

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 371**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2011 E 11726439 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 2588168**

54 Título: **Dispositivo de seguridad para una jeringuilla llenada previamente y dispositivo de inyección**

30 Prioridad:

02.07.2010 EP 10168317

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

19.06.2015

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)
Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main, DE**

72 Inventor/es:

**ROBERTS, GARETH;
WARD, CHRIS y
EKMAN, MATTHEW**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 538 371 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

Dispositivo de seguridad para una jeringuilla llenada previamente y dispositivo de inyección

CAMPO TÉCNICO

5 El presente invento se refiere a dispositivos de seguridad que proporcionan seguridad para agujas y más particularmente a dispositivos de seguridad para jeringuillas llenadas previamente. El dispositivo de seguridad está adaptado para evitar pinchazos accidentales con una aguja y daños con la aguja antes, durante y después de una inyección de una medicación o fármaco contenido en la jeringuilla llenada previamente. En particular, el dispositivo de seguridad proporciona seguridad para agujas para una inyección subcutánea auto-administrada o para una inyección administrada por un profesional del cuidado de la salud. El presente invento se refiere además a dispositivos de inyección que comprenden una jeringuilla llenada previamente.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

15 Las jeringuillas que son llenadas con una dosificación seleccionada de una medicación son dispositivos de inyección bien conocidos para administrar la medicación a un paciente. Se conocen bien también dispositivos de seguridad para cubrir una aguja de una jeringuilla llenada previamente antes y después de su uso. Típicamente, estos dispositivos comprenden una protección de aguja que o bien es movida manualmente, o bien es movida mediante la acción de un resorte de relajación para rodear la aguja.

Un tipo diferente de dispositivos de seguridad conocidos en el estado de la técnica resuelve el objetivo de proporcionar seguridad para una aguja disponiendo la jeringuilla llenada previamente móvil con relación a un cuerpo, mientras que la jeringuilla llenada previamente es retraída al cuerpo después de la inyección.

20 El documento WO 2010/019936 A1 describe un conjunto de aguja de pluma de seguridad que comprende: un conector; una aguja fijada a dicho conector, teniendo dicha aguja un extremo distal, formado para inserción en un paciente, y un extremo proximal; una protección; y, un medio de carga dispuesto entre dicho conector y dicha protección configurado para empujar dicha protección distalmente, en el que, una protuberancia se extiende desde al menos dicho conector o bien dicha protección, un canal está formado en al menos el otro de dicho conector o de dicha protección, estando formado dicho canal para acomodar dicha protuberancia, en el que dicha protección puede moverse desde una primera posición a una segunda posición, en el que, en dicha primera posición, dicha protección está separada de dicho extremo distal de dicha aguja de tal modo que dicho extremo distal de dicha aguja es expuesto, en el que, en dicha segunda posición, dicha protección cubre dicho extremo distal de dicha aguja, y en el que dicho canal guía a dicha protuberancia cuando dicha protección se mueve desde dicha primera posición a dicha segunda posición, por lo que cuando dicha protección está en dicha primera posición, un usuario puede confirmar visualmente el cebado y colocación de aguja apropiados durante su uso.

RESUMEN DEL INVENTO

Es un objeto del presente invento proporcionar un dispositivo de seguridad mejorado para una jeringuilla llenada previamente.

35 Es otro objeto del invento proporcionar un dispositivo de inyección mejorado que comprende una jeringuilla llenada previamente que es segura de manejar y en particular impide los daños por pinchazo con la aguja accidentales.

El objeto es conseguido por un dispositivo de seguridad de acuerdo a la reivindicación 1 y por un dispositivo de inyección de acuerdo a la reivindicación 17.

Realizaciones preferidas del invento están dadas en las reivindicaciones dependientes.

40 En el contexto de esta memoria, los términos distal y proximal son definidos a partir del punto de vista de una persona que lleva a cabo una inyección. Consecuentemente, una dirección distal se refiere a una dirección que apunta hacia el cuerpo de un paciente que recibe una inyección y un extremo distal define un extremo de un elemento que está dirigido hacia el cuerpo del paciente. Respectivamente, el extremo proximal de un elemento o la dirección proximal están dirigidos alejándose del cuerpo del paciente que recibe la inyección y opuestos al extremo distal o a la dirección distal.

45 De acuerdo con el invento, un dispositivo de seguridad para una jeringuilla llenada previamente comprende un cuerpo de soporte hueco para montar en él la jeringuilla llenada previamente, una protección de aguja hueca que es deslizable con relación al cuerpo de soporte y medios de guiado para guiar el movimiento de la protección de la aguja con relación al cuerpo de soporte. Los medios de guiado comprenden un brazo flexible, una pista de guiado y una pared separadora. Una espiga de guiado se extiende desde el brazo flexible en una dirección radial y sobresale a la pista de guiado. La pared separadora se extiende a la pista de guiado en una dirección paralela a un eje central del dispositivo de seguridad. Cuando la protección de la aguja es hecha deslizar con relación al cuerpo de soporte la espiga de guiado se mueve a lo largo de la pista de guiado para desviar el brazo flexible en una dirección lateral perpendicular al eje central y el movimiento de la espiga de guiado a lo largo de la pista de guiado es guiado por la interacción del brazo flexible y de la

pared separadora.

La espiga de guiado es movida dentro y a lo largo de la pista de guiado cuando la protección de la aguja es hecha deslizar con relación al cuerpo de soporte para cubrir y/o exponer en particular una aguja hipodérmica de una jeringuilla
 5 llenada previamente insertada en el cuerpo de soporte del dispositivo de seguridad. El movimiento de la protección de la aguja es controlado por la espiga de guiado que se mueve entre distintas posiciones dentro de la pista de guiado. La interacción del brazo flexible desviable con la pared separadora permite un guiado de la espiga de guiado a lo largo de la pista de guiado que evita una rotación relativa de cualesquiera partes externas como la protección de la aguja y el cuerpo de soporte. Especialmente cuando las partes externas del dispositivo de seguridad hacen tope con la piel de un paciente durante la inyección, la fricción entre estas partes externas giratorias y la piel del paciente es incómoda y puede
 10 incluso causar dolor al paciente, en particular mientras una aguja hipodérmica de la jeringuilla llenada previamente penetra aún en la piel. El dispositivo de seguridad permite así una inyección segura y conveniente de una medicación.

El brazo flexible está conectado bien a la protección de la aguja o bien al cuerpo de soporte. La pista de guiado está formada en el otro, o bien de la protección de la aguja o bien del cuerpo de soporte. Por ello, está dentro del marco del presente invento que el dispositivo de seguridad comprende el cuerpo de soporte con la pista de guiado y la protección
 15 de la aguja con el brazo flexible, o, alternativamente, que el brazo flexible está conectado al cuerpo de soporte y la pista de guiado está formada en la protección de la aguja.

La pared separadora se extiende a una sección ampliada o ensanchada de la pista de guiado que se extiende paralela al eje central del dispositivo de seguridad. La pared separadora junto con el brazo flexible proporcionan un mecanismo eficiente que guía el movimiento de la espiga de guiado con la pista de guiado, por lo que se impide que la espiga de
 20 guiado vuelva a entrar en una posición de comienzo y sea guiada hacia una posición final. La espiga de guiado en la posición final retiene permanentemente la protección de la aguja en una posición avanzada, mientras que la protección de la aguja sobresale del cuerpo de soporte para rodear la aguja hipodérmica de la jeringuilla llenada previamente retenida en el cuerpo de soporte. La pared separadora es un medio que impide una nueva exposición de la aguja hipodérmica después de un único uso del dispositivo de seguridad, de modo que se impiden los daños por pinchazo
 25 accidental con la aguja en particular con agujas contaminadas.

Tan pronto como la espiga de guiado pasa por la pared separadora, se impide que el dispositivo de seguridad vuelva a ser utilizado. La pared separadora tiene una dimensión axial que se extiende paralela al eje central que define sustancialmente una distancia axial mínima que la protección de la aguja ha de ser movida con respecto al cuerpo de soporte en la dirección proximal hasta que se permite que la espiga de guiado pase por la pared flexible para impedir la reutilización del dispositivo de seguridad. Si la protección de la aguja es empujada de manera inadvertida en la dirección proximal por una longitud axial menor que la dimensión axial de la pared flexible, las características de seguridad que en particular impiden la reutilización no son activadas. Así, se evita una activación accidental de las características de seguridad que impiden la reutilización del dispositivo de seguridad.

De acuerdo a una posible realización del invento, se genera una realimentación audible cuando la protección de la aguja es retraída con respecto al cuerpo de soporte por una distancia que coincide con la distancia axial mínima o excede de la misma. Esto indica al usuario del dispositivo de seguridad la activación de las características de seguridad que impiden
 35 daños por pinchazo accidental de la aguja y la reutilización después de que se haya realizado una única inyección.

La pared separadora impide que la espiga de guiado acceda a la posición final, bien desde una de las direcciones distal o proximal, mientras se permite que la espiga de guiado entre en la posición final desde la otra de las direcciones distal o proximal. La pared separadora proporciona un medio que requiere que la protección de la aguja sea retraída para exponer la aguja hipodérmica antes de que la posición final sea accesible para que entre la espiga de guiado.

De acuerdo a realizaciones alternativas, la pared separadora es o bien estática o bien flexible y desviable.

De acuerdo a realizaciones posibles del invento, la pista de guiado es formada o bien en una superficie del cuerpo de soporte o bien en una superficie de la protección de la aguja como un rebaje. La pista de guiado no pasa completamente a través de una pared de la parte correspondiente a aquella en la que es formada la pista de guiado. De acuerdo a
 45 posibles realizaciones, esta parte correspondiente puede ser la protección de la aguja o el cuerpo de soporte. Esto asegura que no hay acceso directo desde el exterior del dispositivo de seguridad al interior y así aumenta la robustez del dispositivo de seguridad. Adicionalmente, la estabilidad estructural de la parte que tiene la pista de guiado es incrementada. Como el cuerpo de soporte y la protección de la aguja están formados preferiblemente por un proceso de moldeo por inyección, la pista de guiado conformada como un rebaje elimina adicionalmente un defecto de moldeo conocido como flash a lo largo de la pista de guiado. El flash ocurre cuando material sobrante excede de la geometría de la pieza normal. Así, cuando la pista de guiado tiene la forma de un rebaje, se evita el flash y se incrementa la suavidad de la pista de guiado.

De acuerdo a una realización alternativa, la pista de guiado forma una abertura bien al cuerpo de soporte o bien a la protección de la aguja. Esto permite que la pared separadora sea flexible y desviable en la dirección lateral.

