

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 968**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09754175 .9**

96 Fecha de presentación: **14.04.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2265307**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.12.2010**

54 Título: **CONJUNTO DE PROTECCIÓN DE AGUJA.**

30 Prioridad:
16.04.2008 FR 0802102

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.12.2011

73 Titular/es:
**Becton Dickinson France
11, Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont-de-Claix**

72 Inventor/es:
**PEROT, Frédéric;
BARRELLE, Laurent;
NEALE, Kevin, David;
BANEY, Bruno y
HOLLOWAY, Paul**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 369 968 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de protección de aguja.

- 5 La presente invención se refiere a un conjunto de protección de aguja que se conecta a un dispositivo de inyección, tal como una jeringa, antes de completar una inyección, activándose dicho conjunto de protección de aguja después de la inyección con el fin de proteger al usuario de lesiones accidentales con la aguja y evitar la reutilización de la aguja.
- 10 En la presente solicitud, se hace referencia a "extremo distal" de un elemento o de un dispositivo como el extremo más alejado de la mano del usuario y se hace referencia a "extremo proximal" como el extremo más próximo a la mano del usuario. Asimismo, en la presente solicitud, se hace referencia a "dirección distal" como la dirección de la inyección y se hace referencia a "dirección proximal" como la dirección opuesta a la dirección de la inyección.
- 15 En el campo de la medicina, es habitual proporcionar dispositivos de inyección con sistemas de protección de la aguja destinados a evitar que el usuario o el paciente puedan acceder a la aguja antes y/o tras la utilización del dispositivo de inyección, con el objetivo de limitar las lesiones accidentales con la aguja. Además, dichos sistemas de protección de la aguja permiten asimismo evitar la reutilización de los dispositivos de inyección.
- 20 Habitualmente, los sistemas de protección de la aguja comprenden una cubierta protectora de la aguja que se puede desplazar distalmente sobre la aguja una vez finaliza la inyección. El desplazamiento distal de la cubierta protectora de la aguja con respecto a la aguja se acciona a menudo automáticamente mediante un resorte cuando se retira la aguja de la zona de inyección. En general, la cubierta protectora de la aguja es enclavada a continuación en su posición "posterior a la utilización" gracias a un sistema de enclavamiento, normalmente basado en la cooperación de elementos de desviación dispuestos en el cono de la aguja y/o en la cubierta protectora de la aguja.
- 25 El documento US 2005/0113750 da a conocer un sistema de protección de la aguja en el que el sistema de enclavamiento comprende un resorte que impulsa una cubierta protectora de la aguja hacia la posición "posterior a la utilización" y un ala de desviación dispuesta en la cubierta protectora de la aguja, acoplándose el ala protectora con una ranura realizada en el cono de la aguja en la posición "posterior a la utilización". El documento US 2003/0014018 da a conocer asimismo un sistema de protección de la aguja en el que el sistema de enclavamiento comprende un resorte que impulsa una cubierta protectora de la aguja hacia su posición "posterior a la utilización" y unas alas de desviación.
- 30 Sin embargo, los sistemas de protección de la aguja de la técnica anterior adolecen del inconveniente de que, a causa de la energía necesaria para desviar los elementos de desviación, la fuerza del resorte debe ser elevada con el fin de desplazar la cubierta protectora de la aguja y superar la resistencia del elemento de desviación. Como consecuencia, en la posición de almacenamiento, antes de su utilización, la fuerza elástica elevada del resorte comprimido puede deformar las piezas de plástico habituales que constituyen el conjunto de la aguja y/o el dispositivo de inyección. Dicha deformación puede provocar que el sistema de protección de la aguja no funcione correctamente durante su utilización. Dicha deformación puede provocar asimismo una profundidad incorrecta de inyección en el momento de la inyección. De hecho, durante la inyección, la fuerza elevada del resorte impulsará la cubierta protectora de la aguja contra la piel, creando un esfuerzo de contrapresión sobre el dispositivo de inyección proporcional a la fuerza elevada del resorte. Dicho esfuerzo de contrapresión dificultará y hará impredecible la aplicación precisa de una presión constante sobre la piel y resultará más difícil realizar la inyección. Además, los resortes con una fuerza elevada resultan más incómodos, costosos y difíciles de montar que un resorte de bajo rendimiento. Por otro lado, los resortes de bajo rendimiento no aplican una fuerza suficiente para poder superar la resistencia de los elementos desviación y permitir que el sistema de protección de la aguja funcione correctamente.
- 35 El documento WO 2005/044349 da a conocer un sistema de protección de la aguja en el que el sistema de enclavamiento comprende un resorte que impulsa una cubierta protectora de la aguja hacia la posición "posterior a la utilización" y un brazo provisto de un pasador, debiendo el pasador superar un elemento de enclavamiento antes de acoplarse en una ranura realizada en el cono de la aguja en la posición "posterior a la utilización". De nuevo, el dispositivo del documento WO 2005/044349 requiere un resorte con una fuerza elevada para que el pasador supere la resistencia del elemento de enclavamiento.
- 40 El documento EP 1 447 108 da a conocer un sistema de protección de la aguja en el que el sistema de enclavamiento comprende unos brazos en voladizo.
- 45 El documento US 2005/0277893 da a conocer una cubierta protectora de la aguja que se desalinea con respecto al cono de la aguja en su posición "posterior a la utilización". Sin embargo, en el dispositivo US 2005/0277893, la aguja no se guía entre un "anterior a la utilización" y la posición "en utilización" y en el caso de que la aguja sea flexible, resulta difícil realizar una inyección segura y controlada. Además, en la patente US nº 2005/0.277.893, la aguja no es visible en la posición "anterior a la utilización" del dispositivo. Por tanto, resulta difícil para un usuario determinar si el dispositivo está en su posición "anterior a la utilización" o en su posición "posterior a la utilización" y cuando se alcanza la posición "en utilización".
- 50
- 55
- 60
- 65

Además, los sistemas de protección de la aguja de la técnica anterior requieren una pluralidad de piezas diferentes, en particular diversas piezas que constituyen el sistema de enclavamiento y, por lo tanto, los sistemas de protección de la aguja son largos y difíciles de realizar.

5 Por lo tanto, existe la necesidad de un conjunto de protección de aguja que se active fácilmente al final de la inyección con el fin de evitar pinchazos accidentales al usuario y evitar la reutilización de la aguja. Existe al mismo tiempo la necesidad de un conjunto de protección de aguja que no pueda provocar la deformación de las piezas de plástico que constituyen el conjunto de protección de aguja durante el almacenamiento, que sea fácil de montar y
10 que sea fácil de utilizar. Además, existe la necesidad de un conjunto de protección de aguja que permita que la aguja sea visible y se guíe, por ejemplo, desde una posición "anterior a la utilización" en la que únicamente una parte de la aguja es visible y una posición "en utilización" en la que la aguja queda al descubierto en su longitud útil de la inyección.

15 La presente invención soluciona dicho problema proporcionando un conjunto de protección de aguja que comprende tanto un sistema de enclavamiento específico para que los medios de impulsión, tales como un resorte, utilizados para provocar el desplazamiento distal de la cubierta protectora al final de la inyección sean unos medios de impulsión de bajo rendimiento que no requieran ejercer una fuerza muy elevada, y un sistema de posicionamiento específico que permita que la aguja sea visible antes de su utilización, y que se pueda guiar, por ejemplo, desde la
20 posición "antes de su utilización" hasta la posición "en utilización", de tal modo que resulte fácil para el usuario accionar el sistema entre las posiciones "anterior a la utilización", "en utilización" y "posterior a la utilización".

Un primer aspecto de la presente invención comprende un conjunto de protección de aguja destinado a proteger la aguja de un conjunto de aguja, comprendiendo dicho conjunto de protección de aguja por lo menos un elemento de soporte y una cubierta protectora de la aguja, pudiendo dicha cubierta protectora de la aguja desplazarse axialmente con respecto a dicho elemento de soporte entre una posición "en utilización", en la que se pretende que dicha
25 cubierta protectora de la aguja deje al descubierto una parte de dicha aguja que "en utilización", y una posición "posterior a la utilización" separada distalmente de dicha posición "en utilización" y en la que se pretende que dicha cubierta protectora de la aguja cubra dicha aguja,

30 comprendiendo además dicho conjunto de protección de aguja:

- por lo menos un elemento de enclavamiento dispuesto dentro de dicho conjunto de protección de aguja y no accesible para el usuario, pudiendo desplazarse dicho elemento de enclavamiento entre por lo menos una
35 posición "libre", en la que dicha cubierta protectora de la aguja se puede desplazar por lo menos desde su posición "en utilización" hasta su posición "posterior a la utilización", y desde una posición "de enclavamiento" en la que dicho elemento de enclavamiento evita que dicha cubierta protectora de la aguja retroceda desde su posición "posterior a la utilización" en la dirección proximal,

40 - unos medios de impulsión destinados a desplazar a dicha cubierta protectora de la aguja desde su posición "en utilización" hasta su posición "posterior a la utilización",

- una espiga dispuesta en dicho elemento de soporte o en dicha cubierta protectora de la aguja y una leva dispuesta, respectivamente, en dicha cubierta protectora de la aguja o en dicho elemento de soporte, pudiendo dicha espiga desplazarse dentro de dicha leva para definir dichas posiciones "en utilización" y "posterior a la
45 utilización", al aumentar o reducir la presión distal ejercida por el usuario sobre dicho conjunto de protección de aguja, y

- sin que dicho elemento de enclavamiento se constituya mediante dicha espiga y dicha leva, caracterizado porque
50 dicha cubierta protectora de la aguja presenta un eje longitudinal (A; A'), dicho elemento de enclavamiento presenta una forma longitudinal general que presenta un eje longitudinal (B; B'), el eje longitudinal (A; A') de la cubierta protectora de la aguja y el eje longitudinal (B; B') del elemento de enclavamiento se combinan cuando dicha cubierta protectora de la aguja se encuentra en su posición "en utilización", dicho eje longitudinal (A; A') de la cubierta protectora de la aguja forma un ángulo (α ; α') con el eje longitudinal (B; B') del elemento de enclavamiento cuando
55 dicha cubierta protectora de la aguja se encuentra en su posición "posterior a la utilización".

En la presente solicitud, mediante "se combinan" se hace referencia a que el eje longitudinal A, respectivamente A' y B, respectivamente B', son coaxiales, son idénticos.

60 En la presente solicitud, mediante "formar un ángulo" se hace referencia a que el eje longitudinal A, respectivamente A' y B, respectivamente B', ya no son coaxiales, se cruzan y forman un ángulo que distinto a 0°, 180° o 360°.

65 En una forma de realización de la presente invención, dicha cubierta protectora de la aguja se puede desplazar axialmente entre una posición "anterior a la utilización" en la que dicha cubierta protectora de la aguja deja al descubierto una parte "anterior a la utilización" de la aguja, siendo dicha parte "en utilización" superior a dicha parte

"anterior a la utilización", y dicha posición "en utilización". La espiga y la leva pueden definir asimismo la posición "anterior a la utilización".

