en la caperuza superior 124. La caperuza inferior 193 se separa por lo tanto axialmente de la caperuza superior 124 al ser hecha girar la caperuza inferior 193 exponiendo la parte de reborde tubular 142 del miembro de cubo 140 y el segundo extremo 138 de la cánula de aguja 134. La caperuza inferior 193 queda entonces dispuesta para uso futuro.

Con referencia a la Figura 12, el miembro de cubo 140 puede ser ahora unido al inyector de pluma 120 enroscando para ello la parte de reborde tubular 142 del miembro de cubo 140 en la parte extrema tubular

144 del inyector de pluma 120. Como puede verse en la Figura 12, los nervios internos 184 en la caperuza superior 124, los cuales están alineados con, y alrededor de, los nervios 141 del miembro de cubo 140 y están dispuestos dentro de la estría 166 de la protección 122, impiden la depresión o retracción inadvertida de la protección 122, la cual podría llevar al segundo extremo 138 de la cánula de aguja 134 a través de la abertura 168 de la protección 122 y perforar la caperuza superior 124, con lo cual se exponería el usuario final a la cánula de aguja 134. El vial 130 puede ser cargado previamente dentro del inyector de pluma 120, y el extremo abierto puede ser cerrado mediante una caperuza extrema (no representada), de tal modo que al montar enroscando se obtenga como resultado la perforación del primer extremo 136 de la cánula de aguja 134 a través del cierre, tal como de un tabique de caucho, en el extremo abierto del vial 130. Alternativamente, se puede insertar el vial 130 en el inyector de pluma 120 a continuación del montaje.

Con el vial en posición, se retira la caperuza superior 124 del conjunto, como se ha ilustrado en las Figuras 13-15, y se deja aparte para uso futuro. El sistema de protección de seguridad queda entonces listo para su uso.

Como se ha expuesto en lo que antecede, el sistema de protección de seguridad es particularmente, aunque no exclusivamente, adecuado para inyectores de pluma 120 usados típicamente para auto administración de fluidos o de fármacos líquidos, vacunas, o medicamentos tales como la insulina, los antihistamínicos, etc. Durante su uso, el paciente simplemente oprime el extremo en general cerrado 160 de la protección 122 contra el área del cuerpo en la que se haya de inyectar, y acciona el inyector de pluma. Con referencia a la Figura 14, esta depresión hace que se mueva la protección 122 a la segunda posición, y permite que el segundo extremo 138 de la cánula de aguja 134 pase a través de la abertura 168 en la protección 122, de tal modo que ese extremo de la cánula de aguja 134 pueda ser aplicado para inyectar al usuario.

Durante el movimiento de la protección 122 a la segunda posición, los dedos mayores 152 deslizan sobre las aberturas 168 y son cargados elásticamente hacia dentro. Preferiblemente, las extremidades 652 de los dedos son más largas que las aberturas 168, para impedir la aplicación del dedo en la abertura durante la actuación. La rotación de la protección 122 con relación al miembro de cubo 140 está impedida por los nervios 141, los cuales siguen las ranuras o estrías axiales 166, asegurando el movimiento axial de la protección 122.

A continuación de la inyección, se retira del paciente la cánula de aguja 134 y se extiende simultáneamente la protección 122 mediante el resorte helicoidal 174, de tal modo que jamás queda expuesto el segundo extremo 138 de la cánula de aguja 134. Al quedar extendida del todo la protección 122 para encerrar el segundo extremo 138 de la cánula de aguja 134, las partes extremas de forma de gancho de los dedos 152 encajan en los chaflanes 169 y son recibidas a través de las aberturas 168, bloqueando la protección 122 en la primera posición extendida, como se ha ilustrado en la Figura 15. Es decir, que la protección 122 no puede ser retraída a continuación de la inyección para exponer el segundo extremo 138 de la cánula de aguja 134.

El sistema de protección de seguridad puede ser

entonces retirado del inyector de pluma 120 desensroscando para ello la parte de reborde tubular 142 del miembro de cubo 140 de la parte extrema tubular rosca-
cada 144 del inyector de pluma 120, y ser desechada
con seguridad directamente en un recipiente para ob-
jetos agudos. Alternativamente, o además, se pueden
volver a instalar la caperuza superior 124 y la cape-
ruza inferior 193 sobre la protección 122 y los miem-
bros de cubo 140, para abarcar por competo y con se-
guridad la cánula de aguja 134, como se ha ilustrado
en la Figura 10. El primer extremo 136 de la cánula

de aguja 134 es así recibido de modo seguro en la ca-
peruza inferior de forma de copa 193, y el segundo
extremo 138 de la cánula de aguja 134 queda prote-
gido por la protección de seguridad 122 y la caperuza
superior 124. Las superficies de acción de leva 197 y
185 actúan en reciprocidad para auto alinear la cape-
ruza inferior y caperuza superior, al ser ésta vueltas a
unir a la aguja de pluma.

Habiendo descrito las realizaciones de este inven-
to, reivindicamos ahora el invento como sigue.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de protección de seguridad para un dispositivo para la entrega de fármacos, comprendiendo el sistema de protección de seguridad:

un miembro de cubo (140) susceptible de ser asegurado al dispositivo para la entrega de fármacos (120);

una cánula de aguja (134) montada en el miembro de cubo;

un miembro de pinza (148) unido al miembro de cubo y que tiene un dedo (152) de forma de gancho que se proyecta hacia fuera lateralmente;

una protección (122) montada de modo movable con respecto al miembro de cubo entre una primera posición en la que rodea a la cánula de aguja y una segunda posición en la que expone la cánula de aguja, incluyendo la protección una abertura (168) para recibir el dedo cuando se hace en primer lugar que la protección se mueva desde la primera posición a la segunda posición, y se hace luego que se mueva desde la segunda posición a la primera posición, de tal modo que el dedo bloquee la protección en la primera posición para impedir el subsiguiente movimiento de la protección desde la primera posición a la segunda posición;

un resorte (174) dispuesto dentro de la protección para cargar continuamente la protección hacia la primera posición;

una caperuza superior de forma de copa (124) que rodea de modo removible a la protección; y

una caperuza inferior de forma de copa (193) interconectada con la superior de forma de copa y que rodea de modo removible al miembro de cubo.

2. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 1, en el que el dedo está hecho de un material elástico e incluye una parte extrema de forma de gancho que se abre hacia la protección, y la abertura se extiende a través de una pared lateral de la protección para recibir a su través a la parte extrema de forma de gancho para bloquear la protección en la primera posición, rodeando a la cánula de aguja.

3. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 1, en el que el miembro de pinza incluye una pluralidad de dedos elásticos espaciados y la protección incluye una pluralidad de aberturas correspondientes a través de las paredes laterales de la protección para recibir los dedos y bloquear la protección en la primera posición, rodeando a la cánula de aguja.

4. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 3, en el que el miembro de pinza incluye una base común con cada uno de los dedos elásticos que se extienden desde la base.

5. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 4, en el que el resorte es un resorte en espiral que tiene un extremo que apoya a tope en la base común y un extremo opuesto cargado contra la protección.

6. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 1, en el que la cánula de aguja se extiende a través del miembro de cubo para definir un primer extremo para extensión dentro del dispositivo para la entrega de fármacos, para perforar un cierre en un recipiente recibido en el dispositivo para la entrega de fármacos, y un segundo extremo que se extiende dentro de la protección.

7. El sistema de protección de seguridad según la

reivindicación 6, en el que la protección es en general de forma de copa y tiene un extremo abierto recibido alrededor del miembro de pinza y un extremo en general cerrado que tiene una abertura central a su través que recibe al segundo extremo de la cánula de aguja, y el resorte que es un resorte en espiral cargado contra el extremo en general cerrado de la protección.

8. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 1, en el que el dedo incluye una parte extrema de forma de gancho que es mayor que la abertura en la protección, de tal modo que el dedo elástico desliza inicialmente sobre la abertura cuando se retrae la protección a la segunda posición.

9. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 8, en el que la abertura incluye un chaflán con el dedo en aplicación primero con el chaflán y extendiéndose después dentro de la abertura cuando la protección retorna a la primera posición desde la segunda posición.

10. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 8, en el que la protección incluye al menos una estría radial y el miembro de cubo incluye al menos un nervio que se extiende radialmente dispuesto dentro de la estría para impedir la rotación de la protección con relación al miembro de pinza.

11. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 8, en el que la protección incluye una pluralidad de estrías radiales espaciadas y el miembro de cubo incluye una pluralidad de nervios que se extienden radialmente espaciados, con un nervio correspondiente dispuesto dentro de cada estría para impedir la rotación de la protección con relación al miembro de pinza.

12. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 1, en el que la caperuza superior de forma de copa incluye nervios que se proyectan hacia dentro, que están dispuestos dentro de las estrías de la protección para impedir la retracción de la protección con relación al miembro de cubo cuando se recibe la caperuza superior sobre la protección.

13. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 12, en el que la caperuza superior incluye al menos una primera aleta interna que se aplica a los nervios del miembro de cubo para asegurar la caperuza superior al miembro de cubo y ofrecer un cierto grado de resistencia durante la retirada de la caperuza superior desde el miembro de cubo.

14. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 1, en el que la caperuza inferior se aplica en reciprocidad con la caperuza superior cuando la caperuza superior es recibida sobre la protección y la caperuza inferior es recibida sobre el miembro de cubo, formando con ello una barrera estéril.

15. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 14, en el que la caperuza superior incluye al menos una segunda aleta interna que se aplica a la caperuza inferior para asegurar la caperuza inferior a la caperuza superior y ofrecer un cierto grado de resistencia durante la retirada de la caperuza inferior desde la caperuza superior.

16. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 14, en el que la caperuza superior incluye una primera superficie de acción de leva y la caperuza inferior incluye una segunda superficie de acción de leva, apoyando a tope entre sí las superficies de acción de leva primera y segunda durante la rotación de la caperuza inferior con relación a la caperuza superior, de tal modo que la caperuza inferior

se mueve simultáneamente en dirección axial hacia fuera desde la caperuza superior.

17. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo para la entrega de fármacos del tipo de pluma, al

cual puede ser asegurado el miembro de cubo.

18. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 1, que comprende además una guía

dispuesta en la protección y que forma un canal, en el que, cuando la protección está en la primera posición y en la segunda posición, la cánula de aguja está, al menos en parte, dentro del canal.

19. El sistema de protección de seguridad según la reivindicación 1, en el que el miembro de pinza está formado integralmente con el cubo.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