De acuerdo a la misma realización del invento, la desviación de la pared separadora flexible depende de la desviación

5 del brazo flexible que soporta la espiga de guiado. La interacción dependiente del brazo flexible y de la pared separadora flexible reduce un grado de la desviación requerida desde el brazo flexible para guiar de modo seguro la espiga de guiado a lo largo de la pista de guiado. Adicionalmente, la interacción dependiente reduce una cantidad de tiempo que requiere que el brazo flexible esté en su estado de máxima tensión. Por ello, una fuerza de entrada ejercida sobre el dispositivo de seguridad para mover la protección de la aguja con relación al cuerpo de soporte por un usuario es reducida.

10 De acuerdo a la misma realización, una elasticidad de la pared separadora flexible está adaptada a una elasticidad del brazo flexible, de modo que la pared separadora flexible es desviable por el brazo flexible desviado y tensionado. La cantidad de trabajo realizada para desviar el brazo flexible por el usuario es transferida sustancialmente a la pared separadora flexible para desviar dicha pared flexible. Ventajosamente, la pared separadora flexible y el brazo flexible están hechos del mismo material plástico elástico o de diferentes materiales plásticos que tienen sustancialmente la misma elasticidad.

15 La espiga de guiado es cargada en la dirección lateral por el brazo flexible desviado. De acuerdo a una realización del invento, la espiga de guiado cargada ejerce una fuerza en la dirección lateral sobre la pared separadora flexible para desviar la pared separadora, de manera que las características de seguridad del dispositivo de seguridad son activadas. De acuerdo a otra realización del invento, la espiga de guiado es cargada por el brazo flexible para pasar la pared separadora en la dirección lateral.

20 El brazo flexible en una posición de reposo se extiende esencialmente paralelo al eje central. El dispositivo de seguridad es almacenado con el brazo flexible en su posición de reposo y tensionado durante el primer uso único del dispositivo de seguridad. Como es brazo flexible es un medio de carga típicamente hecho a partir de un material plástico elástico que es propenso a fatiga de material, es ventajoso evitar el almacenamiento del brazo flexible en un estado tensionado con el fin de prolongar la propia vida del dispositivo de seguridad.

25 La pista de guiado comprende una sección inclinada orientada en un ángulo con respecto al eje central. Cuando la espiga de guiado se mueve a lo largo de la sección inclinada de la pista de guiado, el brazo flexible es desviado y así tensionado. El diseño de la pista de guiado permite así energizar el brazo flexible durante el uso del dispositivo de seguridad para evitar la fatiga del material. La seguridad de la aguja es así proporcionada de manera fiable incluso después de períodos de almacenamiento.

30 La protección de la aguja es retenida en una posición inicial por la espiga de guiado que es retenida en la posición de comienzo dentro de la sección inclinada de la pista de guiado. La protección de la aguja en la posición inicial sobresale del cuerpo de soporte en una dirección distal.

De acuerdo a una realización posible, la protección de la aguja está hecha de un material plástico opaco. La aguja hipodérmica queda oculta a la vista del paciente antes de la inyección por la protección de la aguja que es retenida en la posición inicial. Esto reduce un posible miedo del paciente a las agujas. El dispositivo de seguridad es así particularmente adecuado para realizar inyecciones administradas por uno mismo.

35 De acuerdo a una realización alternativa, la protección de la aguja está hecha de un material plástico transparente. Un profesional del cuidado de la salud que utiliza el dispositivo de seguridad puede así confirmar visualmente la colocación correcta de la aguja hipodérmica al penetrar en la piel del paciente, incluso cuando la aguja hipodérmica está rodeada por la protección de la aguja.

40 Como el dispositivo de seguridad es adecuado tanto para inyecciones auto-administradas como para inyecciones llevadas a cabo por un profesional del cuidado de la salud, la persona denominada como el usuario o el paciente puede ser una y la misma persona.

45 Un resorte de compresión está dispuesto en un estado no energizado cuando la protección de la aguja está en la posición inicial. Como el dispositivo de seguridad es almacenado y transportado con la protección de la aguja retenida en la posición inicial, se evita una fatiga de material del resorte de compresión. La propia vida del dispositivo de seguridad es así prolongada. Además, los requisitos o exigencias para el material del resorte de compresión son bajos, de manera que el dispositivo de seguridad puede ser producido en serie con eficiencia de costes.

La protección de la aguja es móvil desde la posición inicial a una posición retraída y adicionalmente a la posición avanzada. La protección de la aguja sobresale del cuerpo de soporte en la posición inicial. La protección de la aguja en la posición retraída es recibida sustancialmente en el cuerpo de soporte.

50 Alternativamente, la protección de la aguja sustancialmente cilíndrica comprende un diámetro radial que está dimensionado para recibir sustancialmente el cuerpo de soporte en la posición retraída. En esta realización alternativa el cuerpo de soporte desliza en la protección de la aguja cuando la protección de la aguja es movida desde la posición avanzada a la posición retraída.

55 En la posición avanzada la protección de la aguja se extiende desde el cuerpo de soporte en la dirección distal. El movimiento de la espiga de guiado dentro y a lo largo de la pista de guiado controla la extensión y retracción de la

protección de la aguja permitiendo una inyección segura.

5 Un dispositivo de inyección comprende una jeringuilla llenada previamente retenida en el cuerpo de soporte del dispositivo de seguridad. La jeringuilla llenada previamente comprende una aguja hipodérmica fijada a un extremo distal de la jeringuilla llenada previamente, un cilindro con una cavidad interna en comunicación hidráulica con la aguja hipodérmica y un pistón estanco a los fluidos que cierra herméticamente un extremo proximal de la cavidad interior. El pistón puede ser movido accionando un vástago del pistón que sobresale de un extremo proximal del cilindro. La jeringuilla llenada previamente es retenida dentro del cuerpo de soporte del dispositivo de seguridad, de manera que la aguja hipodérmica sobresale del extremo distal del cuerpo de soporte. La aguja hipodérmica del dispositivo de inyección está rodeada por la protección de la aguja en la posición inicial y en la posición avanzada y la aguja hipodérmica es expuesta cuando la protección de la aguja está en la posición retraída. El dispositivo de inyección que comprende la jeringuilla llenada previamente y el dispositivo de seguridad combinan las ventajas antes mencionadas y evitan los pinchazos de la aguja inadvertidos antes, durante y después de una inyección que entrega la medicación bajo la piel del paciente.

15 Detalles del presente invento están descritos a continuación. Sin embargo, debería comprenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos indican posibles realizaciones del invento y están dados a modo de ilustración solamente. Distintos cambios y modificaciones de las realizaciones ilustradas dentro del marco del invento son apreciados por los expertos en la técnica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 El presente invento será mejor comprendido a partir de la descripción detallada dada a continuación. Los dibujos adjuntos están dados con propósitos ilustrativos solamente y no limitan el marco del presente invento.

La fig. 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección de acuerdo a una primera realización del invento antes de usar que comprende un dispositivo de seguridad y una jeringuilla llenada previamente.

La fig. 2 muestra una vista en sección del dispositivo de inyección de acuerdo con la primera realización del invento comprendiendo el dispositivo de seguridad una protección de la aguja retenida en una posición inicial.

25 La fig. 3 muestra una vista en sección del dispositivo de inyección de acuerdo con la primera realización del invento con el dispositivo de seguridad con la protección de la aguja retenida en una posición retraída.

La fig. 4 muestra una vista en perspectiva de un cuerpo de soporte y la protección de la aguja de un dispositivo de seguridad mientras la protección de la aguja es retenida en una posición retraída.

30 La fig. 5 muestra una vista en sección del dispositivo de inyección de acuerdo con la primera realización del invento después de haberse realizado una inyección.

Las figs. 6A a 6F muestran detalles de una pista de guiado y el movimiento de una espiga de guiado dentro de la pista de guiado durante el uso del dispositivo de seguridad de acuerdo a la primera realización del invento.

La fig. 7 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de inyección de acuerdo con una segunda realización del invento antes de su uso que comprende un dispositivo de seguridad y una jeringuilla llenada previamente.

35 La fig. 8 muestra una vista en perspectiva de un cuerpo de soporte de acuerdo con la segunda realización que está cortada abierta paralela a un eje central con propósitos ilustrativos.

Las figs. 9A a 9E muestran detalles de una pista de guiado y el movimiento de una espiga de guiado dentro de la pista de guiado durante el uso del dispositivo de seguridad de acuerdo con la segunda realización del invento.

Partes correspondientes son marcadas con los mismos símbolos de referencia en todas las figuras.

40 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE POSIBLES REALIZACIONES

La fig. 1 muestra un dispositivo de inyección D con un dispositivo de seguridad 1 para una jeringuilla 2 llenada previamente de acuerdo con una primera realización del invento como sería presentada a un usuario que realiza una inyección. El dispositivo de seguridad 1 comprende una protección 1.1 de aguja sustancialmente cilíndrica y hueca. La protección 1.1 de aguja es recibida dentro de un cuerpo de soporte 1.2 sustancialmente cilíndrico y hueco, mientras que la protección 1.1 de aguja es deslizable con respecto al cuerpo de soporte 1.2. Antes de utilizar el dispositivo de seguridad 1, la protección 1.1 de aguja es retenida en una posición inicial I, en la que la protección 1.1 de aguja sobresale del cuerpo de soporte 1.2.

50 Alternativamente, la protección 1.1 de aguja comprende un diámetro radial que está dimensionado para recibir sustancialmente el cuerpo de soporte 1.2. En esta realización alternativa el cuerpo de soporte 1.2. desliza en la protección 1.1 de aguja cuando la protección 1.1 de aguja es movida desde la posición inicial I a una posición retraída II.