En el conjunto de protección de aguja de la presente invención, los medios de impulsión, por ejemplo un resorte, se utilizan para provocar el desplazamiento de la cubierta protectora de la aguja una vez se ha finalizado la inyección, pero no deben superar la fuerza de fricción contraria de los elementos de desviación de los sistemas de enclavamiento de la técnica anterior o cualquier punto de resistencia para bloquear la cubierta protectora de la aguja en su posición "posterior a la utilización". Que la cubierta protectora de la aguja y el elemento de enclavamiento se desplacen entre sí, por ejemplo, ya no son coaxiales y forman un ángulo, en la posición "posterior a la utilización" de la cubierta protectora de la aguja, lo que bloquea la cubierta protectora de la aguja en dicha posición "posterior a la utilización". Se requiere menos fuerza de los medios de impulsión, tales como el resorte, del conjunto de protección de aguja de la presente invención. Por lo tanto, los medios de impulsión del conjunto de la presente invención, incluso en la posición de "almacenamiento" o en la posición "anterior a la utilización", no ejercen una gran fuerza sobre las piezas de plástico que constituyen el conjunto. Los riesgos de deformación de dichas piezas de plástico, por lo tanto, se limitan con el conjunto de protección de aguja de la presente invención. Además, se puede utilizar un resorte más débil que los resortes utilizados en los dispositivos de la técnica anterior como medios de impulsión en el conjunto de protección de aguja de la presente invención.

El conjunto de protección de aguja de la presente invención resulta, por lo tanto, más fácil de realizar que los conjuntos de la técnica anterior. El conjunto de protección de aguja de la presente invención, debido a que requiere la realización de un número inferior de piezas, es asimismo ecológico.

El conjunto de protección de aguja de la presente invención permite que la aguja sea visible en la posición "anterior a la utilización" del conjunto. Además, la aguja es guiada desde la posición "anterior a la utilización" hasta la posición "en utilización": por lo tanto, la aguja resulta más rígida durante esta etapa y la inyección es más segura. El conjunto de protección de aguja es, por lo tanto, más fácil de utilizar para el usuario que puede observar la aguja y que puede determinar fácilmente el punto de punción. Además, el conjunto de protección de aguja de la presente invención presenta un sistema de posicionamiento que permite al usuario saber cuándo el conjunto de protección de aguja se encuentra en su posición "anterior a la utilización", en su posición "en utilización" y en su posición "posterior a la utilización".

Además, el elemento de cierre del conjunto de protección de aguja de la presente invención no resulta accesible para el usuario. El usuario no puede, por lo tanto, volver a poner la cubierta protectora de la aguja su posición "en utilización" una vez dicha cubierta protectora de la aguja ha alcanzado su posición "posterior a la utilización". El conjunto de protección de aguja de la presente invención es en particular seguro.

En una forma de realización de la presente invención, dicha leva comprende por lo menos una primera y segunda pistas longitudinales, presentando ambas una forma sustancialmente longitudinal y uniéndose en una intersección mediante sus extremos proximales correspondientes, respectivamente mediante sus extremos distales correspondientes, disponiéndose dicha espiga una posición "inicial" en dicha primera pista cuando dicha cubierta protectora de la aguja se encuentra en su posición "anterior a la utilización", y disponiéndose dicha espiga en una posición "final" en dicha segunda pista longitudinal o más allá de dicha segunda pista longitudinal, cuando dicha cubierta protectora de la aguja se encuentra en dicha posición "posterior a la utilización", encontrándose dicha posición "final" de la espiga separada distalmente, respectivamente proximal, con respecto a dicha posición "inicial".

Dicha espiga se puede disponer en dicha intersección de la primera y segunda pistas longitudinales cuando dicha cubierta protectora de la aguja se encuentra en su posición "en utilización".

En una forma de realización de la presente invención, dicha leva presenta una superficie inclinada en la proximidad de la intersección de dichas primera y segunda pistas longitudinales, impulsando dicha superficie inclinada dicha espiga en la pista segunda longitudinal cuando dicha cubierta protectora de la aguja se desplaza de su posición "en utilización" hasta su posición "posterior a la utilización".

En una forma de realización de la presente invención, dicho elemento de soporte es una cubierta exterior que aloja tanto dicha cubierta protectora de la aguja como dicho elemento de enclavamiento.

En una forma de realización de la presente invención, dicho elemento de soporte constituye, por lo en menos parte, dicho elemento de enclavamiento.

Dicho elemento de enclavamiento puede presentar la forma global de un tubo provisto en su extremo proximal de un reborde exterior asimétrico. Preferentemente, dicho reborde exterior presenta una superficie inclinada proximal. Dicho reborde exterior puede presentar un resalte que se extiende proximalmente.

En una forma de realización de la presente invención, dichos medios de impulsión comprenden por lo menos un resorte helicoidal.

Un aspecto adicional de la presente invención comprende un conjunto de aguja, que comprende por lo menos un cono de la aguja provisto de una aguja, en el que se dispone además un conjunto de protección de aguja tal como se ha descrito anteriormente. Dicho elemento de soporte puede comprender dicho cono de la aguja.

5 Un aspecto adicional de la presente invención comprende un dispositivo de inyección que comprende por lo menos un conjunto de aguja y un recipiente, en el que se dispone además un conjunto de protección de aguja tal como se ha descrito anteriormente.

10 El conjunto de protección de aguja de la presente invención se describirá con mayor detalle a continuación haciendo referencia a la descripción siguiente y a los dibujos adjuntos en los que:

- la figura 1 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de inyección que comprende un conjunto de protección de aguja según la presente invención, en la posición "antes de su utilización",
- 15 - la figura 2 es una vista en perspectiva de la cubierta protectora de la aguja del conjunto de protección de aguja de la figura 1,
- la figura 3 es una vista lateral del elemento de enclavamiento del conjunto de protección de aguja de la figura 1,
- 20 - la figura 4 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de inyección de la figura 1 en la posición "en utilización",
- la figura 5 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de inyección de la figura 1 cuando la cubierta protectora de la aguja alcanza su posición "posterior a la utilización",
- 25 - la figura 6 es una sección transversal parcial del dispositivo de inyección de la figura 1 cuando la cubierta protectora de la aguja se encuentra bloqueada en su posición "posterior a la utilización",
- las figuras 7 a 9 son vistas parciales del conjunto de protección de aguja del dispositivo de inyección de las figuras 1 a 6 representando la posición de la espiga en la leva, respectivamente en las posiciones siguientes: "anterior a la utilización", "en utilización" y "posterior a la utilización",
- 30 - la figura 10 es una vista lateral de una forma de realización alternativa de un elemento de enclavamiento de un conjunto de protección de aguja de la presente invención,
- 35 - la figura 11 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de inyección de las figura 1 a 6 representando el conjunto del elemento de enclavamiento y los medios de impulsión,
- la figura 12 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de inyección que comprende una forma de realización alternativa de un conjunto de protección de aguja según la presente invención, en la posición "antes de su utilización",
- 40 - la figura 13 es una vista en perspectiva del elemento de enclavamiento del conjunto de protección de aguja de la figura 12,
- 45 - la figura 14 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de inyección de la figura 12 en la posición "en utilización" de la cubierta protectora de la aguja,
- la figura 15 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de inyección de la figura 12 cuando la cubierta protectora de la aguja alcanza su posición "posterior a la utilización",
- 50 - la figura 16 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de la figura 12 cuando la cubierta protectora de la aguja se encuentra bloqueado en su posición "posterior a la utilización".

55 En la descripción siguiente, el conjunto de protección de aguja de la presente invención presenta por lo menos dos posiciones:

- una posición "en utilización" en la que se aplica el dispositivo de inyección contra la zona de inyección, el usuario ejerce una presión distal sobre el dispositivo de inyección, se introduce la aguja en la zona de inyección y no se cubre mediante la cubierta protectora de la aguja: en esta posición "en utilización", la aguja queda al descubierto mediante la cubierta protectora de la aguja en una parte "en utilización" que corresponde a su longitud útil, es decir, a la longitud necesaria para penetrar en la piel del paciente con el fin de realizar la inyección con la profundidad correcta de inyección;
- 60
- 65 - una posición "posterior a la utilización" tras retirar la aguja de la inyección, en la que el usuario ya no ejerce ningún tipo de presión distal sobre el dispositivo de inyección: en esta posición "posterior a la utilización", la

cubierta protectora de la aguja cubre la aguja.

Preferentemente, el conjunto de protección de aguja de la presente invención presenta asimismo una posición "antes de su utilización", antes de la utilización correcta del dispositivo de inyección que lleva el conjunto de protección de aguja de la presente invención; en esta posición "anterior a la utilización", la aguja se encuentra por lo menos parcialmente al descubierto por la cubierta protectora de la aguja en una parte "anterior a la utilización", siendo la parte "en utilización" en la posición "en utilización" superior a la parte "anterior a la utilización" en la posición "anterior a la utilización", siendo por lo tanto visible la aguja en la posición "anterior a la utilización" por parte del usuario que aún no ejerce presión distal alguna en el dispositivo de inyección y que puede ajustar correctamente dónde se va a introducir la aguja en la piel.

Haciendo referencia a la figura 1 se representa un conjunto de protección de aguja según la presente invención, en la posición "antes de su utilización", montado en un dispositivo de inyección 100 (que se representa parcialmente). El conjunto de protección de aguja 1 de la presente invención comprende un soporte 2 que lleva una aguja 3. El soporte 2 comprende un núcleo interior 4 y una parte proximal 5 con un diámetro exterior superior al diámetro exterior del núcleo interior 4 y que constituye un borde 6 con respecto a dicho núcleo interior 4. El borde 6 define una superficie de un plano distal 7 perpendicular al eje longitudinal del soporte 2.

El conjunto de protección de aguja 1 de la figura 1 comprende asimismo una cubierta protectora de la aguja 8 que aloja por lo menos parcialmente dicho soporte 2 y, en particular, dicho núcleo interior 4 de dicho soporte 2. Haciendo referencia a la figura 2, la cubierta protectora de la aguja 8 presenta la forma global de un tubo con un eje longitudinal A. La cubierta protectora de la aguja 8 está abierta en su extremo proximal 8a y en su extremo distal 8b. La pared exterior del protector de la aguja 8 presenta una leva 9. La leva 9 comprende una primera pista longitudinal 10 y una segunda pista longitudinal 11 sustancialmente paralelas entre sí y separadas por una pared de separación 12. Las primera y segunda pistas longitudinales (10, 11) se unen en sus extremos distales correspondientes mediante una intersección 13. En la proximidad de la intersección 13 de la primera pista longitudinal 10 se dispone una rampa 14, cuyo extremo distal presenta una superficie inclinada 15, enfrentándose la superficie inclinada 15 a la segunda pista longitudinal 11. Además, la primera pista longitudinal 10 presenta un escalón 16, dispuesto proximalmente con respecto a dicha rampa 14. El extremo proximal de la segunda pista longitudinal 11 presenta una pared de detención 17.

Haciendo referencia a la figura 1, el conjunto de protección de aguja 1 de la figura 1 comprende además un elemento de soporte en forma de cubierta exterior 18 que aloja la cubierta protectora de la aguja 8. La cubierta exterior 18 se dispone en la zona distal de la pared interior con por lo menos una espiga 19.

Tal como se podrá apreciar con mayor detalle a partir de la descripción de las figuras 1 a 6, la cubierta protectora de la aguja 8 se puede desplazar axialmente con respecto al cubierta exterior 18 entre una posición "antes de su utilización", en la que dicha aguja queda al descubierto por la cubierta protectora de la aguja 8 en una parte "anterior a la utilización", siendo visible la aguja 3 por el usuario, tal como se representa en la figura 1, una posición "en utilización" en la que dicha cubierta protectora de la aguja 8 abandona una parte "en utilización" de dicha aguja 3 al descubierto, siendo la parte "en utilización" superior a la parte "anterior a la utilización", tal como se representa en la figura 4, y una posición "posterior a la utilización" en la que dicha cubierta protectora de la aguja 8 cubre dicha aguja 3, tal como se representa en la figura 5.