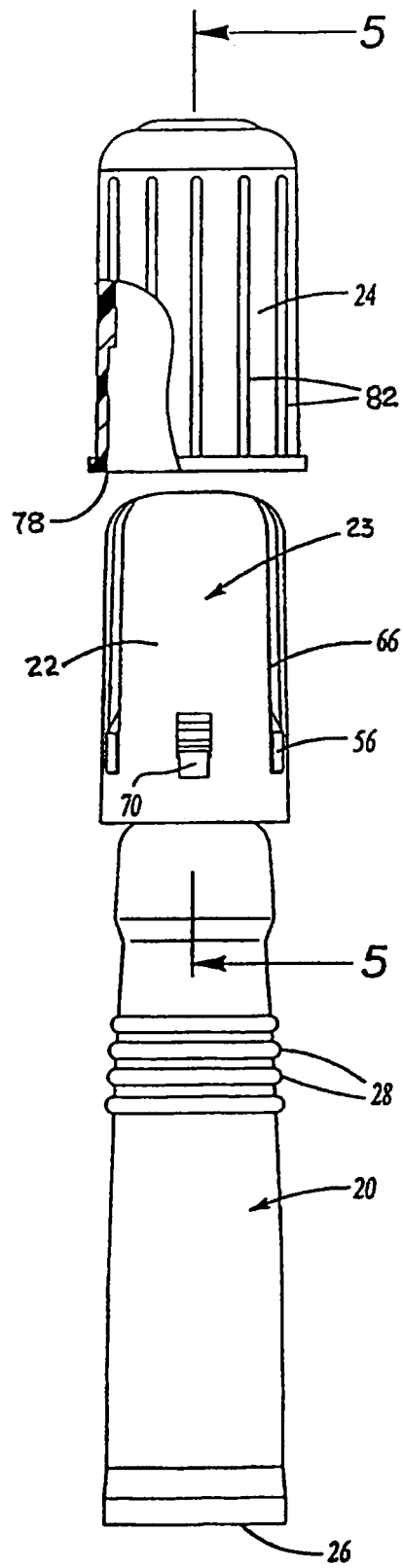


Fig-1

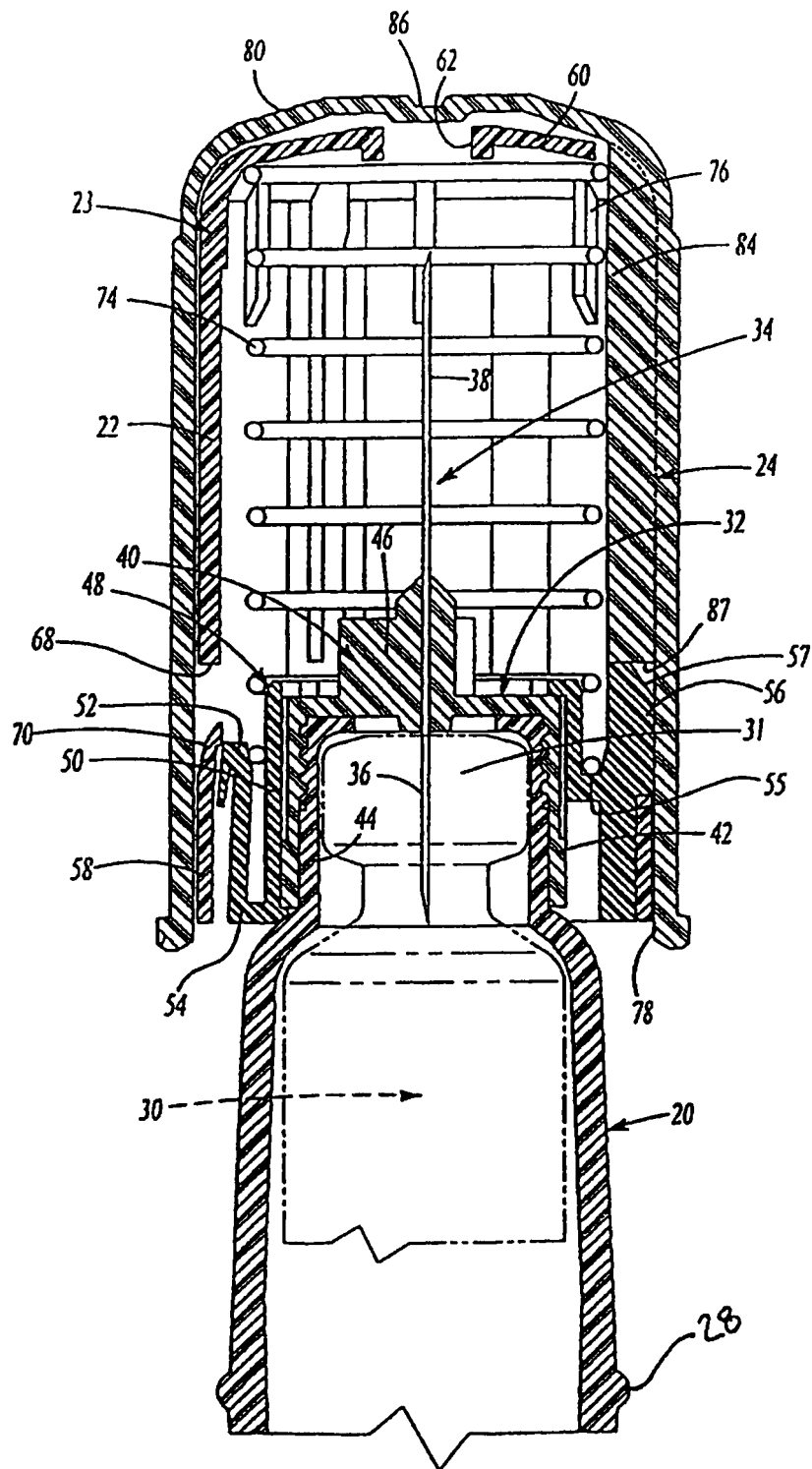
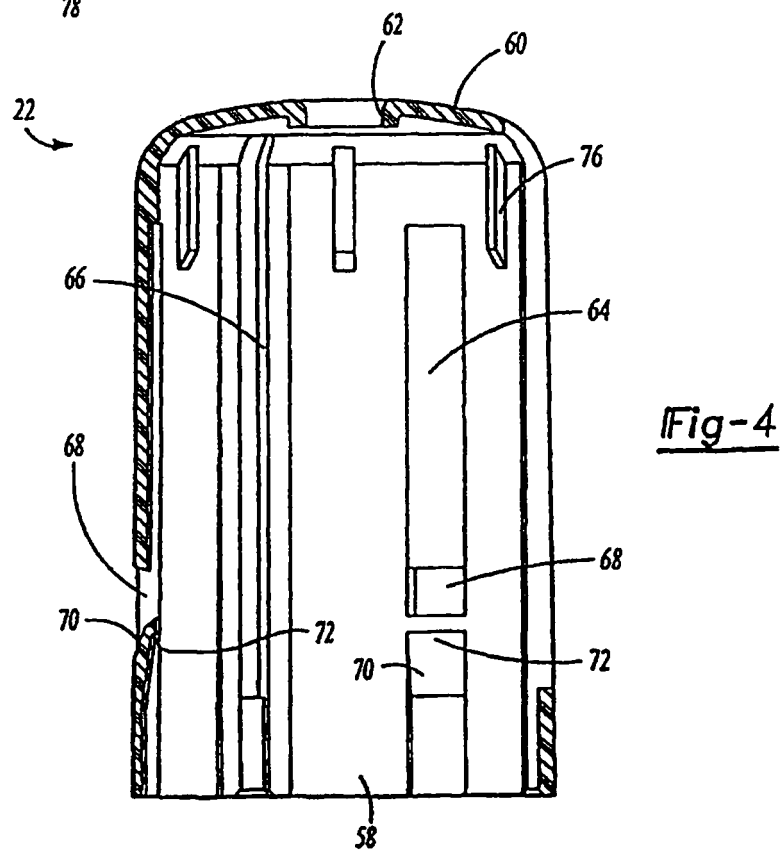
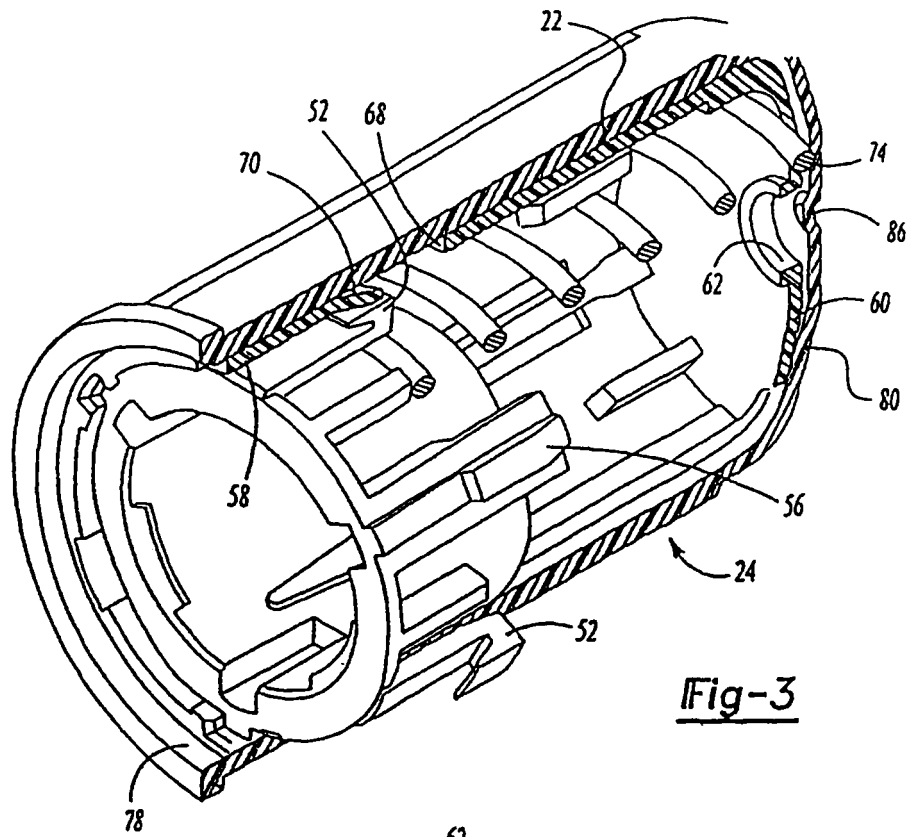


