



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 320 558**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05006983 .0**

96 Fecha de presentación : **28.11.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1557191**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.07.2005**

54 Título: **Ensamblaje de aguja de seguridad.**

30 Prioridad: **30.11.2001 DK 2001 01772**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**25.05.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**25.05.2009**

73 Titular/es: **NOVO NORDISK A/S**  
**Novo Allé**  
**2880 Bagsvaerd, DK**

72 Inventor/es: **Jensen, Karsten y**  
**Nymark, Niels**

74 Agente: **Tomás Gil, Tesifonte Enrique**

ES 2 320 558 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**

Ensamblaje de aguja de seguridad.

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere a un ensamblaje de aguja de seguridad, que reduce el riesgo de lesiones accidentales hechas por la punta de la aguja, y especialmente un ensamblaje de aguja de seguridad en el que se instala una cánula de aguja en un casquillo.

**10 Descripción de la técnica relacionada**

Los ensamblajes de agujas son usados de forma común sea para inyectar sustancias o extraer sustancias de cuerpos humanos o animales. Tales ensamblajes de agujas son normalmente desechables y son desechados después de un solo uso. El problema presentado por el desecho de un ensamblaje de aguja, y de hecho, por cualquier manipulación del ensamblaje de aguja, es el riesgo potencial de ser herido por el extremo puntiagudo de la cánula de la aguja. Esto es peligroso particularmente después de la penetración en la piel de un paciente puesto que la cánula de la aguja luego puede ser contaminada y en consecuencia capaz de extender enfermedades tales como la hepatitis y el VIH.

20 Se ha desarrollado un gran número de ensamblajes de aguja de seguridad donde una cánula de aguja es ocultada mediante una protección movable telescópicamente durante la inyección.

Este sistema de protección de la aguja de la técnica precedente se describe en WO 01.76665. Esta aguja de seguridad comprende un casquillo con una cánula de aguja localizada en el centro. La protección movable telescópicamente está provista en la superficie exterior del casquillo. La protección es movable telescópicamente entre una primera posición en la que cubre completamente la cánula de la aguja y una segunda posición donde una parte o toda la cánula de la aguja es liberada para ejecutar una inyección. Un elemento de leva, montado de forma giratoria en el casquillo está provisto de al menos una leva, esta leva es guiada en la curva de la leva proporcionada en la superficie interna de la protección. La protección es empujada en la dirección distal por un muelle montado entre el casquillo y la protección. La curva de la leva está adaptada para inmovilizar la leva en una posición inmovilizada cuando la protección vuelve a la primera posición después de haber realizado una inyección.

El ensamblaje de aguja de seguridad descrito en WO 01.76665, no obstante, es más bien voluminoso y consiste en un gran número de partes que deben ser moldeadas y después ajustadas entre sí con mucha precisión para obtener el movimiento correcto del seguidor de leva.

Es también un hecho que las partes de plástico diferentes de una construcción ensamblada tienden a cambiar las dimensiones relativas cuando la construcción es esterilizada usando vapor o gas. Esto es especialmente fundamental cuando las tolerancias deben ser muy estrechas, como en el ensamblaje de aguja de seguridad descrito en WO 01.76665.

Para asegurar que el elemento de leva de WO 01.76665 en realidad cambie a la posición cerrada cuando el tapón protector es retraído hasta la posición de inicio después de haber realizado una inyección, se precisa un muelle más potente. Esto supone un inconveniente para el usuario, puesto que el usuario tiene que presionar el tapón protector en la dirección proximal literalmente usando su propia piel mientras se pone la inyección.

WO 01 132 255 describe un inyector por chorro asistido por una aguja que tiene una aguja protegida para asistir la inyección por chorro.

50 US 5 674 203 muestra una jeringuilla de seguridad que tiene una protección que se puede operar manualmente con medios visuales para informar al usuario de cuando está la protección bloqueada en su posición protectora.

**Descripción de la invención**

55 Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proveer un ensamblaje de aguja de seguridad, que supere los inconvenientes de los ensamblajes de agujas de seguridad de la técnica anterior, y en especial proporcionar un ensamblaje de aguja de seguridad que esté formado de menos partes, las cuales no sean sometidas a tolerancias muy estrictas.

60 Otro objeto de la presente invención es proveer un ensamblaje de aguja de seguridad que tenga un muelle con sólo una fuerza limitada, ofreciendo de ese modo al usuario la máxima comodidad.

Para superar los inconvenientes de la técnica precedente se sugiere proveer al ensamblaje de aguja de seguridad con un elemento de bloqueo separado localizado entre el muelle y la protección.

65 Cuando el elemento de bloqueo es provisto como un elemento separado localizado entre el muelle y la protección y es movido simultáneamente con la protección, la protuberancia de bloqueo puede ser guiada durante el movimiento

## ES 2 320 558 T3

longitudinal del elemento de bloqueo eliminando de ese modo la necesidad de vías o levas haciendo así posible la construcción del ensamblaje de aguja de seguridad a partir de sólo tres partes de plástico además del casquillo.

5 Puesto que no hay vías o levas como tales, las tolerancias internas no son importantes, y la fricción puede ser mantenida más bien baja lo cual hace posible utilizar un muelle ligeramente flexible, aumentando la comodidad del usuario.

10 Inmovilizando el movimiento rotacional de la protuberancia de bloqueo con una aleta proporcionada en la superficie interna del alojamiento es posible definir cuándo debería comenzar el movimiento giratorio de la protuberancia de bloqueo simplemente especificando una longitud específica de la aleta.

15 Una vez que la protuberancia de bloqueo en el elemento de bloqueo ha pasado sobre el extremo de la aleta será imposible mover la protuberancia de bloqueo hacia atrás. La longitud de las aletas puede hacerse de manera que una vez que la protección ha sido activada y la cánula de la aguja ha emergido desde la abertura en la protección será imposible abortar la inyección y guardar la cánula para un uso posterior.

Cuando la protuberancia de bloqueo engrana el anillo dentado de la protección, la protección puede ser movida hacia atrás en todo el recorrido en la dirección proximal descubriendo de ese modo la cánula de la aguja.

20 Cuando la inyección es terminada y la protuberancia de bloqueo es detenida en la abertura en la nervadura longitudinal es prácticamente imposible hacer avanzar la cánula de la aguja presionando nuevamente la protección hacia atrás en la dirección proximal.

25 Los medios de guiado para guiar la protuberancia de bloqueo comprenden nervaduras definidas sólo horizontalmente y aletas. Esto hace que tanto el moldeo de las partes como el ensamblaje de las partes sea muy simple.

Montando la protección dentro del alojamiento se asegura que la protección no pueda separarse del alojamiento.

30 Cuando el muelle montado entre el elemento de bloqueo y el casquillo interactúa tanto con el elemento de bloqueo como con la superficie inferior del alojamiento se asegura que el muelle pueda ser añadido al ensamblaje de una manera muy simple.

35 Proveyendo al alojamiento con una ventana a través de la cual la protuberancia de bloqueo puede ser vista cuando está en la posición detenida, se asegura que un usuario pueda inspeccionar visualmente si el ensamblaje de aguja de seguridad ha sido usado antes o no.

40 Según la invención, la parte de la protección y/o del elemento de bloqueo que son visibles a través de la ventana cuando el ensamblaje de la aguja de seguridad está en la condición no usada también es coloreada con un color que indique que el ensamblaje de aguja de seguridad está preparado para el uso.

La ventana puede bien ser transparente o simplemente una abertura en la pared lateral del alojamiento.

45 En este contexto, el término “movimiento simultáneo” usado para describir la relación entre el movimiento de la protección y el elemento de bloqueo, no significa necesariamente que la protección y la protuberancia de bloqueo se muevan con la misma velocidad. La velocidad relativa de movimiento está definida por las distintas superficies angulares, y es en consecuencia variable. El término “movimiento simultáneo” meramente significa que tanto la protección como la protuberancia de bloqueo se mueven a la vez.

### 50 Breve descripción de los dibujos

La invención será explicada de forma más completa a continuación en relación con una forma de realización preferida y con referencia a los dibujos donde:

55 Figura 1 Muestra una vista en perspectiva del ensamblaje de aguja de seguridad según la invención.

Figura 2 Muestra una vista fragmentada del ensamblaje de aguja de seguridad según la invención.

60 Figura 3 Muestra una vista en perspectiva de la protección de la aguja.

Figura 4 Muestra una vista en perspectiva del elemento de bloqueo.

Figura 5 Muestra una vista en perspectiva del cuerpo del alojamiento.

65 Figura 6 Muestra una vista esquemática del cuerpo del alojamiento.

Figura 7 Muestra una vista esquemática del ensamblaje de aguja de seguridad según la invención.

## ES 2 320 558 T3

Figura 8 Muestra una vista esquemática del ensamblaje de aguja de seguridad según la invención, con una parte del alojamiento cortada.

Figura 9 Muestra la protuberancia de bloqueo en su primera posición.

Figura 10 Muestra la protuberancia de bloqueo en o moviéndose hacia su segunda posición.

Figura 11 Muestra el movimiento de la protuberancia de bloqueo moviéndose de la segunda a la tercera posición.

Figura 12 Muestra la protuberancia de bloqueo en la tercera posición.

Figura 13 Muestra una vista en perspectiva de una forma de realización del ensamblaje de aguja de seguridad según la invención.

Figura 14 Muestra una parte del alojamiento de una forma de realización del ensamblaje de aguja de seguridad según la invención.

Figura 15 Muestra una vista fragmentada del ensamblaje de aguja de seguridad según la invención.

Figura 16 Muestra una vista en perspectiva del ensamblaje de aguja de seguridad almacenado en un contenedor.

Las figuras son esquemáticas y están simplificadas para mayor claridad, y solo muestran detalles que son esenciales para la comprensión de la invención, mientras que otros detalles han sido omitidos. En toda la invención, se usan los mismos números de referencia para partes idénticas o correspondientes.

### Descripción detallada de la forma de realización

Inicialmente puede ser conveniente definir que el término “extremo distal” pretende aludir al extremo del ensamblaje de la aguja de seguridad insertado en el paciente, mientras que el término “extremo proximal” pretende aludir al extremo conectado al dispositivo de inyección.