El conjunto de protección de aguja 1 de la figura 1 comprende además un tubo 20 que rodea el núcleo interior 4 del soporte 2, alojándose parcialmente dicho tubo 20 en dicha cubierta protectora de la aguja 8. El tubo 20 se aloja asimismo en el elemento de soporte o cubierta exterior 18. Haciendo referencia a la figura 3, el tubo 20 presenta un eje longitudinal B y se abre en su extremo proximal 20a y en su extremo distal 20b. Tal como se representa en la figura 3, una parte de la pared del tubo 20 se ha recortado en una parte de su longitud a lo largo de un plano longitudinal, definiendo de este modo un corte longitudinal 21 que se extiende desde un punto dispuesto distalmente con respecto al extremo proximal 20a del tubo 20 hasta el extremo distal 20b del tubo 20. El tubo 20 presenta en su extremo proximal 20a un reborde 22, disponiéndose dicho reborde 22 en su cara proximal y sustancialmente alineado con el corte longitudinal 21 con un resalte 23 extendiéndose proximalmente. El reborde exterior 22 es por lo tanto asimétrico. En el ejemplo representado, el resalte 23 presenta una forma semiesférica.

Haciendo referencia a la figura 1, en la posición "anterior a la utilización" del protector de la aguja 8, el tubo 20 se aloja en la cubierta protectora de la aguja 8 y la cara proximal 20a del tubo 20 se soporta en la superficie plana distal 7 definida por el reborde 6 del soporte 2 mediante el resalte semiesférico 23 del reborde exterior 22 del tubo 20. Tal como se puede observar asimismo en la figura 1, en dicha posición, el tubo 20 se mantiene coaxial con la cubierta protectora de la aguja 8, ya que se encuentra rodeado por la cubierta protectora de la aguja 8, que es tubular. Por lo tanto, los ejes longitudinales correspondientes A y B de la cubierta protectora de la aguja 8 y del tubo 20 se combinan pero la parte de la cara proximal del reborde exterior 22, que se enfrenta diametralmente opuesto al resalte 23 no entra en contacto con la superficie plana distal 7 de del borde 6 tal como se representa en la figura 1. Se ha de indicar que, en dicha figura, los ejes longitudinales A y B se combinan asimismo con el eje longitudinal del dispositivo de inyección 100. Es decir, la cubierta protectora de la aguja 8 y el tubo 20 están alineados entre sí.

El conjunto de protección de aguja 1 de la figura 1 comprende además un resorte helicoidal 24, dispuesto entre la cubierta protectora de la aguja 8 y el tubo 20. En el ejemplo representado en la figura 1, el extremo proximal del resorte helicoidal 24 se soporta en la cara distal del reborde exterior 22 del tubo 20 y su extremo distal se soporta en el extremo proximal de la cubierta protectora de la aguja 8. En la posición "anterior a la utilización" representada en la figura 1, el resorte helicoidal 24 se encuentra en un estado parcialmente expandido. Tal como se podrá observar posteriormente en la descripción detallada del funcionamiento del dispositivo de inyección 100, el resorte helicoidal 24 actúa como medios de impulsión para desplazar la cubierta protectora de la aguja 8 desde su posición "en utilización" hasta su posición "posterior a la utilización".

El dispositivo de inyección 100 de la figura 1 comprende asimismo un cuerpo cilíndrico 25 (representado parcialmente) destinado a alojar un producto a inyectar y fijándose dicho cuerpo cilíndrico 25 a dicha cubierta exterior 18 y al soporte 2 que lleva la aguja 3.

El funcionamiento del conjunto de protección de aguja 1 y del dispositivo de inyección 100 se describirá a continuación haciendo referencia a las figuras 1 a 9.

En la figura 1, el conjunto de protección de aguja 1 se encuentra en una posición "anterior a la utilización". En dicha posición "anterior a la utilización" representada en la figura 1, la cubierta protectora de la aguja 8 cubre una parte de la aguja 3. Por lo tanto, la aguja 3 resulta visible para el usuario. El usuario puede realizar la punción con la aguja 3 en la zona de la inyección.

En dicha posición "anterior a la utilización" representada en la figura 1, tal como se ilustra en la figura 7, la espiga 19 de la cubierta exterior 18 se encuentra en una posición inicial dispuesta entre la rampa 14 y el escalón 16 de la primera pista 10 de la leva 9 de la cubierta protectora de la aguja 8. En las figuras 7 a 9, en aras de la claridad, se representa únicamente la espiga 19 de la cubierta exterior 18. Se ha de entender que la espiga 19 forma parte de la cubierta exterior 18 (no representada) que rodea la cubierta protectora de la aguja 8, tal como se ilustra en la figura 1. El movimiento proximal de la espiga 19 lo impide, por lo tanto, el escalón 16.

En dicha posición "anterior a la utilización" que se representa en la figura 1, el eje longitudinal A de la cubierta protectora de la aguja 8 y el eje longitudinal B del tubo 20 se combinan, es decir, son coaxiales. La cubierta protectora de la aguja 8 y el tubo 20 se encuentran alineados entre sí.

El usuario aplica a continuación el dispositivo de inyección 100 sobre la piel de un paciente (no representado), introduce la aguja 3 en la zona de la inyección hasta que el extremo distal 8b de la cubierta protectora de la aguja 8 entra en contacto con la piel. Para introducir completamente la aguja 3 en la zona de la inyección, el usuario ejerce a continuación una presión distal sobre el dispositivo de inyección 100, provocando el movimiento distal de la cubierta exterior 18 con respecto a la cubierta protectora de la aguja 8, tal como se representa en la figura 4, bloqueándose dicha cubierta protectora de la aguja 8 contra la piel del paciente (no representado). Durante el desplazamiento distal de la cubierta exterior 18, el soporte 2, que se fija a la cubierta exterior 18, se ha desplazado asimismo distalmente y ha impulsado el tubo 20 en la dirección distal mediante el borde 6 que entra en contacto con el resalte 23 del reborde 22 del tubo 20. Al detenerse la cubierta protectora de la aguja 8 contra la piel del paciente, el resorte helicoidal 24 se encuentra entonces en un estado más comprimido que en la posición "anterior a la utilización", tal como se representa en la figura 4. Tal como se representa en la figura 8, durante el desplazamiento distal de la cubierta exterior 18, la espiga 19 ha superado la rampa 14 y se encuentra ahora está colindando con la cara proximal de la intersección 13 de las primera y segunda pistas longitudinales (10, 11) de la leva 9. La cubierta protectora de la aguja 8 se encuentra entonces en su posición "en utilización". El usuario puede realizar a continuación la inyección del producto a inyectar.

En dicha posición "en utilización" de la cubierta protectora de la aguja 8 tal como se representa en la figura 4, se combinan el eje longitudinal A del protector de la aguja 8 y el eje longitudinal B del tubo 20. La cubierta protectora de la aguja 8 y el tubo 20 están alineados entre sí.

Una vez se ha completado la etapa de inyección (no representada), el usuario retira el dispositivo de inyección 100 de la zona de la inyección y la cubierta protectora de la aguja 8 deja de estar bloqueada por la piel del paciente. Por lo tanto, el resorte helicoidal 24 puede regresar a su estado expandido y provoca el desplazamiento distal de la cubierta protectora de la aguja 8 con respecto al soporte 2 y a la cubierta exterior 18 tal como se representa en la figura 5.

Tal como se representa en la figura 9, la espiga 19 de la cubierta exterior 18 se ha guiado en la segunda pista longitudinal 11 de la leva 9 mediante la superficie inclinada 15. La espiga 19 se ha desplazado a lo largo de la segunda pista longitudinal 11 hasta que ha alcanzado la pared de detención 17 en el extremo proximal de dicha segunda pista longitudinal 11, donde dicha espiga 19 alcanza su posición final, que corresponde a la posición "posterior a la utilización" de la cubierta protectora de la aguja 8, tal como se representa en la figura 5. La posición final de la espiga 19 se encuentra, por lo tanto, separada proximalmente con respecto a su posición inicial.

Por lo tanto, se despliega la cubierta protectora de la aguja 8 y cubre la aguja 3, lo que impide cualquier lesión accidental del usuario con la aguja y cualquier reutilización del dispositivo de inyección 100. Durante esta etapa, el resorte helicoidal 24 actúa como unos medios de impulsión que tienden a desplazar la cubierta protectora de la aguja 8 de su posición "en utilización" hasta su posición "posterior a la utilización".

5 Durante la expansión, el resorte helicoidal 24 ha impulsado la cubierta protectora de la aguja 8 distalmente más allá del tubo 20, que ya no se encuentra rodeado por la cubierta protectora de la aguja 8, tal como se representa en la figura 5, en el momento en que la cubierta protectora de la aguja 8 alcanza su posición "posterior a la utilización". Por lo tanto, el tubo 20 ya no es coaxial con la cubierta protectora de la aguja 8: debido al corte longitudinal 21 y al resalte semiesférico 23 que gira sobre sí mismo, el tubo 20 se inclina de un modo natural, tal como se representa en la figura 6 y su extremo distal 20b se aproxima al extremo proximal 8a de la cubierta protectora de la aguja 8. El tubo 20 ya no es coaxial con la cubierta protectora de la aguja 8. Puede apreciarse en la figura 6, en la que el eje longitudinal A de la cubierta protectora de la aguja 8 y el eje longitudinal B del tubo 20 se cruzan y forman un ángulo α . Por lo tanto, el tubo 20, actúa como elemento de enclavamiento de la cubierta protectora de la aguja 8 y se encuentra en una posición "de bloqueo" cuando la cubierta protectora de la aguja 8 se encuentra en su posición "posterior a la utilización". Tal como se puede observar en las figuras 1 y 4, en las posiciones "anterior a la utilización" y "en utilización" de la cubierta protectora de la aguja 8, el tubo 20 permaneció coaxial con la cubierta protectora de la aguja 8 y no impidió el desplazamiento de dicha cubierta protectora de la aguja 8 desde posición a la otra. En dichas figuras 1 y 4, el elemento de enclavamiento constituido por el tubo 20 se encontraba en una "posición libre". Tal como resulta evidente a partir de la descripción anterior, el elemento de enclavamiento, en particular, el tubo 20, no es accesible en modo alguno para el usuario, cualquiera que sea la posición de la cubierta protectora de la aguja 8. Por lo tanto, el conjunto de protección de aguja de la presente invención resulta particularmente seguro.

25 En el conjunto de protección de aguja 1 y el dispositivo de inyección 100 de la presente invención, la fuerza del resorte helicoidal 24 del conjunto de protección de aguja 1 y el dispositivo de inyección 100 de la presente invención no tiene que ser elevada, ya que no ha de superar elemento de enclavamiento flexible alguno. Por lo tanto, cuando el conjunto de protección de aguja 1 y el dispositivo de inyección 100 de la presente invención se encuentran en una posición "anterior a la utilización", tal como se representa en la figura 1, la fuerza ejercida por el resorte 24 sobre las distintas piezas que constituyen el conjunto de protección de aguja 1 y/o el dispositivo de inyección 100 no es elevada y no se deforman dichas piezas. El resorte 24 no es incómodo y el conjunto de protección de aguja 1 y/o el dispositivo de inyección 100 pueden presentar un tamaño mediano. Además, el resorte 24 resulta fácil de montar, ya que requiere menos presión para comprimirse a un resorte de fuerza elevada.