- La fig. 1 muestra el dispositivo de seguridad 1 que comprende un cuerpo exterior 1.3 esencialmente cilíndrico y hueco con un extremo distal abierto y un extremo proximal cerrado. El extremo proximal del cuerpo de soporte 1.2 es recibido dentro del extremo distal abierto del cuerpo exterior 1.3, mientras que el cuerpo exterior 1.3 es deslizable con respecto al cuerpo de soporte 1.2 en una dirección distal para recibir sustancialmente el cuerpo de soporte 1.2 dentro del cuerpo exterior 1.3.
- Una pestaña 1.3.1 para la mano circunferencial y que sobresale hacia fuera está formada integralmente a una superficie exterior del cuerpo exterior 1.3 junto a su extremo distal.
- Preferiblemente, la protección 1.1 de aguja, el cuerpo de soporte 1.2 y el cuerpo exterior 1.3 están hechos de un material plástico.
- La protección 1.1 de aguja comprende una superficie 1.1.1 circunferencial de contacto con la piel en su extremo distal. La superficie 1.1.1 que contacta con la piel está adaptada para ser apretada contra la piel de un paciente y sobresale radialmente hacia fuera y perpendicular a un eje central A del dispositivo de seguridad 1. Los bordes de la superficie 1.1.1 que contacta con la piel que hacen contacto con la piel del paciente están redondeados para evitar lesiones. La superficie 1.1.1 que contacta con la piel tiene una abertura central centrada sobre el eje central A del dispositivo de seguridad 1. La superficie 1.1.1 que contacta con la piel es integral a la protección 1.1 de aguja, o alternativamente, es una parte separada unida a la protección 1.1 de aguja que está hecha de un material plástico.
- Hay formadas dos primeras lengüetas 1.1.2 longitudinales diametralmente opuestas en una superficie exterior de lados opuestos de la protección 1.1 de aguja. Cada una de las primeras lengüetas 1.1.2 longitudinales sobresale radialmente hacia fuera y se extiende sobre una longitud axial paralela a un eje central A de la protección 1.1 de aguja. Como se ha visto mejor en la fig. 2, la primera lengüeta 1.1.2 longitudinal es recibida en una primera ranura longitudinal correspondiente 1.2.1 formada en una superficie interior del cuerpo de soporte 1.2. Una rotación relativa del cuerpo de soporte 1.2 y de la protección 1.1 de aguja es impedida por la primera ranura longitudinal 1.2.1 que recibe la primera lengüeta 1.1.2 longitudinal de la protección 1.1 de aguja.
- De manera correspondiente, el cuerpo de soporte 1.2 comprende al menos una segunda lengüeta 1.2.2 longitudinal que es recibida en una segunda ranura longitudinal (no ilustrada) formada en una superficie interior del cuerpo exterior 1.3, por lo que se impide una rotación relativa del cuerpo exterior 1.3 y del cuerpo de soporte 1.2.
- Hay formados dos rebajes longitudinales 1.3.2 en los lados opuestos del cuerpo exterior 1.3 que se extienden sobre una longitud axial sustancial del cuerpo exterior 1.3 y paralelos al eje central A. El rebaje longitudinal 1.3.2 comprende dos secciones, una primera sección 1.3.2.1 y una segunda sección 1.3.2.2 separadas entre sí por un alma 1.3.3.
- Cada rebaje longitudinal 1.3.2 recibe un saliente 1.2.3 hacia fuera correspondiente que es integral al cuerpo de soporte 1.2. El saliente 1.2.3 hacia fuera se mueve dentro del rebaje longitudinal 1.3.2 cuando el cuerpo exterior 1.3 es hecho deslizar con respecto al cuerpo de soporte 1.2 para realizar la carrera de inyección, mientras que se impide una rotación del cuerpo exterior 1.3 con relación al cuerpo de soporte 1.2.
- Antes de la inyección, el saliente 1.2.3 hacia fuera es retenido en la primera sección 1.3.2.1 del rebaje longitudinal 1.3.2. El saliente 1.2.3 hacia fuera se puede desviar en una dirección radial hacia dentro, de manera que el saliente 1.2.3 hacia fuera deja la primera sección 1.3.2.1 y entra en la segunda sección 1.3.2.2 cuando el cuerpo exterior 1.3 es empujado con respecto al cuerpo de soporte 1.2 en la dirección distal. La forma y elasticidad del saliente 1.2.3 hacia fuera y la primera sección 1.3.2.1 del rebaje longitudinal 1.3.2 están ajustadas de manera que una fuerza, requerida para que el saliente 1.2.3 hacia fuera deje la primera sección 1.3.2.1, sobrepasa una fuerza requerida para mover la protección 1.1 de aguja desde la posición inicial I a la posición retraída II. Esto asegura un movimiento por etapas de la protección 1.1 de aguja, del cuerpo de soporte 1.2 y del cuerpo exterior 1.3 durante la inyección como se ha descrito de forma más detallada a continuación.
- El rebaje longitudinal 1.3.2 mostrado en la fig. 1 tiene la forma de una ranura. Alternativamente, el rebaje longitudinal 1.3.2 está formado en una superficie interior del cuerpo exterior 1.3, de manera que el saliente 1.2.3 hacia fuera se mueva a lo largo del rebaje longitudinal 1.3.2 dentro del cuerpo exterior 1.3 y es inaccesible desde el exterior.
- Hay formado un brazo de sujeción 1.3.4 en el cuerpo exterior 1.3 sustancialmente cilíndrico que se puede desviar en la dirección radial perpendicular al eje central A. Como se ha visto mejor en la fig. 5, el brazo de sujeción 1.3.4 comprende un pestillo de bloqueo 1.3.4.1 que sobresale hacia dentro que está dimensionado para ajustarse en un rebaje de bloqueo 1.2.4 formado en el cuerpo de soporte 1.2 en proximidad de un extremo proximal del cuerpo de soporte 1.2.
- Una espiga de guiado 1.1.3 está formada integralmente a un brazo flexible 1.1.4 de la protección 1.1 de aguja. El brazo flexible 1.1.4 se extiende en su posición de reposo esencialmente paralelo al eje central A del dispositivo de seguridad 1. Como se ha ilustrado en la fig. 1, la espiga de guiado 1.1.3 sobresale radialmente hacia fuera en una pista de guiado 1.2.5 formada en el cuerpo de soporte 1.2 sustancialmente cilíndrico como una abertura. Hay formado un corte trapezoidal 1.1.5 en la protección 1.1 de aguja adyacente al brazo flexible 1.1.4 para permitir una desviación y un movimiento pivotante del brazo flexible 1.1.4. Antes de utilizar el dispositivo de seguridad 1, la espiga de guiado 1.1.3 es retenida dentro de una sección inclinada 1.2.5.1 de la pista de guiado 1.2.5 en una posición de inicio PI situada en un

extremo distal de la pista de guiado 1.2.5. Cuando el brazo flexible 1.1.4 está en la posición de reposo, la espiga de guiado 1.1.3 no está cargada lateralmente en la posición de inicio PI. La sección inclinada 1.2.5.1 está orientada en un ángulo agudo con relación al eje cilíndrico A del dispositivo de seguridad 1.

5 La protección 1.1 de aguja es retenida en una posición inicial I por la espiga de guiado 1.1.3 que es retenida en una posición de inicio PI en la sección inclinada 1.2.5.1 de la pista de guiado 1.2.5. La protección 1.1 de aguja está hecha de un material plástico opaco, de manera que la aguja hipodérmica 2.1 quede oculta a la vista del paciente antes de la inyección.

10 Alternativamente, la protección 1.1 de aguja está hecha de un material plástico transparente, de manera que un profesional del cuidado de la salud que realiza la inyección pueda confirmar visualmente la colocación correcta de la aguja hipodérmica 2.1 antes de penetrar en la piel del paciente.

15 Se impide que la espiga de guiado 1.1.3 deje la posición de inicio PI por una interacción de varios componentes del dispositivo de seguridad 1: El brazo flexible 1.1.4 carga la espiga de guiado 1.1.3 en la dirección lateral L, la espiga de guiado 1.1.3 hace tope con el extremo distal de la sección inclinada 1.2.5.1 en la dirección lateral L y en la dirección distal y un resorte de compresión 1.4, como se ha visto mejor en la fig. 2, está dispuesto entre el cuerpo de soporte 1.2 y la protección 1.1 de aguja, de manera que la protección 1.1 de aguja y la espiga de guiado 1.1.3 conectada a la misma son cargadas en la dirección distal.

20 La pista de guiado 1.2.5 comprende una sección ensanchada 1.2.5.2 que se extiende paralela al eje central A del dispositivo de seguridad 1. Una pared separadora 1.2.6 se extiende paralela al eje central A y a la sección ensanchada 1.2.5.2 desde una dirección distal. La pared separadora 1.2.6 es integral al cuerpo de soporte 1.2 y actúa como una característica anti-retorno que impide que la espiga de guiado 1.1.3 vuelva a su posición de inicio PI después de que se haya llevado a cabo una carrera o recorrido de inyección. Además, la pared separadora 1.2.6 guía el movimiento de la espiga de guiado 1.1.3 dentro de la pista de guiado 1.2.5, de manera que se impide que la espiga de guiado 1.1.3 entre en una posición final PIII desde la dirección distal pero se permite que entre desde la dirección proximal. La posición final PIII está definida por una marca generalmente en forma de U entre el extremo distal y un extremo proximal de la pista de guiado 1.2.5.

25 De acuerdo con una primera realización del invento mostrada en las figs. 1 a 6F, la pared separadora 1.2.6 es flexible y se puede desviar en dirección lateral L.

30 El dispositivo inyector D comprende el dispositivo de seguridad 1 con la jeringuilla 2 llenada previamente retenida dentro del cuerpo de soporte 1.2. La fig. 2 muestra la jeringuilla 2 llenada previamente recibida dentro del cuerpo de soporte 1.2 que comprende una aguja hipodérmica 2.1 cubierta por un capuchón 2.2 de la aguja fijada por fricción a un extremo distal de un cilindro 2.3. El cilindro 2.3 tiene una cavidad interna 2.3.1 que contiene una medicación. La cavidad interna 2.3.1 está en comunicación hidráulica con la aguja hipodérmica 2.1. Un extremo proximal de la cavidad interna 2.3.1 está cerrado herméticamente de forma estanca a los fluidos por un pistón 2.4 que está conectado a un vástago 2.5 de pistón. El pistón 2.4 se puede mover en al menos la dirección distal accionando el vástago 2.5 de pistón que sobresale del cilindro 2.3 en la dirección proximal. El cilindro 2.3 de la jeringuilla 2 llenada previamente comprende un collarín 2.3.2 de cilindro que hace tope con una superficie interior que sobresale radialmente hacia dentro del cuerpo de soporte 1.2 en su extremo proximal que fija la jeringuilla 2 llenada previamente al cuerpo de soporte 1.2.

35 Con referencia cruzada a la fig. 4, puede verse que el cuerpo de soporte 1.2 comprende clips 1.2.7 que se aplican al collarín 2.3.2 del cilindro para retener la jeringuilla 2 llenada previamente dentro del cuerpo de soporte 1.2.

40 La jeringuilla 2 llenada previamente es retenida dentro del cuerpo de soporte 1.2, por lo que la aguja hipodérmica 2.1 sobresale del cuerpo de soporte 1.2 en la dirección distal.

45 En el estado envasado como se ha mostrado en las figs. 1 y 2, la aguja hipodérmica 2.1 está cubierta por un capuchón 2.2 de aguja que está rodeada por la protección 1.1 de aguja antes de utilizar el dispositivo de inyección D. El capuchón 2.2 de aguja está preferiblemente hecho al menos parcialmente de material plástico como el caucho. La anchura de la abertura central de la superficie 1.1.1 de contacto con la piel corresponde a un diámetro exterior del capuchón 2.2 de aguja. Un dispositivo de retirada 3 del capuchón de aguja es insertado en la abertura central de la superficie 1.1.1 de contacto con la piel y sobresale de la superficie 1.1.1 de contacto con la piel en una dirección distal, de manera que el usuario puede retirar fácilmente el capuchón 2.2 de aguja de la jeringuilla 2 llenada previamente estirando del dispositivo de retirada 3 del capuchón de aguja en la dirección distal. El dispositivo de retirada 3 del capuchón de aguja comprende medios de sujeción 3.1 que se sujetan a un extremo distal del capuchón 2.2 de aguja.