La Figura 1 muestra un ensamblaje de aguja de seguridad que comprende un alojamiento 1 y una protección 2, el alojamiento 1 está formado por un casquillo 3 y un cuerpo 4. El casquillo 3 y el cuerpo 4 son normalmente pegados o soldados entre sí.

La superficie de conexión 5 entre el casquillo 3 y el cuerpo 4 está mostrada en las figuras en una posición específica, pero evidentemente podría estar dispuesta como se desee. El casquillo 3 y el cuerpo 4 podrían incluso ser moldeados como una pieza cerrada en la superficie superior 6 por una tapa. La superficie superior 6 está provista de una abertura 8 a través de la cual aparece la protección 2.

La protección 2 está provista de una salida de la aguja 7 a través de la cual la cánula de la aguja 30 puede penetrar. El extremo proximal de la protección 2, como se muestra en la figura 2, está provista de ocho espigas 10 sobresalientes externamente, estas espigas 10 tienen una cara anterior plana 11 y una cara posterior angular 12.

El alojamiento 1 tiene una superficie inferior 9 en cuyo centro se monta la cánula de la aguja 30. La cánula de la aguja 30 puede bien ser montada de manera que una parte de la cánula de la aguja 30 sobresalga de la superficie inferior 9 en la dirección proximal, que es preferida para el uso con cartuchos, o puede ser montada sin la llamada aguja trasera, que es preferida para jeringas hipodérmicas. Adyacente a la superficie inferior 9, en el extremo proximal del alojamiento 1, se proveen unos medios para montar el ensamblaje de aguja de seguridad sobre un dispositivo de inyección. Esos medios normalmente serán una rosca 35 de tal manera que el ensamblaje de aguja de seguridad pueda ser atornillado sobre una jeringa de pluma.

La Figura 3 muestra la protección 2 vista desde el extremo proximal. Las ocho espigas 10 están separadas entre sí por ocho espacios de iguales dimensiones 26. La cara posterior angular 12 de las espigas 10 forma junto con la protección 2 un anillo dentado 13 donde el centro de las espigas 10 forma las partes superiores y la protección 10 dentro de los espacios 26 forma los valles.

El elemento de bloqueo 16 visto en la figura 2 está sobre la superficie exterior proximal provista de cuatro protuberancias de bloqueo 17. Estas protuberancias de bloqueo 17 tienen, como se muestra en la figura 4, una cara anterior angular 18 y una cara posterior plana 19.

El cuerpo 4 del alojamiento 1 está mostrado en la figura 5 en perspectiva y en la figura 6 en sección. El cuerpo 4 está provisto de cuatro ventanas 20 y una nervadura longitudinal 21 para cada ventana 20. Las nervaduras 21 se proveen en la superficie interna del cuerpo 4. Estas nervaduras longitudinales 21 se extienden a través de toda la longitud del cuerpo 4 aunque se divide en dos partes (21a, 21b) por las ventanas 20. La parte distal de esta nervadura 21 es moldeada de forma uniforme con un aro 24 proporcionado en el extremo distal del cuerpo 4 y termina en una superficie plana 14 en el extremo distal de la ventana 20. La parte proximal de la nervadura 21 termina en el extremo proximal de la ventana en una superficie de inmovilización 15, cuyo uso será explicado más tarde. En el extremo distal

## ES 2 320 558 T3

del cuerpo 4 se proporcionan cuatro aletas 22. Estas aletas 22 son moldeadas de forma uniforme con el aro 24 en el extremo distal del cuerpo 4, y tienen en el extremo proximal una superficie angular 23 que termina aproximadamente en una posición adyacente a la mitad de las ventanas 20.

5 Aunque la forma de realización descrita en la presente tiene ocho espigas 10, cuatro protuberancias de bloqueo 17 y cuatro ventanas 20, estas partes podrían ser proporcionadas en un número diferente, como se muestra en la figura 15.

10 Cuando el ensamblaje de aguja de seguridad mostrado en la figura 2 es ensamblado, un muelle 25 es montado entre la superficie inferior 9 del alojamiento 1 y el elemento de bloqueo 16 empujando al elemento de bloqueo 16 y la protección 2 en una dirección distal. La cara anterior plana 11 en las espigas 10 es contigua al aro 24 de manera que la protección 2 es conectada al cuerpo 4 del alojamiento 1.

15 El ensamblaje de la aguja de seguridad está mostrado en la figura 7 y 8. La Figura 8 ilustra el interior del ensamblaje de la aguja de seguridad con el cuerpo 4 cortado.

20 La protección 2 está colocada dentro del cuerpo 4 del alojamiento 1 de tal manera que cada nervadura 21 y cada aleta 22 se encuentre en el espacio 26 entre dos espigas 10. La parte superior 21a de las nervaduras 21 no obstante no está mostrada en la figura 8, puesto que esta nervadura superior 21a no es del todo necesaria. El elemento de bloqueo 16 es luego montado de manera que la cara anterior angular 18 en cada protuberancia de bloqueo 17 sea contigua a la cara posterior angular 12 en cuatro de las espigas 10 de la protección 2, por lo cual la superficie lateral de la protuberancia de bloqueo 17 y la superficie lateral de las espigas 10 forman una línea recta que es contigua a la superficie lateral de las aletas 22 del cuerpo 4 del alojamiento 1.

25 Una vez que la protección 2 y el elemento de bloqueo 16 son correctamente montados dentro del cuerpo 4 del alojamiento 1, el muelle 25 se dispone alrededor de la cánula de la aguja 30 y el cuerpo 4 y el casquillo 3 son sellados entre sí, haciendo que el ensamblaje de aguja de seguridad esté preparado para el uso.

30 El movimiento de la protuberancia de bloqueo 17 está esquemáticamente mostrado en la figura 9-12, mostrando la posición relativa de una de las protuberancias de bloqueo 17 en el elemento de bloqueo 16, dos de las espigas 10 en la protección 2, una de las aletas 22 en la superficie interna del cuerpo 4 del alojamiento 1 y una de las nervaduras 21 también localizada en la superficie interna del cuerpo 4 del alojamiento 1.

35 La figura 9 ilustra el ensamblaje de aguja de seguridad en su posición inicial, como se muestra en la figura 8, con la protección 2 en su posición distal donde la protección 2 cubre la cánula de la aguja 30. Cuando la protección 2 es presionada hacia la piel de un usuario, la protección 2 y con ella las espigas 10, son movidas en una dirección proximal según se indica con la flecha 27. Este movimiento también mueve la protuberancia de bloqueo 17 en el elemento de bloqueo 16 en la dirección proximal contra la fuerza F del muelle 25.

40 Una vez que las protuberancias de bloqueo 17 son movidas sin las aletas 22, como se muestra en la figura 10, la cara anterior angular 18 de las protuberancias de bloqueo 17 se deslizará a lo largo de la cara posterior angular 12 de las espigas 10 y la cara anterior angular 23 de las aletas 22 según se indica con la flecha 28. Este movimiento pondrá en contacto a las protuberancias de bloqueo 17 con los valles del anillo dentado 13. Un movimiento adicional de la protección 2 y por lo tanto de las espigas 10 en la dirección de la flecha 27 sólo moverá las protuberancias de bloqueo 45 17 posteriormente en la dirección proximal. La inyección es luego ejecutada con la protección 2 en su dirección más proximal. La posición de las aletas 22 y las nervaduras 21 es tal que las espigas 10 son siempre guiadas bien por las aletas 22 o por las nervaduras 21.

50 Cuando la inyección se termine, la cánula de la aguja 30 será retraída de la piel del usuario, haciendo que la protección 2 con las espigas 10 y el elemento de bloqueo 16 con la protuberancia de bloqueo 17 se muevan en la dirección distal debido al impacto de la fuerza F ejecutada por el muelle 25. La flecha 29 en la figura 11 indica este movimiento.

55 La figura 12 ilustra cómo la fuerza F del muelle 25 empuja al elemento de bloqueo 16 con la protuberancia de bloqueo 17 y la protección 2 con las espigas 10 en la dirección distal. Cuando la cara anterior angular 23 en las aletas 22 se alinea con la cara posterior angular 12 de las espigas 10, de manera que ambas caras anteriores angulares 23, 12 formen una línea diagonal, la cara anterior angular 18 de la protuberancia de bloqueo 17 se deslizará a lo largo de esta línea en una posición en la que la protuberancia de bloqueo 17 se encuentra entre la parte superior 21a y la parte inferior 21b de las nervaduras 21, es decir, entre la superficie plana 14 de la parte superior 21a de las nervaduras 21 y 60 la superficie de inmovilización 15 de la parte inferior 21b de las nervaduras 21. En esta posición la protuberancia de bloqueo 17 y por lo tanto el elemento de bloqueo 16 y la protección 2 se bloquean irreversiblemente.

65 En el extremo proximal de la protuberancia de bloqueo 17, la cara posterior plana 19 será contigua o al menos será inmovilizada por la superficie de inmovilización 15 en las nervaduras 21 del cuerpo 4 del alojamiento 1, haciendo imposible de ese modo que la protección 2 se mueva en la dirección proximal. En el extremo distal, la cara anterior angular 18 de la protuberancia de bloqueo 17 será contigua al anillo dentado 13 de la protección 2 y puesto que la cara anterior plana 11 de las espigas 10 en la protección 2 es contigua al aro 24 del cuerpo 4 del alojamiento 1 no será posible mover la protección 2 en la dirección distal. Oblicuamente, las espigas 10 de la protección 2 se detendrán entre

## ES 2 320 558 T3

la parte superior 21a de las nervaduras 21 y las aletas 22. Como resultado de esto será imposible mover la protección 2 en cualquier dirección.

5 En vez de que la cara anterior angular 18 de la protuberancia de bloqueo 17 sea contigua al anillo dentado 13 de la protección cuando la inyección es terminada, el extremo frontal 36 del elemento de bloqueo 16 puede ser diseñado para soportar el extremo superior interno 37 de la protección 2 una vez que la protuberancia de bloqueo 17 esté en la posición de bloqueo. Esto hará prácticamente imposible que se aplaste la cara anterior angular 18 de la protuberancia de bloqueo 17 empujando la protección 2 en la dirección proximal.