35 Además, tal como se podrá apreciar a partir de la descripción de las figuras 1 a 9, la aguja 3 resulta visible en la posición "anterior a la utilización" de la cubierta protectora de la aguja 8. La aguja 3 se guía asimismo desde la posición "anterior a la utilización" de la cubierta protectora de la aguja 8 hasta la posición "en utilización" de la cubierta protectora de la aguja 8. Por lo tanto, la aguja 3 está protegida durante esta etapa y resulta más rígida, lo que permitirá una inyección segura y controlada.

40 En la figura 10 se representa una forma de realización alternativa del tubo 20 de la figura 3. En la figura 10 se representa un tubo 32 que presenta un reborde exterior asimétrico 33, cuya cara proximal 34 se inclina de tal modo que dicho reborde 33 es más grueso en la parte que se encuentra alineada con un corte longitudinal 35 realizado tal como se ha descrito en el caso del corte longitudinal 21 del tubo 20 de la figura 2. Por lo tanto, en las posiciones "anterior a la utilización" y "en utilización", la cara proximal del reborde exterior 33 entra en contacto con la superficie plana distal 7 del borde 6 del soporte 2 únicamente por su extremo dispuesto alineado con el corte longitudinal 35. Una vez la cubierta protectora de la aguja 8 se encuentra en su posición "posterior a la utilización" y el tubo 32 ya no se encuentra rodeado por la cubierta protectora de la aguja 8, la cara proximal 34 de la brida 33 tiende a entrar en un contacto más estrecho con la superficie plana distal 7 del borde 6 y el tubo 32 se inclina tal como ya se ha descrito en el caso del tubo 20 en las figuras 1 a 9. El extremo distal 32b del tubo 32 se aproxima al extremo proximal 8a de la cubierta protectora de la aguja 8 y la cubierta protectora de la aguja 8 se bloquea en su posición "posterior a la utilización".

55 En la figura 11 se representa el montaje del tubo 20 y el resorte helicoidal 24 del dispositivo de inyección 100 de la forma de realización de las figuras 1 a 9. Tal como se puede observar en dicha figura, el tubo 20 y el resorte helicoidal 24 se pueden ensamblar previamente, formando de este modo un conjunto que se puede montar posteriormente en la aguja 3 con una palanca 300. El dispositivo de inyección 100 resulta, por lo tanto, es muy fácil de realizar.

60 En las figuras 12 a 16 se representa una forma de realización alternativa del conjunto de protección de aguja de las figuras 1 a 9 en el que se dispone la leva en el elemento de enclavamiento.

Se han mantenido los números de referencia que se indican los mismos elementos de las figuras 1 a 9.

65 Haciendo referencia a la figura 12 se representa un conjunto de protección de aguja según la presente invención, en la posición "antes de su utilización", montado en un dispositivo de inyección 100 (que se representa parcialmente). El

conjunto de protección de aguja 1 de la presente invención comprende un soporte 2 que soporta una aguja 3. El soporte 2 comprende un núcleo interior 4 y una parte proximal 5 con un diámetro exterior superior al diámetro exterior del núcleo interior 4 y que constituye con respecto a dicho núcleo interior 4 un borde 6. El borde 6 define una superficie plana 7 perpendicular al eje longitudinal del soporte 2. El soporte 2 se fija en el cuerpo cilíndrico 25, destinado a alojar un producto a inyectar.

El conjunto de protección de aguja 1 de la figura 12 comprende asimismo una cubierta protectora de la aguja 36 que aloja, por lo menos parcialmente, dicho soporte 2 y, en particular, dicho núcleo interior 4 de dicho soporte 2. La cubierta protectora de la aguja 36 presenta la forma global de un tubo con un eje longitudinal A'. La cubierta protectora de la aguja 36 se encuentra abierta en su extremo proximal 36a y en su extremo distal 36b. La pared interior de la cubierta protectora de la aguja 36 presenta por lo menos una espiga 37 en resalte hacia el interior y radialmente.

El conjunto de protección de aguja 1 de la figura 1 comprende además un elemento de soporte en forma de tubo 38 que rodea el núcleo interior 4 del soporte 2, alojándose parcialmente dicho tubo 38 dentro de dicha cubierta protectora de la aguja 36. Haciendo referencia a la figura 13, el tubo 38 presenta un eje longitudinal B' y se encuentra abierto en su extremo proximal 38a y en su extremo distal 38b. Tal como se puede observar en la figura 13, una parte de la pared del tubo 38 se ha cortado a lo largo de un plano longitudinal, definiendo de este modo un corte abierto longitudinal 39. En lo que se refiere al tubo 38 descrito en la figura 2, el corte longitudinal 39 se extiende desde un punto 39a (visible en la figura 12) dispuesto distalmente con respecto al extremo proximal 38a del tubo 38 hasta el extremo distal 38b del tubo 38. El tubo 38 presenta en su extremo proximal 38a un reborde exterior asimétrico 40, presentando dicho reborde 40 en su cara proximal una superficie inclinada 41, con la misma forma que la superficie inclinada 34 descrita en el caso del tubo 32 de la figura 10. Por lo tanto, tal como se puede observar en la figura 12, el reborde 40 es más grueso en su parte alineada con el corte longitudinal 39.

Haciendo referencia a la figura 13, la pared exterior del tubo 38 presenta una leva 42 diametralmente opuesta al corte longitudinal 39. La leva 42 comprende una primera pista longitudinal 43 y una segunda pista longitudinal 44 sustancialmente paralelas entre sí y separadas por una pared de separación 45. Las primera y segunda pistas longitudinales (43, 44) se unen en sus extremos proximales correspondientes en una intersección 46. En la proximidad de la intersección 46, la primera pista longitudinal 43 presenta una rampa 47, cuyo extremo distal presenta una superficie inclinada 48, enfrentándose la superficie inclinada 48 a la segunda pista longitudinal 44. Además, la primera pista longitudinal 43 presenta un escalón 49, dispuesto distalmente con respecto a dicha rampa 47. La segunda pista longitudinal 44 se extiende distalmente hasta el extremo distal del tubo 38.

Tal como se podrá apreciar con mayor detalle a partir de la descripción de las figuras 12 a 16, la cubierta protectora de la aguja 36 se puede desplazar axialmente con respecto al tubo 38 entre una posición "anterior a la utilización", en la que dicha cubierta protectora de la aguja 36 deja una parte "anterior a la utilización" de la aguja 3 al descubierto, siendo visible la aguja 3 por el usuario tal como se representa en la figura 12, una posición "en utilización" en la que dicha cubierta protectora de la aguja 36 deja una parte "en utilización" de dicha aguja 3 al descubierto, siendo la posición "en utilización" superior a la parte "anterior a la utilización", tal como se representa en la figura 14, y una posición "posterior a la utilización" en la que dicha cubierta protectora de la aguja 36 cubre dicha aguja 3, tal como se representa en las figuras 15 y 16.

Haciendo referencia a la figura 12, en la posición "anterior a la utilización" del protector de la aguja 36, el tubo 38 se aloja en la cubierta protectora de la aguja 36 y la cara proximal 38a del tubo 38 se soporta sobre la superficie plana distal 7 definida por el borde 6 del soporte 2 mediante la parte más gruesa del reborde exterior 40 soportándose en la superficie distal 7 del borde 6 del soporte 2. Tal como se puede observar en la figura 1, en dicha posición, el tubo 38 se mantiene coaxial con la cubierta protectora de la aguja 36 ya que está rodeado por la cubierta protectora de la aguja 36, que es tubular. Por lo tanto, se combinan los ejes longitudinales correspondientes A' y B' de la cubierta protectora de la aguja 36 y del tubo 38. Una parte de la superficie inclinada 41 de la brida 40, que es diametralmente opuesta a la parte más gruesa no entra en contacto con la superficie plana distal 7 del reborde 6 tal como se representa en la figura 12. Se ha de indicar que en esta figura, los ejes longitudinales A' y B' se combinan asimismo con el eje longitudinal del dispositivo de inyección 100. Es decir, la cubierta protectora de la aguja 36 y el tubo 38 están alineados entre sí.

Haciendo referencia a la figura 12, el conjunto de protección de aguja 1 de la figura 12 comprende además una vaina exterior 50, que aloja la cubierta protectora de la aguja 36. La vaina exterior 50 se fija al cuerpo cilíndrico 25.

El conjunto de protección de aguja 1 de la figura 12 comprende además un resorte helicoidal 51, dispuesto entre la cubierta protectora de la aguja 36 y el tubo 38. En el ejemplo representado en la figura 12, el extremo proximal del resorte helicoidal 51 es soportado en la cara distal del reborde 40 del tubo 38 y su extremo distal se soporta en el extremo proximal 36a de la cubierta protectora de la aguja 36. En la posición "anterior a la utilización" representada en la figura 12, el resorte helicoidal 51 se encuentra en un estado parcialmente expandido. Tal como se podrá apreciar a continuación en la descripción detallada del funcionamiento del dispositivo de inyección 100, el resorte helicoidal 51 actúa como unos medios de impulsión para desplazar la cubierta protectora de la aguja 36 desde su posición "en utilización" hasta su posición "posterior a la utilización".

El funcionamiento del conjunto de protección de aguja 1 y del dispositivo de inyección 100 a continuación se explica haciendo referencia a las figuras 12 a 16.

5 En la figura 12, el conjunto de protección de aguja 1 se encuentra en una posición "anterior a la utilización", la cubierta protectora de la aguja 8 cubre una parte de la aguja 3. Por lo tanto, la aguja 3 resulta visible para el usuario. El usuario puede proceder a la punción con la aguja 3 en la zona de la inyección.

10 En dicha posición "anterior a la utilización", haciendo referencia a las figuras 12 y 13, la espiga 37 de la cubierta protectora de la aguja 36 se encuentra en una posición inicial dispuesta entre la rampa 47 y el escalón 49 de la primera pista 43 de la leva 42 del tubo 38. El desplazamiento distal de la espiga 37 se impide, por lo tanto, mediante el escalón 49.

15 En dicha posición "anterior a la utilización" representada en la figura 12, se combinan el eje longitudinal A' de la cubierta protectora de la aguja 36 y el eje longitudinal B' del tubo 38. La cubierta protectora de la aguja 36 y el tubo de 38 se encuentran alineados entre sí.

20 El usuario aplica a continuación el dispositivo de inyección 100 sobre la piel de un paciente (no representado), introduce la aguja 3 en la zona de la inyección hasta que el extremo distal 36b de la cubierta protectora de la aguja 36 entra en contacto con la piel. Con el fin de introducir la aguja 3 completamente en la zona de la inyección, el usuario ejerce una presión distal sobre el dispositivo de inyección 100, provocándose de este modo el desplazamiento distal de la vaina exterior 50 con respecto a la cubierta protectora de la aguja 36, tal como se representa en la figura 14, bloqueándose dicha cubierta protectora de la aguja 36 con la piel del paciente (no representado). Durante el movimiento distal de la vaina exterior 50, el soporte 2, que se fija a la vaina exterior 50, se ha desplazado asimismo distalmente y ha impulsado el tubo 38 en la dirección distal mediante el borde 6 que entra en contacto con la parte más gruesa del reborde 40 del tubo 38. Al detenerse la cubierta protectora de la aguja 36 contra la piel del paciente, el resorte helicoidal 51 se encuentra ahora en un estado más comprimido que en la posición antes de la utilización, tal como se representa en la figura 4. Durante el movimiento distal del tubo 38 con respecto a la cubierta protectora de la aguja 36, la espiga 37 ha superado la rampa 47 (véase la figura 13) y se encuentra ahora colindando contra la cara distal de la intersección 46 de las primera y segunda pistas longitudinales (43, 44) de la leva 42. La cubierta protectora de la aguja 36 se encuentra en su posición "en utilización". El usuario puede a continuación realizar la inyección del producto a inyectar.