Fig-2



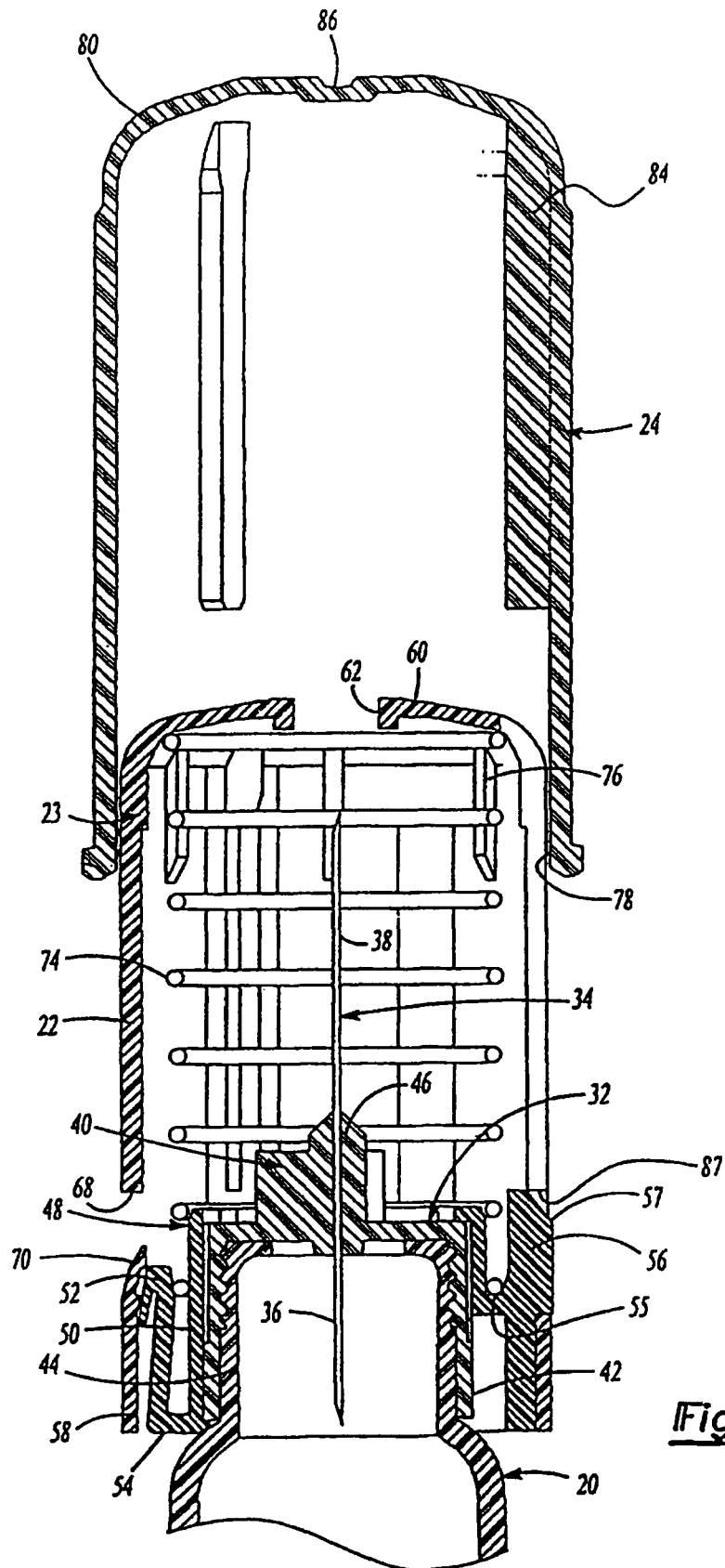


Fig-5

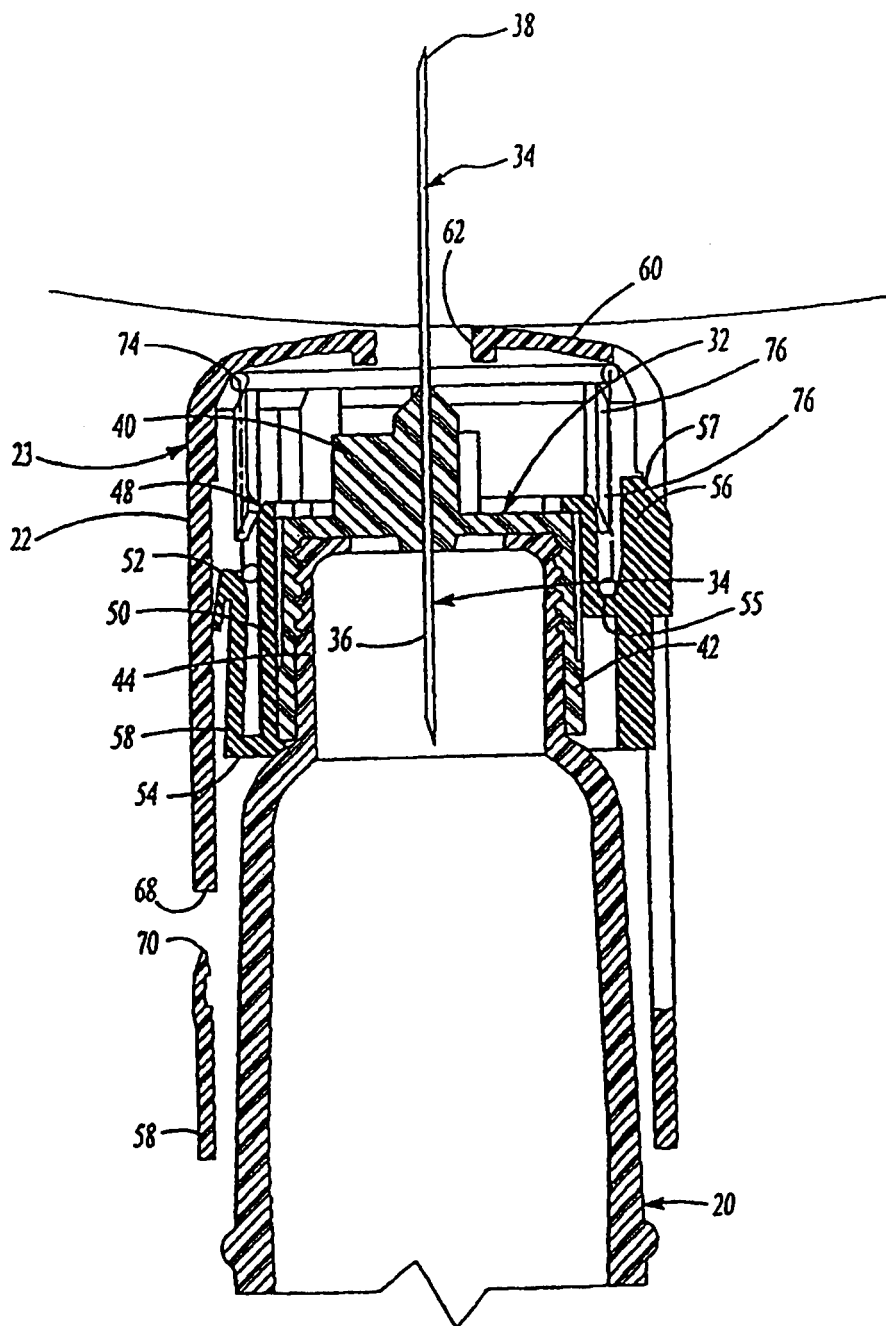


