

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 233**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.06.2013** **PCT/US2013/046618**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2013** **WO13192328**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2013** **E 13735119 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016** **EP 2863969**

54 Título: **Protector de aguja con accionador de liberación mediante contacto con resorte elástico**

30 Prioridad:

20.06.2012 US 201261662303 P
13.03.2013 US 201313802130

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
28.12.2016

73 Titular/es:

SAFETY SYRINGES, INC. (100.0%)
2875 Loker Avenue East
Carlsbad, California 92010, US

72 Inventor/es:

SHOONMAKER, RYAN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 595 233 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

Protector de aguja con accionador de liberación mediante contacto con resorte elástico

5 Campo

Las realizaciones que se proporcionan en el presente documento se refieren en general a sistemas de seguridad para jeringas y, más en particular, a un protector de aguja para una jeringa que incluye una protección activada automáticamente para cubrir una aguja de la jeringa.

10

Antecedentes

Frecuentemente, la medicación se dispensa utilizando un cartucho de medicamento, tal como una jeringa de vidrio, que tiene un cilindro con una aguja en un extremo y un émbolo insertado de forma deslizante en el otro extremo y acoplado a un tapón de caucho. Dichos cartuchos se denominan con frecuencia "jeringas prellenadas" porque pueden contener una dosis o un volumen de medicación específico cuando se administran inicialmente, en comparación con las jeringas convencionales que se entregan vacías y son llenadas por el usuario antes de realizar una inyección.

15

20

Durante años la jeringa de vidrio y el tapón de caucho han proporcionado un cierre de conservación de fármacos ideal que tiene propiedades únicas de impermeabilidad al oxígeno, bajo contenido en extraíbles, biocompatibilidad, durabilidad, etc. Sin embargo, ambos se forman mediante procesos que no se prestan a estrictas tolerancias geométricas. Originalmente, estos dispositivos no necesitaban estrictas tolerancias porque no se utilizaban de forma mecánica con otros dispositivos.

25

Debido al riesgo de enfermedades comunicables, se ha desarrollado una serie de jeringas y adaptadores que tienen por objeto prevenir pinchazos de aguja accidentales y/o la reutilización involuntaria de una jeringa. Los dispositivos de seguridad pasiva convencionales de las jeringas antipinchazos para jeringas prellenadas deben montarse en la jeringa, pero no interferir en exceso con la fuerza necesaria para mover la varilla del émbolo durante la inyección ni evitar el desplazamiento completo de la varilla del émbolo. El mecanismo de seguridad debe accionarse necesariamente hacia el final de la administración del fármaco o inyección (es decir, cerca del final del desplazamiento de la varilla del émbolo). Sin embargo, puesto que casi todos los dispositivos de seguridad colocan la jeringa contra el dispositivo de seguridad en un punto debajo de la pestaña para el dedo de la jeringa, la operabilidad del dispositivo de seguridad tiende a depender de las tolerancias de la jeringa y el tapón.

30

35

Además, puesto que los dispositivos de seguridad pasiva convencionales de las jeringas antipinchazos para jeringas prellenadas tienden a montarse en, o sobre el cilindro de la jeringa, los dispositivos de seguridad tienden a ocultar el contenido de la jeringa y deben aplicarse después del llenado de la jeringa. Un ejemplo del protector de aguja de la técnica anterior se presenta en el documento US 2007/319817 A1.

40

Las jeringas prellenadas tienden a despacharse a los clientes farmacéuticos como jeringas listas para llenarse, que son jeringas que se han limpiado minuciosamente por dentro y fuera después de haberse completado los procesos de formación y fijación de una aguja, y después se colocan en envases sellados que se esterilizan y despachan a los clientes farmacéuticos listas para llenarse con un medicamento. Los envases para jeringas pueden contener entre 100 y 160 jeringas, cada una con un espaciado geométrico y acceso que sea compatible con los equipos de manipulación de jeringas establecidos. Un dispositivo de seguridad aplicado a la jeringa no debe ocultar los sistemas de inspección óptica que están en posición para verificar las jeringas antes de llenarlas con medicación.

45

En consecuencia, sería conveniente tener un protector de aguja para una jeringa lista para llenarse que tenga el mecanismo accionador del dispositivo de seguridad independiente de las tolerancias de la jeringa y el tapón, y que se arme en la jeringa sin afectar negativamente a la posición de la jeringa con respecto al envase de manipulación de jeringas o al modo en que el equipo de manipulación transporta las jeringas durante el llenado y el envasado y que no impida el proceso de inspección.

