

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 405**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/32**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09754177 .5**

96 Fecha de presentación: **14.04.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2265308**

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

54 Título: **Conjunto de protección de aguja con un elemento de bloqueo móvil radialmente**

30 Prioridad:  
**16.04.2008 FR 0802103**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**11.05.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**11.05.2012**

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

72 Inventor/es:  
**NEALE, Kevin, David**

74 Agente/Representante:  
**Curell Aguilá, Mireia**

ES 2 380 405 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 con un elemento de bloqueo móvil radialmente.

5 La presente invención se refiere a un conjunto de protección de aguja que se va a conectar a un dispositivo de inyección, tal como una jeringuilla, con el fin de completar una inyección, siendo dicho conjunto de protección de aguja accionado después de la inyección con el fin de proteger al usuario de heridas debidas a pinchazos accidentales con la aguja y de evitar la reutilización de dichas agujas.

10 En esta aplicación, el extremo distal de un componente o de un dispositivo se entenderá como el extremo más alejado de la mano del usuario, y el extremo proximal se entenderá como el extremo más próximo a la mano del usuario. Del mismo modo, en esta aplicación, la "dirección distal" se entenderá como la dirección de inyección, y la "dirección proximal" se entenderá como la dirección opuesta a la dirección de inyección.

15 En el campo médico, resulta usual proporcionar dispositivos de inyección con sistemas de protección de aguja, con el fin de evitar que el usuario o el paciente toquen la aguja antes y/o después del uso del dispositivo de inyección, con el fin de limitar daños producidos por pinchazos accidentales de la aguja. Además, dichos sistemas de protección de agujas también permiten evitar la reutilización de dichos dispositivos de inyección.

20 Normalmente, los sistemas de protección de agujas incluyen una protección de aguja que se puede mover de forma distal sobre la aguja una vez que se ha completado la inyección. El movimiento distal de la protección de aguja con respecto a la aguja a menudo se acciona mediante un resorte de un modo automático cuando se retira la aguja del lugar de la inyección. En general, a continuación se bloquea la protección de aguja en su posición de "después del uso" gracias a un sistema de bloqueo, la mayoría de las veces basado en la cooperación de elementos de desvío dispuestos, bien en el soporte de la aguja, y/o en la protección de aguja.

25 El documento US2005/0113750 da a conocer un sistema de protección de aguja de este tipo, en el que el sistema de bloqueo comprende un resorte que fuerza una protección de aguja hacia su posición de "después del uso" y una pata de desvío provista en dicha protección de aguja, estando dicha pata de desvío acoplada en una ranura provista en el soporte de la aguja en la posición de "después del uso".

30 Sin embargo, los sistemas de protección de aguja según la técnica anterior adolecen de la desventaja de que, debido a la energía necesaria para desviar los elementos de desvío, la fuerza del resorte debe ser elevada con el fin de desplazar la protección de aguja y superar la resistencia de los elementos de desvío. Esto tiene la consecuencia de que en la posición de "almacenaje", antes del uso, la fuerza de resorte elevada de dicho resorte comprimido puede deformar las partes plásticas usuales que forman el conjunto de aguja y/o el dispositivo de inyección. Esta deformación puede provocar que el sistema de protección de aguja no funcione adecuadamente en el momento de uso. Esta deformación también puede provocar una profundidad de inyección errónea en el momento de la inyección. Además, durante la inyección, la fuerza elevada del resorte empujará la protección de aguja contra la piel, generando una fuerza de retorno en el dispositivo de inyección proporcional a la fuerza elevada del resorte. Esta fuerza de retorno hará que resulte difícil e impredecible el posicionamiento adecuado de una presión constante en la piel y hará que la operación de inyección resulte más difícil de realizar. Además, los resortes con una fuerza elevada resultan más incómodos, expansivos y difíciles de montar que los resortes con carga baja. Por otra parte, dichos resortes con carga baja no aplican una fuerza suficiente como para superar la resistencia de los elementos de desvío y permitir que el sistema de protección de aguja funcione correctamente.

35 El documento W091/17783 da a conocer un dispositivo de inyección provisto de una protección de aguja que queda desalineada con respecto al soporte de la aguja en su posición de "después del uso". Sin embargo, el dispositivo de dicho documento W091/17783 requiere un giro manual de una parte del dispositivo de inyección para disponer la protección de la aguja en su posición de "después del uso". Por lo tanto, el manejo de dicho dispositivo de inyección no resulta sencillo.

40 El documento US2004/0102740 da a conocer un dispositivo de inyección provisto de una protección de aguja con un elemento de bloqueo que se desplaza cuando se mueve la protección de aguja en su posición de "después del uso". Sin embargo, el elemento de bloqueo de dicho documento US2004/0102740 está en contacto directo con la aguja y, particularmente, con la punta distal de la aguja cuando la protección de aguja se mueve a su posición de "después del uso". Dicho contacto directo no es deseable, ya que ejerce una fuerza continua en la aguja y, por lo tanto, hace que resulte menos fiable la etapa de inyección. Además, dicho contacto directo también puede provocar el vertido del medicamento líquido o de sangre. Además, al finalizar la inyección, puede haber restos de medicamento líquido o de sangre presentes en la punta distal de la aguja y derramarse, en el momento en el que la protección de aguja se mueve a su posición de "después del uso", pudiendo dicho fenómeno de vertido provocar riesgos de contaminación. Además, resulta que en el documento US2004/0102740, con el fin de evitar que el elemento de bloqueo se perfora mediante la aguja cuando se encuentre en su posición de "después del uso", el elemento de bloqueo se debería realizar en un material específico como el metal. Esto puede provocar que el dispositivo de inyección resulte caro de producir y, por lo tanto, de comprar. En este ejemplo de la técnica anterior, tal como se describe en el documento US2004/0102740, la protección de aguja está realizada con varias partes montadas de

forma telescópica, el elemento de bloqueo se mantiene en una posición inicial mediante la aguja que se apoya contra una fuerza de empuje ejercida por un resorte. El montaje de dichas partes, tal como se ha descrito anteriormente, puede resultar particularmente difícil en términos de procesos industriales y la fiabilidad de dichos procesos puede resultar muy cuestionable. El usuario consigue la activación de dicha protección de aguja, con el fin de conseguir que se mueva de su posición "en uso" a su posición "después del uso", manualmente mediante el accionamiento de un botón de empuje lateral que libera la extensión de las partes móviles telescópicamente de la protección de aguja. Así, dichos dispositivos de inyección generalmente no resultan sencillos de utilizar: además, como dichos dispositivos no están protegidos automáticamente, el riesgo de daños de pinchazos provocados por la aguja después de su uso puede ser importante.

Además, los sistemas de protección de aguja de la técnica anterior precisan una pluralidad de partes diferentes, en particular partes que formen el sistema de bloqueo y, por lo tanto, resultan difíciles y complicadas de fabricar.

Así, existe una necesidad de un conjunto de protección de aguja que se pueda accionar con facilidad al final de la inyección, con el fin de evitar un pinchazo de la aguja accidental en el usuario y la reutilización de la aguja y, al mismo tiempo, que no tenga la posibilidad de provocar la deformación de las partes de plástico que forman el conjunto de aguja durante el almacenaje y que sea sencillo de montar. También existe la necesidad de un conjunto de protección de aguja que limite el riesgo de vertido de líquido de la aguja después de finalizar la inyección. Además, existe la necesidad de un conjunto de protección de aguja que resulte sencillo de montar con una cantidad de partes limitada, por ejemplo realizadas en plástico, y con un coste de fabricación que no resulte particularmente caro.

La presente invención soluciona dicho problema proporcionando un conjunto de protección de aguja que comprende un sistema de bloqueo específico, de manera que los medios de empuje, como un resorte, utilizados para provocar el movimiento distal de la protección al final de la inyección son medios de empuje de carga baja que no necesitan mostrar una fuerza demasiado elevada, siendo dicho conjunto de protección de aguja, preferentemente, fácil de fabricar y evitando el vertido de la punta de la aguja después de la inyección.