35 En dicha posición "en utilización" de la cubierta protectora de la aguja 36, tal como se representa en la figura 14, se combinan el eje longitudinal A' de la cubierta protectora de la aguja 36 y el eje longitudinal B' del tubo 38. La cubierta protectora de la aguja 36 y el tubo de 38 se encuentran alineados entre sí.

40 Una vez se ha completado la etapa de inyección (no representada), el usuario deja de ejercer la presión distal sobre el dispositivo de inyección 100 y retira el dispositivo de inyección 100 de la zona de la inyección y la cubierta protectora de la aguja 36 ya no queda bloqueada por la piel del paciente. El resorte helicoidal 51, por lo tanto, puede regresar a su estado expandido y provoca el movimiento distal de la cubierta protectora de la aguja 36 con respecto al soporte 2 y al tubo 38 tal como se representa en la figura 15.

45 Haciendo referencia a la figura 13, la espiga 37 (no representada) de la cubierta protectora de la aguja 36 es guiada hacia la segunda pista 44 de la leva 42 mediante la superficie inclinada 48. La espiga 37 se desplaza a continuación a lo largo de la segunda pista longitudinal 44 y abandona la segunda pista longitudinal 44 junto con el tubo 38, tal como se representa en la figura 15, hasta que alcanza la posición final, que corresponde a la posición "posterior a la utilización" de la cubierta protectora de la aguja 36. Tal como se puede apreciar en la figura 15, la posición final de la espiga 37 se encuentra, por lo tanto, separada distalmente con respecto a su posición inicial.

50 La cubierta protectora de la aguja 36 por lo tanto, se despliega y cubre la aguja 3, impidiendo de este modo cualquier lesión accidental del usuario con la aguja y cualquier reutilización del dispositivo de inyección 100. Durante esta etapa, el resorte helicoidal 51 actúa como medios de impulsión que tienden a desplazar la cubierta protectora de la aguja 36 desde su posición "en utilización" hasta su posición "posterior a la utilización".

55 Mientras se expande, el resorte helicoidal 51 ha impulsado la cubierta protectora de la aguja 36 distalmente más allá del tubo 38, que ya no se encuentra rodeado por la cubierta protectora de la aguja 36, tal como se representa en la figura 15, en el momento en que la cubierta protectora de la aguja 36 alcanza su posición "posterior a la utilización". Por lo tanto, el tubo 38 ya no se mantiene coaxial con la cubierta protectora de la aguja 36. Gracias a la corte longitudinal 39 y a la superficie inclinada 41 del reborde 40 que tiende a encontrarse en un contacto estrecho con la superficie plana distal 7 del borde del soporte 2, el tubo 38 se inclina de un modo natural, tal como se representa en la figura 16, y su extremo distal 38b se aproxima al extremo proximal 36a de la cubierta protectora de la aguja 36. El tubo 38 ya no es coaxial con la cubierta protectora de la aguja 36. Se puede apreciar en la figura 16 en la que el eje longitudinal A' de la cubierta protectora de la aguja 36 y el eje longitudinal B' del tubo 38 se cruzan y formando ahora un ángulo α . Por lo tanto, el tubo 38 actúa como elemento de enclavamiento de la cubierta protectora de la aguja 36 y se encuentra en una "posición de bloqueo" cuando la cubierta protectora de la aguja 36 se encuentra en su

5 posición "posterior a la utilización". Tal como se puede apreciar en las figuras 12 y 14, en las posiciones "anterior a la utilización" y "en utilización" de la cubierta protectora de la aguja 36, el tubo 38 permaneció coaxial con la cubierta protectora de la aguja 36 y no impidió el desplazamiento de dicha cubierta protectora de la aguja 36 desde una posición hasta la otra. En dichas figuras 12 y 14, el elemento de enclavamiento constituido por el tubo 38 se encontraba en una "posición libre".

10 En todas las formas de realización del conjunto de protección de aguja de la presente invención descrito anteriormente, el elemento de enclavamiento no se constituye mediante la cooperación de la espiga y la leva: ello permite que los medios de impulsión, utilizados para provocar el movimiento distal de la cubierta protectora de la aguja al final de la inyección, sean de bajo rendimiento y no requieran una fuerza demasiado elevada, evitando por lo tanto la deformación de las piezas que constituyen el conjunto de protección de aguja.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de protección de aguja (1) destinado a proteger la aguja (3) de un conjunto de aguja, comprendiendo dicho conjunto de protección de aguja (1) por lo menos:

un elemento de soporte (18; 38) y una cubierta protectora de aguja (8; 36) pudiendo dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) desplazarse axialmente con respecto a dicho elemento de soporte (18; 38) entre una posición "en utilización" en la que dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) está destinada a dejar al descubierto una parte "en utilización" de dicha aguja (3), y una posición "posterior a la utilización" separada distalmente de dicha posición "en utilización" y en la que dicha cubierta protectora de la aguja (8; 36) está destinada a cubrir dicha aguja (3),

comprendiendo dicho conjunto de protección de aguja (1) además:

- por lo menos un elemento de enclavamiento (20; 32; 38) dispuesto en el interior de dicho conjunto de protección de aguja (1) y no accesible para el usuario, pudiendo dicho elemento de enclavamiento desplazarse entre por lo menos una posición "libre", en la que dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) se puede desplazar por lo menos desde su posición "en utilización" hasta su posición "posterior a la utilización", y una posición "de bloqueo", en la que dicho elemento de enclavamiento (20; 32; 38;) impide que dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) retroceda desde su posición "posterior a la utilización" en la dirección proximal,

- unos medios de impulsión (24; 51) destinados a desplazar dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) desde su posición "en utilización" hasta su posición "posterior a la utilización",

- una espiga (19; 37) dispuesta sobre dicho elemento de soporte (18; 38) o sobre dicha cubierta protectora de aguja (8; 36), y una leva (9; 42) dispuesta respectivamente en dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) o sobre dicho elemento de soporte (18; 38), pudiendo dicha espiga (19; 37) desplazarse dentro de dicha leva (9; 42) de manera que defina dichas posiciones "en utilización" y "posterior a la utilización", al aumentar o liberar la presión distal ejercida por el usuario sobre dicho conjunto de protección de aguja (1), y

- no estando dicho elemento de enclavamiento (20; 32; 38) formado por dicha espiga (19; 37) y dicha leva (9; 42),

caracterizado porque

dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) presenta un eje longitudinal (A, A'), dicho elemento de enclavamiento (20, 32, 38) presenta una forma general longitudinal que presenta un eje longitudinal (B, B'), el eje longitudinal (A, A') de dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) y el eje longitudinal (B, B') de dicho elemento de enclavamiento (20, 32, 38) se combinan cuando dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) se encuentra en las posiciones "en utilización", dicho eje longitudinal (A, A') de dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) forma un ángulo (α ; α') con el eje longitudinal (B, B') de dicho elemento de enclavamiento (20, 32, 38) cuando dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) se encuentra en su posición posterior a la utilización.

2. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 1, en el que dicha cubierta protectora de la aguja (8; 36) se puede desplazar axialmente entre una posición "anterior a la utilización" en la que dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) deja una parte "anterior a la utilización" de dicha aguja (3) al descubierto, y dicha posición "en utilización", siendo dicha parte "en utilización" superior a dicha parte "anterior a la utilización".

3. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 2, en el que dicha leva (9; 42) comprende por lo menos una primera y segunda pistas longitudinales (10, 11; 43, 44), presentando ambas una forma globalmente longitudinal y uniéndose en una intersección (13; 46) mediante sus extremos proximales correspondientes, respectivamente mediante sus extremos distales correspondientes, disponiéndose dicha espiga (19; 37) en una posición inicial en dicha primera pista longitudinal (10; 43) cuando dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) se encuentra en su posición anterior a la utilización y disponiéndose dicha espiga (19; 37) en una posición "final", en dicha segunda pista longitudinal (10, 11; 43, 44) o más allá de dicha segunda pista longitudinal (11; 44), cuando dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) se encuentra en dicha posición "posterior a la utilización", estando dicha posición final de dicha espiga (19; 37), separada distalmente, respectivamente proximalmente, con respecto a dicha posición inicial.

4. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 3, en el que dicha espiga (19; 37) está dispuesta en dicha intersección (13; 46) de las primera y segunda pistas longitudinales cuando dicha cubierta protectora de la aguja (8; 36) se encuentra en su posición en utilización.

5. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 3, en el que dicha leva (9; 42) está provista de una superficie inclinada (15; 48) en la proximidad de la intersección (13; 46) de dichas primera y segunda pistas longitudinales, impulsando dicha superficie inclinada (15; 48) dicha espiga (19; 37) en dicha segunda pista longitudinal cuando dicha cubierta protectora de aguja (8; 36) se desplaza desde su posición en utilización hasta su posición posterior de utilización.

- 5 6. Conjunto de protección de aguja (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho elemento de soporte es una vaina exterior (18) que aloja tanto dicha cubierta protectora de la aguja (8) como dicho elemento de enclavamiento (20).
7. Conjunto de protección de aguja (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho elemento de soporte (38) forma por lo menos parte de dicho elemento de enclavamiento.
- 10 8. Conjunto de protección de aguja (1), según la reivindicación 7, en el que dicho elemento de enclavamiento presenta la forma global de un tubo (20; 32; 38) provisto en su extremo proximal de un reborde exterior asimétrico (22; 33; 40).
- 15 9. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 8, en el que dicho reborde exterior (33; 40) está provisto de una superficie inclinada proximal (34; 41).
10. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 8, en el que dicho reborde exterior (22) está provisto de un resalte (23) que se extiende proximalmente.
- 20 11. Conjunto de protección de aguja (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dichos medios de impulsión comprenden por lo menos un resorte helicoidal (24; 51).
12. Conjunto de aguja que comprende por lo menos un cono de aguja provisto de una aguja (3) en el que comprende además un conjunto de protección de aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
- 25 13. Conjunto de aguja según la reivindicación 12, en el que dicho elemento de soporte (2) comprende dicho cono de aguja.
14. Dispositivo de inyección (100) que comprende por lo menos un conjunto de aguja y un depósito, en el que comprende además un conjunto de protección de aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.