50

55 Sumario

Los sistemas y métodos descritos en el presente documento están dirigidos a un protector de aguja para una jeringa que tiene el mecanismo accionador del dispositivo de seguridad independiente de las tolerancias de la jeringa y el tapón. Un protector de aguja con accionador de liberación mediante contacto dispositivo descrito en el presente documento es un dispositivo de jeringas antipinchazos diseñado para fijarse al extremo distal de una jeringa lista para llenarse. El dispositivo protector de aguja incluye un anillo de bloqueo y un dispositivo de protección que puede moverse relativo al anillo de bloqueo. El dispositivo de protección se inclina relativo al anillo de bloqueo mediante un resorte elástico acoplado entre el dispositivo de protección y el anillo de bloqueo. El anillo de bloqueo se interconecta con un cuello y rebaje de la jeringa para fijar el dispositivo protector de aguja a la jeringa lista para llenarse. Con la retirada de un subconjunto rígido de protección de aguja que comprende componentes de protección de aguja rígidos y blandos, el dispositivo de protección está libre para moverse de forma proximal a lo largo del cuello de la

60

65

jeringa e interactuar con el anillo de bloqueo que acciona el dispositivo de protección para moverse relativo al anillo de bloqueo desde una primera configuración, en la que el dispositivo de protección puede moverse para exponer una punta de la jeringa a una segunda configuración en la que la aguja está protegida o cubierta de forma fija.

5 Durante el funcionamiento, un usuario del dispositivo elimina el subconjunto rígido de protección de aguja, inserta la punta de la jeringa, tal como una aguja, en un sitio de inyección y presiona sobre la jeringa pasado el punto de contacto inicial del dispositivo de protección con la piel, moviendo el dispositivo de protección de forma proximal a lo largo del anillo de bloqueo. A medida que el dispositivo de protección se mueve de forma proximal a lo largo del anillo de bloqueo, brazos de rotación del anillo de bloqueo interactúan con cortes en ángulo en el dispositivo de protección haciendo que el dispositivo de protección gire relativo al anillo de bloqueo y libere una o más chavetas sobre el dispositivo de protección de uno o más chaveteros en el anillo de bloqueo, accionando el dispositivo de protección para avanzar desde una primera configuración en la que el dispositivo de protección es retráctil para exponer una punta de la jeringa, a una segunda configuración en la que el dispositivo de protección está colocado de forma fija para proteger o cubrir la punta de la jeringa.

15 Otros sistemas, métodos (no reivindicados), características y ventajas de la invención serán, o llegarán a ser, evidentes para un experto en la materia una vez examinadas las siguientes figuras y la descripción detallada.

Breve descripción de las figuras

20 Los detalles de la invención reivindicada, incluyendo la fabricación (no reivindicada), la estructura y el funcionamiento (no reivindicado), pueden deducirse en parte mediante el estudio de las figuras adjuntas, en las que números de referencia similares se refieren a partes iguales. Los componentes en las figuras no son necesariamente a escala, sino que, por el contrario, se hace énfasis en la ilustración de los principios de la invención. Además, todas las ilustraciones tienen por objeto transmitir conceptos, en los que los tamaños relativos, las formas y otros atributos detallados pueden ilustrarse de forma esquemática y no literal o precisa.

La Figura 1 es una vista isométrica de un conjunto despiezado de un dispositivo de seguridad con una jeringa.

La Figura 2 es una vista isométrica de un anillo de bloqueo y un dispositivo de protección después de una primera etapa (moldeo por inyección de polímeros – 1^{er} disparo) en un proceso de fabricación del anillo de bloqueo integrado, el dispositivo de protección, y la parte de interconexión flexible.

La Figura 3 es una vista isométrica del anillo de bloqueo, el dispositivo de protección, y la interconexión flexible después de una segunda etapa (moldeo por inyección de TPE – 2^o disparo) en el proceso de fabricación del anillo de bloqueo integrado, el dispositivo de protección, y la parte de interconexión flexible.

La Figura 4 es una vista isométrica del anillo de bloqueo, el dispositivo de protección, y la interconexión flexible después de una tercera etapa (sujeción de los puentes del anillo de bloqueo/dispositivo de protección) en el proceso de fabricación del anillo de bloqueo integrado, el dispositivo de protección, y la parte de interconexión flexible.

La Figura 5 es una vista isométrica del anillo de bloqueo integrado, el dispositivo de protección, y la parte de interconexión flexible armados junto con el anillo de bloqueo insertado en el dispositivo de protección.

La Figura 6 es una vista transversal del anillo de bloqueo integrado, el dispositivo de protección, y la parte de interconexión flexible armados junto con el anillo de bloqueo insertado en el dispositivo de protección.

La Figura 7 es una vista transversal del dispositivo de seguridad armado en un cuello de la jeringa con una protección de aguja rígida (PAR) en posición antes del uso.

La Figura 8 es una vista frontal de una jeringa con un cuello adaptado para su integración con el dispositivo de seguridad.

La Figura 9 es una vista superior del anillo de bloqueo del dispositivo de seguridad.

La Figura 10 es una vista isométrica de la PAR con un agarre integrado para la retirada fácil desde el dispositivo de seguridad.