10 El cuerpo 4 del alojamiento 1 está provisto de cuatro ventanas 20, estas ventanas 20 dividen cada una de las cuatro nervaduras 21 en una parte superior 21a y una parte inferior 21b. Cuando el ensamblaje de aguja de seguridad ha sido usado, la protuberancia de bloqueo 17 en el elemento de bloqueo 16 será colocada entre la parte superior 21a y la parte inferior 21b de las nervaduras 21, y así será visible a través de la ventana 20. La protuberancia de bloqueo 17, o una parte suya, podría ser coloreada con un color vivo, o provista de otra indicación, que facilite a un usuario inspeccionar visualmente si el ensamblaje de aguja de seguridad ha sido usado o no simplemente ojeando las ventanas 20. Las ventanas 20 podrían p. ej. ser proporcionadas como aberturas en la pared del cuerpo 4.

20 Antes del uso, el ensamblaje de aguja de seguridad es entregado al usuario esterilizado y contenido como se muestra en la figura 7. El contenedor 31 está cerrado en la superficie distal 32 y abierto en la superficie proximal 33. La superficie proximal 33 está sellada por un sello desechable no mostrado. El contenedor 31 tiene en la superficie interna nervaduras no mostradas que se acoplan a las nervaduras 34 localizadas en la superficie externa del alojamiento 1 preferiblemente en el casquillo 3, de manera que el ensamblaje de aguja de seguridad puede ser atornillado sobre y fuera de una jeringa de pluma sin quitar el contenedor 32 del ensamblaje de aguja de seguridad. Además el contenedor podría estar provisto en la superficie interna de varios puntos elevados no mostrados que soporten el ensamblaje de aguja de seguridad en una posición un tanto flotante haciendo más fácil que el vapor o el gas envuelva completamente el ensamblaje de aguja de seguridad durante la esterilización en caso de que se use este tipo de esterilización.

30 El muelle 30 que empuja al elemento de bloqueo 16 y la protección 2 en la dirección distal está preferiblemente hecho de acero inoxidable no corrosivo de manera que el muelle 30 no sea dañado durante el proceso de esterilización por vapor. Un muelle 30 particularmente adecuado para este propósito es un muelle 1.4462/SAF2205.

Otra forma de realización del ensamblaje de aguja de seguridad según la invención está descrita en la figura 13 y la figura 14.

35 La figura 13 muestra un alojamiento 40 que comprende un casquillo 41 y un cuerpo 42. Dentro del alojamiento 40 se encuentran montados una protección 43 y un elemento de bloqueo 44. La protección 43 penetra en el alojamiento 40 a través de una abertura 45 dispuesta en el extremo distal del alojamiento 40.

40 La protección 43 está provista de cuatro espigas 46 y termina en el extremo proximal en un anillo dentado 38.

Este anillo dentado 38 recibe un segundo anillo dentado 39 colocado en el elemento de bloqueo 44. El elemento de bloqueo 44 está posteriormente provisto de una protuberancia de bloqueo 49 dispuesta en su extremo proximal.

45 La cánula de la aguja 30 está montada en la figura 13 en la superficie inferior 50, esta superficie inferior 50 está provista en el alojamiento 40, preferiblemente en el casquillo 41.

50 La Figura 13 muestra el ensamblaje de aguja de seguridad con la protección 43 en la posición cerrada, y la figura 14 ilustra la superficie interna del alojamiento 40 mostrando la parte del alojamiento 40 cortada en la figura 13 vista desde atrás.

55 Las cuatro espigas 46 en la protección 43 son guiadas en las primeras vías horizontales 51 proporcionadas en la superficie interna del alojamiento 40. La protuberancia de bloqueo 49 en el elemento de bloqueo 44 es contiguo con una superficie plana 48 en su posición inicial y es guiada en una segunda vía horizontal 52 cuando la protección 43 es movida en la dirección proximal. Una vez que la protección 43 ha sido movida por todo el trayecto de vuelta hasta su posición más proximal y que la inyección ha sido ejecutada, un muelle no mostrado situado entre la superficie inferior 50 y el elemento de bloqueo 44 empuja al elemento de bloqueo 44 y por lo tanto a la protección 43 en la dirección distal. Durante este movimiento, la cara anterior angular 47 de la protuberancia de bloqueo 49 se acoplará a una vía diagonal 53 también proporcionada en la superficie interna del alojamiento 40. Mientras que la protección 43 vuelve a su posición inicial, el elemento de bloqueo 44 y por lo tanto la protuberancia de bloqueo 49 girará aproximadamente 180 grados en la vía diagonal 53 y se acoplará a una cámara de bloqueo 54 provista en el extremo distal de la vía diagonal 53, esta cámara de bloqueo 54 tiene una superficie de inmovilización 55 de modo que una cara posterior plana 56 de la protuberancia de bloqueo 49 será contigua haciendo imposible un posterior movimiento de la protección 43. El primer anillo dentado 38 de la protección 43 y el segundo anillo dentado 39 del elemento de bloqueo 44 soportan este movimiento debido al acoplamiento mutuo de las superficies angulares de ambos anillos 38, 39.

65 La protección 43 no puede ser girada con respecto al alojamiento 40 debido al acoplamiento de las espigas 46 con las primeras vías horizontales 51. Puesto que la rotación de la protección 43 es inhibida es imposible girar la protuberancia de bloqueo 49 del elemento de bloqueo 44 hacia atrás en la vía diagonal 53, y la protuberancia de

## ES 2 320 558 T3

bloqueo 49 en consecuencia permanecerá en la cámara de bloqueo 54 haciendo así que el ensamblaje de aguja de seguridad quede asegurado.

Una ventana podría ser proporcionada en el alojamiento 40 a través de la cual se pueda ver la cámara de bloqueo 54, de manera que el usuario pueda obtener una indicación visual acerca de si el ensamblaje de aguja de seguridad ha sido usado o no.

Una forma de realización mejorada del ensamblaje de aguja de seguridad descrito en la figura 1 a 12 está mostrada en la figura 15 y en la figura 16.

A continuación, los números que se refieren al mismo elemento que en las figuras precedentes han sido asignados con el mismo número más cien.

El ensamblaje de aguja de seguridad mostrado en la figura 15 comprende un alojamiento hecho a partir de un casquillo para aguja 103 y un cuerpo 104 ambos preferiblemente moldeados por inyección de PP. Tanto el propio casquillo 103 y la torre del casquillo 103 son un tanto mayores que los mostrados en la figura 2, mientras que el cuerpo 104 es algo más corto. La cánula de la aguja 130 es insertada en la torre del casquillo 103 y pegada al casquillo 103 por una gota de pegamento 160.

El cuerpo 104 está provisto en esta forma de realización de tres ventanas 120 y el elemento de bloqueo 116 está también provisto de tres protuberancias de bloqueo 117. Cuando el elemento de bloqueo 116 bloquea el ensamblaje de aguja de seguridad después de reutilizarse, las tres protuberancias de bloqueo 117 serán visibles en las tres ventanas 120 como se ha explicado anteriormente.

La protección 104, que está preferiblemente hecha de TPX, puede ser transparente de tal manera que la punta de cánula de la aguja 130 sea visible para la inspección por el usuario antes de la inyección, tiene en su extremo proximal seis espigas 110. El anillo dentado 113 formado entre estas espigas 110 en consecuencia en esta forma de realización sólo está provisto de seis valles.

El elemento de bloqueo 116 que está preferiblemente hecho de POM o PP está provisto sobre la superficie del extremo distal de un anillo dentado 161 usándose durante el proceso de fabricación. Cuando el ensamblaje de aguja de seguridad está siendo ensamblado, una herramienta puede introducirse en el ensamblaje de aguja de seguridad a través de salida de la aguja 107 en la protección 102 y acoplarse a este anillo dentado 161 para girar al elemento de bloqueo 116 hasta la posición correcta antes de que la protección 102 y el elemento de bloqueo 116 sean permanentemente encapsulados en el alojamiento. Para este propósito la salida de la aguja 107 necesita ser lo bastante grande para que la herramienta pase por salida de la aguja 107.

En la forma de realización mostrada en la figura 10 existe una ligera posibilidad de girar la protección 2 cuando las espigas 10 se encuentran situadas longitudinalmente entre las aletas 22 y la parte inferior 21b de las nervaduras 21. Para evitar tal rotación accidental, las espigas 110 de la forma de realización mostrada en la figura 15 están provistas de una nervadura de guiado adicional 162 las cuales son guiadas en un número de vías de guiado no mostradas proporcionadas en la superficie interna del cuerpo 104 del alojamiento. Debido a esto ninguna rotación entre la protección 102 y el cuerpo 104 es posible,

Cuando el ensamblaje de aguja de seguridad está ensamblado la unidad entera es envuelta en un contenedor 131 este contenedor 131 es sellado con un sello desechable 163 y esterilizado. El sello desechable 163 está preferiblemente hecho de papel.

La parte distal del contenedor 131 puede tener forma de vaso 164 soportando un volumen predeterminado como se muestra en la figura 16. La dosificación de un dispositivo de inyección que se debe usar con el ensamblaje de aguja de seguridad puede así ser controlado expulsando un número predeterminado de dosis en el vaso 164 y comprobando el volumen expelido. Esto puede hacerse bien rellenando todo el vaso o con indicaciones impresas sobre el vaso 164.

Algunas formas de realización preferidas han sido mostradas anteriormente, pero se debe destacar que la invención no está limitada a éstas, sino que puede ser realizada de otras maneras dentro del objeto definido en las reivindicaciones siguientes.