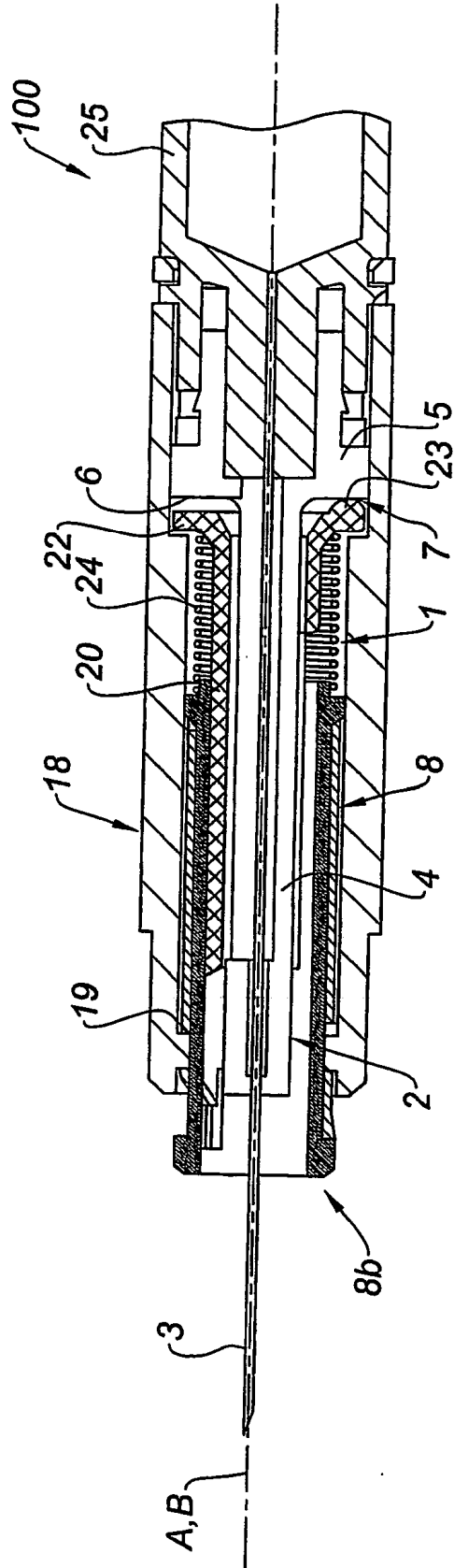


Fig. 1

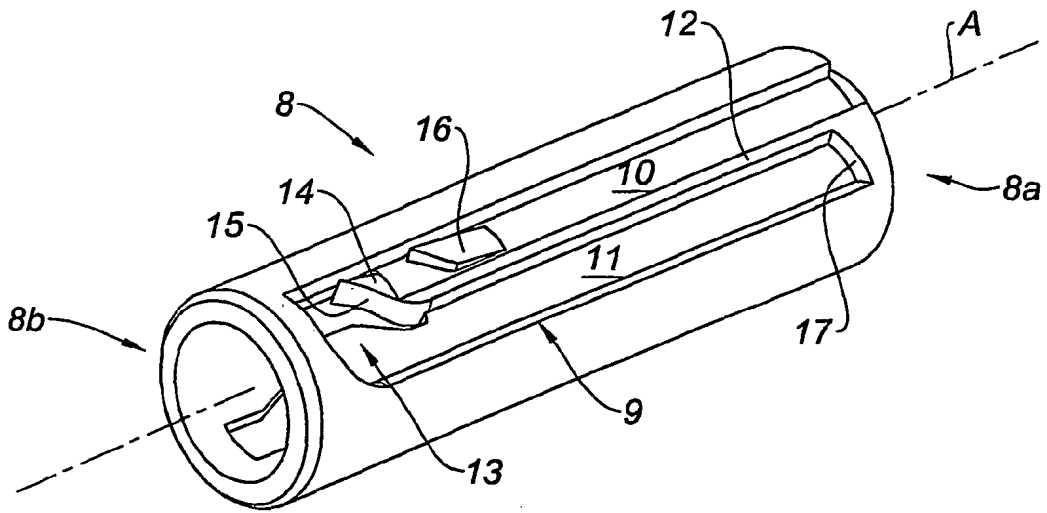


Fig. 2

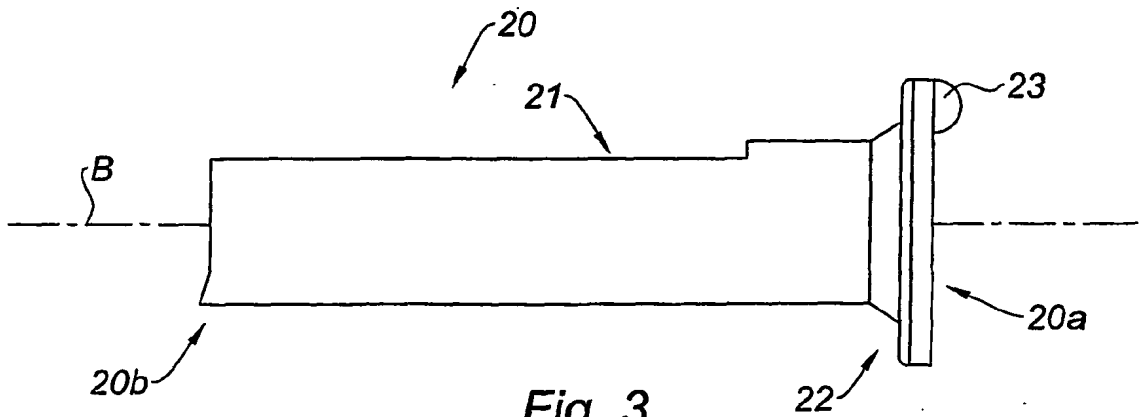


Fig. 3

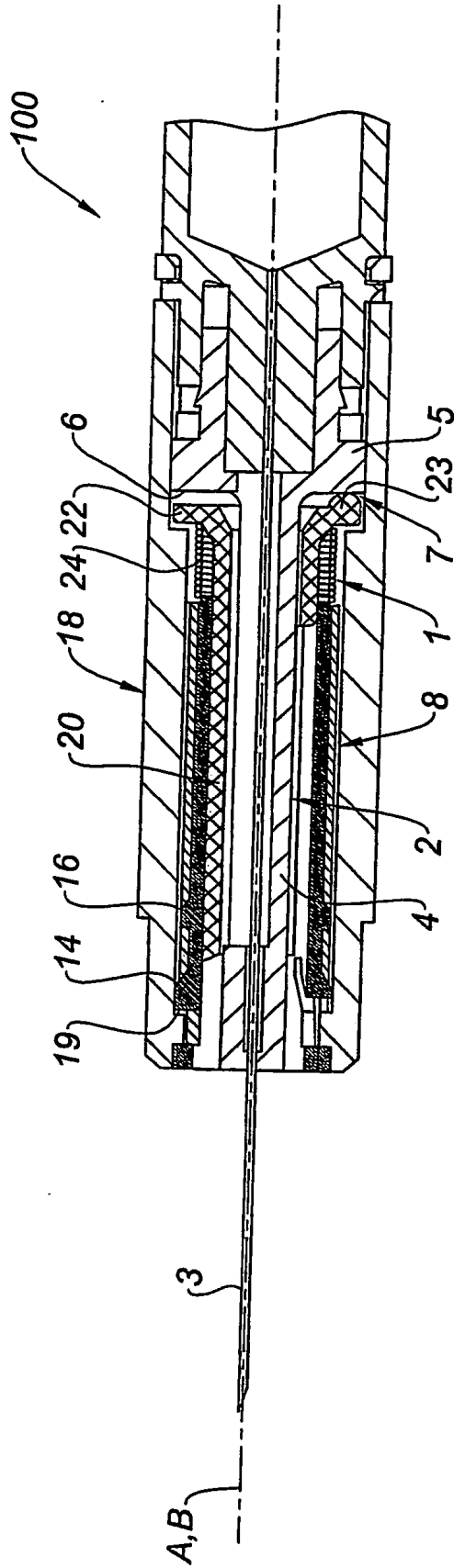


Fig. 4

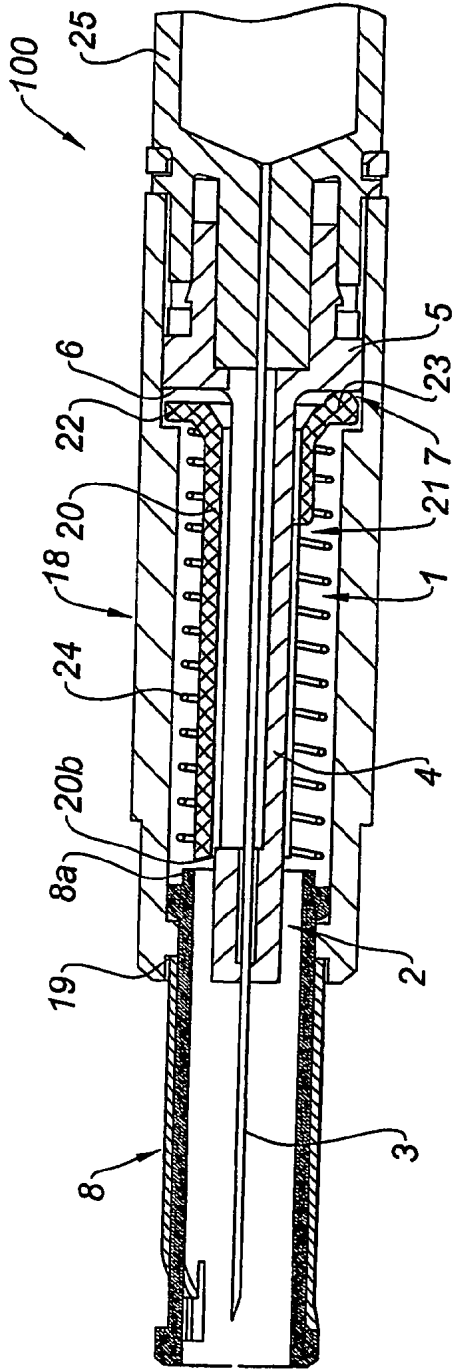


Fig. 5