50 Alternativamente, el dispositivo de inyección D que comprende el dispositivo de seguridad 1 con la jeringuilla 2 llenada previamente retenida en el mismo es transportada y entregada a un usuario final con un dispositivo de retirada 3 del capuchón de aguja fijado al extremo distal del capuchón 2.2 de aguja retenido dentro del dispositivo de seguridad 1, de manera que el dispositivo de retirada 3 del capuchón de aguja sobresale de la protección 1.1 de aguja en la dirección distal.

55 Un extremo proximal del vástago 2.5 de pistón hace tope con el extremo distal cerrado del cuerpo exterior 1.3, de

manera que el pistón 2.4 puede ser movido en una dirección distal por el desplazamiento distal del cuerpo exterior 1.3 con respecto al cuerpo de soporte 1.2.

Alternativamente, el vástago 2.5 de pistón está conectado al cuerpo exterior 1.3 o a una parte integral del cuerpo exterior 1.3. Esta realización alternativa tiene la ventaja adicional de un recuento de piezas total bajo, de manera que se reducen los costes de fabricación.

La protección 1.1 de aguja está en la posición inicial I rodeando la aguja hipodérmica 2.1 de la jeringuilla 2 llenada previamente. El resorte de compresión 1.4 está dispuesto dentro del dispositivo de seguridad 1 en un estado parcialmente energizado que se apoya distalmente contra una superficie interior de la protección 1.1 de aguja y que se apoya proximalmente contra una superficie interior del cuerpo de soporte 1.2, cargando por ello estas dos partes 1.1, 1.2 lejos una de otra. La protección 1.1 de aguja es retenida en la posición inicial I por la espiga de guiado 1.1.3 que hace tope contra el cuerpo de soporte 1.2 en la posición de inicio PI.

La fig. 3 muestra una vista en sección de la protección 1.1 de aguja en la posición retraída II, en la que la protección 1.1 de aguja es recibida sustancialmente dentro del cuerpo de soporte 1.2. La aguja hipodérmica 2.1 sobresale distalmente de la superficie 1.1.1 de contacto con la piel de la protección 1.1 de aguja. El resorte de compresión 1.4 que está dispuesto dentro del dispositivo de seguridad 1 está totalmente comprimido y, así, totalmente energizado.

La fig. 4 muestra una vista en perspectiva de la protección 1.1 de aguja en una posición retraída II, en la que la protección 1.1 de aguja está recibida sustancialmente dentro del cuerpo de soporte 1.2. La espiga de guiado 1.1.3, que es parte integral de la protección 1.1 de aguja está en una posición intermedia PII dentro de la pista de guiado 1.2.5 y en la proximidad de un extremo proximal de la misma. La posición intermedia PI corresponde a la posición retraída II de la protección 1.1 de aguja.

El cuerpo de soporte 1.2 comprende además dos clips 1.2.7 dispuestos diametralmente opuestos entre sí. Los clips 1.2.7 están situados cerca del extremo proximal del cuerpo de soporte 1.2 y sujetos al collarín 2.3.2 de la jeringuilla 2 llenada previamente para fijar la jeringuilla 2 llenada previamente al cuerpo de soporte 1.2, de manera que la jeringuilla 2 llenada previamente sea retenida firmemente dentro del cuerpo de soporte 1.2.

La fig. 5 muestra una vista en sección del dispositivo de inyección D de acuerdo con la primera realización del invento después de la inyección de la medicación. La vista en sección dada en la fig. 5 está girada con respecto a las vistas en sección mostradas en las figs. 2 y 3 aproximadamente un ángulo de 90 grados alrededor del eje central A. La protección 1.1 de aguja está en una posición avanzada III que sobresale distalmente del cuerpo de soporte 1.2, mientras que la aguja hipodérmica 2.1 está rodeada por la protección 1.1 de aguja para evitar lesiones accidentales de pinchazo con la aguja. La protección 1.1 de aguja está fijada a la posición avanzada III por la espiga de guiado 1.1.3 que está retenida en la posición final PIII.

El pistón 2.4 es presionado totalmente dentro del cilindro 2.3 de la jeringuilla 2 llenada previamente. El cuerpo de soporte 1.2 está recibido dentro del cuerpo exterior 1.3 y bloqueado en él, de manera que se impide una reutilización del dispositivo de seguridad 1. El pestillo de bloqueo 1.3.4.1 que sobresale hacia dentro formado al brazo de sujeción 1.3.4 se bloquea al rebaje de bloqueo correspondiente 1.2.4 formado en el cuerpo de soporte 1.2 para bloquear de manera irreversible el cuerpo de soporte 1.2 con respecto al cuerpo exterior 1.3.

Las figs. 6A y 6F muestran detalles de la pista de guiado 1.2.5 formada en el cuerpo de soporte 1.2 y del movimiento de la espiga de guiado 1.1.3 dentro de la pista de guiado 1.2.5 durante la utilización del dispositivo de seguridad 1 de acuerdo con la primera realización. Las figs. 6A a 6F ilustran la interacción dependiente del brazo flexible 1.1.4 con la pared separadora 1.2.6 flexible y desviable.

Como se ha mostrado en la fig. 6A, la espiga de guiado 1.1.3 es retenida antes de la inyección en la posición de inicio PI en el extremo distal de la sección inclinada 1.2.5.1 de la pista de guiado 1.2.5, fijando la protección 1.1 de aguja a la posición inicial I. En la posición inicial I, la aguja hipodérmica 2.1 está rodeada por la protección 1.1 de aguja.

La inyección es realizada orientando el eje central A esencialmente perpendicular a la piel del paciente, mientras que la superficie 1.1.1 de contacto con la piel de la protección 1.1 de aguja descansa sobre la superficie de la piel del paciente y la sección proximal del cuerpo exterior 1.3 proximal de la pestaña 1.3.1 para la mano es agarrada por el usuario que realiza la inyección. La pestaña 1.3.1 para la mano soporta la mano del usuario para realizar una carrera de inyección, por lo que el cuerpo exterior 1.3 es movido distalmente hacia la superficie de la piel del paciente para iniciar la inyección.

La inyección se lleva a cabo en etapas. En una primera etapa, la protección 1.1 de aguja es empujada dentro del cuerpo de soporte 1.2 en la dirección proximal contra la fuerza de carga del resorte de compresión 1.4. Como se ha ilustrado en la fig. 6B, la espiga de guiado 1.1.3 deja su posición de inicio PI y se mueve a lo largo de la sección inclinada 1.2.5.1 de la pista de guiado 1.2.5. Como la sección del extremo distal 1.2.5.1 está orientada en un ángulo agudo con respecto al eje central A, el movimiento de la espiga de guiado 1.1.3 hace que el brazo flexible 1.1.4 resulte lateralmente desviado y tensionado, de manera que la espiga de guiado 1.1.3 es cargada en una dirección lateral.

La espiga de guiado 1.1.3 se desplaza adicionalmente a lo largo de la pista de guiado 1.2.5 en la dirección proximal.

5 Como se ha mostrado en la fig. 6C, la espiga de guiado 1.1.3 entra en la sección ensanchada 1.2.5.2 de la pista de guiado 1.2.5 y hace tope contra la pared separadora flexible 1.2.6 en la dirección lateral. La pared separadora flexible 1.2.6 es desviada lateralmente por una fuerza ejercida sobre la pared separadora flexible 1.2.6 por el brazo flexible tensionado 1.1.4. La elasticidad de la pared separadora flexible 1.2.6 está adaptada para corresponder a la elasticidad del brazo flexible 1.1.4, de manera que la pared separadora flexible 1.2.6 puede ser desviada por el brazo flexible desviado y tensionado 1.1.4.

La pared separadora 1.2.6 impide que la espiga de guiado 1.1.3 entre en la posición final PIII cuando la espiga de guiado 1.1.3 entra en la sección ensanchada 1.2.5.2 desde la dirección distal.

10 La espiga de guiado 1.1.3 se mueve más proximalmente hacia una posición intermedia PII y alcanza un extremo proximal de la pared separadora flexible 1.2.6, como se ha ilustrado en la fig. 6D. En este punto, se activan las características de seguridad del dispositivo de seguridad 1, cuando la pared separadora flexible 1.2.6 se relaja y salta elásticamente de nuevo a su posición de reposo sustancialmente paralela al eje central A. De ahora en adelante, la posición final PIII es accesible para que la espiga de guiado 1.1.3 entre mientras que se impide que la espiga de guiado 1.1.3 vuelva a entrar en la posición de inicio PI. Una retirada del dispositivo de seguridad 1 provocaría que la protección 1.1 de aguja y la espiga de guiado 1.1.3 avancen distalmente, de manera que la protección 1.1 de aguja rodee la aguja hipodérmica 2.1 de la jeringuilla 2 llenada previamente en una posición avanzada III.

15 La pared separadora 1.2.6 tiene una dimensión axial que se extiende paralela al eje central A y a la sección ensanchada 1.2.5.2 de la pista de guiado 1.2.5. La dimensión axial define una distancia axial mínima que ha de ser movida la protección 1.1 de aguja con respecto al cuerpo de soporte 1.2 antes de que la posición avanzada III sea accesible para que la protección 1.1 de aguja entre y se activen las características de seguridad que impiden la reutilización del dispositivo de seguridad 1. Esto evita una activación involuntaria de las características de seguridad del dispositivo de seguridad 1, cuando la protección 1.1 de aguja es empujada accidentalmente de manera distal en una longitud axial que es menor que la distancia axial mínima.

20 El dispositivo de seguridad 1 genera una realimentación audible que indica la activación de las características de seguridad. La realimentación audible puede ser generada por la pared separadora flexible 1.2.6 que salta elásticamente de nuevo a su posición de reposo sustancialmente paralela al eje central A cuando la protección 1.1 de aguja es movida distalmente con respecto al cuerpo de soporte 1.2 en una longitud axial que sobrepasa la distancia axial mínima.

25 Antes de que la medicación sea expulsada a través de la aguja hipodérmica 2.1, la protección 1.1 de aguja es movida adicionalmente en la dirección proximal hasta que alcanza la posición retraída III ilustrada en la fig. 3, por lo que la espiga de guiado 1.1.3 es retenida dentro de la pista de guiado 1.2.5 en la posición intermedia PII. El resorte de compresión 1.4 está completamente comprimido y completamente cargado. La aguja hipodérmica 2.1 penetra en la piel del paciente, de manera que la medicación contenida en la cavidad interna 2.3.1 puede ser inyectada en la segunda etapa siguiente de la inyección.