Un primer aspecto de la presente invención es 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 soporte destinado a fijarse en dicha aguja,
- una protección de aguja destinada a recibir por lo menos parte de dicha aguja, presentando dicha protección de aguja un eje longitudinal A y pudiendo moverse axialmente con respecto a dicho soporte entre por lo menos una posición "en uso" en la que dicha protección de aguja está destinada a dejar una parte de dicha aguja descubierta, y una posición de "después del uso" en la que dicha protección de aguja está destinada a cubrir dicha aguja,
- medios de empuje que tienden a desplazar dicha protección de aguja de dicha posición "en uso" a dicha posición de "después del uso",
- un elemento de bloqueo destinado a evitar que dicha protección de aguja retorne desde su posición de "después del uso" a su posición "en uso", presentando dicho elemento de bloqueo un eje longitudinal B y pudiendo moverse radialmente con respecto a dicha protección de aguja entre por lo menos una posición "libre", en la que el eje longitudinal A de dicha protección de aguja y el eje longitudinal B de dicho elemento de bloqueo son coaxiales entre sí y en la que dicha protección de aguja se puede mover de su posición "en uso" a su posición de "después del uso", y una posición de "bloqueo", en la que el eje longitudinal B de dicho elemento de bloqueo está separado radialmente del eje longitudinal A de dicha protección de aguja y en la que se evita el movimiento de dicha protección de aguja desde su posición de "después del uso" a su posición "en uso", caracterizado porque dicha aguja no tiene contacto en absoluto con dicho elemento de bloqueo por lo menos cuando dicha protección de aguja se mueve desde su posición "en uso" hasta su posición de "después del uso".

En el conjunto de protección de aguja según la invención, los medios de empuje, por ejemplo un resorte helicoidal, se utilizan para forzar el movimiento de la protección de aguja una vez que se haya completado la inyección, pero no deben superar la fuerza de fricción opuesta por los elementos de desvío de los sistemas de bloqueo según la técnica anterior ni ningún punto de resistencia para bloquear la protección de aguja en su posición de "después del uso". El hecho de que la protección de aguja y el elemento de bloqueo ya no sean coaxiales en la posición de "después del uso" de la protección de aguja da lugar al bloqueo de dicha protección de aguja en dicha posición de "después del uso". Se requiere menos fuerza de los medios de empuje, como el resorte helicoidal, del conjunto de protección de aguja según la presente invención. Como consecuencia, los medios de empuje del conjunto de protección de aguja según la invención, incluso en la posición de "almacenaje", no ejercen una fuerza elevada en las partes de plástico que forman dicho conjunto. Por lo tanto, los riesgos de deformación de dichas partes de plástico se limitan mediante el conjunto de protección de aguja según la invención. Además, se puede utilizar un resorte más débil que los utilizados en los dispositivos según la técnica anterior, como medios de empuje en el conjunto de protección de aguja según la invención.

Además, en el conjunto de protección de aguja de la invención, la aguja no interfiere en la cooperación entre el elemento de bloqueo y la protección de aguja cuando se mueve dicha protección de aguja de su posición "en uso" a su posición de "después del uso". Como consecuencia, el elemento de bloqueo no entra en contacto con la aguja cuando se mueve la protección de aguja de su posición "en uso" a su posición de "después del uso". Con el conjunto de protección de aguja según la invención, se limitan los riesgos de verter medicación líquida o sangre, que se podrían encontrar al finalizar la inyección en la punta distal de la aguja.

En particular, la aguja del conjunto de protección de aguja según la invención no está sometida a fuerzas de presión o de empuje cuando dicho conjunto de protección de aguja se encuentra en la posición de "almacenaje". Tampoco está sometida a dichas fuerzas durante el uso del conjunto de protección de aguja con un dispositivo de inyección. Como consecuencia, la etapa de inyección resulta más fiable y más eficiente con el conjunto de protección de aguja según la invención que con un conjunto según la técnica anterior en el que la aguja está sometida a una fuerza de resorte, por ejemplo.

Por lo tanto, el conjunto de protección de aguja según la invención resulta más sencillo de fabricar que los conjuntos según la técnica anterior.

En una forma de realización del conjunto de protección de aguja según la invención, en su posición de "bloqueo", dicho elemento de bloqueo está bloqueado axialmente en la dirección proximal, por medio de por lo menos parte del extremo proximal de dicho elemento de bloqueo que se apoya contra por lo menos un tope provisto en dicho soporte.

Por ejemplo, en una forma de realización, dicho elemento de bloqueo está dispuesto entre dichos medios de empuje y dicha protección de aguja, estando dicho elemento de bloqueo y dicha protección de aguja acoplados a dichos medios de empuje cuando dicho elemento de bloqueo se encuentre en su posición "libre", estando dicho elemento de bloqueo y dicha protección de aguja desacoplados de dichos medios de empuje cuando dicho elemento de bloqueo se encuentre en su posición de "bloqueo". El término "acoplado" significa en la presente aplicación que el elemento de bloqueo y la protección de aguja están unidos a los medios de empuje: por ejemplo, dichos medios de empuje pueden estar en contacto con dicho elemento de bloqueo que, a su vez, está en contacto con dicha protección de aguja. Como consecuencia, cuando dichos medios de empuje aplican una fuerza en dicho elemento de bloqueo, dicha fuerza se transfiere a la protección de aguja. Por oposición, el término "desacoplado" significa en la presente aplicación que el elemento de bloqueo y la protección de aguja ya no dependen de los medios de empuje.

En una forma de realización, el conjunto de protección de aguja según la invención también comprende medios de guiado destinados a mantener dicho elemento de bloqueo alineado con dicha protección de aguja en la posición "en uso" de dicha protección de aguja y evitar que dicho elemento de bloqueo se mueva hacia su posición "basculante". Por lo tanto, la protección de aguja y el elemento de bloqueo son coaxiales durante la posición "en uso" de dicha protección de aguja.

En una forma de realización, por lo menos parte de dicha protección de aguja presenta una forma general de un tubo y por lo menos parte de dicho elemento de bloqueo presenta la forma general de un anillo de dimensiones radiales sustancialmente similares a las del tubo.

En una forma de realización del conjunto de protección de aguja según la invención, el soporte también comprende una vaina exterior situada alrededor de la protección de aguja y del elemento de bloqueo, y un núcleo interior recibido en la parte interior de dicha protección de aguja y dicho elemento de bloqueo, pudiendo dicha protección de aguja y dicho elemento de bloqueo moverse conjuntamente en traslación a lo largo de dichos ejes A y B con respecto a dicha vaina exterior y a dicho núcleo interior por lo menos en la posición "en uso" de dicha protección de aguja. Los medios de guiado se pueden prever en por lo menos uno entre dicho núcleo central o dicha vaina exterior. Además, los medios de guiado pueden comprender un refuerzo longitudinal provisto respectivamente en parte de la longitud de la pared interior de dicha vaina exterior o en parte de la longitud de la pared exterior de dicho núcleo interior, apoyándose por lo menos parte de una pared de dicho anillo sobre dicho refuerzo longitudinal en la posición "en uso" de la protección de aguja. En dicha forma de realización, el refuerzo longitudinal mantiene el elemento de bloqueo coaxial con respecto a la protección de aguja.

En una forma de realización, el conjunto de protección de aguja también comprende medios de direccionamiento concebidos para provocar el desplazamiento radial de dicho elemento de bloqueo con respecto a dicha protección de aguja bajo la acción de dichos medios de empuje, cuando dicha protección de aguja alcanza su posición de "después del uso", provocando de este modo el movimiento de dicho elemento de bloqueo desde su posición "libre" hasta su "posición de bloqueo".

En una forma de realización de la invención, una primera parte de dichos medios de direccionamiento están dispuestos en dicho elemento de bloqueo y una segunda parte de dichos medios de direccionamiento está dispuesta en dicha protección de aguja, cooperando dichas primera y segunda parte de dichos medios de direccionamiento entre sí, de manera que provoquen el desplazamiento radial de dicho elemento de bloqueo con respecto a dicha

protección de aguja bajo la acción de dichos medios de empuje cuando dicha protección de aguja alcanza su posición de “después del uso”.

5 Por ejemplo, dicha primera parte de dichos medios de direccionamiento comprende una superficie angulada dispuesta en el anillo y dicha segunda parte de dichos medios de direccionamiento comprende una superficie angulada complementaria dispuesta en el tubo, estando dicha superficie angulada y dicha superficie angulada complementaria relacionadas entre sí y deslizándose la una sobre la otra, de manera que se provoque el desplazamiento axial de dicho elemento de bloqueo con respecto a dicha protección de aguja, bajo la acción de dichos medios de empuje cuando dicha protección de aguja alcance su posición de “después del uso”. Por ejemplo, por lo menos una de dicha superficie angulada o dicha superficie angulada complementaria está provista de por lo menos una columna que se extiende hacia la parte interior y radialmente, contribuyendo dicha por lo menos una columna a incrementar la superficie de contacto entre dicha superficie angulada y dicha superficie angulada complementaria, cuando se deslizan la una sobre la otra. En dicha forma de realización, se prefiere que la fricción en la superficie de contacto entre el anillo y el tubo sea reducida, para asegurar un desplazamiento radial mejor del anillo con respecto al tubo.