### Lista de partes

- |    |   |             |
|----|---|-------------|
| 60 | 1 | Alojamiento |
|    | 2 | Protección  |
|    | 3 | Casquillo   |
| 65 | 4 | Cuerpo      |

## ES 2 320 558 T3

5	Superficie de conexión
6	Superficie superior
5	7 Salida de la aguja
8	Abertura
9	Superficie inferior
10	10 Espiga
11	Cara anterior plana de las espigas
15	12 Cara posterior angular de las espigas
13	Anillo dentado
14	Superficie plana
20	15 Superficie de inmovilización
16	Elemento de bloqueo
25	17 Protuberancia de bloqueo
18	Cara angular de la protuberancia de bloqueo
19	Cara posterior plana de la protuberancia de bloqueo
30	20 Ventana
21	Nervadura
35	21a Parte superior de la nervadura
21b	Parte inferior de la nervadura
22	Aleta
40	23 Superficie angular
24	Aro
45	25 Muelle
26	Espacios en la protección
27	Flecha Direccional
50	28 Flecha Direccional
29	Flecha Direccional
55	30 Cánula de la aguja
31	Contenedor
32	Superficie distal del contenedor
60	33 Superficie proximal del contenedor
34	Nervaduras en la superficie exterior del alojamiento
65	35 Rosca
36	Extremo frontal de la protuberancia de bloqueo



## ES 2 320 558 T3

	37	Extremo superior interno de la protección
	38	Anillo dentado de la protección
5	39	Segundo anillo dentado del elemento de bloqueo
	40	Alojamiento
	41	Casquillo
10	42	Cuerpo
	43	Protección
15	44	Elemento de bloqueo
	45	Abertura
	46	Espigas
20	47	Cara anterior angular de la protuberancia de bloqueo
	48	Superficie Plana
25	49	Protuberancia de bloqueo
	50	Superficie inferior
	51	Primera vía horizontal
30	52	Segunda vía horizontal
	53	Vía diagonal
35	54	Cámara de bloqueo
	55	Superficie de inmovilización
	56	Cara posterior plana
40		
	102	Protección.
	103	Casquillo.
45	104	Cuerpo
	107	Salida de la aguja
50	110	Espiga
	113	Anillo dentado
	116	Elemento de bloqueo
55	117	Protuberancia de bloqueo
	120	Ventana
60	125	Muelle
	130	Cánula de la aguja
	131	Contenedor
65	160	Pegamento

161 Anillo dentado

162 Nervadura de guiado

5 163 Sello

164 Vaso

### Ejemplos de la invención

10

A) Ensamblaje de aguja de seguridad comprendiendo:

Un alojamiento cilíndrico que tiene una superficie superior y una superficie inferior, dicho alojamiento teniendo medios para montar dicho alojamiento sobre un dispositivo de inyección médica,

15

Una cánula de aguja montada en la superficie inferior, dicha cánula de aguja teniendo un extremo distal localizado en un lado distal de la superficie inferior,

20

Una protección telescópicamente movable con respecto al alojamiento para el movimiento entre una posición distal donde la protección cubre el extremo distal de la cánula de aguja y una posición proximal donde al menos una parte del extremo distal de la cánula de aguja es expuesta,

Un muelle localizado dentro de dicho alojamiento que empuja la protección en la dirección distal,

25

Un elemento de cierre proporcionado dentro del alojamiento y que tiene al menos una protuberancia de bloqueo dirigida hacia el exterior,

Donde,

30

dicho elemento de bloqueo es una parte separada proporcionada entre el muelle y la protección y movida longitudinal y simultáneamente con la protección con respecto al alojamiento durante el uso, por lo cual la protuberancia de bloqueo proporcionada en el elemento de bloqueo es guiada de una primera posición donde la protección está en la posición distal, a través de una segunda posición donde la protección está en la posición proximal hasta una tercera posición donde la protección está en la posición distal y en cuya tercera posición al menos una de las protuberancias de bloqueo es bloqueada por una superficie de bloqueo proporcionada en la superficie interna del alojamiento por lo cual el movimiento adicional de la protección queda irreversiblemente inmovilizado.

35

40 B) Ensamblaje de aguja de seguridad según el Ejemplo A) donde, la protuberancia de bloqueo del elemento de bloqueo en la primera posición está contigua a un botón provisto en la protección y una aleta provista en la superficie interna del alojamiento.

45 C) Ensamblaje de aguja de seguridad según el Ejemplo B) y donde el elemento de bloqueo y la protuberancia de bloqueo giran con respecto al alojamiento y la protección cuando una superficie en ángulo del botón se alinea con una superficie en ángulo de la aleta.

50 D) Ensamblaje de aguja de seguridad según el Ejemplo C) y donde, la protuberancia de bloqueo del elemento de bloqueo en la segunda posición está contigua a un anillo dentado proporcionado en el extremo proximal de la protección.

55 E) Ensamblaje de aguja de seguridad según el Ejemplo D) y donde la protuberancia de bloqueo del elemento de bloqueo en la tercera posición es detenida en una abertura en una nervadura longitudinal proporcionada en la superficie interna del alojamiento, cuya abertura define la superficie de bloqueo.

60 F) Ensamblaje de aguja de seguridad según el Ejemplo E) y donde el medio de guía para guiar la protuberancia de bloqueo del elemento de bloqueo comprende los nervios y las aletas proporcionadas en la superficie interna del alojamiento, cuyos nervios y aletas se extienden sólo en dirección horizontal.

65 G) Ensamblaje de aguja de seguridad según cualquiera de los ejemplos A) a E) y donde la protección se instala dentro del alojamiento y penetra a través de una abertura en la superficie superior del alojamiento.

H) Ensamblaje de aguja de seguridad según el Ejemplo G) y donde el muelle está entre el elemento de bloqueo y la superficie inferior del alojamiento.

I) Ensamblaje de aguja de seguridad según el Ejemplo H) y donde el alojamiento está provisto de una ventana a través de cuya ventana la protuberancia de bloqueo es visible cuando la protuberancia de bloqueo está en su tercera posición.

## ES 2 320 558 T3

### Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante fue recopilada exclusivamente para la información del lector y no forma parte del documento de la patente europea. La misma ha sido confeccionada con la mayor diligencia; la OEP sin embargo no asume responsabilidad alguna por eventuales errores u omisiones.

### Documentos de patente citados en la descripción

- WO 0176665 A [0004] [0005] [0006] [0007]
- US 5674203 A [0009]
- WO 0132255 A [0008]

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

# ES 2 320 558 T3

## REIVINDICACIONES

### 1. Ensamblaje de aguja de seguridad que comprende:

- 5 Un alojamiento cilíndrico (1, 40, 103+104) que tiene una superficie superior (6) y una superficie inferior (9, 50), el alojamiento (1, 40, 103+104) teniendo medios para montar dicho alojamiento (1, 40, 103+104) sobre un dispositivo de inyección médica,
- 10 Una cánula de la aguja (30, 130) montada en la superficie inferior (9, 50), dicha cánula de la aguja (30) teniendo un extremo distal dispuesto en un lado distal de la superficie inferior (9, 50),
- 15 Una protección (2, 43, 102) movable telescópicamente con respecto al alojamiento (1, 40, 103+104) para el movimiento entre una posición distal en la que la protección (2, 43, 102) cubre el extremo distal de la cánula de la aguja (30, 130) cuando el ensamblaje de aguja está en una condición de no uso, una posición proximal en la que al menos una parte del extremo distal de la cánula de la aguja (30, 130) es expuesta, y una segunda posición distal donde la protección (2, 43, 102) está bloqueada en una posición cubriendo el extremo distal de la cánula de la aguja (30, 130) cuando el ensamblaje de aguja está en una condición de uso,
- 20 Un muelle (25, 125) colocado dentro de dicho alojamiento (1, 40, 103+104) que empuja a la protección en la dirección distal, y
- 25 Un elemento de bloqueo (16, 44, 116) proporcionado dentro del alojamiento (1, 40, 103+104) y que tiene al menos una protuberancia de bloqueo (17, 49, 117),
- el elemento de bloqueo (16, 44, 116) siendo una parte separada, la al menos una protuberancia de bloqueo (17, 49, 117) engranando el alojamiento (1, 40, 103+104) para bloquear irreversiblemente la protección (2, 43, 102) en la segunda posición distal cuando el ensamblaje de aguja está en la condición de uso, y donde
- 30 el alojamiento (1) es provisto de al menos un área transparente (20, 120) **caracterizado** por el hecho de que a través del área transparente (20, 120) se puede ver una parte coloreada en la protección (2, 43, 102) y/o en el elemento de bloqueo (16, 44, 116) cuando el ensamblaje de aguja está en una condición de no uso que indica que el ensamblaje de aguja de seguridad está listo para ser usado.
- 35 2. Ensamblaje de aguja de seguridad según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que la al menos una protuberancia de bloqueo (17, 49, 117) es provista de una indicación que puede verse a través del área transparente (20, 120) cuando el ensamblaje de aguja está en la condición de uso que indica que el ensamblaje de aguja de seguridad ha sido usado.