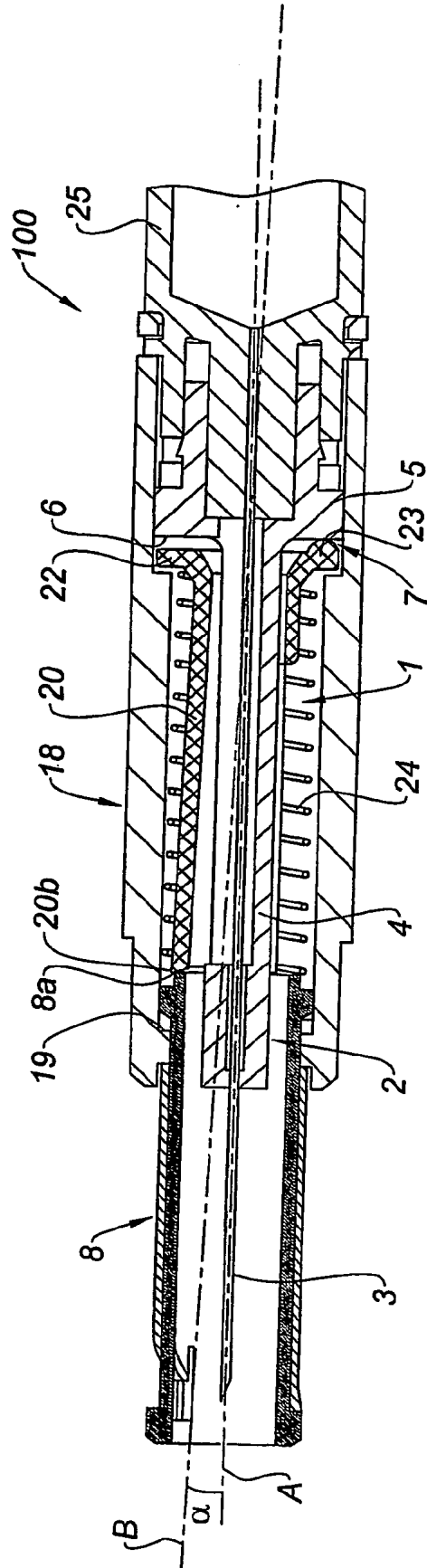


Fig. 6

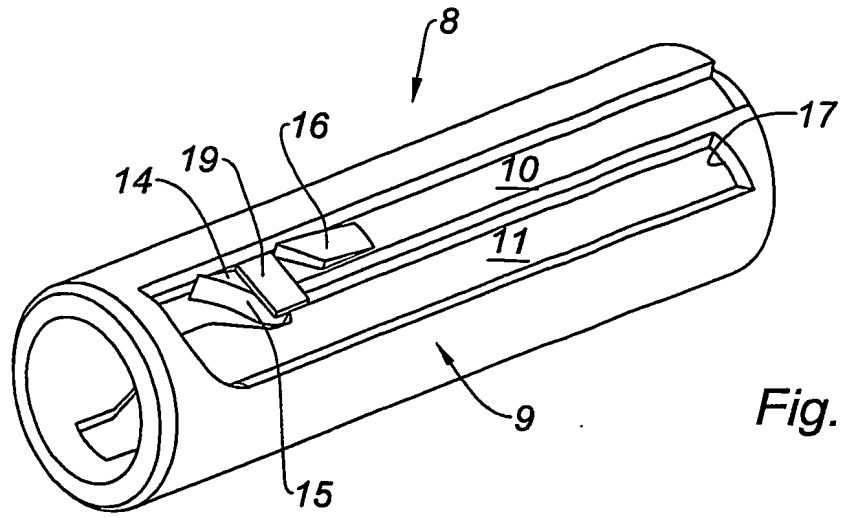


Fig. 7

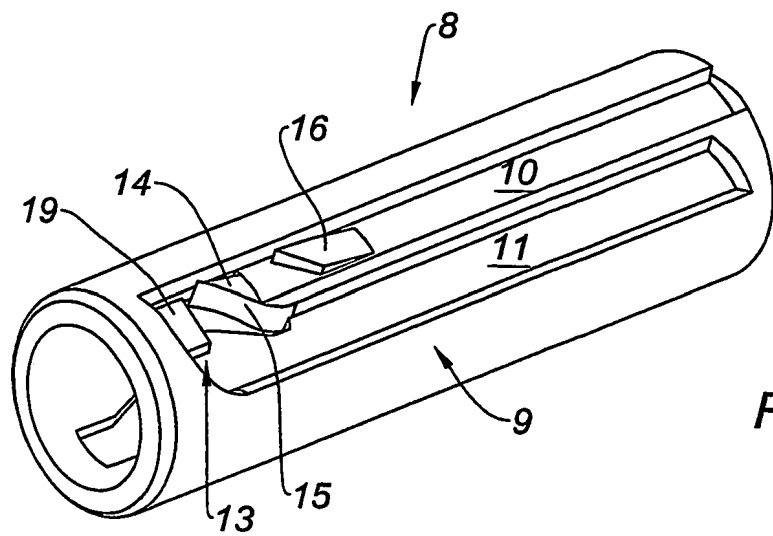


Fig. 8

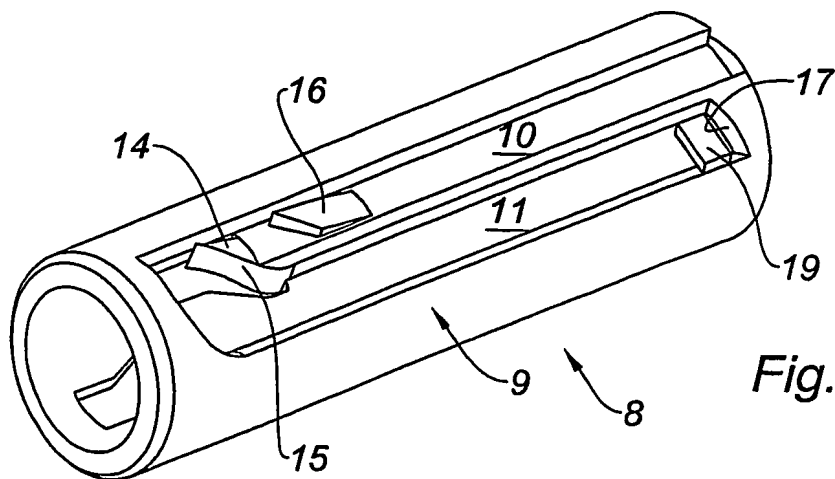


Fig. 9

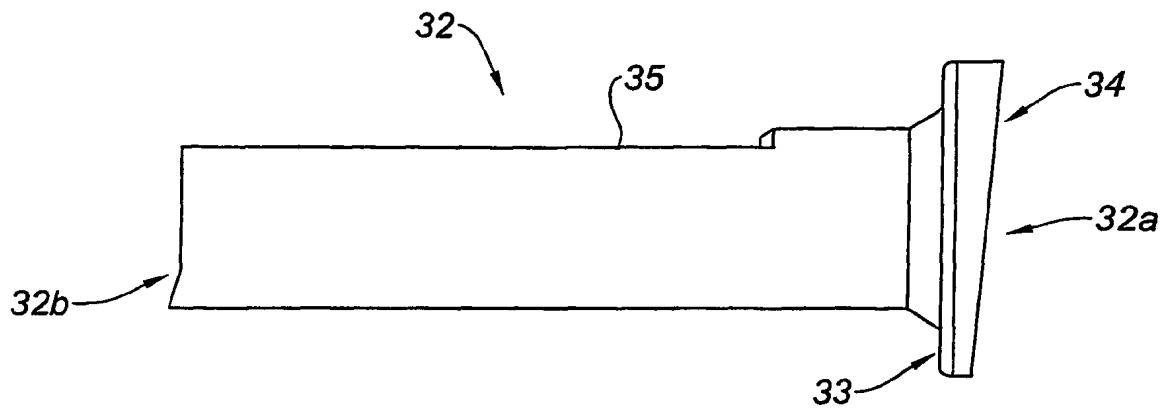


Fig. 10

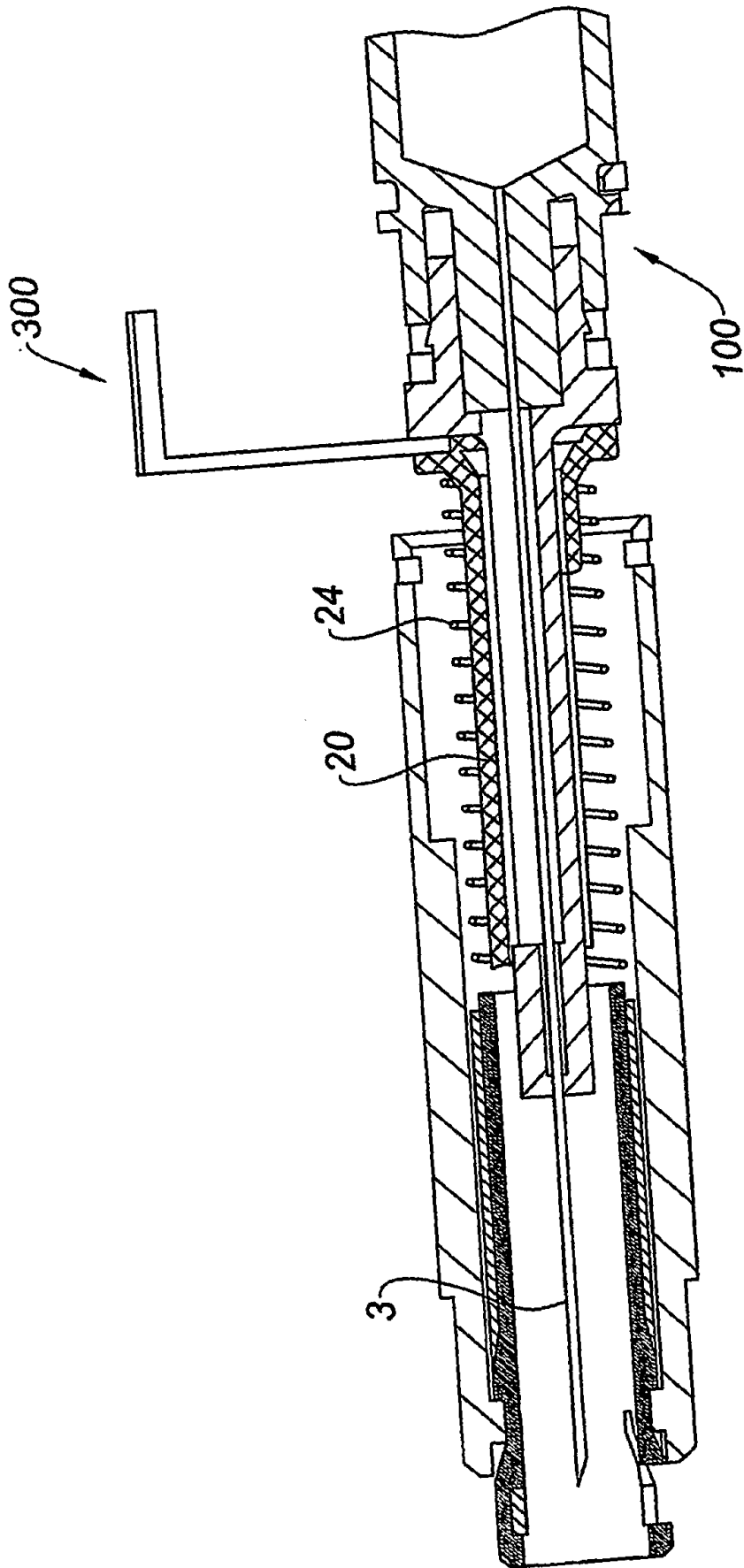