20 En una forma de realización de la invención, dicha vaina exterior comprende en su pared interior un rebaje alineado con dicho refuerzo longitudinal, provocando dicha por lo menos parte de una pared de dicho anillo que se soporta en dicho refuerzo longitudinal en la posición “en uso” de la protección de aguja el acoplamiento a dicho rebaje mediante el desplazamiento radial de dicho elemento de bloqueo con respecto a dicha protección de aguja, cuando dicha protección de aguja alcanza su posición de “después del uso” bajo la acción de dichos medios de empuje, estando dicho rebaje provisto de dicho tope.

25 En una forma de realización, dichos medios de empuje comprenden por lo menos un resorte helicoidal.

En una forma de realización, dicha protección de aguja se puede mover axialmente con respecto a dicho soporte entre una posición de “antes del uso”, en la que dicha protección de aguja cubre por lo menos parte de la aguja, y dicha posición “en uso”.

30 En una forma de realización, el conjunto de protección de aguja comprende una leva, dispuesta en dicha protección de aguja o en dicho soporte, y una espiga, dispuesta respectivamente en dicho soporte o en dicha protección, estando dicha leva y dicha espiga concebidas de manera que cooperen conjuntamente para definir por lo menos una posición “en uso” y/o “antes del uso” y/o “después del uso” de la protección de aguja.

35 Otro aspecto de la invención es un conjunto de aguja que comprende por lo menos un soporte de aguja provisto de una aguja que también comprende un conjunto de protección de aguja tal como se ha descrito anteriormente.

Otro aspecto de la invención es un dispositivo de inyección que comprende por lo menos un conjunto de aguja y un depósito, que también comprende un conjunto de protección de aguja tal como se ha descrito anteriormente.

40 A continuación se describirán el conjunto de protección de aguja, el conjunto de aguja y el dispositivo de inyección de la invención haciendo referencia a la descripción siguiente y a los dibujos adjuntos, en los que:

45 la Figura 1 es una vista en sección transversal de un dispositivo de inyección que comprende un conjunto de protección de aguja según la invención en una posición de “almacenaje”, estando dicho dispositivo de inyección provisto de un tapón protector,

50 la Figura 2 es una vista en perspectiva de una protección de aguja del conjunto de protección de aguja de la Figura 1,

la Figura 3 es una vista en perspectiva del elemento de bloqueo del conjunto de protección de aguja de la Figura 1,

la Figura 4 es una vista en perspectiva de la vaina exterior del conjunto de protección de aguja de la Figura 1,

55 la Figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la Figura 1, en una posición de “antes del uso”, una vez que se ha retirado el tapón protector,

60 la Figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la Figura 1 durante la inyección, es decir, en una posición “en uso”,

la Figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de la Figura 1 en una posición de “después del uso”, justo al final de la inyección,

65 las Figuras 8A a 8D son vistas parciales del conjunto de protección de aguja del dispositivo de inyección de las Figuras 1 a 7, que muestran la posición de la espiga en la leva, respectivamente en las posición siguientes: “almacenaje”, “antes del uso”, “en uso” y “después del uso”.

Haciendo referencia a la Figura 1, se muestra un conjunto de protección de aguja 1 según la invención, montado en un dispositivo de inyección 100 (que se muestra parcialmente). Dicho dispositivo de inyección 100 se encuentra en una posición de "almacenaje" y su extremo distal está cubierto de un tapón protector 200. El conjunto de protección de aguja 1 según la invención comprende un soporte 2 que soporta una aguja 3. Dicho soporte 2 comprende un núcleo central 4, comprendiendo dicho núcleo central 4 en su pared exterior un corte longitudinal 5. Dicho soporte 2 también comprende una parte proximal 6 de un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior del núcleo interior 4 y que forma con respecto a dicho núcleo interior 4 un reborde 7. Tal como se muestra en las Figuras 8A a 8D, la pared exterior del soporte 2, por ejemplo la pared exterior del núcleo interior 4, está provista de una leva longitudinal 4a, que en general presenta una forma de V, cuya función se explicará más adelante.

La protección de aguja 1 de la Figura 1 también comprende una protección de aguja 8 que recibe 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 protección de aguja 8 presenta en general la forma de un tubo con un eje longitudinal A. Dicha protección de aguja 8 está abierta en su extremo proximal 8a y en su extremo distal 8b. Su extremo proximal 8a presenta la forma de una primera superficie angulada 9, estando dicha primera superficie angulada 9 provista de una pluralidad de columnas 9a, que se extienden hacia la parte interior y radialmente, cuya función se explicará más adelante. Tal como se muestra en las Figuras 8A a 8D, la protección de aguja 8 está provista de una espiga 8c (que no se puede apreciar en la Figura 2) capaz de cooperar con la leva 4a de manera que defina respectivamente posiciones de "antes del uso", "en uso" y "después del uso" de una protección de aguja 8. Estas posiciones se describen a continuación. En aras de una mayor claridad, la protección de aguja 8 no se muestra en las Figuras 8A-8B: en dichas figuras solo se muestra la espiga 8c, que es parte de dicha protección de aguja 8.

Tal como se pondrá de manifiesto claramente a partir de la descripción de las Figuras 5 a 7, la protección de aguja 8 se puede mover axialmente con respecto al soporte 2 entre una posición de "antes del uso", en la que dicha protección de aguja 8 cubre por lo menos parte de la aguja 3, tal como se muestra en la Figura 5, una posición "en uso", en la que dicha protección de aguja 8 deja una parte de dicha aguja 3 descubierta, tal como se muestra en la Figura 6, y una posición de "después del uso", en la que dicha protección de aguja 8 cubre dicha aguja 3, tal como se muestra en la Figura 7.

El conjunto de protección de aguja 1 de la Figura 1 también comprende un anillo 10 que rodea el núcleo interior 4 del soporte 2, estando dicho anillo 10 dispuesto adyacente al extremo proximal 8a de la protección de aguja 8. El anillo 10 se muestra en la Figura 3. Tal como se muestra en dicha figura, el anillo 10 presenta un eje longitudinal B y está abierto en su extremo proximal 10a y en su extremo distal 10b. Dicho extremo distal 10b del anillo 10 presenta la forma de una segunda superficie angulada 11. La primera superficie angulada 9 de la protección de aguja 8 y la segunda superficie angulada 11 del anillo 10 presentan el mismo ángulo y, por lo tanto, son complementarias.

Tal como se muestra en la Figura 3, la pared interior del anillo 10 está provista de un reborde anular 12 que forma una superficie de tope 12a.

Las dimensiones radiales respectivas del tubo que forma la protección de aguja 8 y del anillo 10 son sustancialmente similares.

Haciendo referencia a la Figura 1, el extremo distal del anillo 10 está encarado hacia el extremo proximal 8a (véase la Figura 3) de la protección de aguja 8 y, en esta posición, la primera superficie angulada 9 de la protección de aguja 8 se encuentra en contacto apretado y complementario con la segunda superficie angulada 11 del anillo 10. Tal como se pone de manifiesto también a partir de la Figura 1, en esta posición, la protección de aguja 8 y el anillo 10 son coaxiales, estando sus ejes longitudinales respectivos A y B superpuestos. Como observación, en esta figura, los ejes longitudinales A y B también están superpuestos con el eje longitudinal del dispositivo de inyección 100. Dicho de otro modo, la protección de aguja 8 y el anillo 10 están alineados entre sí.

El conjunto de protección de aguja 1 de la Figura 1 comprende además un resorte helicoidal 13, dispuesto entre el soporte 2 y el anillo 10. En el ejemplo que se muestra en la Figura 1, el extremo proximal del resorte helicoidal 13 se soporta en el reborde 7 y su extremo distal se soporta en la superficie de tope proximal 12a del reborde anular 12 del anillo 10. En la posición de "almacenaje" que se muestra en la Figura 1, el resorte helicoidal 13 se encuentra en un estado parcialmente extendido. Tal como se pondrá de manifiesto más adelante en la descripción detallada del funcionamiento del dispositivo de inyección 100, el resorte helicoidal 13 actúa como medio de empuje para desplazar la protección de aguja 8 de su posición "en uso" a su posición de "después del uso".