40

45

50

55

60

65

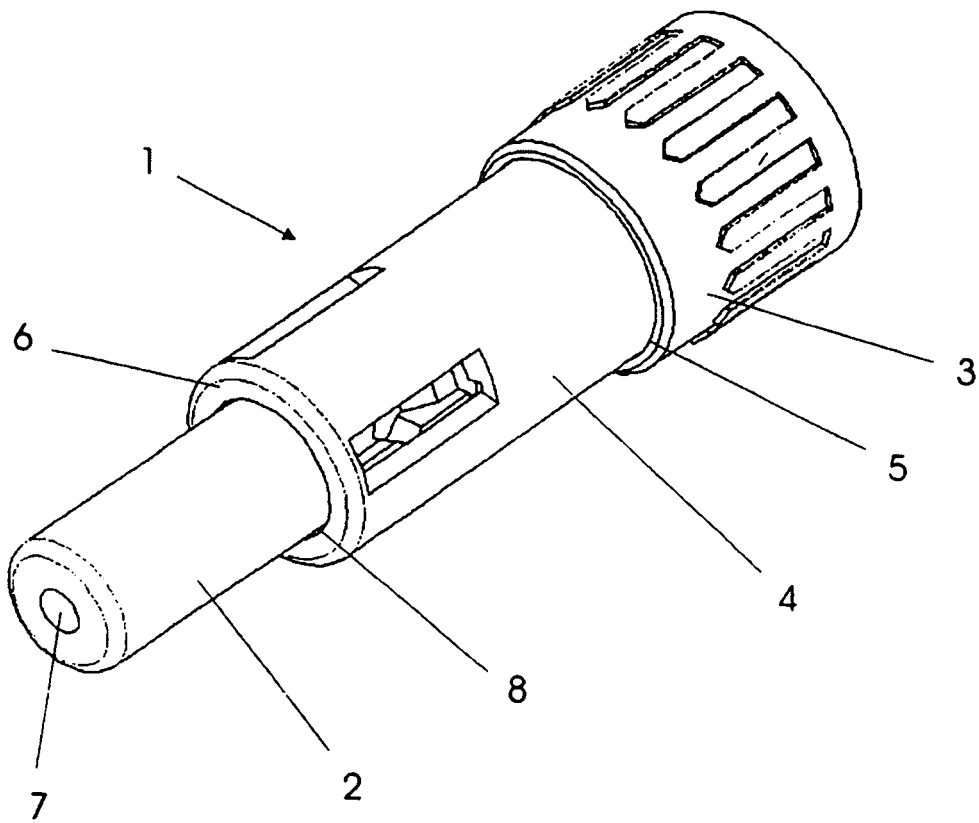


Fig. 1

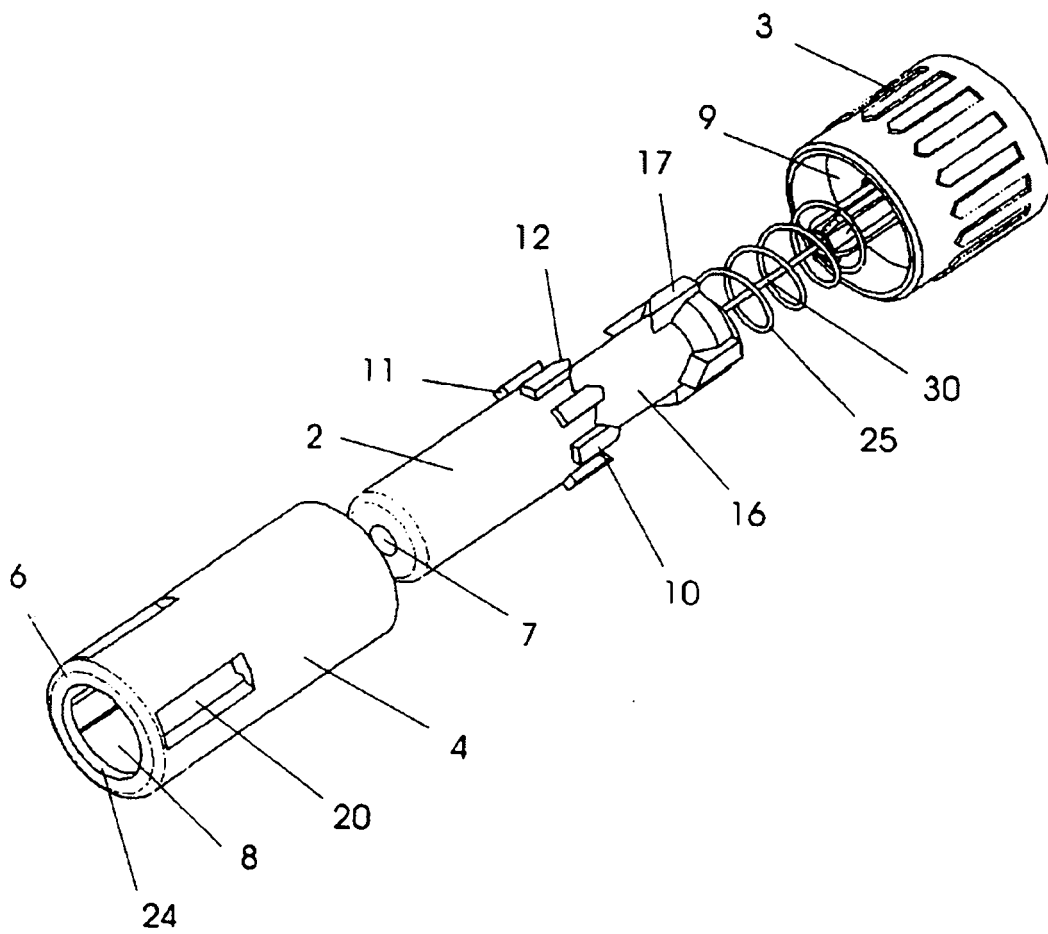


Fig. 2

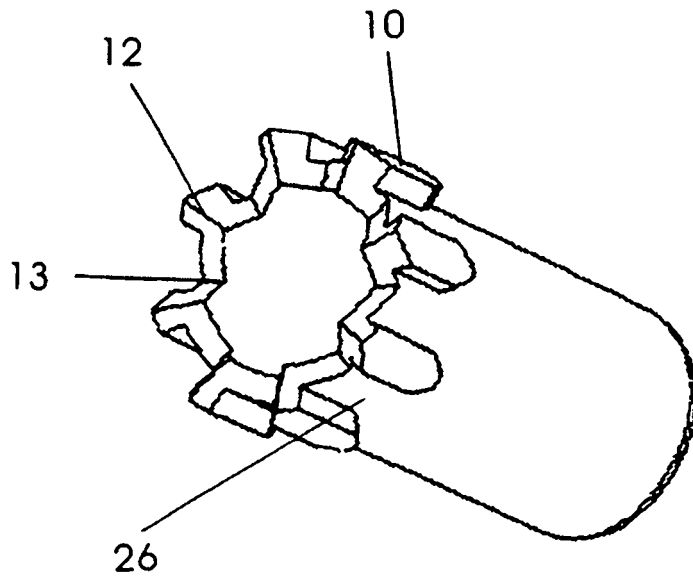


Fig. 3

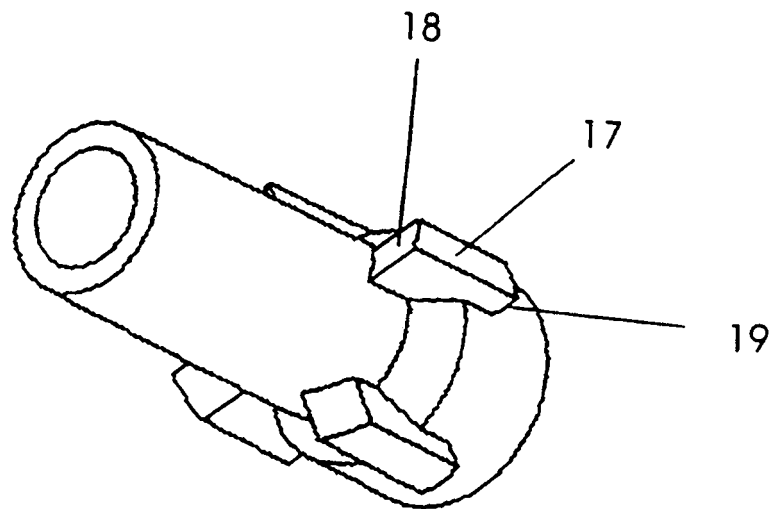


Fig. 4

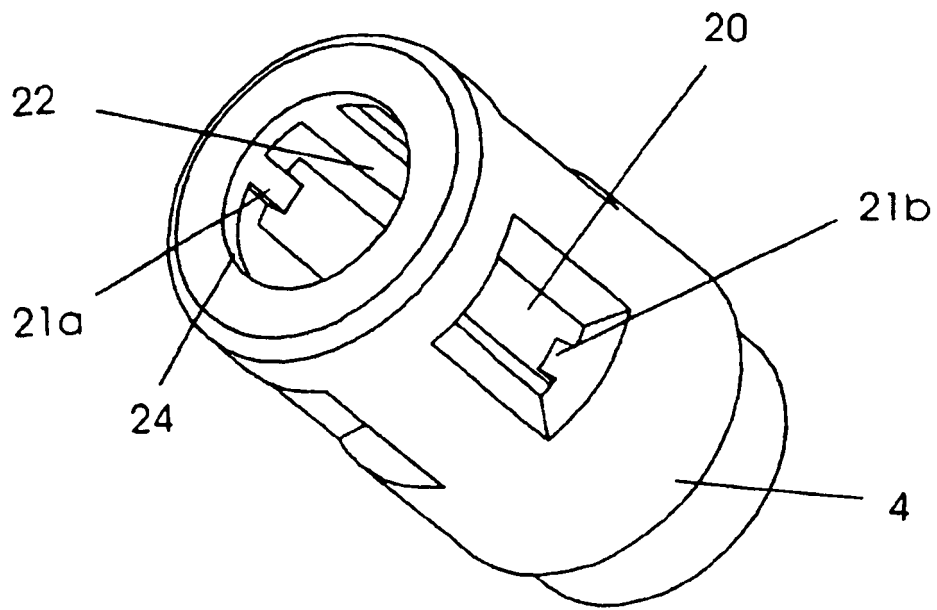


Fig. 5

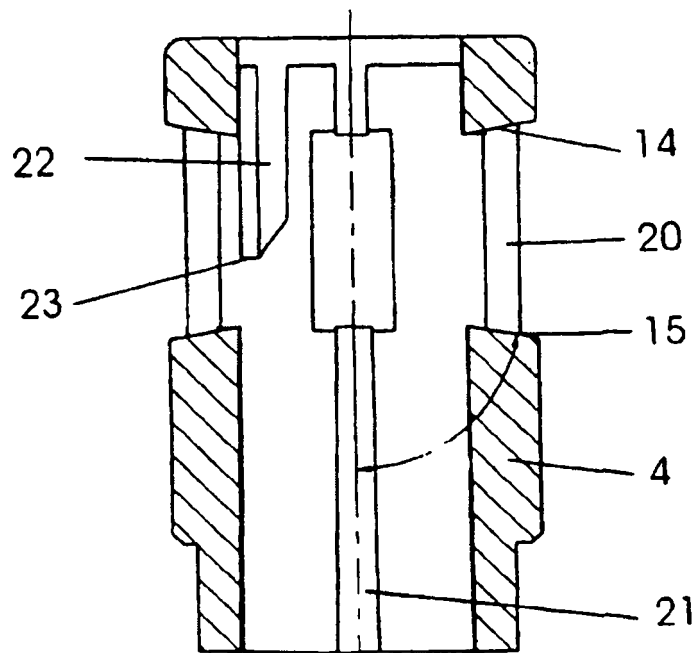
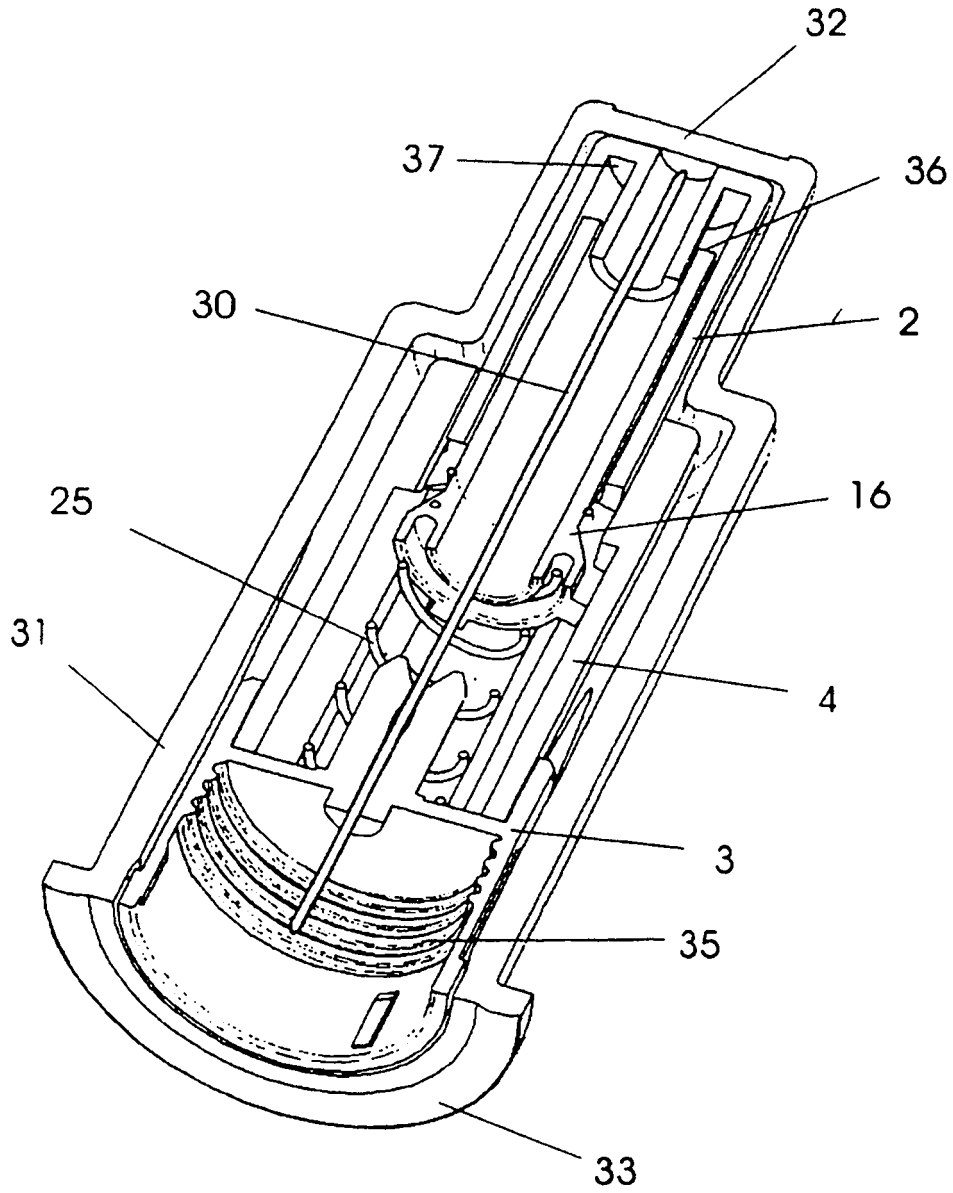