La Figura 11 es una vista isométrica transversal de la PAR.

La Figura 12 es una vista isométrica del dispositivo de seguridad totalmente montado con una jeringa y un émbolo, y con la PAR retirada. El dispositivo se representa presionado contra la piel de un paciente preparado para insertar la aguja en el sitio de inyección.

La Figura 13 es una vista isométrica transversal parcial del dispositivo de seguridad totalmente montado con una jeringa, y con la PAR retirada. El dispositivo de seguridad se representa presionado contra la piel de un paciente preparado para insertar la aguja en el sitio de inyección.

La Figura 14 es una vista isométrica transversal del dispositivo antes de la inserción de la aguja en el sitio de inyección que muestra un desnivel dentro del anillo de bloqueo con los brazos de bloqueo del dispositivo de protección desplazándose hacia arriba.

La Figura 15 es una vista isométrica del anillo de bloqueo.

La Figura 16 es una vista isométrica del dispositivo de seguridad antes de la inserción de la aguja en el sitio de inyección con una parte del dispositivo de protección y la interconexión flexible separada. Esta vista muestra un brazo de rotación del anillo de bloqueo y su alineación con un corte en ángulo dentro del dispositivo de protección.

La Figura 17 es una vista transversal a través de la parte superior del dispositivo de seguridad que revela la dependencia giratoria del dispositivo de protección y el anillo de bloqueo mediante una chaveta sobre el

dispositivo de protección y un chavetero dentro del anillo de bloqueo.

La Figura 18 es una vista isométrica transversal del dispositivo de protección.

La Figura 19 es una vista isométrica detallada del brazo de rotación del anillo de bloqueo como se ha engranado con el corte en ángulo del dispositivo de protección durante la inserción de la aguja.

La Figura 20 es una vista isométrica del dispositivo de seguridad durante la inserción de la aguja como el brazo de rotación del anillo de bloqueo se ha engranado con el corte en ángulo del dispositivo de protección durante la inserción de la aguja.

La Figura 21 es una vista isométrica transversal a través del dispositivo de seguridad durante la inserción de la aguja que muestra la dirección de rotación del dispositivo de protección relativo al anillo de bloqueo y la capacidad de la chaveta del dispositivo de protección para flexionarse desde el chavetero en el punto de inserción de la aguja.

La Figura 22 es una vista transversal visualizada desde el extremo proximal a través del dispositivo de seguridad durante la inserción de la aguja que muestra la dirección de rotación del dispositivo de protección relativo al anillo de bloqueo y la capacidad de la chaveta del dispositivo de protección para flexionarse desde el chavetero en el punto de inserción de la aguja.

La Figura 23 es una vista isométrica del dispositivo de seguridad en plena inserción de la aguja con el brazo de rotación del anillo de bloqueo en el punto B del corte en ángulo del dispositivo de protección.

La Figura 24 es una vista detallada del brazo de rotación del anillo de bloqueo en el punto B del corte en ángulo del dispositivo de protección en plena inserción de la aguja.

La Figura 25 es una vista isométrica transversal del dispositivo de seguridad después de la inserción total de la aguja, que muestra la chaveta del dispositivo de protección bloqueada de forma rotatoria con la lengüeta del anillo de bloqueo.

La Figura 26 es una vista isométrica transversal (90 grados de diferencia con respecto a la Figura 18) del dispositivo de protección.

La Figura 27 es una vista isométrica transversal del dispositivo de seguridad después de la inserción total de la aguja, que muestra el corte del dispositivo de protección, en posición para aliviar cualquier presión sobre el brazo de rotación del anillo de bloqueo.

La Figura 28 es una vista isométrica del dispositivo de seguridad en el momento de la retirada de la aguja cuando un brazo de bloqueo del dispositivo de protección vuelve a engranar con el anillo de bloqueo.

La Figura 29 es una vista transversal detallada del dispositivo de seguridad en el momento de la retirada de la aguja cuando un brazo de bloqueo del dispositivo de protección vuelve a engranar con el anillo de bloqueo.

La Figura 30 es una vista isométrica transversal parcial del dispositivo tras la retirada de la aguja y el bloqueo del dispositivo.

La Figura 31 es una vista isométrica transversal detallada del dispositivo después de la retirada de la aguja y el bloqueo del dispositivo con el brazo de bloqueo del dispositivo de protección en posición de bloqueo.

La Figura 32 es una vista isométrica parcial de una realización alternativa del método de bloqueo con una parte del dispositivo de protección separada para visualizar el interior del dispositivo. La realización alternativa del método de bloqueo se muestra en un estado anterior al uso del dispositivo.

La Figura 33 es una vista isométrica parcial de una realización alternativa del método de bloqueo antes del uso del dispositivo.

La Figura 34 es una vista isométrica parcial de una realización alternativa del método de bloqueo después de que la aguja haya sido parcialmente insertada en el sitio de inyección.