Tal como se pone de manifiesto a partir de la Figura 1, el anillo 10 se dispone entre el resorte helicoidal 13 y la protección de aguja 8. Además, el resorte helicoidal 13 está en contacto con el anillo 10 y el anillo 10 está en contacto con la protección de aguja 8. Como consecuencia, dicho anillo 10 y dicha protección de aguja 8 están acoplados al resorte helicoidal 13: dicho de otro modo, una fuerza proximal ejercida en la protección de aguja 8 provocará la compresión del resorte helicoidal 13. Al contrario, la extensión del resorte helicoidal 13 provocará el movimiento distal tanto del anillo 10 como de la protección de aguja 8.

El dispositivo de inyección 100 de la Figura 1 también comprende un tambor 14 (que se muestra parcialmente) destinado a recibir un producto que se va a inyectar y una vaina exterior 15 que recibe dicho tambor 14 y el conjunto de protección de aguja 1.

5 En el ejemplo que se muestra, la vaina exterior 15 se fija con respecto al soporte 2 y, de este modo, forma parte del soporte 2. Tal como se puede apreciar en las figuras, la vaina exterior 15 recibe el anillo 10 y la protección de aguja 8.

10 En la Figura 4 se muestra la vaina exterior 15. Tal como se muestra en esta figura, la vaina exterior 15 presenta una forma generalmente cilíndrica y está abierta en su extremo proximal 15a y su extremo distal 15b. Dicha vaina exterior 15 está provista en parte de la longitud de su pared interior de un refuerzo longitudinal 16, que no se extiende hasta el extremo distal 15b de dicha vaina exterior 15. La parte distal de la pared interior alineada con dicho refuerzo longitudinal 16, y sin dicho refuerzo longitudinal 16, define un rebaje 17 provisto en su extremo proximal de un tope 17a.

15 Tal como se muestra en la Figura 1, en la posición de “almacenaje” del dispositivo de inyección 100, dicha por lo menos parte de la pared del anillo 10 se soporta radialmente en el refuerzo 16 de la vaina exterior 15. Tal como ya se ha explicado, el anillo 10 es, por lo tanto, coaxial con respecto a la protección de aguja 8 y dicho refuerzo 16 actúa como medio de guiado para mantener el anillo 10 alineado con el tubo que forma la protección de aguja 8.

20 A continuación se explicará el funcionamiento del conjunto de protección de aguja 1 y del dispositivo de inyección 100, haciendo referencia a las Figuras 1 y 5 a 7.

25 En la Figura 1, el dispositivo de inyección 100 se encuentra en una posición de “almacenaje”. El extremo distal del dispositivo de inyección 100 está cubierto con un tapón de protección 200, con el fin de evitar heridas debidas a un pinchazo accidental de la aguja en cualquier persona que tenga que manipular el dispositivo de inyección 100. Tal como se muestra en la Figura 8A, la espiga 8c se encuentra en una posición “libre” en un primer ramal de la leva en forma de V 4a.

30 Con el fin de proceder a la inyección, el usuario retira el tapón protector 200, tal como se muestra en la Figura 5. En esta posición de “antes del uso” que se muestra en dicha Figura 5, la protección de aguja 8 cubre parte de la aguja 3. En un ejemplo, que no se muestra, la protección de aguja 8 podría cubrir la totalidad de la aguja 3, de manera que se evite cualquier herida debida a un pinchazo de la aguja en esta posición.

35 En la posición que se muestra en la Figura 5, el resorte helicoidal 13 se encuentra en un estado ligeramente menos comprimido que en la Figura 1, es decir, un estado extendido parcialmente y, tal como se muestra en la Figura 8B, la espiga 8c se apoya en la extremidad libre del primer ramal de la leva 4a. En esta posición de “antes del uso” que se muestra en la Figura 5, el eje longitudinal A de la protección de aguja 8 y el eje longitudinal B del anillo 10 son coaxiales entre sí, es decir, están superpuestos. La protección de aguja 8 y el anillo 10 están alineados entre sí.

40 A continuación el usuario aplica el dispositivo de inyección 100 sobre la piel de un paciente (que no se muestra), inserta la aguja 3 en el lugar de inyección hasta que el extremo distal 8b (véase la Figura 3) de la protección de aguja 8 entre en contacto con la piel. Con el fin de insertar la aguja 3 en su totalidad en el lugar de la inyección, el usuario ejerce una presión distal sobre el dispositivo de inyección 100, lo que provoca el movimiento distal del soporte 2 con respecto a la protección de aguja 8, tal como se muestra en la Figura 6, quedando dicha protección de aguja 8 bloqueada contra la piel del paciente (que no se muestra). Durante el movimiento distal del soporte 2, el reborde 7 se ha acercado al anillo 10 y el resorte helicoidal 13 se encuentra ahora en un estado comprimido, tal como se muestra en la Figura 6. Tal como se muestra también en la Figura 8C, seguidamente, la espiga 8c se apoya sobre el punto de unión de los dos ramales que forman la leva en forma de V 4a. La protección de aguja 8 se encuentra en su posición “en uso”. Entonces, el usuario puede realizar la inyección del producto que se vaya a inyectar.

50 En esta posición “en uso”, la protección de aguja 8, tal como se muestra en la Figura 6, el eje longitudinal A de la protección de aguja 8 y el eje longitudinal B del anillo 10 son coaxiales entre sí, es decir, están superpuestos. La protección de aguja 8 y el anillo 10 están alineados entre sí.

55 Una vez que se ha completado la etapa de inyección (que no se muestra), el usuario retira el dispositivo de inyección 100 del lugar de la inyección y la protección de aguja 8 ya no estará bloqueada por la piel del paciente. Por lo tanto, el resorte helicoidal 13 puede retornar a su estado expandido y provoca el movimiento distal tanto del anillo 10 como de la protección de aguja 8 con respecto al soporte 2, tal como se muestra en la Figura 7. La protección de aguja 8 se despliega y cubre la aguja 3, evitando así cualquier herida accidental producida por un pinchazo de la aguja en el usuario y cualquier reutilización del dispositivo de inyección 100. Durante esta etapa, el resorte helicoidal 13 actúa como medio de empuje y tiende a desplazar la protección de aguja 8 de su posición “en uso” a su posición de “después del uso”.

65

En su expansión, el resorte helicoidal 13 ha empujado el anillo 10 distal y axialmente, de manera conjunta y coaxial, con la protección de aguja 8. Durante este desplazamiento distal, el anillo 10 se ha mantenido coaxial con la protección de aguja 8 gracias al refuerzo longitudinal 16 en el que se soporta parte de la pared del anillo 10. Cuando la protección de aguja 8 alcanza su posición de “después del uso”, el anillo 10 alcanza el final del refuerzo longitudinal 16. Como consecuencia, se fuerza la parte de la pared del anillo 10 que se apoyaba en el refuerzo longitudinal 16 a un movimiento radial con respecto a dicha protección de aguja 8 debido a que la primera y la segunda superficie angulada (9, 11) cooperan entre sí deslizándose la una con respecto a la otra, forzando de este modo dicha parte de la pared del anillo 10 en el rebaje 17, y bajo la acción del resorte helicoidal 13 que se acopla al corte longitudinal 5 provisto en la pared exterior del núcleo interior 4 del soporte 2. Mientras dichas primera y segunda superficies anguladas (9, 11) se deslizan la una con respecto a la otra, las columnas 9a provistas en la primera superficie angulada 9 contribuyen al incremento del contacto de superficie entre la primera y la segunda superficie angulada (9, 11) y facilitan el deslizamiento de dichas dos superficies anguladas la una con respecto a la otra. Por lo tanto, la primera y la segunda superficie angulada (9, 11) han actuado como medios de direccionamiento para provocar el desplazamiento radial del anillo 10 con respecto a la protección de aguja 8. Con el fin de asegurar un desplazamiento radial más suave del anillo 10 con respecto a la protección de aguja 8, se prefiere que las fuerzas de fricción entre dicho anillo 10 y dicha protección de aguja 8 sean lo más bajas posibles.