Fig. 6





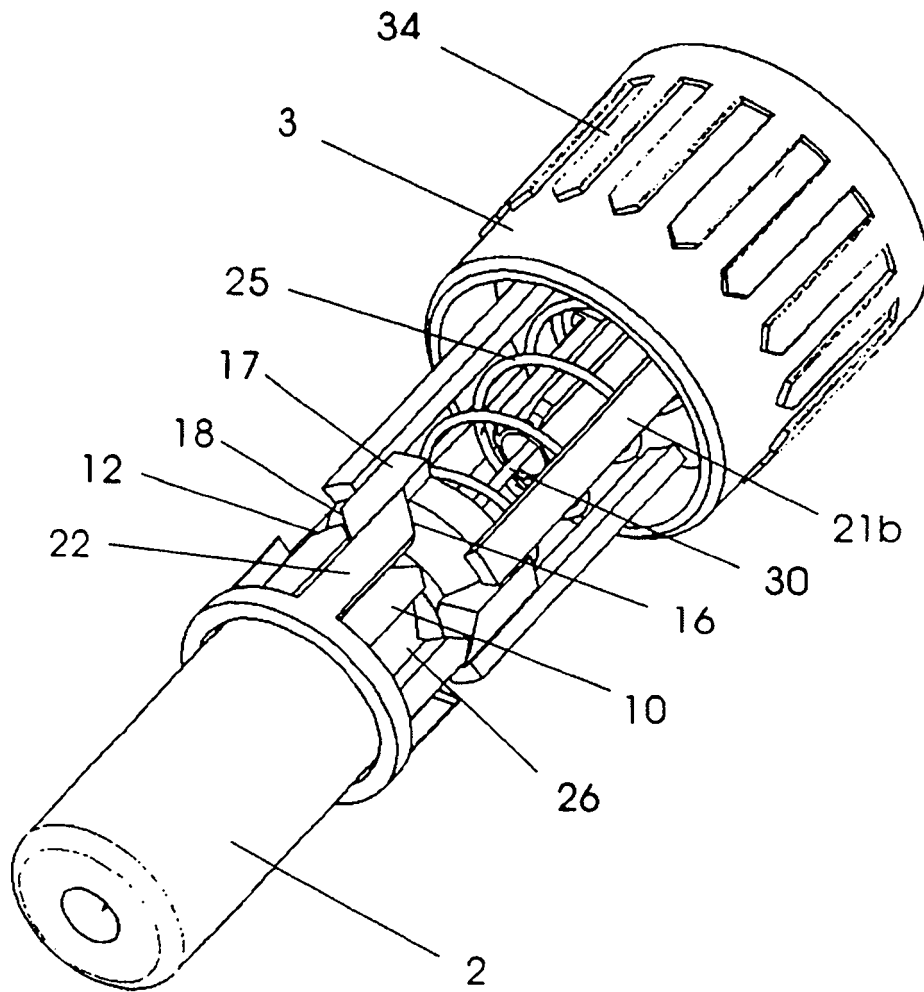


Fig. 8

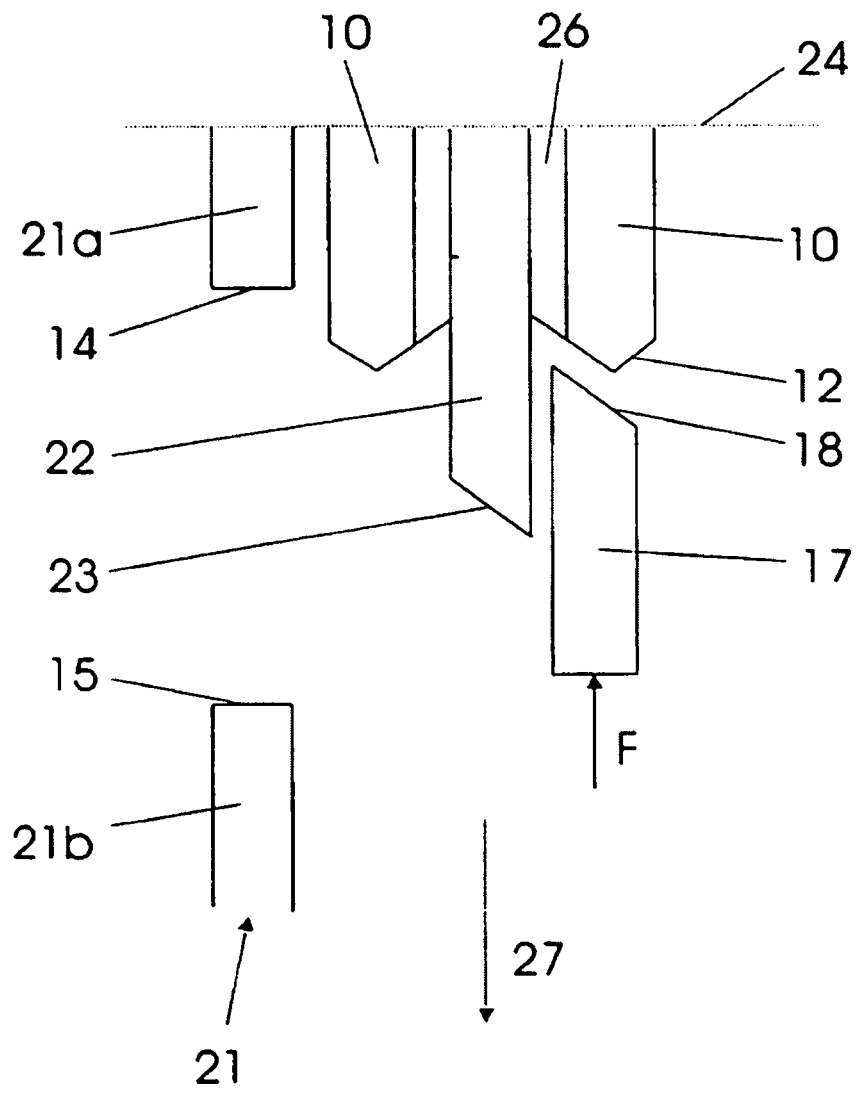


Fig. 9

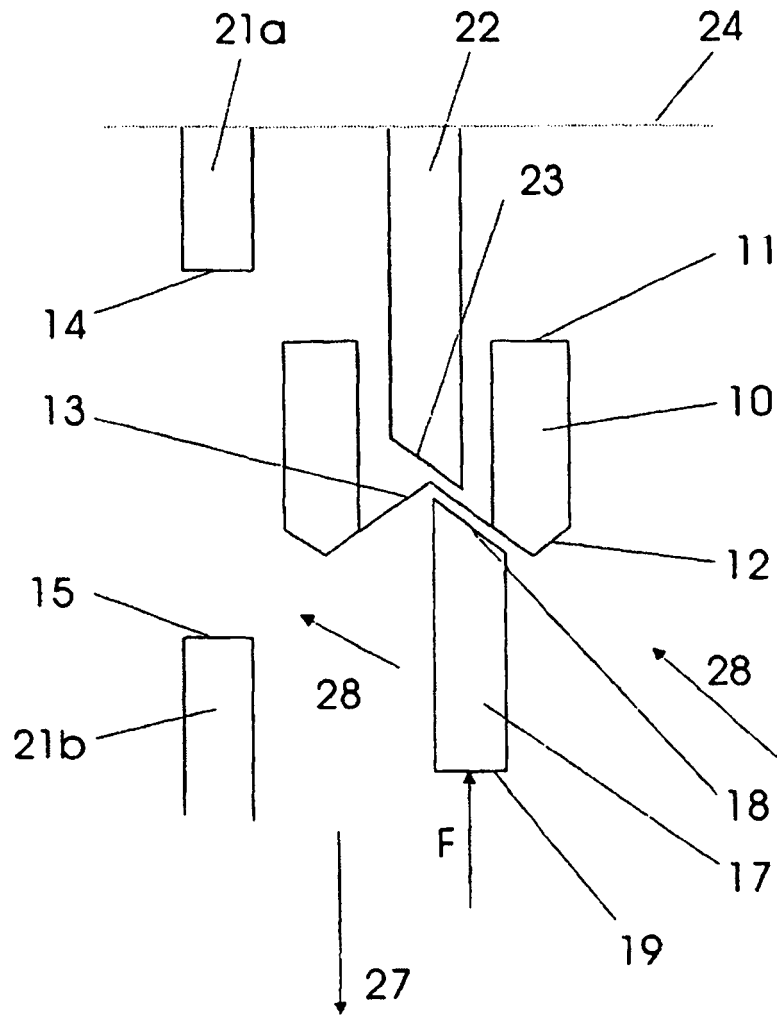