30 A lo largo de toda la primera etapa de la inyección, el saliente 1.2.3 hacia fuera es retenido en la primera sección 1.3.2.1 del rebaje longitudinal 1.3.2, por lo que se impide un movimiento distal del cuerpo exterior 1.3 con respecto al cuerpo de soporte 1.2. Cuando la espiga de guiado 1.1.3 alcanza la posición intermedia PII y la protección 1.1 de aguja entra en la posición retraída correspondiente II, el saliente 1.2.3 hacia fuera se desvía en la dirección radial hacia dentro, deja la primera sección 1.3.2.1 y entra en la segunda sección 1.3.2.2 del rebaje longitudinal 1.3.2, de manera que se permite que el cuerpo exterior 1.3 se mueva con relación al cuerpo de soporte 1.2 en la segunda etapa de la inyección.

35 En la segunda etapa, el cuerpo exterior 1.3 se mueve con respecto al cuerpo de soporte 1.1 en la dirección distal. Simultáneamente, el vástago 2.5 de pistón que interactúa con el cuerpo exterior 1.3 es accionado para mover el pistón 2.4 en la dirección distal, por lo que la medicación contenida en la cavidad interna 2.3.1 es entregada a través de la aguja hipodérmica 2.1 y por debajo de la piel del paciente.

40 Al final de la carrera de inyección, el pestillo 1.3.4.1 de bloqueo que sobresale hacia dentro formado en el brazo de sujeción 1.3.4 bloquea el rebaje de bloqueo correspondiente 1.2.4 formado en el cuerpo de soporte 1.2 para bloquear de manera irreversible el cuerpo de soporte 1.2 con respecto al cuerpo exterior 1.3.

45 El dispositivo de inyección D que comprende el dispositivo de seguridad 1 con la jeringuilla 2 llenada previamente recibida en él es retirado de la superficie de la piel. La protección 1.1 de aguja se mueve inmediatamente de forma distal hacia la posición avanzada PIII por la acción de la relajación del resorte de compresión 1.4. Como se ha indicado en la fig. 6E, la espiga de guiado 1.1.3 se mueve conjuntamente con la protección 1.1 de aguja distalmente, por lo que la espiga de guiado 1.1.3 es guiada por la pared separadora 1.2.6 hacia la posición final PIII.

Como se ha indicado en la fig. 6F, la espiga de guiado 1.1.3 entra en la marca en forma de U que define la posición final PIII de la pista de guiado 1.2.5, por lo que el brazo flexible 1.1.4 se relaja para mover la espiga de guiado 1.1.3 lateralmente hacia la posición final PIII.

55 La espiga de guiado 1.1.3 es retenida firmemente en la posición final PIII, cuando la espiga de guiado 1.1.3 hace tope con la muesca en forma de U en la dirección distal y en la lateral. El brazo flexible 1.1.4 está en la posición de reposo, de

manera que la espiga de guiado 1.1.3 no está cargada lateralmente en la posición final PIII. Un movimiento lateral de la espiga de guiado 1.1.3 es impedido por la forma de la muesca en forma de U de la pista de guiado 1.2.5 en la posición final PIII y por el brazo flexible 1.1.4. Así, la espiga de guiado 1.1.3 en la posición final PIII bloquea de manera irreversible la protección 1.1 de aguja en la posición avanzada III después de un solo uso del dispositivo de seguridad 1.

5 En una realización del invento, la aguja hipodérmica 2.1 está oculta a la vista del paciente a lo largo de toda la inyección.

La fig. 7 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de inyección D de acuerdo con una segunda realización. El dispositivo de seguridad 1 del dispositivo de inyección D comprende un cuerpo de soporte hueco 1.2 con dos lados sustancialmente planos 1.2.8 que están dispuestos enfrentados entre sí. Una pista de guiado 1.2.5 está formada en una superficie exterior de cada uno de los dos lados sustancialmente planos 1.2.8. La pista de guiado 1.2.5 de acuerdo con la

10 segunda realización tiene la forma de un rebaje y no pasa completamente a través del lado plano 1.2.8.

La protección 1.1 de aguja tiene una abertura en un extremo proximal que comprende un contorno que corresponde a una sección transversal del cuerpo de soporte 1.2 con los dos lados sustancialmente planos 1.2.8. La protección 1.1 de aguja está dimensionada para recibir sustancialmente el cuerpo de soporte 1.2. El cuerpo de soporte 1.2 desliza a la protección 1.1 de aguja cuando la protección 1.1 de aguja es movida desde la posición inicial I a la posición retraída II.

15 El brazo flexible 1.1.4 está dispuesto dentro de la protección 1.1 de aguja hueca de manera que el brazo flexible 1.1.4 es inaccesible desde el exterior. Un extremo distal del brazo flexible 1.1.4 está conectado a un extremo distal de la protección 1.1 de aguja. El brazo flexible 1.1.4 se extiende en su posición sin cargar esencialmente paralela al eje central A. La espiga de guiado 1.1.3 sobresale desde el extremo proximal del brazo flexible 1.1.4 en una dirección radial hacia dentro y a la pista de guiado 1.2.5. El brazo flexible 1.1.4 está conectado a la protección 1.1 de aguja de manera que

20 permite un movimiento sustancial plano de la espiga de guiado 1.1.3 cuando el brazo flexible 1.1.4 es desviado durante la utilización del dispositivo de inyección D. Durante la inyección, la espiga de guiado 1.1.3 se mueve dentro y a lo largo de la pista de guiado 1.2.5 formada en el lado sustancialmente plano 1.2.8 del cuerpo de soporte 1.2.

El extremo proximal del cuerpo de soporte 1.2 es recibido dentro del extremo distal abierto del cuerpo exterior 1.3, mientras que el cuerpo exterior 1.3 es deslizante con respecto al cuerpo de soporte 1.2 en una dirección distal para recibir sustancialmente el cuerpo de soporte 1.2 dentro del cuerpo exterior 1.3. El cuerpo exterior 1.3 tiene una forma que

25 corresponde a la forma del cuerpo de soporte 1.2 y comprende dos lados exteriores 1.3.5 sustancialmente planos opuestos a los dos lados sustancialmente planos 1.2.8 del cuerpo de soporte 1.2.

La pestaña para la mano 1.3.1 que sobresale circunferencialmente y hacia fuera está formada integralmente a una superficie exterior del cuerpo exterior 1.3 junto a su extremo distal.

30 La superficie 1.1.1 de contacto con la piel de la protección 1.1 de aguja está adaptada para ser presionada con la piel de un paciente. La superficie 1.1.1 de contacto con la piel proporciona, aparte de la abertura central de un tamaño que corresponde a un diámetro exterior del capuchón 2.2 de la aguja de la jeringuilla 2 llenada previamente retenida dentro del dispositivo de seguridad 1, un cierre del extremo distal de la protección 1.1 de aguja sustancialmente hueca.

Dos segundas lengüetas longitudinales 1.2.2 diametralmente opuestas están formadas en la superficie exterior de cada lado plano 1.2.8. Las segundas lengüetas longitudinales 1.2.2 están situadas junto a cada pista de guiado 1.2.5 y se extienden sobre una longitud axial del cuerpo de soporte 1.2 y paralelas al eje central A. Cada segunda lengüeta longitudinal 1.2.2 es recibida en una ranura (no ilustrada) conformada de manera correspondiente formada en una superficie interior de la protección 1.1 de aguja cuando la protección 1.1 de aguja es movida con respecto al cuerpo de soporte 1.2 desde la posición inicial I a la posición retraída II. Esto impide un atasco del cuerpo de soporte 1.2 y de la

40 protección 1.1 de aguja cuando estas partes 1.2, 1.1 son movidas una con relación a la otra.

Además, las lengüetas longitudinales 1.2.2 también actúan como un tope de profundidad secundario para evitar que el cuerpo exterior 1.3 se mueva demasiado lejos en la dirección distal.

La pared separadora 1.2.6 está formada en la superficie exterior del lado plano 1.2.8 del cuerpo de soporte 1.2. La pared separadora 1.2.6 se extiende a la sección ensanchada 1.2.5.2 de la pista de guiado 1.2.5 y paralela al eje central A.

45 La pared separadora 1.2.6 de acuerdo con la segunda realización mostrada en la fig. 7 no se puede desviar y permanece estática a lo largo de todo el uso del dispositivo de inyección D.

La fig. 8 muestra una vista en perspectiva del cuerpo de soporte 1.2 de acuerdo con la segunda realización que está cortado abierto paralelo al eje central A con fines ilustrativos. La pista de guiado 1.2.5 tiene la forma de un rebaje, de manera que un interior del cuerpo de soporte 1.2 es inaccesible desde el exterior. El saliente 1.2.3 hacia fuera es recibido en el rebaje de bloqueo longitudinal 1.3.2 formado en una superficie interior del cuerpo de soporte 1.3.

50 Las figs. 9A a 9E muestran detalles de la pista de guiado 1.2.5 formada en el cuerpo de soporte 1.2 y del movimiento de la espiga de guiado 1.1.3 dentro de la pista de guiado 1.2.5 de acuerdo con la segunda realización durante la inyección. Las figs. 9A a 9E ilustran el movimiento de la espiga de guiado 1.1.3 dentro de la pista de guiado 1.2.5 de acuerdo con la segunda realización, por lo que la pared separadora 1.2.6 permanece estática a lo largo de toda la inyección.

Como se ha mostrado en la fig. 9A, la espiga de guiado 1.1.3 es retenida antes de la inyección en la posición de inicio PI en el extremo distal de la sección inclinada 1.2.5.1 de la pista de guiado 1.2.5, fijando la protección 1.1 de aguja a la posición inicial I. En la posición inicial I, la aguja hipodérmica 2.1 está rodeada por la protección 1.1 de aguja.

5 La inyección es realizada orientando el eje central A esencialmente perpendicular a la piel del paciente, mientras que la superficie 1.1.1 de contacto con la piel de la protección 1.1 de aguja descansa sobre la superficie de la piel del paciente y la sección proximal del cuerpo exterior 1.3 proximal de la pestaña para la mano 1.3.1 es agarrada por el usuario que realiza la inyección. La pestaña para la mano 1.3.1 soporta la mano del usuario para llevar a cabo una carrera de inyección, por el que el cuerpo exterior 1.3 es movido distalmente hacia la superficie de la piel del paciente para iniciar la inyección.

10 La inyección es realizada en etapas. En una primera etapa, el cuerpo de soporte 1.2 es empujado dentro de la protección 1.1 de aguja en la dirección distal contra la fuerza de carga del resorte de compresión 1.4. Como se ha ilustrado en la fig. 9B, la espiga de guiado 1.1.3 abandona su posición inicial PI y se mueve a lo largo de la sección inclinada 1.2.5.1 de la pista de guiado 1.2.5. Como la sección inclinada del extremo distal 1.2.5.1 está orientada en un ángulo agudo con relación al eje central A, el movimiento de la espiga de guiado 1.1.3 hace que el brazo flexible 1.1.4 resulte lateralmente desviado y tensionado, de manera que la espiga de guiado 1.1.3 es cargada en una dirección lateral.