Tal como se muestra en la Figura 7, la parte de la pared del anillo 10 que con anterioridad se apoyaba en el refuerzo longitudinal 16 se recibe y se acopla ahora en el rebaje 17 de la vaina exterior 15 y el reborde anular 12 del anillo 10 se recibe en el corte longitudinal 5 del núcleo interior 4 del soporte 2. El anillo 10 ya no es coaxial con respecto a la protección de aguja 8. Como consecuencia, dicho anillo 10 está bloqueado axialmente en la dirección proximal, por lo menos por medio de su acoplamiento en dicho rebaje 17 y mediante el tope del extremo proximal 10a del anillo 10 contra el tope 17a provisto en la vaina exterior 15. Esto se puede apreciar en la Figura 7, en la que el eje longitudinal A de la protección de aguja 8 y el eje longitudinal B del anillo 10 están separados radialmente. Por lo tanto, la protección de aguja 8 no puede retornar en la dirección proximal. Así, la protección de aguja 8 no puede retornar de su posición de “después del uso” a su posición “en uso”. De este modo, el anillo 10 actúa como un elemento de bloqueo de la protección de aguja 8 y se encuentra en una posición de “bloqueo” cuando la protección de aguja 8 se encuentra en su posición de “después del uso”. En esta posición de “bloqueo” del anillo 10, dicho anillo 10 y la protección de aguja 8 se desacoplan del resorte helicoidal 13: dicho de otro modo, y en particular debido a que el anillo 10 se encuentra ahora bloqueado axialmente en la dirección proximal, una fuerza proximal ejercida en la protección de aguja 8 no permitirá la compresión del resorte helicoidal 13.

Tal como se puede apreciar a partir de las Figuras 1, 5 y 6, en las posiciones de almacenaje, de “antes del uso” y “en uso” de la protección de aguja 8, el anillo 10 ha permanecido coaxial con respecto a la protección de aguja 8 y no ha evitado el movimiento de dicha protección de aguja 8 de una posición a la otra. En estas Figuras 1, 5 y 6, el elemento de bloqueo formado por el anillo 10 se encontraba en una posición “libre”: también en estas figuras, el anillo 10 y la protección de aguja 8 están acoplados al resorte helicoidal 13.

Tal como se muestra en la Figura 8D, la espiga 8c se apoya ahora contra la extremidad libre del segundo ramal de la leva 4a en forma de V.

Tal como se pone de manifiesto a partir de la descripción anterior, la aguja 3 queda completamente libre de contacto con el anillo 10 cuando la protección de aguja 8 se mueve de su posición “en uso” a su posición de “después del uso”. Además, la aguja 3 no entra en contacto con la protección de aguja 8 ni con ninguna otra parte del conjunto 1 durante estas operaciones. Como consecuencia, no existe riesgo de que se vierta parte del líquido presente opcionalmente en la punta distal de la aguja 3. Además, durante estas operaciones, la aguja 3 no está sometida a ninguna fuerza de presión o de empuje, haciendo así que la etapa de inyección resulte más fiable.

En el conjunto de protección de aguja 1 y el dispositivo de inyección 100 de la invención, la fuerza del resorte helicoidal 13 de dicho conjunto de protección de aguja 1 y dicho dispositivo de inyección 100 según la invención no precisa ser elevada, debido a que no debe superar ningún elemento de bloqueo flexible. Como consecuencia, cuando el conjunto de protección de aguja 1 y el dispositivo de inyección 100 según la invención se encuentran en una posición de “almacenaje”, tal como se muestra en la Figura 1, la fuerza ejercida por el resorte helicoidal 13 en las distintas partes que forman el conjunto de protección de aguja 1 y/o el dispositivo de inyección 100 no es elevada y no deforma dichas partes. El resorte helicoidal 13 no es voluminoso y el conjunto de protección de aguja 1 y/o el dispositivo de inyección 100 pueden presentar un tamaño moderado. Además, dicho resorte helicoidal 13 resulta fácil de montar debido a que requiere una menor presión de compresión que un resorte de fuerza elevada.

Tal como se ha descrito con anterioridad, el conjunto de protección de aguja 1 de las Figuras 1 a 7 presenta cuatro posiciones:

- una posición de “almacenaje” en la que la aguja 3 está protegida por el tapón protector 200,

- una posición de “antes del uso” después de la retirada del tapón protector 200 y con anterioridad al uso adecuado del dispositivo de inyección 100, en su posición de “antes del uso” la aguja está por lo menos parcialmente cubierta por la protección de aguja 8,



- una posición "en uso", durante la que se aplica el dispositivo de inyección 100 contra el lugar de inyección, la aguja 3 se inserta en dicho lugar de inyección y, por lo tanto, una parte de dicha aguja 3 no está cubierta por la protección de aguja 8,

5 - una posición de "después del uso", después de la retirada de la aguja 3 del lugar de inyección, en esta posición de "después del uso", la protección de aguja 8 cubre la aguja 3.

10 En una forma de realización que no se muestra, la protección de aguja puede estar provista de una leva que puede recibir en su interior una espiga dispuesta en la pared exterior del soporte, pudiendo dicha leva y dicha espiga cooperar de manera que definan respectivamente las posiciones de "antes del uso", "en uso", y "después del uso" de la protección de aguja.

15 En otra forma de realización que no se muestra, se puede sustituir la vaina exterior por una vaina interior recibida en el interior de la protección de aguja. En dicho caso, dicha vaina interior estará provista de una ranura en la que una parte de la pared del anillo queda acoplada en la posición de "después del uso" de la protección de aguja.

20 En otra forma de realización que no se muestra, el conjunto de protección de aguja puede comprender una vaina exterior provista de un refuerzo longitudinal y una vaina interior provista de una ranura, estando una parte de la pared del anillo acoplada en dicha ranura en la posición de "después del uso" de la 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 soporte (2) destinado a ser fijado con respecto a dicha aguja (3),

- una protección de aguja (8) destinada a recibir por lo menos parte de dicha aguja (3), presentando dicha protección de aguja (8) un eje longitudinal A y pudiendo moverse axialmente con respecto a dicho soporte (2) entre por lo menos una posición en uso, en la que dicha protección de aguja (8) está destinada a dejar una parte de dicha aguja (3) descubierta, y una posición de después del uso, en la que dicha protección de aguja (8) está destinada a cubrir dicha aguja (3),

- unos medios de empuje (13) que tienden a desplazar dicha protección de aguja (8) desde dicha posición en uso hasta dicha posición de después del uso,

- un elemento de bloqueo (10) destinado a evitar que dicha protección de aguja (8) retorne desde su posición de después del uso hasta su posición en uso, presentando dicho elemento de bloqueo (10) un eje longitudinal B y pudiendo moverse radialmente con respecto a dicha protección de aguja (8) entre por lo menos una posición libre, siendo el eje longitudinal A de dicha protección de aguja (8) y el eje longitudinal B de dicho elemento de bloqueo (10) coaxiales entre sí, y pudiendo dicha protección de aguja (8) ser movida desde su posición en uso hasta su posición de después del uso, estando el eje longitudinal B de dicho elemento de bloqueo (10) separado radialmente del eje longitudinal A de dicha protección de aguja (8), y evitándose el movimiento de dicha protección de aguja (8) desde su posición de después del uso hasta su posición en uso,

caracterizado porque dicha aguja (3) no entra en contacto con dicho elemento de bloqueo (10) por lo menos cuando dicha protección de aguja (8) se mueve desde su posición en uso hasta su posición de después del uso.

2. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 1, en el que, en su posición de bloqueo, dicho elemento de bloqueo (10) está bloqueado axialmente en la dirección proximal, mediante por lo menos parte del extremo proximal (10a) de dicho elemento de bloqueo (10) que se apoya contra por lo menos un tope (17a) previsto en dicho soporte (2).

3. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 1 o 2, en el que dicho elemento de bloqueo (10) está dispuesto entre dichos medios de empuje (13) y dicha protección de aguja (8), dicho elemento de bloqueo (10) y dicha protección de aguja (8) están acoplados con dichos medios de empuje (13) cuando dicho elemento de bloqueo (10) se encuentra en su posición libre, siendo desacoplado dicho elemento de bloqueo (10) y dicha protección de aguja (8) de dichos medios de empuje (13) cuando dicho elemento de bloqueo (10) se encuentra en su posición de bloqueo.

4. Conjunto de protección de aguja (1) según una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende asimismo unos medios de guiado (16) destinados a mantener dicho elemento de bloqueo (10) alineado con dicha protección de aguja (8) en la posición "en uso" de dicha protección de aguja (8) y que evitan que dicho elemento de bloqueo (10) se mueva hacia su posición de "bloqueo".