Fig-6

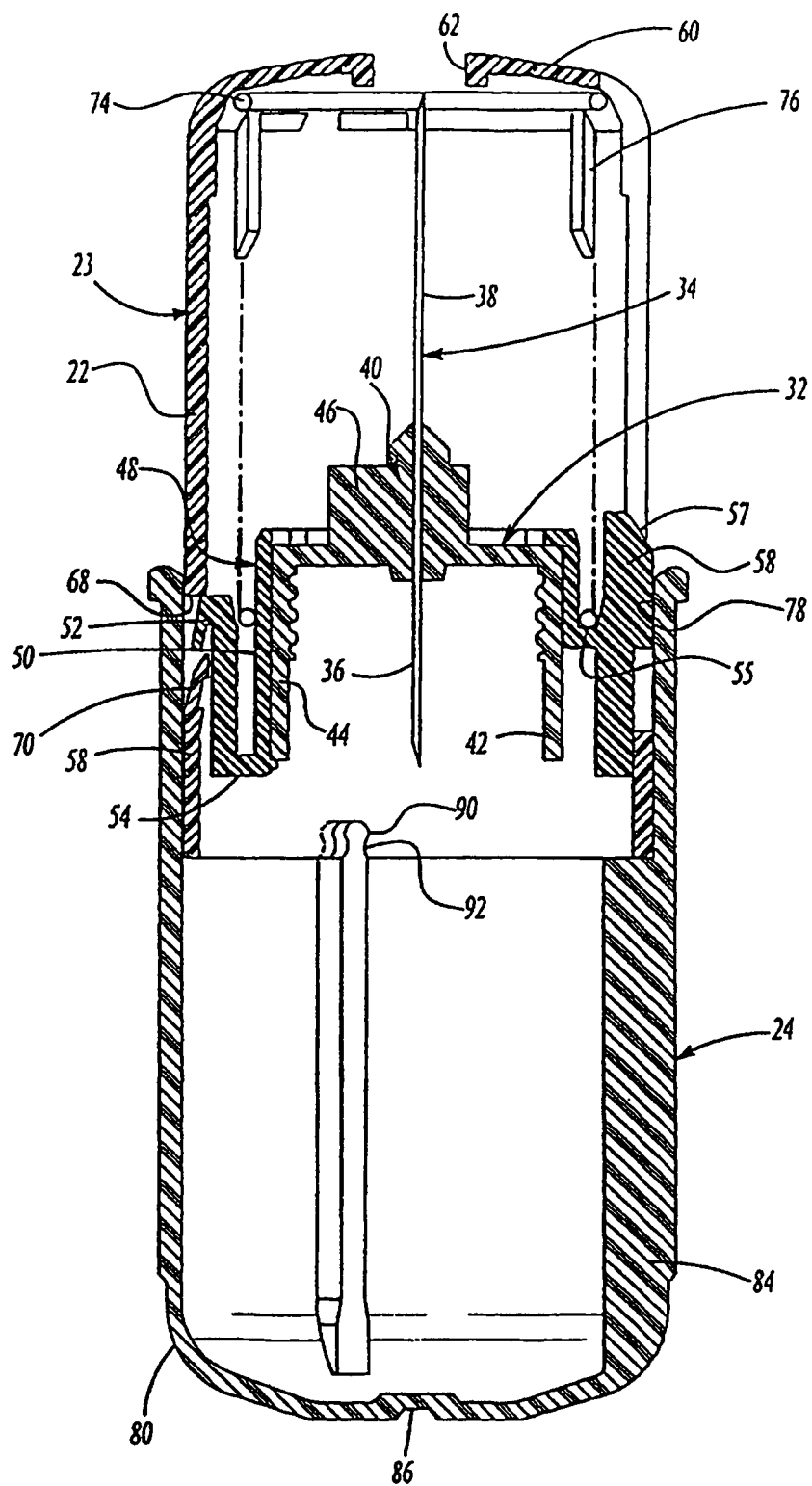


Fig-8

FIG - 9

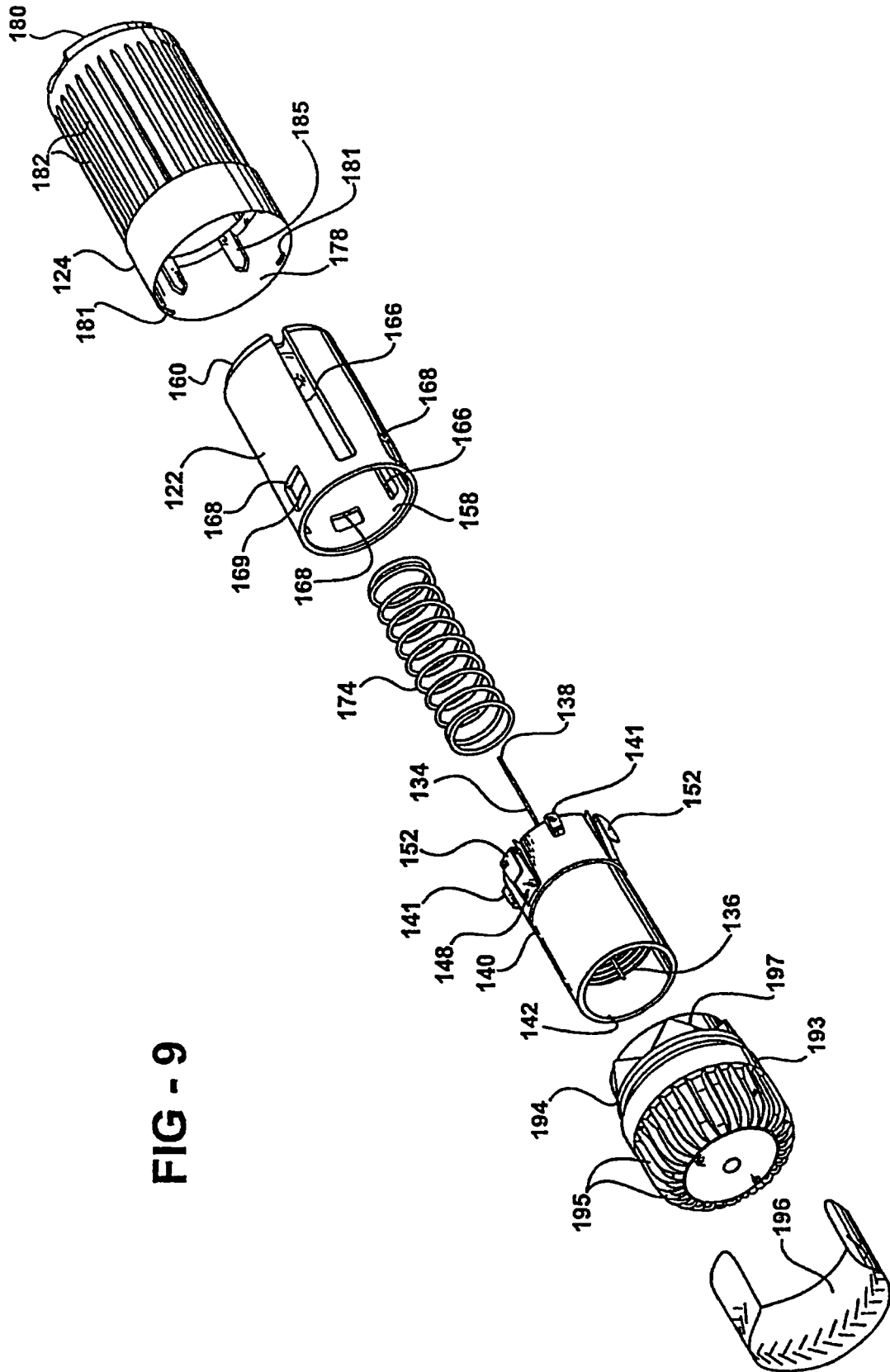