La Figura 35 es una vista isométrica transversal parcial de la realización alternativa del método de bloqueo después de que la aguja haya sido parcialmente insertada en el sitio de inyección.

La Figura 36 es una vista isométrica de un anillo de bloqueo utilizado en la realización alternativa del método de bloqueo.

Las Figuras 37A y B son vistas isométricas transversales parciales de una realización alternativa del método de bloqueo después de que la aguja haya sido totalmente insertada en el sitio de inyección.

Las Figuras 38A y B son vistas isométricas transversales parciales de la realización alternativa del método de bloqueo después de que la aguja haya sido totalmente retirada del sitio de inyección y el dispositivo esté en el estado bloqueado.

Descripción detallada

Los sistemas y métodos descritos en el presente documento están dirigidos a un protector de aguja para una jeringa que tiene el mecanismo accionador del dispositivo de seguridad independiente de la geometría de la jeringa. Volviendo ahora a las figuras, las Figuras 1 - 38 muestran realizaciones de un protector de aguja con accionador de liberación mediante contacto. El protector de aguja descrito en el presente documento es un dispositivo de jeringas antipinchazos de seguridad diseñado para fijarse al extremo distal de una jeringa prellenada en su estado listo para llenarse. Como se representa en la Figura 1, un dispositivo de jeringas antipinchazos de seguridad o protector de aguja 100 está diseñado para fijarse al extremo distal de una jeringa 50 en su estado listo para llenarse. El dispositivo 100 está compuesto de un anillo de bloqueo 10, un dispositivo de protección 20, una interconexión flexible 30 y una protección de aguja rígida 40 compuesta de un componente exterior rígido 41 y un componente interior blando 42 (véanse las Figuras 7, 9 y 10). En una realización preferida, el anillo de bloqueo 10, el dispositivo de protección 20, y la interconexión flexible 30 se fabrican en un proceso de moldeo por inyección. El proceso consiste en el moldeo por inyección del anillo de bloqueo 10 y el dispositivo de protección 20 en un primer disparo

de moldeo por inyección con un único material polimérico. Como se representa en la Figura 2, las dos partes pueden conectarse mediante un puente 60 fino de material o mediante un sistema de guía en lo que se conoce habitualmente como un molde compuesto. Un segundo disparo de moldeo por inyección consistiría en un material flexible tal como un elastómero termoplástico (TPE), que produciría una interconexión flexible 30 que conecte físicamente el anillo de bloqueo 10 con el dispositivo de protección 20 como se muestra en la Figura 3. Durante el proceso de moldeo por inyección la interconexión flexible 30 se uniría físicamente al anillo de bloqueo 10 y al dispositivo de protección 20. De forma alternativa, el anillo de bloqueo 10 y el dispositivo de protección 20 pueden diseñarse de forma que, cuando la interconexión flexible 30 se moldea por inyección, se cree una unión mecánica física entre las partes. La última etapa en el proceso es quitar el puente 60 cortando. El dispositivo de seguridad 100 se representa en la Figura 4 sin el puente 60.

Como se muestra en las Figuras 5 y 6, cuando el dispositivo de seguridad 100 está armado, el anillo de bloqueo 10 se presiona o inserta dentro del dispositivo de protección 20. Esta etapa es posible gracias a la flexibilidad de la interconexión flexible 30, que se acopla al anillo de bloqueo 10 y al dispositivo de protección 20, y se coloca entre ambos.

Volviendo a las Figuras 7, 8 y 9, el dispositivo 100 se muestra armado en la jeringa 50 mediante un rebaje 52 en el cuello de la jeringa 53 y las lengüetas 11 del anillo de bloqueo situadas en el diámetro interior del anillo de bloqueo 10. La protección de aguja rígida 40 está fijada al extremo distal de la jeringa 54. Como se muestra en Figuras 10 y 11, la protección de aguja rígida 40 está compuesta de un termoplástico exterior rígido 41, y una protección de aguja 42 elastomérica interior blanda, como se comercializa actualmente y se utiliza con frecuencia en jeringas prellenadas de vidrio para proteger la aguja y el fármaco, tales como, por ejemplo, la protección de aguja rígida de Stelmi o la protección de aguja rígida de BD. El extremo distal de la jeringa 54 está diseñado para ser idéntico a una jeringa prellenada de vidrio convencional de 1 ml de longitud. En consecuencia, la protección de aguja rígida 40 funciona de forma idéntica a los sistemas actuales de protección de aguja rígida de jeringas prellenadas, protegiendo tanto la punta de la jeringa 51 como el contenido de la jeringa 50 creando una junta entre el componente de protección de aguja blanda 42 y el bulbo 55 de la jeringa, y el componente de protección de aguja 42 y la punta de la jeringa 51.