5. Conjunto de protección de aguja (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que por lo menos parte de dicha protección de aguja presenta la forma global de un tubo (8) y por lo menos parte de dicho elemento de bloqueo presenta la forma global de un anillo (10) de dimensiones radiales sustancialmente similares a las de dicho tubo (8).

6. Conjunto de protección de aguja (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho soporte (2) comprende asimismo una vaina exterior (15) situada alrededor de dicha protección de aguja (8) y de dicho elemento de bloqueo (10), y un núcleo interior (4) recibido en el interior de dicha protección de aguja (8) y de dicho elemento de bloqueo (10), pudiendo dicha protección de aguja (8) y dicho elemento de bloqueo (10) moverse juntos en traslación a lo largo de dichos ejes A y B con respecto a dicha vaina exterior (15) y a dicho núcleo interior (4) en por lo menos la posición "en uso" de dicha protección de aguja (8).

7. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 4 a 6, en el que dichos medios de guiado están previstos en por lo menos uno de entre dicho núcleo interior (4) o dicha vaina exterior (15).

8. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 7, en el que dichos medios de guiado comprenden por lo menos un refuerzo longitudinal (16) previsto respectivamente sobre parte de la longitud de la pared interior de dicha vaina exterior (15) o sobre parte de la longitud de la pared exterior de dicho núcleo interior (4), apoyándose por lo menos parte de una pared de dicho anillo (10) sobre dicho refuerzo longitudinal (16) en la posición "en uso" de dicha protección de aguja (8).

- 5 9. Conjunto de protección de aguja (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende asimismo unos medios de direccionamiento (9, 11) diseñados para provocar el desplazamiento radial de dicho elemento de bloqueo (10) con respecto a dicha protección de aguja (8) bajo la acción de dichos medios de empuje (13) cuando dicha protección de aguja (8) alcanza su posición de después del uso, haciendo de este modo que dicho elemento de bloqueo (10) se mueva desde su posición libre hasta su posición de bloqueo.
- 10 10. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 9, en el que una primera parte (11) de dichos medios de direccionamiento está situada en dicho elemento de bloqueo (10) y una segunda parte (9) de dichos medios de direccionamiento está situada en dicha protección de aguja (8), cooperando entre sí dichas primera y segunda partes (9, 11) de dichos medios de direccionamiento, de manera que se provoque el desplazamiento radial de dicho elemento de bloqueo (10) con respecto a dicha protección de aguja (8) bajo la acción de dichos medios de empuje (13) cuando dicha protección de aguja (8) alcance su posición de después del uso.
- 15 11. Conjunto de protección de aguja (1) según las reivindicaciones 5 y 10, en el que dicha primera parte de dichos medios de direccionamiento comprenden una superficie angulada (11) situada en el anillo (10) y dicha segunda parte de dichos medios de direccionamiento comprende una superficie angulada complementaria (9) situada en el tubo (8), estando dicha superficie angulada (11) y dicha superficie angulada complementaria (9) enfrentadas entre sí y deslizándose la una sobre la otra, de manera que se provoque el desplazamiento radial de dicho elemento de bloqueo (10) con respecto a dicha protección de aguja (8) bajo la acción de dichos medios de empuje (13) cuando dicha protección de aguja (8) alcanza su posición de después del uso.
- 20 12. Conjunto de protección de aguja (1) según la reivindicación 11, en el que por lo menos una de entre dicha superficie angulada (11) o dicha superficie angulada complementaria (9) está provista de por lo menos una columna (9a) que se extiende hacia el interior y radialmente, contribuyendo dicha por lo menos una columna (9a) a aumentar la superficie de contacto entre dicha superficie angulada (11) y dicha superficie angulada complementaria (9) cuando se deslizan la una sobre la otra.
- 25 13. Conjunto de protección de aguja (1) según las reivindicaciones 2, 5, 6 y 8, en el que dicha vaina exterior (15) comprende en su pared interior un rebaje (17) situado en alineación con dicho refuerzo longitudinal (16), apoyándose dicha por lo menos parte de una pared de dicho anillo (10) en dicho refuerzo longitudinal (16) en la posición en uso de la protección de aguja (8), provocándose el acoplamiento de dicho rebaje (17) mediante el desplazamiento radial de dicho elemento de bloqueo (10) con respecto a dicha protección de aguja (8) cuando dicha protección de aguja (8) alcanza su posición de después del uso bajo la acción de dichos medios de empuje (13), estando dicho rebaje (17) provisto de dicho tope (17a).
- 30 35 14. Conjunto de protección de aguja (1) según una de las reivindicaciones 1 a 13, en el que dicha protección de aguja (8) se puede mover axialmente con respecto a dicho soporte (2) entre una posición de antes del uso, cubriendo dicha protección de aguja (8) cubre por lo menos parte de la aguja (3), y dicha posición en uso.
- 40 15. Conjunto de protección de aguja (1) según una de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende una leva (4a), situada en dicha protección de aguja (8) o en dicho soporte (2), y una espiga (8c), situada respectivamente en dicho soporte (2) o en dicha protección (8), estando dicha leva (4a) y dicha espiga (8c) diseñadas para cooperar conjuntamente para definir por lo menos una de entre dichas posiciones en uso y/o antes del uso y/o después del uso de la protección de aguja (8).
- 45 16. Conjunto de aguja que comprende por lo menos un soporte de aguja provisto de una aguja (3) que comprende además un conjunto de protección de aguja (1) según una de las reivindicaciones 1 a 15.
- 50 17 Dispositivo de inyección (100) que comprende por lo menos un conjunto de aguja y un depósito, que comprende además un conjunto de protección de aguja (1) según una de las reivindicaciones 1 a 15.