FIG - 10

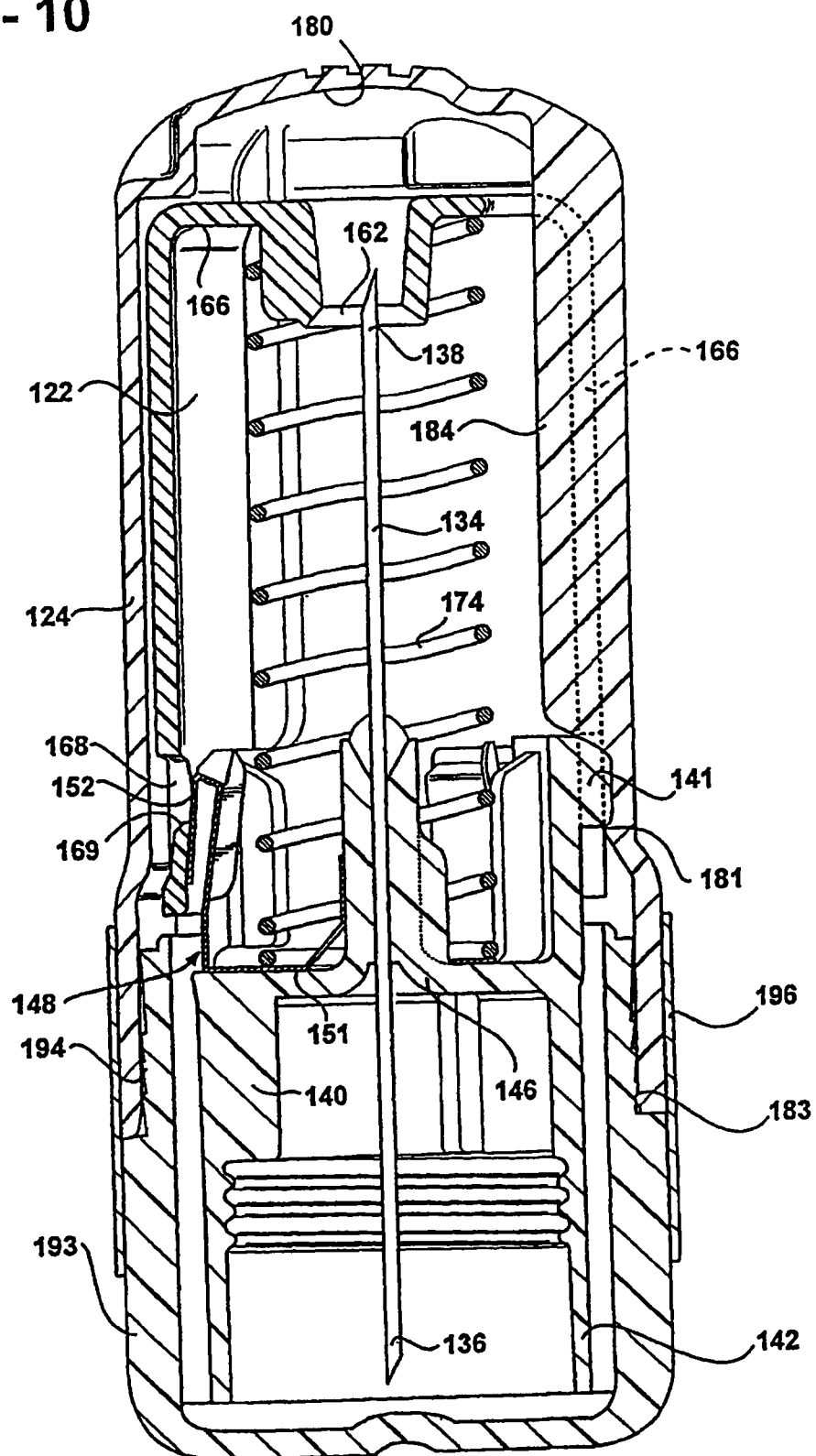


FIG - 11