La protección de aguja rígida 40 también contiene una sección de agarre 43 que se extiende desde la parte exterior rígida 41, que sobresale de la parte inferior del dispositivo de protección 20 como se representa en la Figura 7. El agarre 43 se pone a disposición del usuario para agarrar y retirar la protección de aguja rígida 40 antes del uso de la jeringa 50 y el dispositivo de seguridad 100. Después de la retirada de la protección de aguja rígida 40, la jeringa 50 y el dispositivo de seguridad 100 están preparados para la inyección del fármaco.

Volviendo a la Figura 12, para realizar una inyección, un usuario colocaría el extremo distal 28 del dispositivo de protección 20 contra el sitio de inyección 70 y presionaría la jeringa 50 para insertar la aguja 51. A medida que la jeringa 50 se presiona de forma distal, el dispositivo de protección 20 se desplazará de forma proximal a lo largo de la jeringa 50. Como se muestra en la Figura 13, la interconexión flexible 30 se une o fija al extremo distal del anillo de bloqueo 10 y al extremo proximal de dispositivo de protección 20, y, como resultado, a medida que la jeringa 50 se presiona de forma distal, el anillo de bloqueo 10, que está acoplado a la jeringa 50, se desplaza de forma distal relativo al dispositivo de protección 20 provocando que la interconexión flexible 30 se estire, almacenando energía de esta forma, y actuando así como un resorte.

Durante los pocos milímetros iniciales de desplazamiento del dispositivo de protección 20 de forma proximal a lo largo de la jeringa 50, un brazo de bloqueo del dispositivo de protección 22 avanza hacia arriba o de forma proximal a lo largo de un desnivel 12 situado sobre el anillo de bloqueo 10 como se muestra en la Figura 14. En consecuencia, el brazo de bloqueo del dispositivo de protección 22 se flexiona y avanzará hacia arriba o de forma proximal a lo largo de la jeringa 50 en flexión durante la inserción de la aguja 51 en el sitio de inyección 70. Volviendo a Figuras 15 y 16, un corte en ángulo 23 se muestra en el dispositivo de protección 20 y un brazo de rotación 14 se muestra sobre el anillo de bloqueo 10. El brazo de rotación 14 está alineado de forma vertical con el punto de inicio (Punto A) del corte en ángulo 23. Como se representa en las Figuras 17 y 18, antes de la inserción de la aguja 51, el anillo de bloqueo 10 y el dispositivo de protección 20 están acoplados de forma rotatoria mediante chavetas 25 que se extienden axialmente a lo largo del interior del dispositivo de protección 20 y chaveteros 15 situados en la periferia exterior del anillo de bloqueo 10. Volviendo a las Figuras 19 y 20, cuando el dispositivo de protección 20 ha avanzado hacia arriba o de forma proximal a lo largo de la jeringa 50 una distancia predeterminada suficiente, de forma que el brazo de rotación 14 del anillo de bloqueo 10 alcance el punto A del corte en ángulo 23, el brazo de rotación 14, que está en un estado flexionado mientras está dentro del dispositivo de protección 20, retrocederá dentro del corte en ángulo 23 en el dispositivo de protección 20. Como resultado del contacto realizado ahora entre la superficie del corte en ángulo 26 y el extremo inferior 16 del brazo de rotación 14, y el movimiento proximal continuado del dispositivo de protección 20 relativo a la jeringa 50, el dispositivo de protección 20 y el anillo de bloqueo 10 empezarán a girar relativos entre sí. Como se representa en las Figuras 21 y 22, mientras el dispositivo de protección 20 y el anillo de bloqueo 10 giran relativos entre sí a medida que la aguja 51 se inserta más en el sitio de inyección 70, una superficie en ángulo o biselada 27 sobre la chaveta del dispositivo de protección 25 y un corte 28 dentro del dispositivo de protección 20 permiten que la chaveta del dispositivo de protección 25 se flexione fuera del chavetero 15 y avance sobre una lengüeta 17 del anillo de bloqueo. Haciendo referencia a las Figuras 23 y 24, en el punto en el que el brazo de rotación del anillo de bloqueo 14

alcanza el punto B en el corte en ángulo 23, la aguja 51 está totalmente insertada en el sitio de inyección 70, el dispositivo de protección 20 no puede avanzar más hacia arriba o de forma proximal a lo largo de la jeringa 50 debido a la interconexión entre la superficie inferior 16 del brazo de rotación 14 y la superficie inferior 29 del corte en ángulo 23, y, como se muestra en la Figura 25, el dispositivo de protección 20 y el anillo de bloqueo 10 están fijados de forma rotatoria mientras que se permite que la chaveta 25 retroceda al engranaje con una lengüeta 17 del anillo de bloqueo. Es preferible que el dispositivo de protección 20 y el anillo de bloqueo 10 estén fijados de forma rotatoria en este punto de uso del dispositivo o, si no, la torsión creada en la interconexión flexible 30, como resultado de retorcer el dispositivo de protección 20 con relación al anillo de bloqueo 10 durante la inserción de la aguja 51, tendería a forzar el dispositivo de protección 20 y el anillo de bloqueo 10 para retroceder a sus orientaciones originales relativas entre sí en el momento de la retirada de la aguja 51. Dicha situación tendería a evitar que el dispositivo de protección 20 se bloqueara correctamente en una posición protegida en el momento de la retirada total de la aguja 51 del sitio de inyección 70.