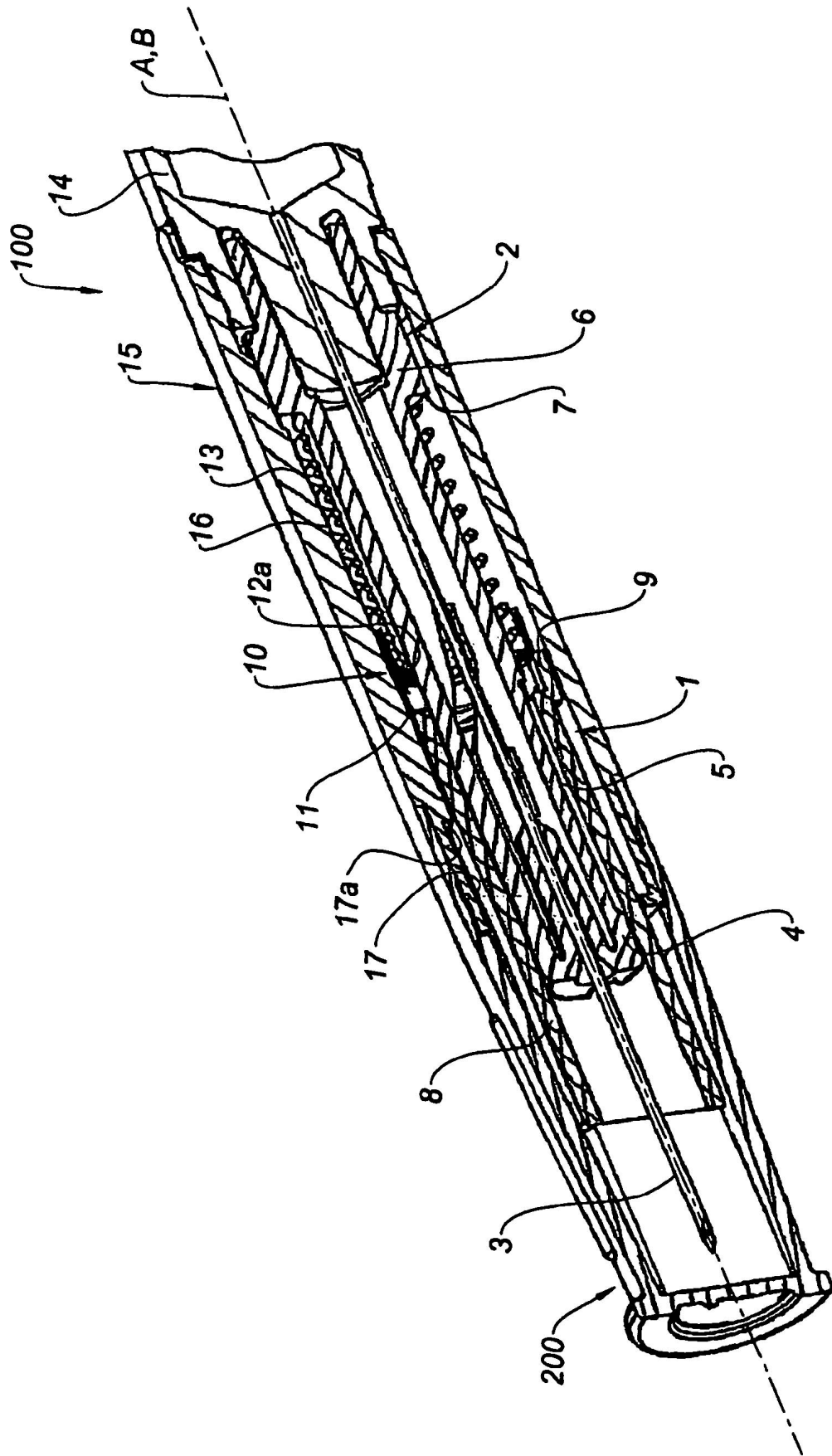


Fig. 1

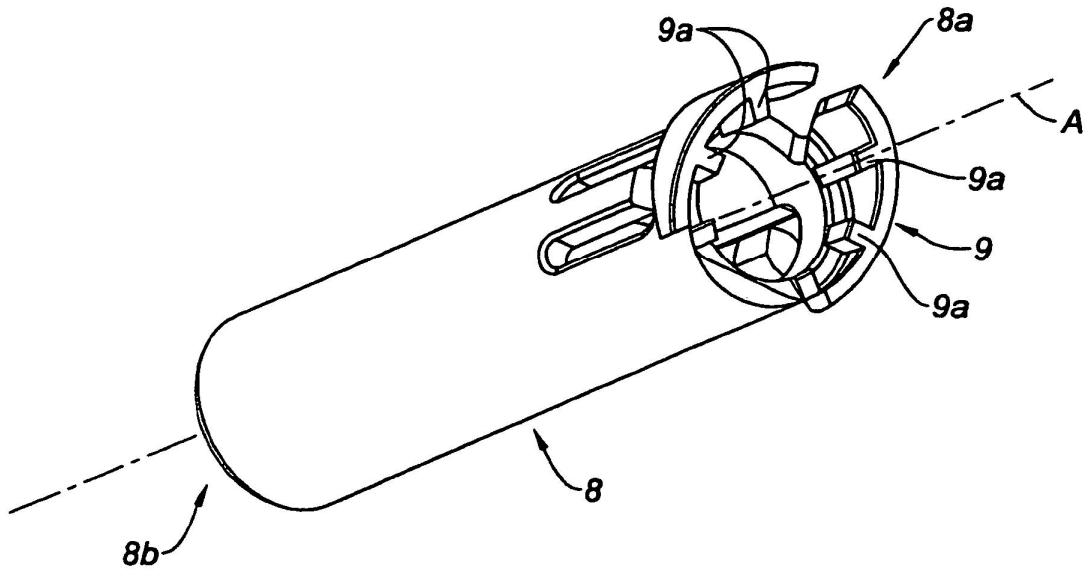


Fig. 2

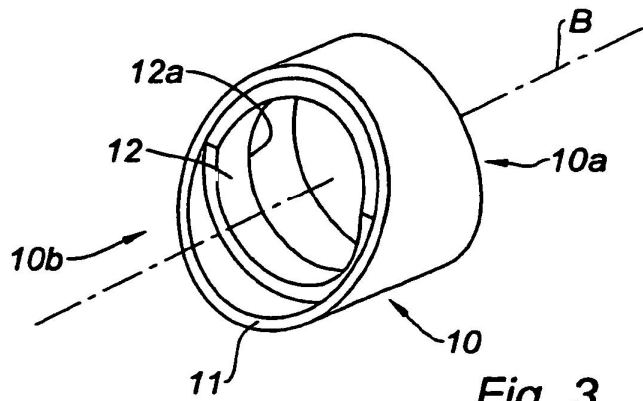


Fig. 3

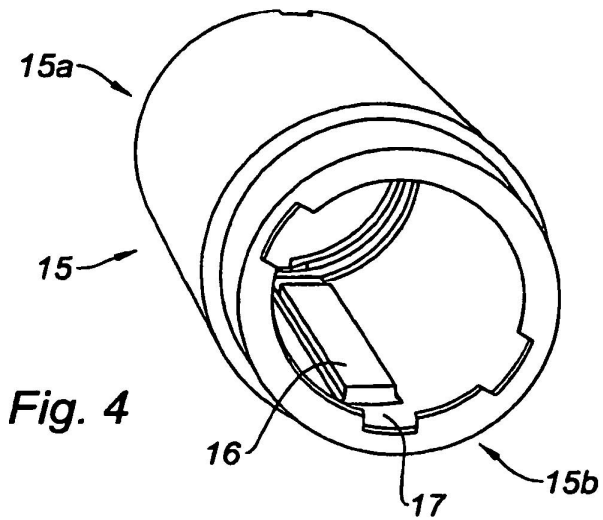