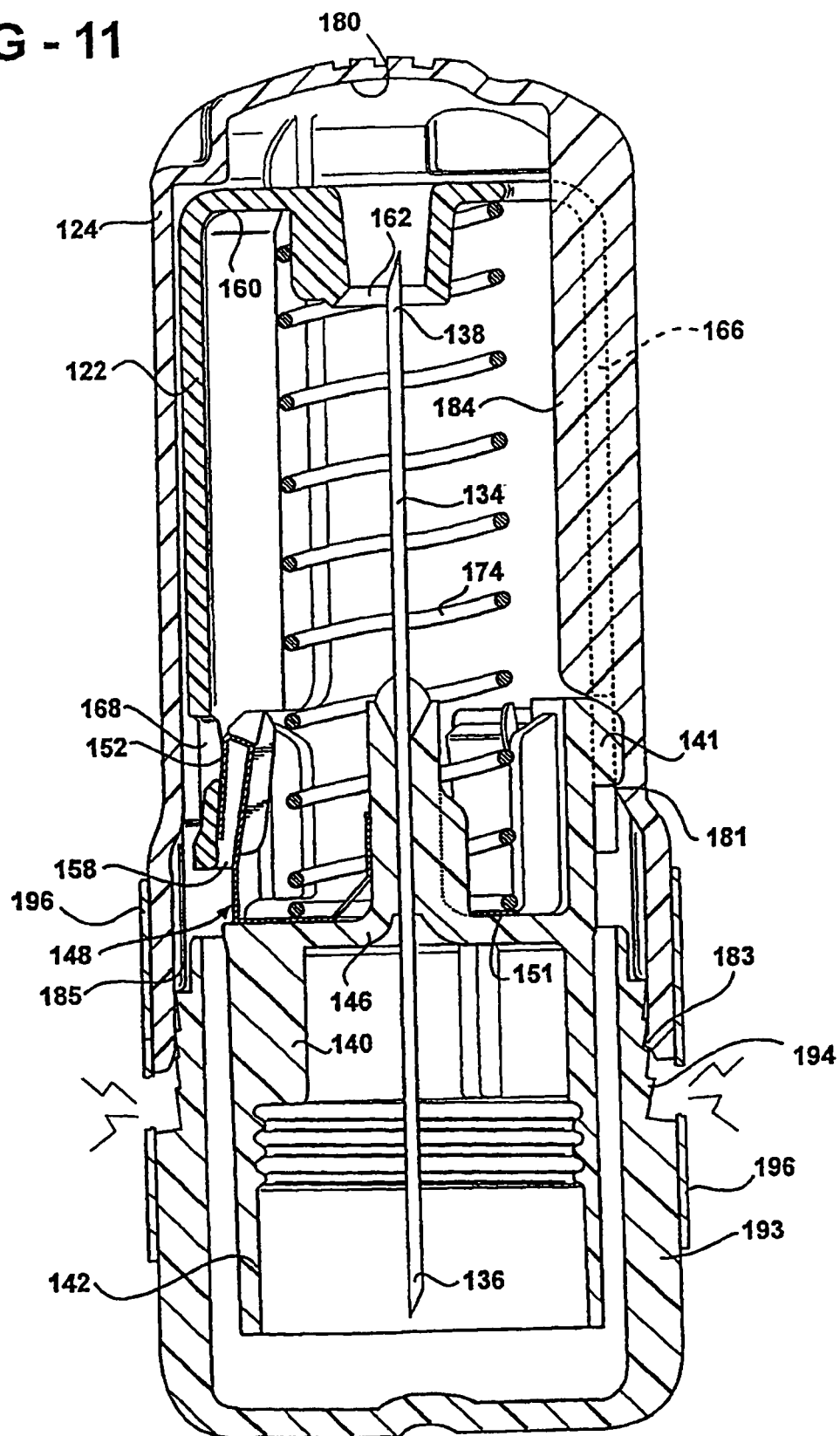


FIG - 12

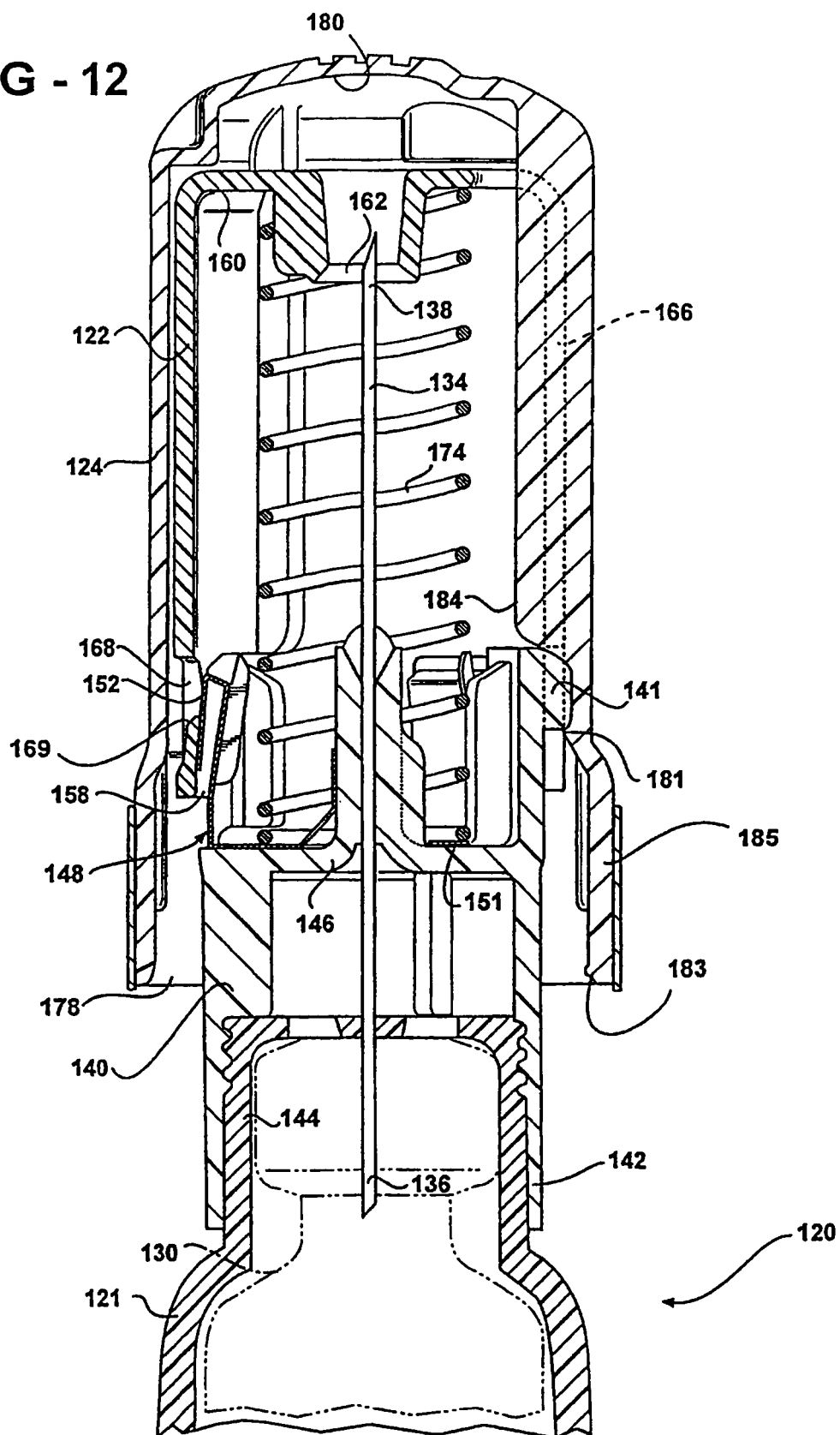


FIG - 13