Fig. 11

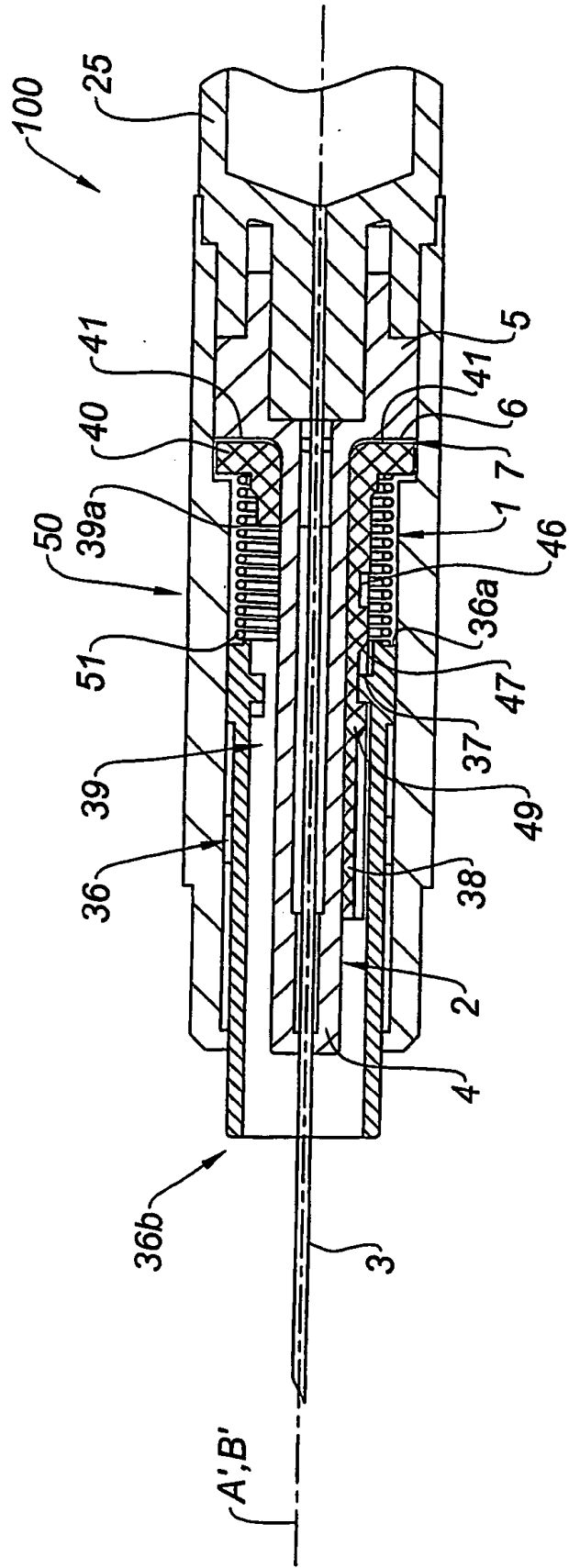


Fig. 12

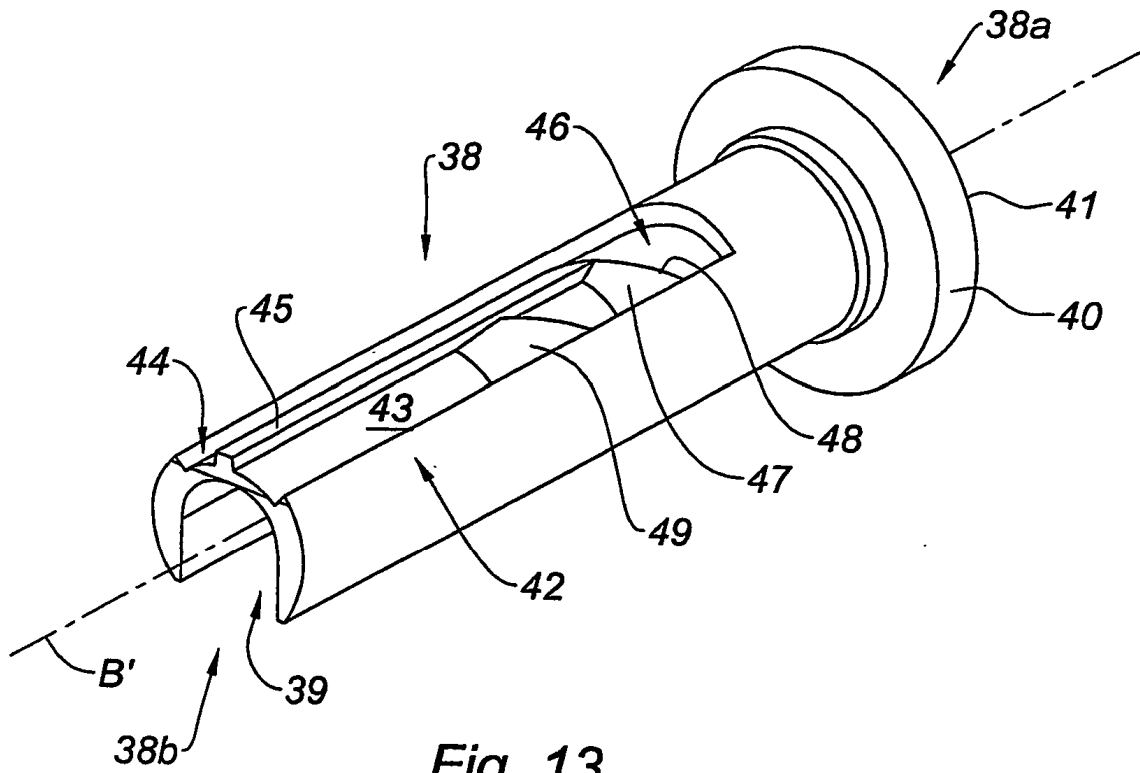


Fig. 13

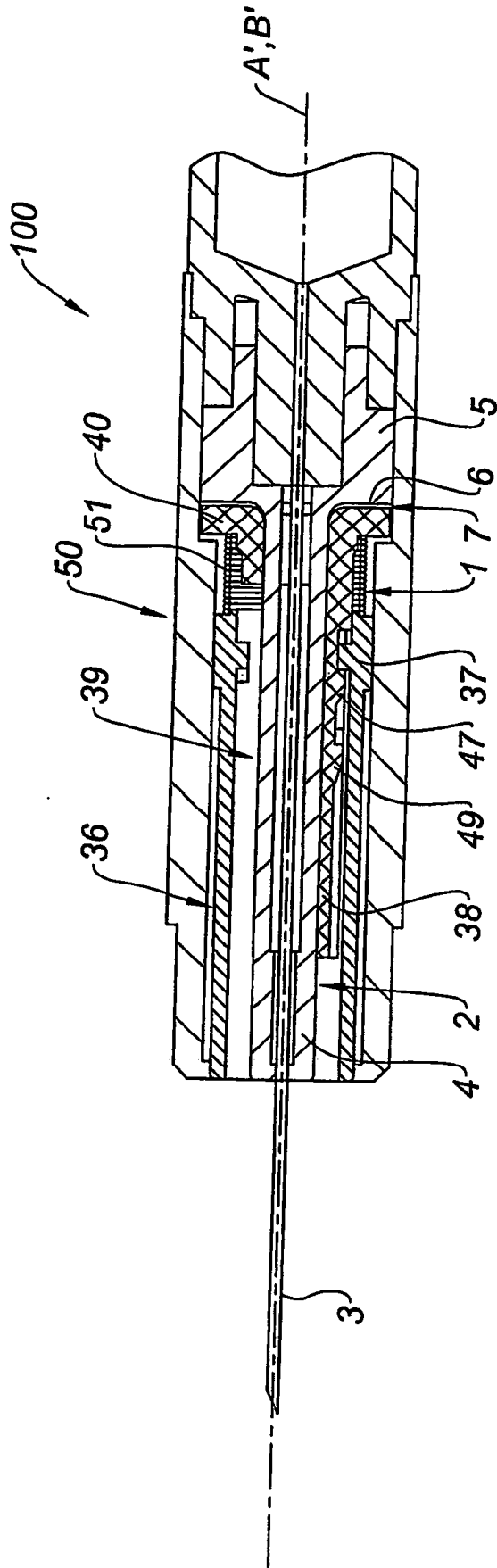


Fig. 14

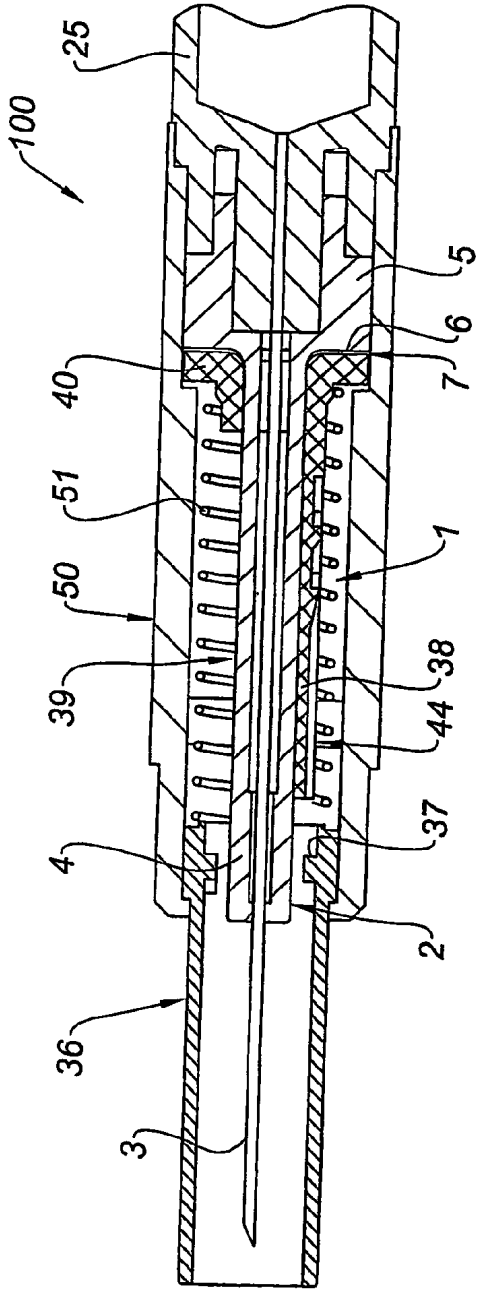


Fig. 15

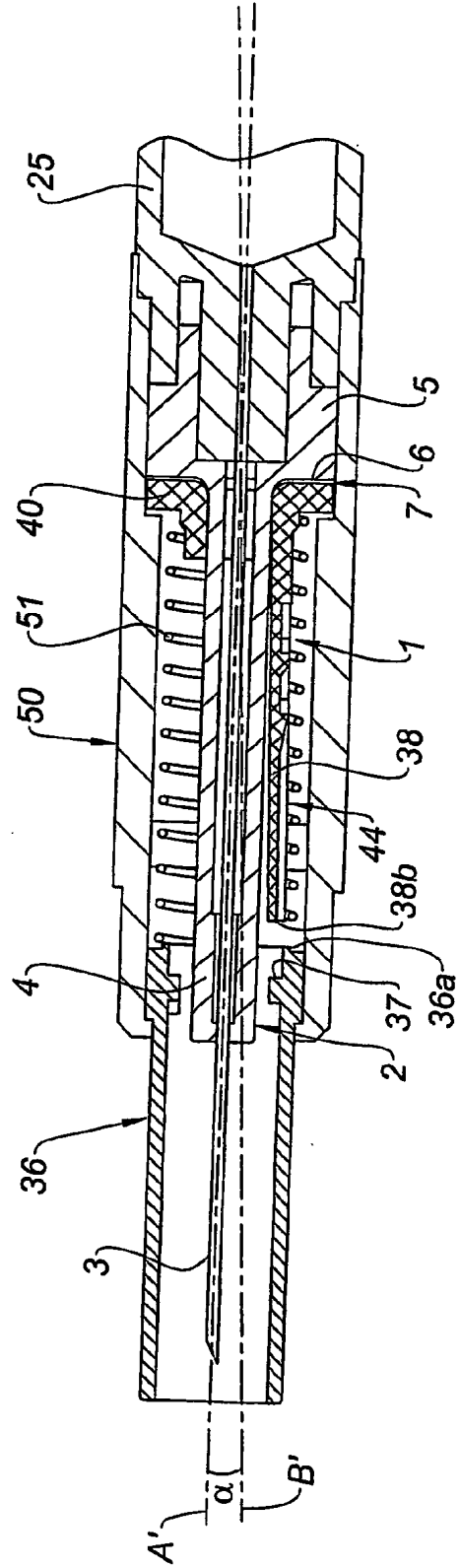


Fig. 16