Después de haberse administrado una inyección y de haberse retirado la jeringa 50 del sitio de inyección 70, la presión o energía almacenada en la interconexión flexible 30 obliga al dispositivo de protección 20 a descender de forma distal por la jeringa 50. Como resultado, el dispositivo de protección 20 siempre está protegiendo la aguja 51 y, en consecuencia, protegiendo al administrador de pincharse a sí mismo accidentalmente con la aguja 51. Volviendo a las Figuras 26 y 27, a medida que se hace retroceder al dispositivo de protección 20 hacia el extremo distal de la jeringa 50, el brazo de rotación 14 avanza en un canal 65 en el interior del dispositivo de protección 20. El objeto del canal 65 es proteger al brazo de rotación 14 para que no sea obligado a flexionarse y, en consecuencia, crear una fuerza de fricción resistiva entre el área de rotación 14 y el dispositivo de protección 20 durante la protección de la aguja 51.

Además, como se muestra en las Figuras 28 y 29, a medida que se hace retroceder al dispositivo de protección 20 hacia el extremo distal de la jeringa 50 como resultado de la fuerza desde la interconexión flexible 30 estirada, el brazo de bloqueo del dispositivo de protección 22 avanza en un estado flexionado a lo largo de la superficie de la jeringa 50 y después a lo largo de un borde 18 en el anillo de bloqueo 10. Como se representa en Figuras 30 y 31, a medida que el brazo de bloqueo del dispositivo de protección 22 desciende de forma distal por el borde 18 del anillo de bloqueo encontrará un rebaje 19 en el anillo de bloqueo, que encajará debido a su estado flexionado. La interconexión entre el extremo superior o proximal 66 del brazo de bloqueo del dispositivo de protección 22 y la superficie superior o distal 68 del rebaje 19 del anillo de bloqueo hace que el dispositivo de protección 22 esté en un estado bloqueado, protegiendo de forma permanente la aguja 51. La interconexión entre la parte inferior del brazo de bloqueo 22 y la superficie inferior del rebaje 19 del anillo de bloqueo evita un movimiento distal adicional del dispositivo de protección 20 relativo a la jeringa 50.

Volviendo a las Figuras 32 y 33, se muestra una realización alternativa para incluir un método de bloqueo de dispositivo diferente. Un anillo de bloqueo 150 se monta en el anillo de bloqueo 110 en su extremo distal antes del uso del dispositivo. El anillo de bloqueo 150 contiene dos lengüetas 151 a cada lado que se encuentran dentro de dos canales 121 dentro del dispositivo de protección 120. Como se muestra en la Figura 34, durante la inserción de la aguja la protección de aguja 120 se aleja de forma proximal del sitio de inyección ascendiendo por el cilindro 160 de la jeringa de forma que las lengüetas 151 del anillo de bloqueo se deslizan dentro de los canales 121 del dispositivo de protección hasta que la superficie inferior 128 de los canales entra en contacto con las lengüetas 151 del anillo de bloqueo. A medida que el dispositivo de protección 120 sigue ascendiendo por el cilindro 160 de la jeringa y la aguja penetra aún más en el sitio de inyección, el anillo de bloqueo 150, como se representa en la Figura 35, se hace subir con el dispositivo de protección 120 por el eje 112 del anillo de bloqueo 110 donde encuentra un desnivel 114 inclinado a cada lado del anillo de bloqueo 110 y se flexiona sobre el desnivel 114 inclinado. Como se muestra en la Figura 36, el anillo de bloqueo 150 tiene una forma similar a la letra C, que lo hace flexible. Volviendo a las Figuras 37A y 37B, en la parte superior del desnivel 114 inclinado del anillo de bloqueo 110 se incluye una superficie plana 115. Una vez que el anillo de bloqueo 150 ascienda completamente por el desnivel 114 inclinado, volverá a relajarse a su forma original con su superficie inferior 154 descansando sobre la superficie plana 115 del desnivel 114 inclinado. Dos salientes 156 (uno a cada lado) sobre el anillo de bloqueo 150 encajan y coinciden ahora con las dimensiones exteriores del cilindro 160 de la jeringa. También están en alineación vertical con los brazos de bloqueo del dispositivo de protección 122. Después de finalizada la inyección y de que la jeringa sea retirada del sitio de inyección, el dispositivo de protección 120 volverá a descender de forma distal por el cilindro 160 de la jeringa como se ha descrito en la realización anterior debido a la elasticidad y la fuerza de resorte generadas por la interconexión flexible 130. Para bloquear el dispositivo de seguridad, los brazos de bloqueo del dispositivo de protección 122, en un estado plegador flexionado a medida que la aguja está siendo retirada del sitio de inyección, transferirán el contacto desde el cilindro 160 de la jeringa a los salientes 156 del anillo de bloqueo, y, como se muestra en Figuras 38A y 38B, se encajarán entonces en su posición bajo los salientes 156. Dado que, como se muestra en la Figura 32, el anillo de bloqueo 150 está limitado de forma vertical por la superficie plana 115 de los desniveles 114 inclinados del anillo de bloqueo y la superficie inferior del borde 119 del anillo de bloqueo, la protección 120 será incapaz de ascender o descender relativa al cilindro 160 de la jeringa, bloqueando el dispositivo en consecuencia y protegiendo al usuario de un pinchazo de aguja accidental.