La espiga de guiado 1.1.3 hace tope con la pared separadora 1.2.6 en la dirección lateral. La pared separadora 1.2.6 permanece estática y guía la espiga de guiado 1.1.3 adicionalmente en la dirección proximal.

La pared separadora 1.2.6 impide que la espiga de guiado 1.1.3 entre en la posición final PIII cuando la espiga de guiado 1.1.3 entra en la sección ensanchada 1.2.5.2 desde la posición de inicio PI.

20 La espiga de guiado 1.1.3 se mueve además proximalmente hacia una posición intermedia PII y alcanza el extremo proximal de la pared separadora 1.2.6, como se ha ilustrado en la fig. 9C. La espiga de guiado 1.1.3 cargada pasa la pared separadora 1.2.6 en la dirección lateral L, como se ha indicado en la fig. 9D, por lo que el brazo flexible 1.1.4 desviado y energizado se relaja al menos parcialmente.

25 En este punto, las características de seguridad del dispositivo de seguridad 1 que en particular impiden una reutilización del dispositivo de inyección D son activadas, cuando la posición final PIII es accesible para que la espiga de guiado 1.1.3 entre mientras que la espiga de guiado 1.1.3 es impedida de volver a entrar en la posición de inicio PI.

30 Antes de que la medicación sea expulsada a través de la aguja hipodérmica 2.1, la protección 1.1 de aguja es movida adicionalmente en la dirección proximal hasta que alcanza la posición retraída III ilustrada en la fig. 3, por lo que la espiga de guiado 1.1.3 es retenida dentro de la pista de guiado 1.2.5 en la posición intermedia PII. El resorte de compresión 1.4 está totalmente comprimido y totalmente cargado. La aguja hipodérmica 2.1 penetra en la piel del paciente, de manera que la medicación contenida en la cavidad interior 2.3.1 puede ser inyectada en la segunda etapa siguiente de la inyección.

35 En la segunda etapa, el cuerpo exterior 1.3 se mueve con respecto al cuerpo de soporte 1.2 en la dirección distal. Simultáneamente, el vástago 2.5 de pistón que interactúa con el cuerpo exterior 1.3 es accionado para mover el pistón 2.4 en la dirección distal, por lo que la medicación contenida en la cavidad interior 2.3.1 es entregada a través de la aguja hipodérmica 2.1 y por debajo de la piel del paciente.

40 Una retirada subsiguiente del dispositivo de seguridad 1 hace que la protección 1.1 de aguja y la espiga de guiado 1.1.3 avancen distalmente, de manera que la protección 1.1 de aguja rodea la aguja hipodérmica 2.1 de la jeringuilla llenada previamente en una posición avanzada III. La fig. 9E muestra la protección 1.1 de aguja retenida firmemente en la posición avanzada III por la espiga de guiado 1.1.3 que está retenida en la muesca en forma de U de la pista de guiado 1.2.5 que define la posición final PIII, por lo que se impide una reutilización de la inyección y/o del dispositivo de seguridad.

45 El dispositivo de seguridad 1 presentado aquí proporciona un mecanismo simple para evitar daños de pinchazo con agujas. La inyección es realizada por un movimiento lineal simple del cuerpo exterior 1.3 hacia la piel del paciente, por lo que las características de seguridad, que proporcionan seguridad para la aguja e impiden la reutilización del dispositivo de seguridad 1, son activadas automáticamente.

Lista de Referencias

- 50 1. dispositivo de seguridad
 1.1 protección de aguja
 1.1.1 superficie de contacto con la piel
 1.1.2 primera lengüeta longitudinal
 1.1.3 espiga de guiado
 1.1.4 brazo flexible
 55 1.1.5 corte trapezoidal
 1.2 cuerpo de soporte

	1.2.1	primera ranura longitudinal
	1.2.2	segunda lengüeta longitudinal
	1.2.3	saliente hacia fuera
	1.2.4	rebaje de bloqueo
5	1.2.5	pista de guiado
	1.2.5.1	sección inclinada
	1.2.5.2	sección ensanchada
	1.2.6	pared separadora
	1.2.7	clips
10	1.2.8	lado plano
	1.3	cuerpo exterior
	1.3.1	pestaña para la mano
	1.3.2	rebaje longitudinal
	1.3.2.1	primera sección
15	1.3.2.2	segunda sección
	1.3.3	alma
	1.3.4	brazo de sujeción
	1.3.4.1	pestillo de bloqueo
20	1.3.5	lados exteriores planos
	1.4	resorte de compresión
	2	jeringuilla llenada previamente
	2.1	aguja hipodérmica
	2.2	capuchón de aguja
	2.3	cilindro
25	2.3.1	cavidad interior
	2.3.2	collarín del cilindro
	2.4	pistón
	2.5	vástago de pistón
	3	dispositivo de retirada del capuchón
30	3.1	medios de sujeción
	A	eje central
	D	dispositivo de inyección
	L	dirección lateral
	I	posición inicial
35	II	posición retraída
	III	posición avanzada
	PI	posición de inicio
	PII	posición intermedia
40	PIII	posición final

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de seguridad (1) para una jeringuilla (2) llenada previamente que comprende
- un cuerpo de soporte hueco (1.2) para montar la jeringuilla (2) llenada previamente en el,
 - una protección (1.1) de aguja hueca que es deslizable con relación al cuerpo de soporte (1.2),
- 5 - y medios de guiado para aliviar el movimiento de la protección (1.1) de aguja con relación al cuerpo de soporte (1.2), en el que los medios de guiado comprenden
- un brazo flexible (1.1.4) con una espiga de guiado (1.1.3) que se extiende desde el brazo flexible (1.1.4) en una dirección radial,
 - una pista de guiado (1.2.5), en la que la espiga de guiado (1.1.3) sobresale a la pista de guiado (1.2.5) y
- 10 - una pared separadora (1.2.6) que se extiende a la pista de guiado (1.2.5) en una dirección paralela a un eje central (A) del dispositivo de seguridad (1) y
- en el que, cuando la protección (1.1) de aguja es hecha deslizar con relación al cuerpo de soporte (1.2), la espiga de guiado (1.1.3) se mueve a lo largo de la pista de guiado (1.2.5) y el movimiento de la espiga de guiado (1.1.3) a lo largo de la pista de guiado (1.2.5) es guiado por la interacción del brazo flexible (1.1.4) y de la pared separadora (1.2.6),
- 15 caracterizado por que, cuando la protección (1.1) de aguja es hecha deslizar con relación al cuerpo del soporte (1.2), la espiga de guiado (1.1.3) se mueve a lo largo de la pista de guiado (1.2.5) para desviar el brazo flexible (1.1.4) en una dirección lateral (L) perpendicular al eje central (A) y por que el dispositivo de seguridad (1) comprende medios (1.2.1, 1.2.2) para impedir la rotación relativa entre el cuerpo de soporte (1.2) y la protección (1.1) de aguja.
2. Un dispositivo de seguridad (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que el brazo flexible (1.1.4) está conectado a uno de la protección (1.1) de aguja o del cuerpo de soporte (1.2) y la pista de guiado (1.2.5) está formada en el otro de la protección (1.1) de aguja o del cuerpo de soporte (1.2).
- 20 3. Un dispositivo de seguridad (1) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que la pared separadora (1.2.6) se extiende a una sección ensanchada (1.2.5.2) de la pista de guiado (1.2.5) que se extiende paralela al eje central (A) del dispositivo de seguridad (1).
- 25 4. Un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que la pared separadora (1.2.6) tiene una dimensión axial que se extiende paralela al eje central (A) que define sustancialmente una distancia axial mínima en la que la protección (1.1) de aguja ha de ser movida con respecto al cuerpo de soporte (1.2) hasta que se impide que el dispositivo de seguridad (1) vuelva a ser utilizado.
- 30 5. Un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que se genera una realimentación audible cuando la protección (1.1) de aguja es retraída con respecto al cuerpo de soporte (1.2) en una distancia que coincide o excede de la distancia axial mínima.
- 35 6. Un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que la pared separadora (1.2.6) impide que la espiga de guiado (1.1.3) acceda a una posición final (PIII) dentro de la pista de guiado (1.2.5) desde una de la dirección distal o de la dirección proximal, mientras se permite que la espiga de guiado (1.1.3) entre en la posición final (PIII) desde la otra de la dirección distal o de la dirección proximal.
7. Un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que la pista de guiado (1.2.5) está formada en una superficie del cuerpo de soporte (1.2) o en una superficie de la protección (1.1) de aguja como un rebaje.
- 40 8. Un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas 1 a 6, caracterizado por que la pista de guiado (1.2.5) forma una abertura en una de la protección (1.1) de aguja o del cuerpo de soporte (1.2).
9. Un dispositivo de seguridad (1) según la reivindicación 8, caracterizado por que la pared separadora (1.2.6) es flexible y la espiga de guiado (1.1.3) se mueve a lo largo de la pista de guiado (1.2.5) para desviar la pared separadora (1.2.6), por lo que la desviación de la pared separadora flexible (1.2.6) depende de la desviación del brazo flexible (1.1.4).
- 45 10. Un dispositivo de seguridad (1) según la reivindicación 8 ó 9, caracterizado por que una elasticidad de la pared separadora (1.2.6) está adaptada a una elasticidad del brazo flexible (1.1.4), de manera que la pared separadora (1.2.6) puede ser desviada por el brazo flexible desviado (1.1.4).
11. Un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que la espiga de guiado (1.1.3) es cargada en la dirección lateral (L) por el brazo flexible desviado (1.1.4).
12. Un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que el brazo flexible

(1.1.4) en una posición de reposo se extiende esencialmente paralelo al eje central (A).

13. Un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que la pista de guiado (1.2.5) comprende una sección inclinada (1.2.5.1) orientada en un ángulo con respecto al eje central (A).

5 14. Un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que la protección (1.1) de aguja es retenida en una posición inicial (I) siendo la espiga de guiado (1.1.3) retenida en una posición de inicio (PI) dentro de la sección inclinada (1.2.5.1) de la pista de guiado (1.2.5), mientras que la protección (1.1) de aguja en la posición inicial (I) sobresale del cuerpo de soporte (1.2) en una dirección distal.

10 15. Un dispositivo de seguridad (1) según la reivindicación 10, caracterizado por que el dispositivo de seguridad (1) comprende un resorte de compresión (1.4) dispuesto en un estado no energizado cuando la protección (1.1) de aguja está en la posición inicial (I).

16. Un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que la protección (1.1) de aguja es móvil desde la posición inicial (I) a una posición retraída (II) y además a una posición avanzada (III), mientras que la protección (1.1) de aguja sobresale del cuerpo de soporte (1.2) en la posición inicial (I) y en la posición avanzada(III).