Fig. 10

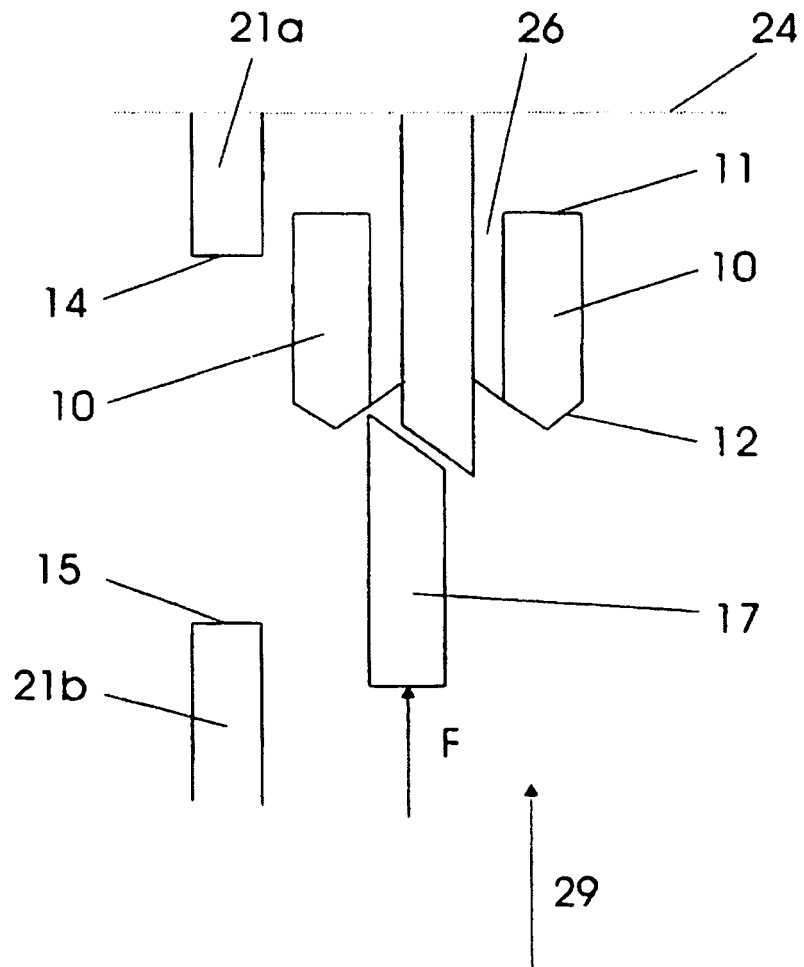


Fig. 11

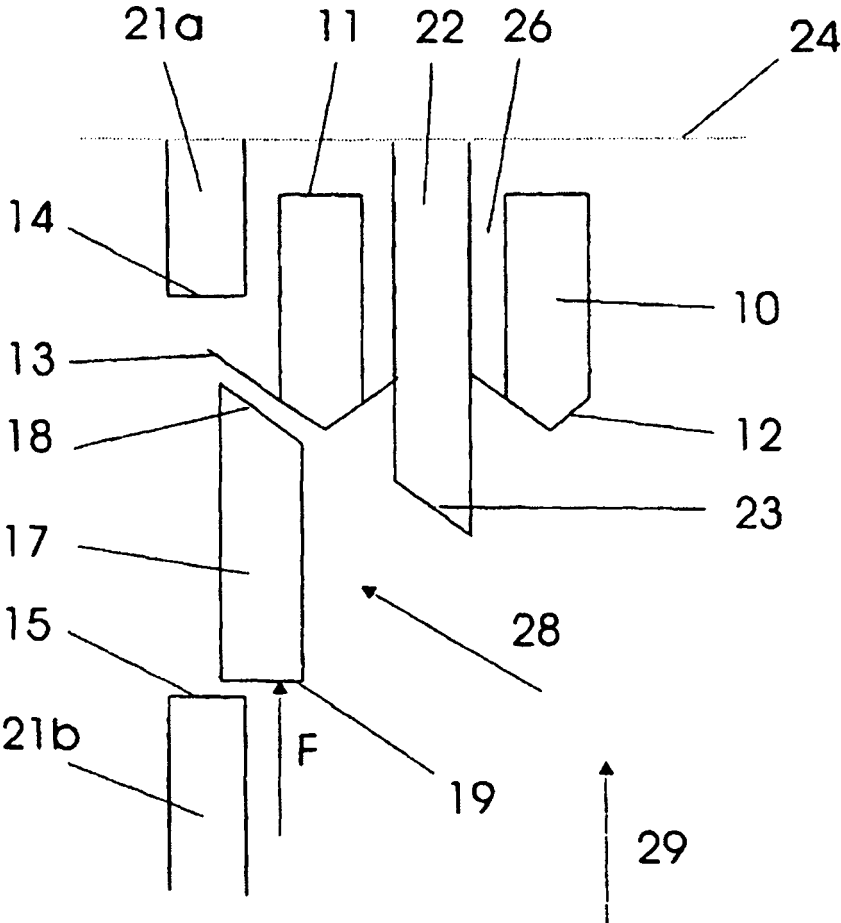


Fig. 12

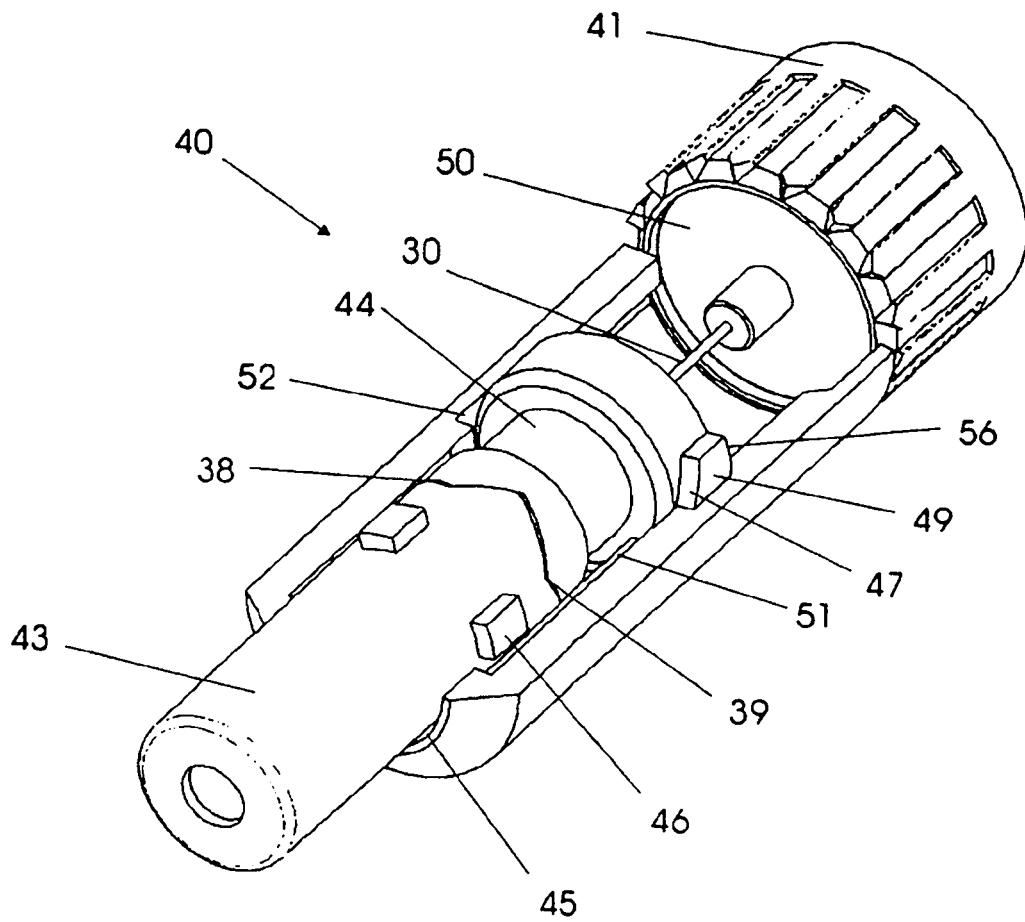


Fig. 13