En la memoria descriptiva anterior, se ha descrito la invención haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma. Sin embargo, será evidente que pueden realizarse diversas modificaciones y modificaciones en la misma sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, el lector entenderá que el orden y la combinación específicos de

- 5 las acciones del proceso no reivindicadas mostradas en los diagramas de flujo del proceso descrito en el presente documento son meramente ilustrativos, salvo que se indique lo contrario, y que pueden realizarse acciones del proceso diferentes o adicionales, o una combinación u orden diferentes de las acciones del proceso. Como otro ejemplo, cada característica de una realización puede mezclarse y coincidir con otras características mostradas en otras realizaciones. Si se desea, pueden incluirse de forma similar características y procesos conocidos para los expertos habituales. De forma adicional y evidente, si se desea, pueden añadirse o eliminarse características. En consecuencia, la invención no deberá limitarse salvo ante las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un protector de aguja (100) acoplable a una jeringa (50) que comprende un anillo de bloqueo (10) acoplable a un cuello (53) de una jeringa,
5 un dispositivo de protección (20), y un miembro flexible (30) que se interconecta con el anillo de bloqueo y el dispositivo de protección, en el que el dispositivo de protección puede moverse relativo al anillo de bloqueo desde una primera configuración en la que el dispositivo de protección está libre para retraerse de forma proximal para exponer una punta de la jeringa a una segunda configuración en la que el dispositivo de protección está fijado en una posición que cubre la
10 punta de la jeringa, en el que se hace que el dispositivo de protección se libere de la primera configuración a medida que el dispositivo de protección avanza proximalmente permitiendo que el dispositivo de protección avance distalmente por la inclinación del miembro flexible a la segunda configuración, caracterizado por que el dispositivo de protección incluye uno o más brazos de bloqueo (22) y el anillo de bloqueo incluye uno o más rebajes (19), en el que el uno o más brazos de bloqueo engranan con el uno o más rebajes para retener el
15 dispositivo de protección en la segunda configuración.
2. El protector de aguja de la reivindicación 1 en el que el miembro flexible está configurado para almacenar energía a medida que el dispositivo de protección avanza proximalmente relativo al anillo de bloqueo e inclina el dispositivo de protección para avanzar distalmente hacia la segunda configuración.
3. El protector de aguja de la reivindicación 1 que comprende además un conjunto de protección de aguja rígido (40) acoplado de forma liberable al cuello de la jeringa.
- 25 4. El protector de aguja de la reivindicación 3 en el que el conjunto de protección de aguja comprende un componente de protección de aguja rígido (41) y un componente de protección de aguja blando (42) recibido en el componente de protección de aguja rígido.
5. El protector de aguja de la reivindicación 1 en el que el uno o más brazos de bloqueo que tienen superficies superiores (66) e inferiores hacen contactan con superficies superiores (68) e inferiores del uno o más rebajes.
- 30 6. El protector de aguja de la reivindicación 1 en el que el anillo de bloqueo incluye una o más lengüetas (11) del anillo de bloqueo que pueden recibirse en un rebaje (52) en el cuello de la jeringa para retener el anillo de bloqueo sobre el cuello de la jeringa.
- 35 7. El protector de aguja de la reivindicación 1 que comprende además un mecanismo de retroalimentación táctil que indica la activación del dispositivo de protección.
8. El protector de aguja de la reivindicación 7 en el que el mecanismo de retroalimentación táctil incluye uno o más chaveteros (15) que se extienden axialmente en el anillo de bloqueo y una o más chavetas (25) que se extienden axialmente a lo largo del interior del dispositivo de protección y se reciben dentro del uno o más chaveteros.
- 40 9. El protector de aguja de la reivindicación 8 en el que el dispositivo de protección incluye uno o más cortes (28) que permiten a la una o más chavetas flexionarse y liberarse del uno o más chaveteros en el momento de la rotación del dispositivo de protección relativa al anillo de bloqueo.
- 45 10. El protector de aguja de la reivindicación 9 que comprende además uno o más cortes en ángulo (23) en el dispositivo de protección y uno o más brazos de rotación (14) sobre el anillo de bloqueo y que pueden recibirse en el uno o más cortes en ángulo.
- 50 11. El protector de aguja de la reivindicación 10 en el que el movimiento proximal del dispositivo de protección relativo al anillo de bloqueo hace que el uno o más brazos de rotación avancen dentro del uno o más cortes en ángulo haciendo que el dispositivo de protección gire relativo al anillo de bloqueo.
- 55 12. El protector de aguja de la reivindicación 9 que comprende además una o más lengüetas (17) con tope de rotación sobre el anillo de bloqueo que pueden engranarse mediante la una o más chavetas.
13. Un conjunto de jeringa que comprende una jeringa, una aguja que se extiende desde un cuello de la jeringa en un extremo distal de la jeringa y un protector de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12 acoplado al cuello de la jeringa.
- 60