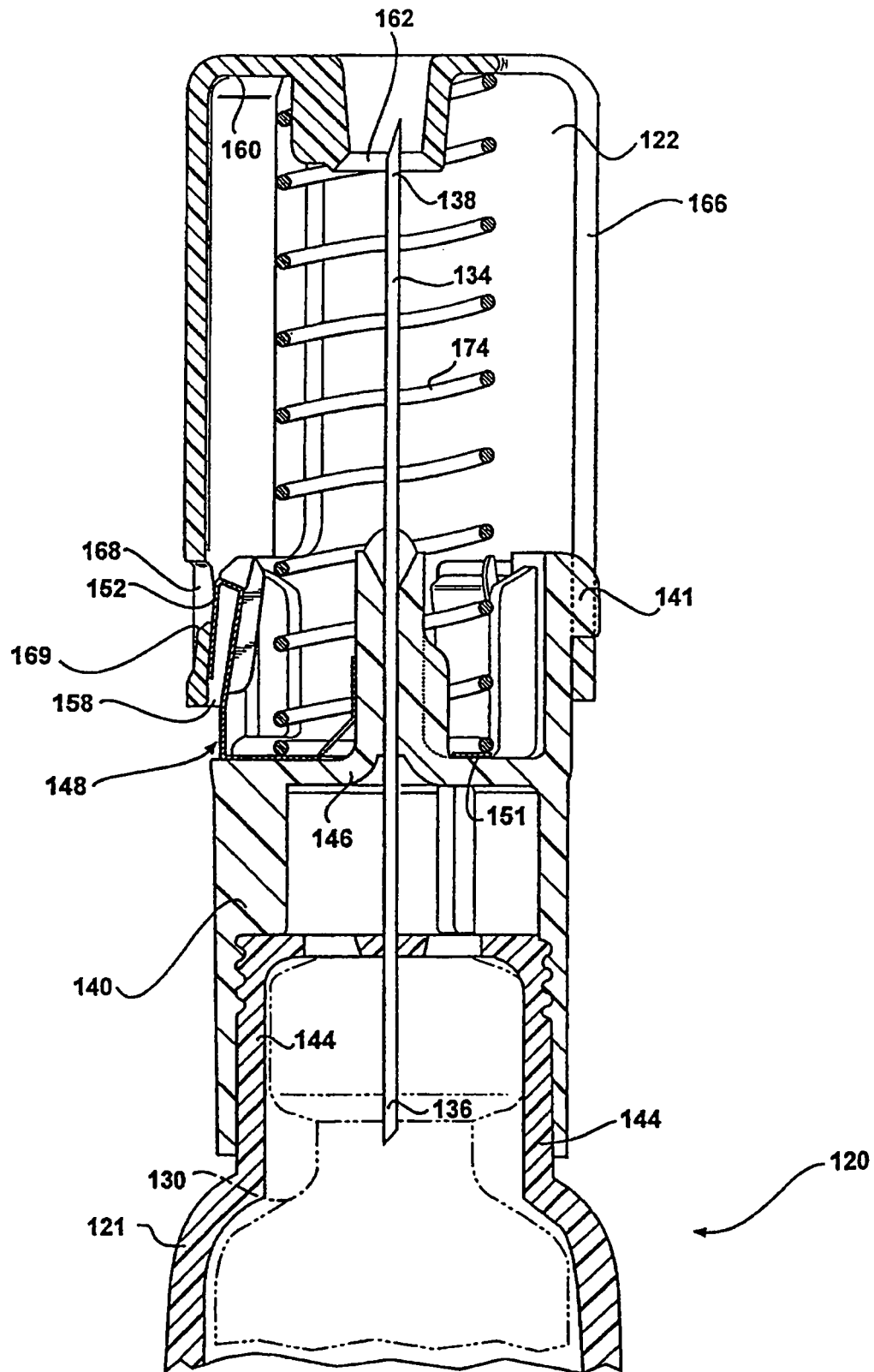


FIG - 14

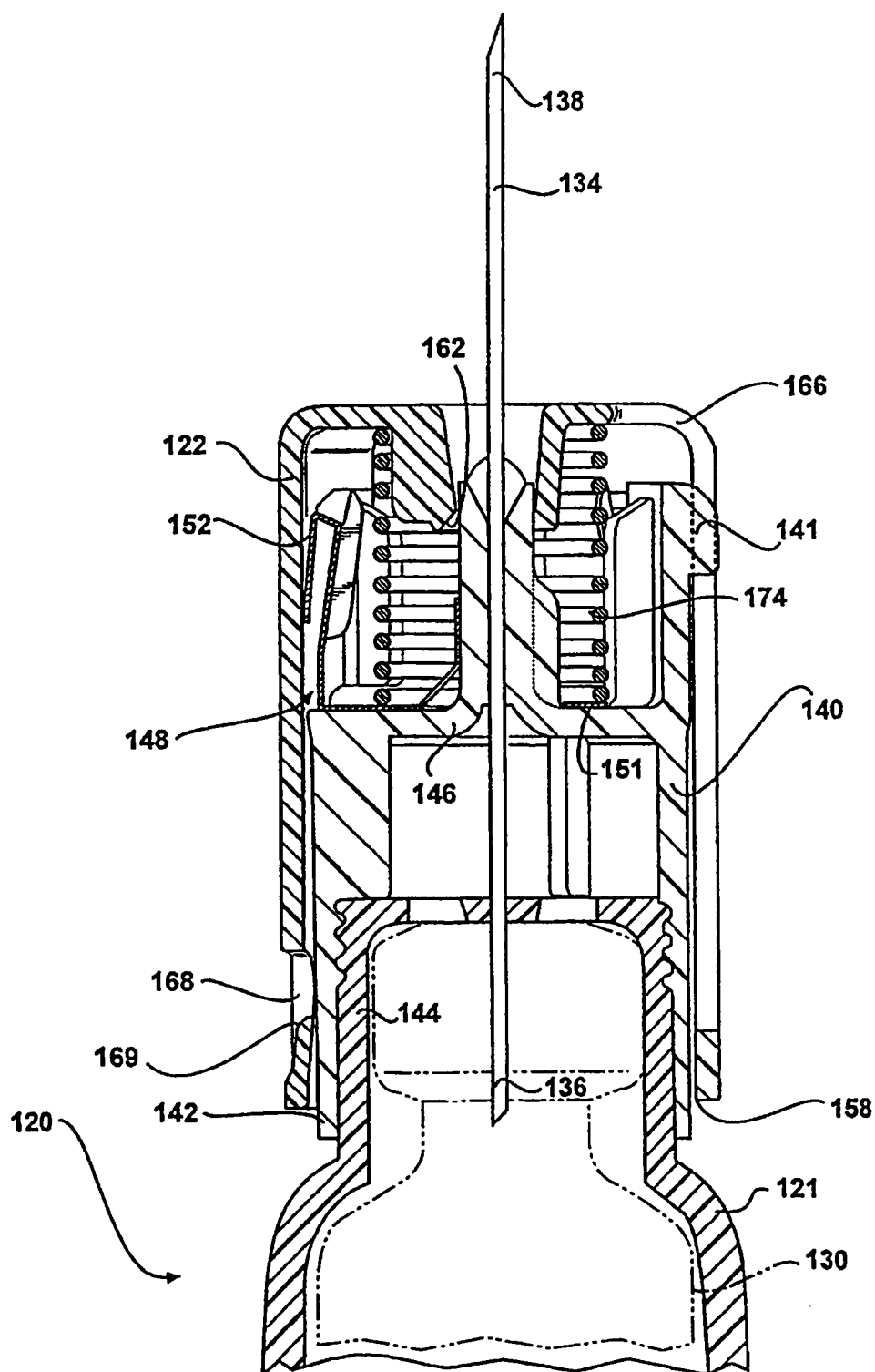


FIG - 15