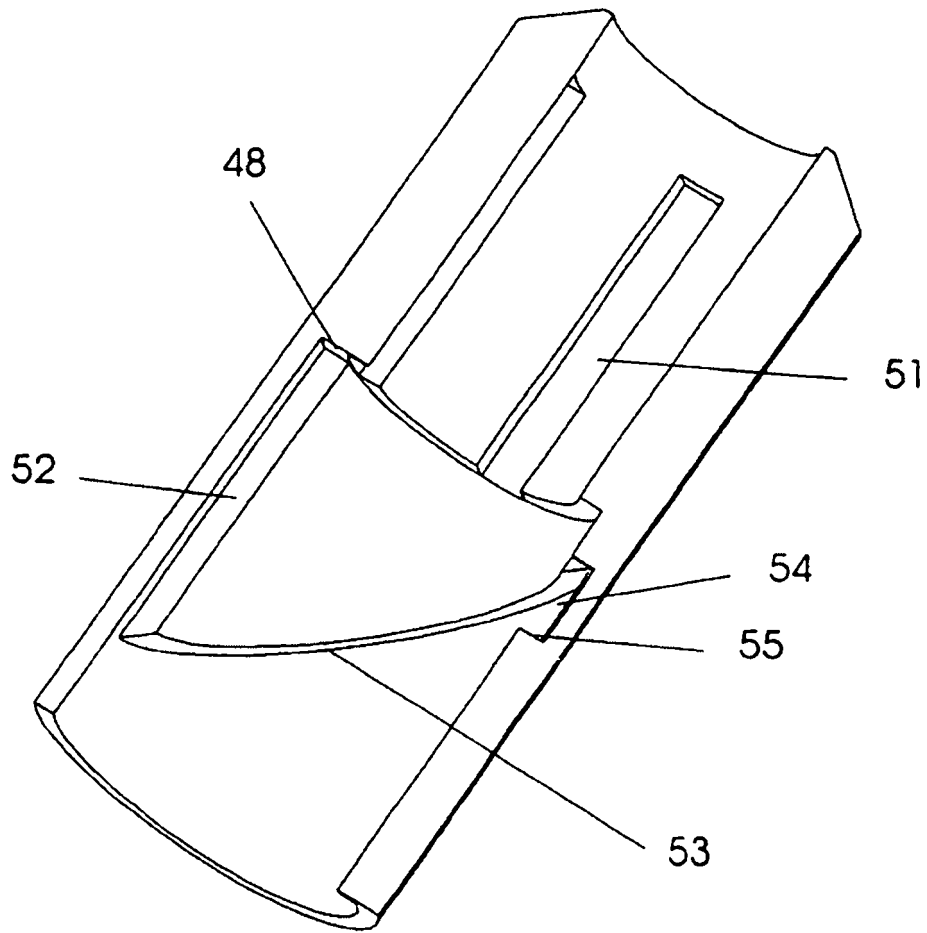


Fig. 14



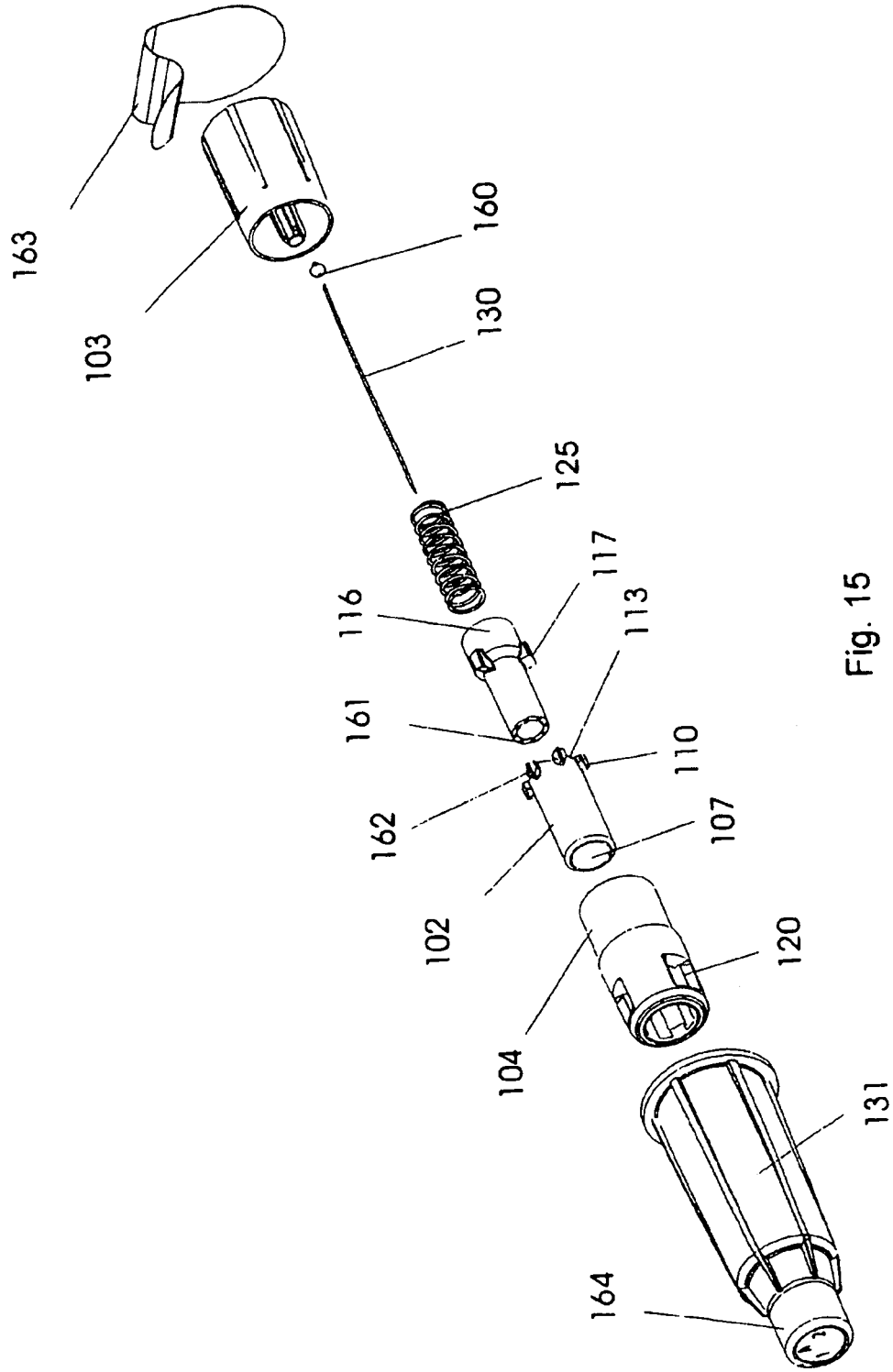


Fig. 15

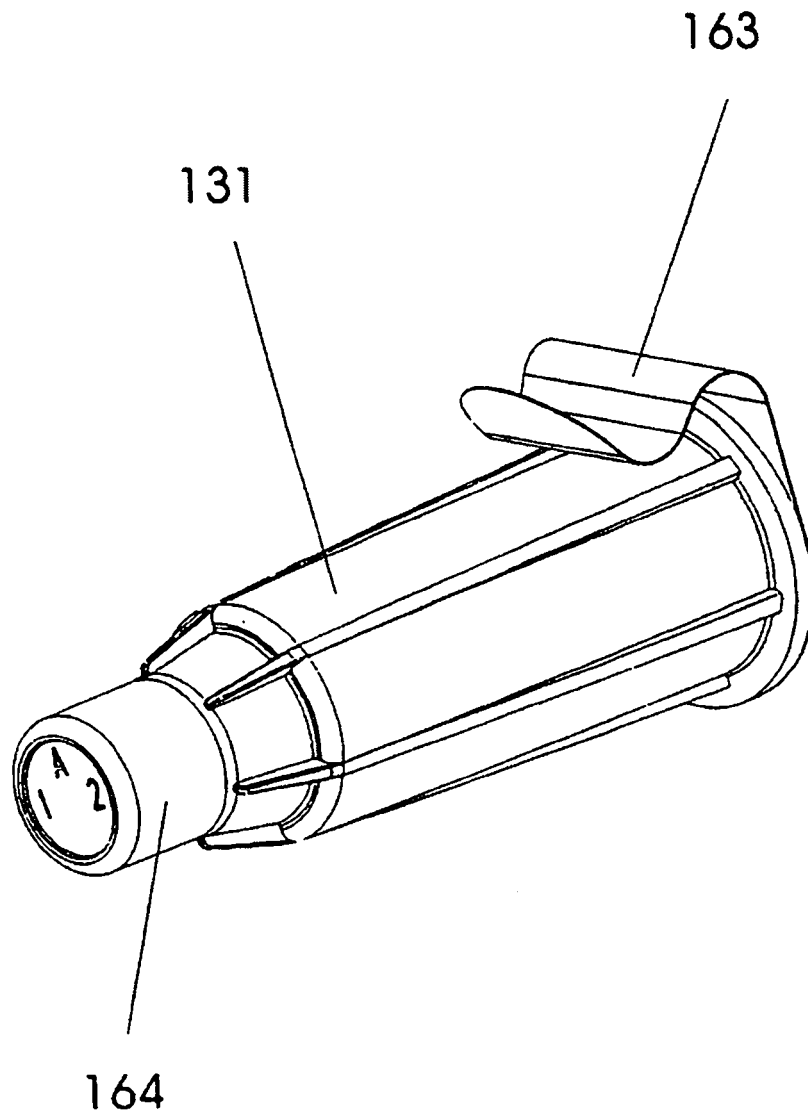


Fig. 16