15 17. Un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas, caracterizado por que los medios para impedir la rotación relativa entre el cuerpo de soporte (1.2) y la protección (1.1) de aguja comprenden una primera ranura longitudinal (1.2.1) y que recibe una primera lengüeta longitudinal (1.1.2).

20 18. Un dispositivo de inyección (D) que comprende un dispositivo de seguridad (1) según una de las reivindicaciones previas y una jeringuilla (2) llenada previamente con una aguja hipodérmica (2.1) fijada a un extremo distal de la jeringuilla (2) llenada previamente, en el que el dispositivo de seguridad (1) comprende

- un cuerpo de soporte hueco (1.2) para montar la jeringuilla (2) llenada previamente en él,

- una protección (1.1) de aguja hueca que es deslizable con relación al cuerpo de soporte (1.2),

- y medios de guiado para guiar el movimiento de la protección (1.1) de aguja con relación al cuerpo de soporte (1.2), en el que los medios de guiado comprenden

25 - un brazo flexible (1.1.4) con una espiga de guiado (1.1.3) que se extiende desde el brazo flexible (1.1.4) en una dirección radial,

- una pista de guiado (1.2.5), en la que la espiga de guiado (1.1.3) sobresale a la pista de guiado (1.2.5) y

- una pared separadora (1.2.6) que se extiende a la pista de guiado (1.2.5) en una dirección paralela a un eje central (A) del dispositivo de seguridad (1)

30 y en el que, cuando la protección (1.1) de aguja es hecha deslizar con relación al cuerpo de soporte (1.2), la espiga de guiado (1.1.3) se mueve a lo largo de la pista de guiado (1.2.5) para desviar el brazo flexible (1.1.4) en una dirección lateral (L) perpendicular al eje central (A) y el movimiento de la espiga de guiado (1.1.3) a lo largo de la pista de guiado (1.2.5) es guiado por la interacción del brazo flexible (1.1.4) y de la pared separadora (1.2.6) y en el que la jeringuilla (2) llenada previamente es retenida dentro del cuerpo de soporte (1.2) del dispositivo de seguridad (1), de modo que la aguja hipodérmica (2.1) sobresale del extremo distal del cuerpo de soporte (1.2), mientras que la aguja hipodérmica (2.1) está rodeada por la protección (1.1) de aguja en la posición inicial (I) y en la posición avanzada (III) y expuesta en la posición
35 retraída (II).

40

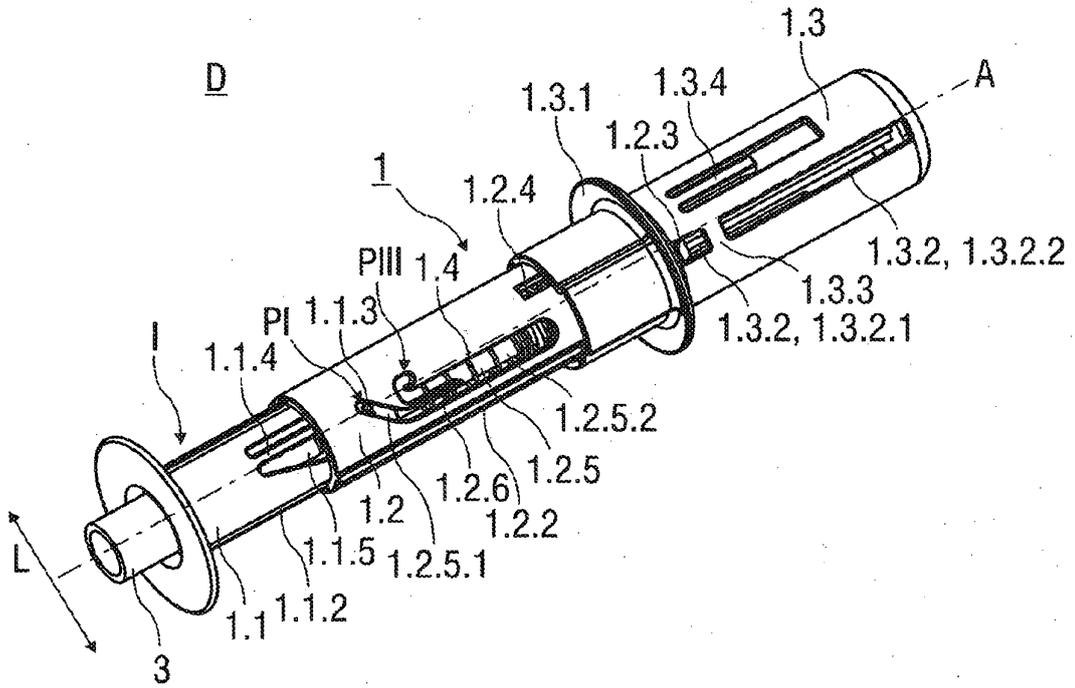


FIG 1

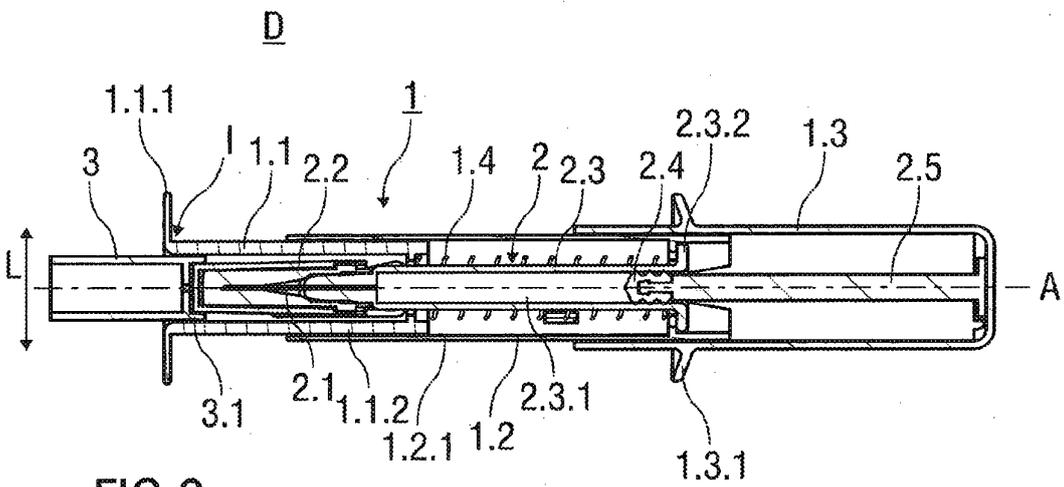
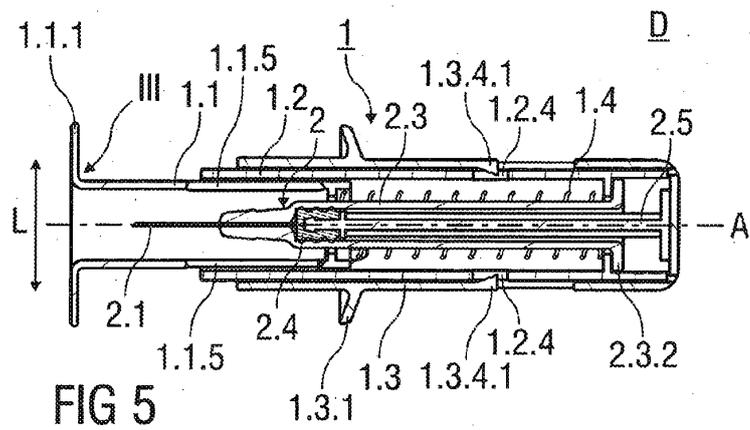
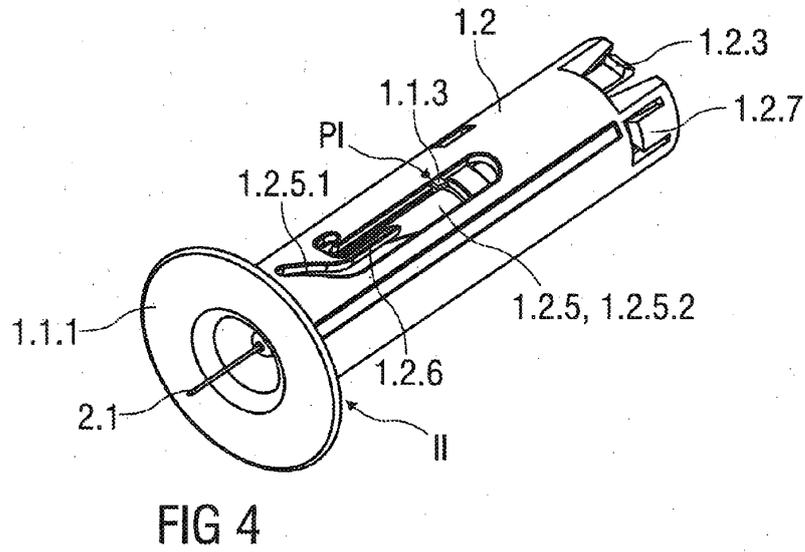
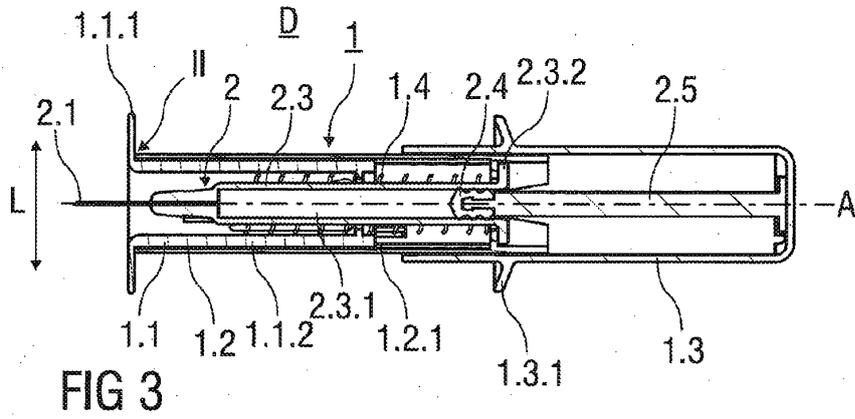