Fig. 4

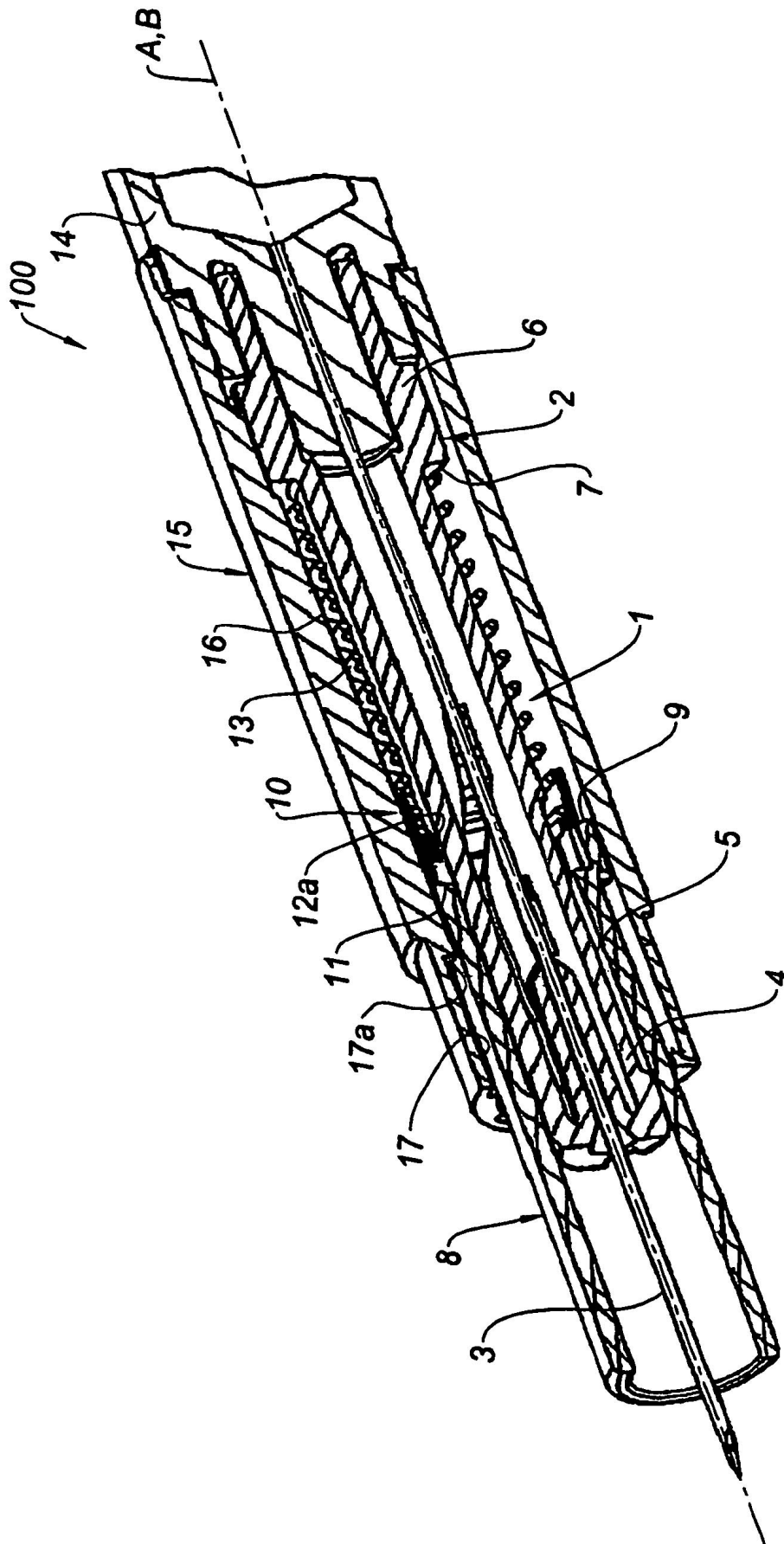


Fig. 5

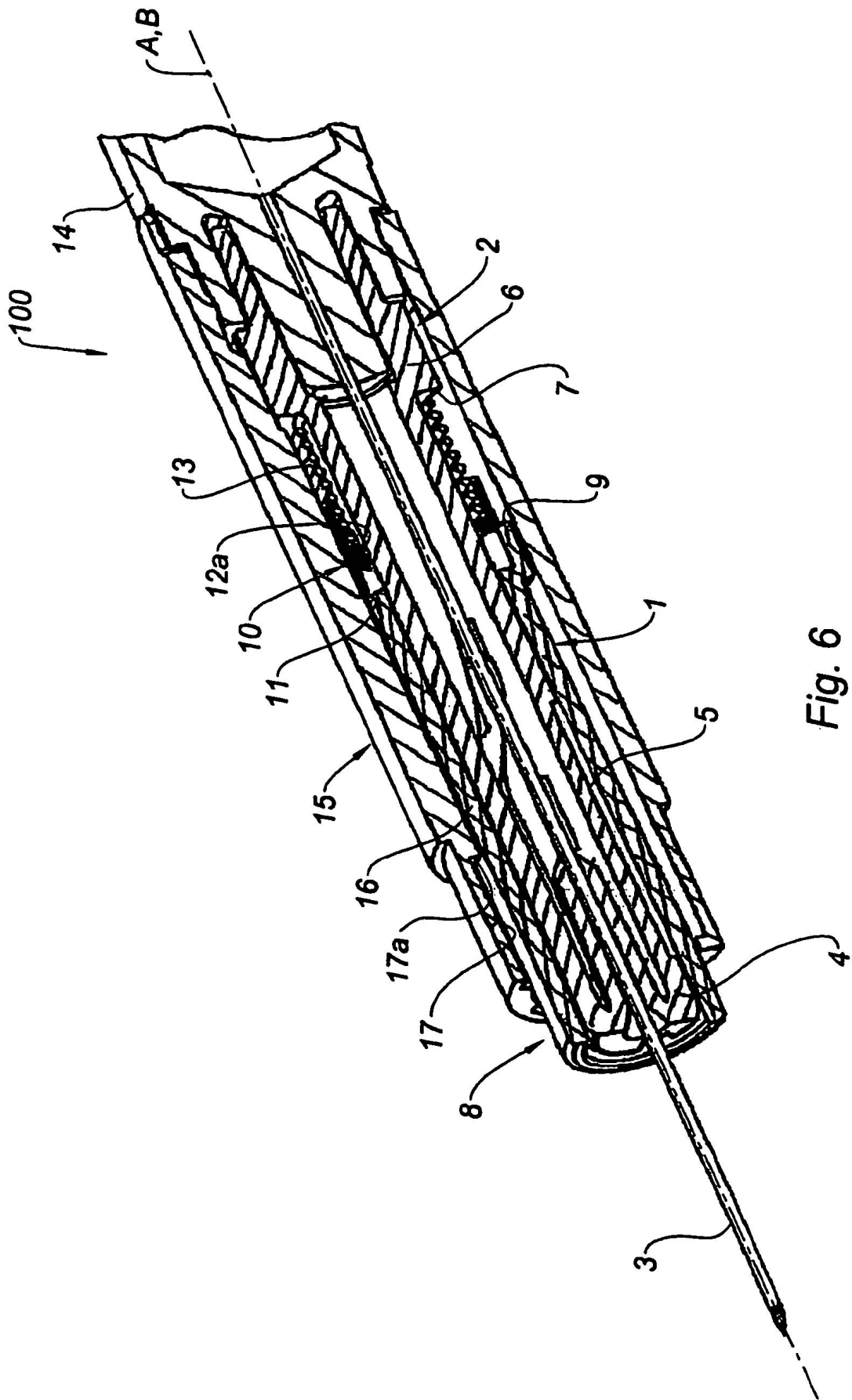


Fig. 6

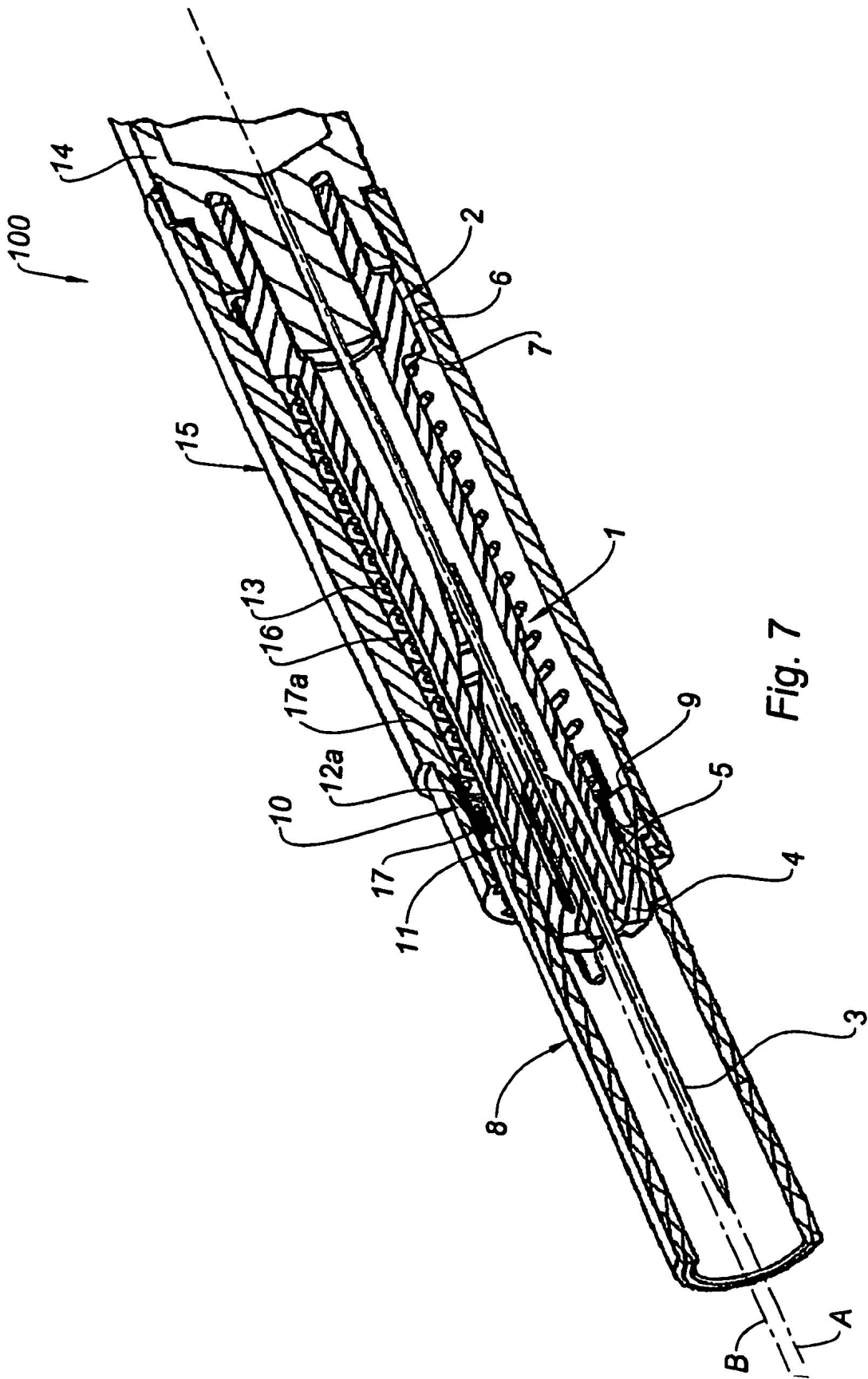


Fig. 7