FIG 2



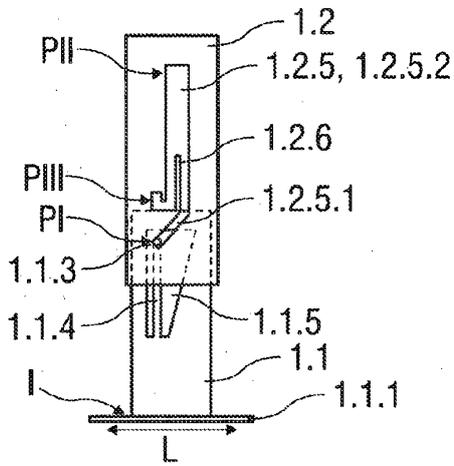


FIG 6A

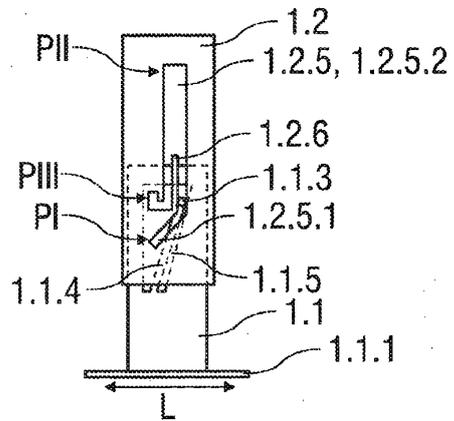


FIG 6B

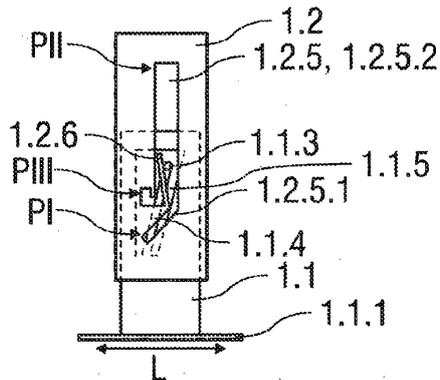


FIG 6C

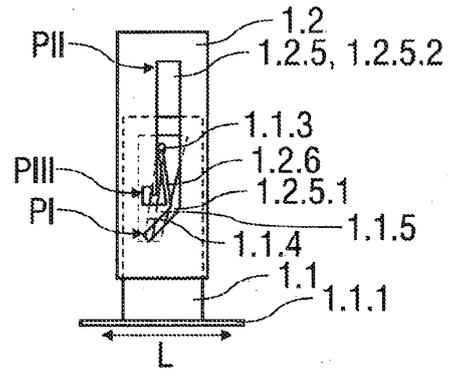


FIG 6D

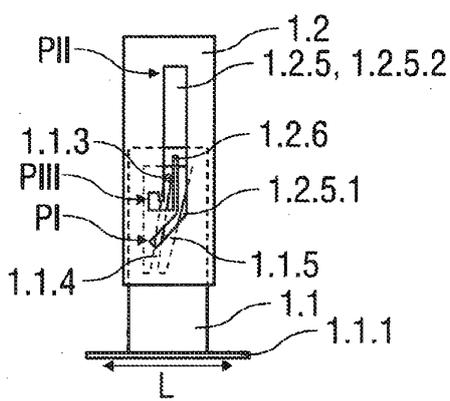


FIG 6E

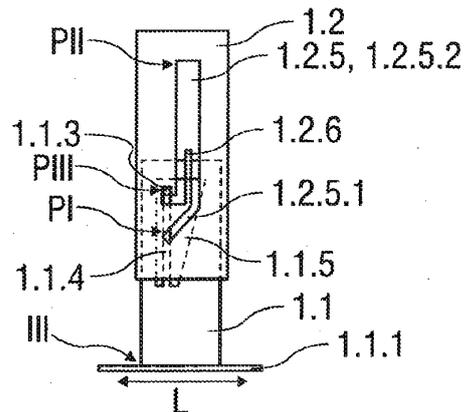


FIG 6F

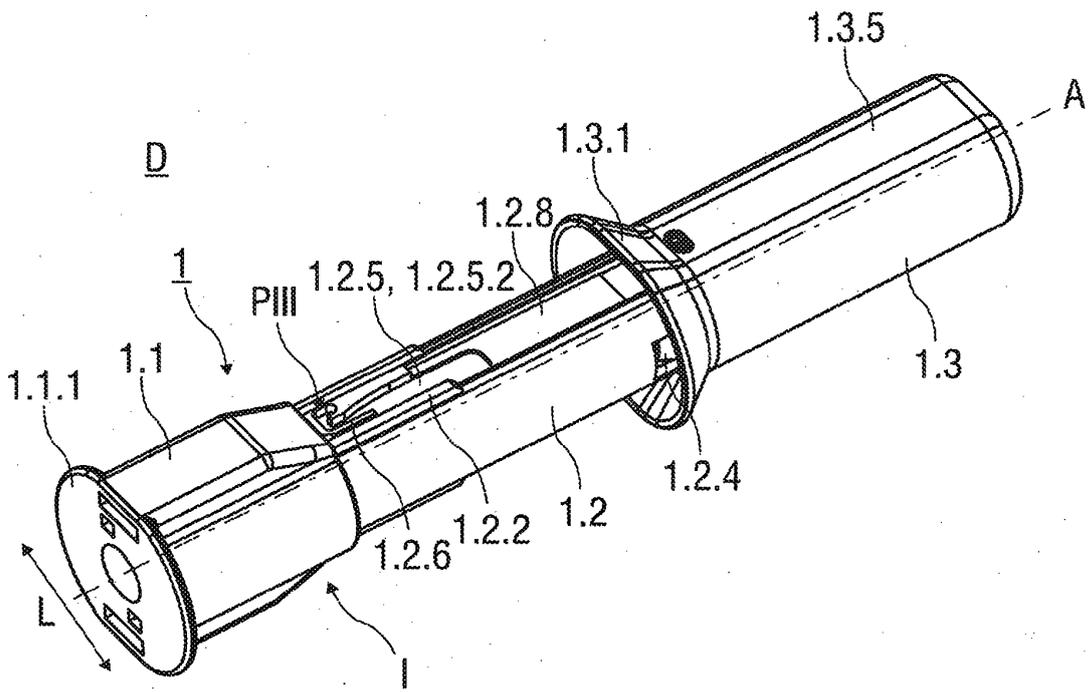


FIG 7

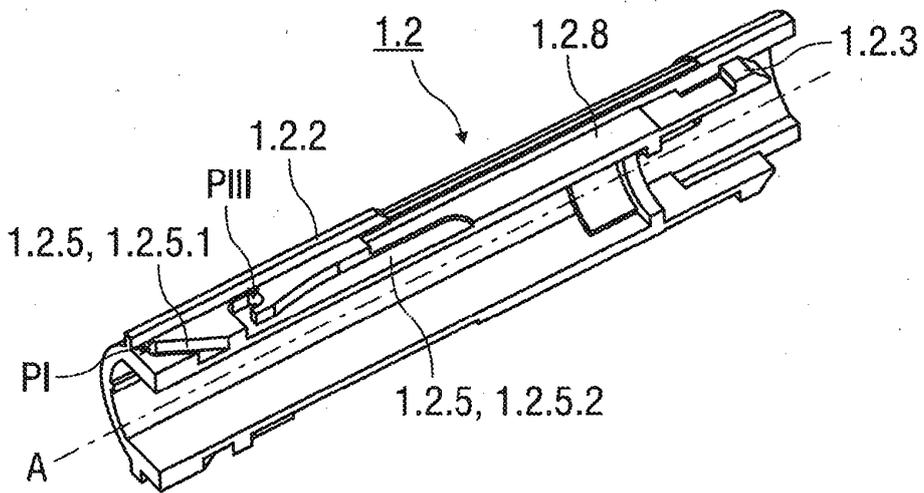


FIG 8

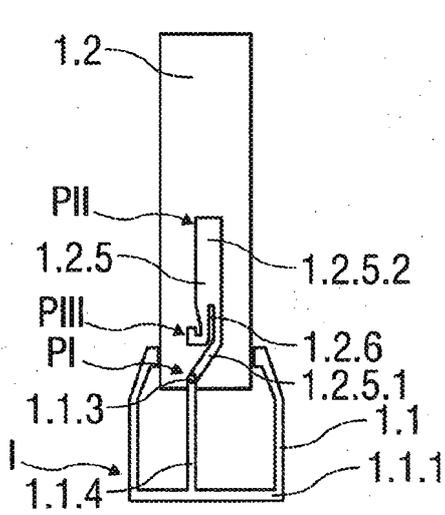


FIG 9A

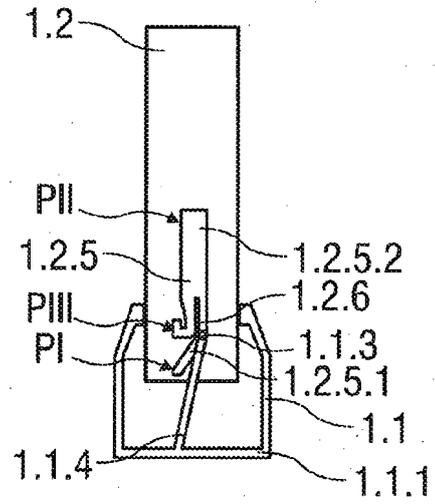


FIG 9B

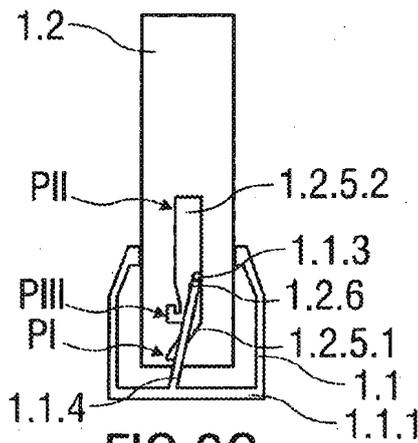


FIG 9C

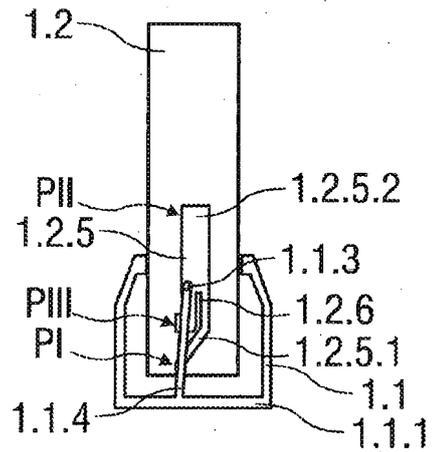


FIG 9D

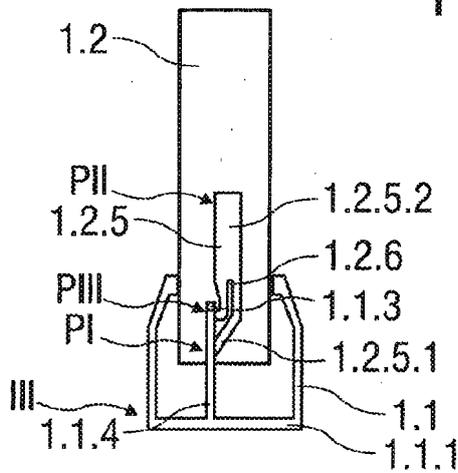


FIG 9E