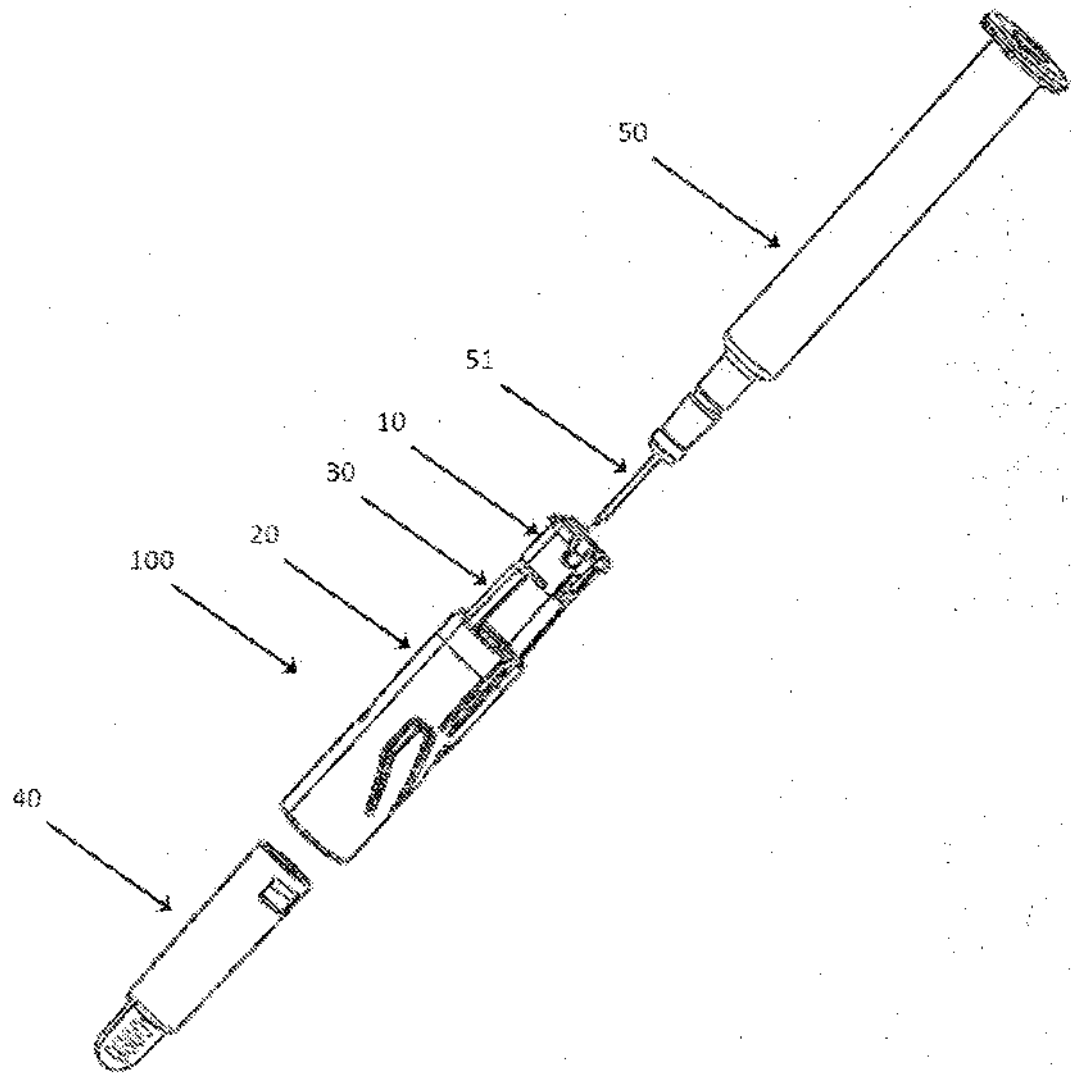


FIGURA 1

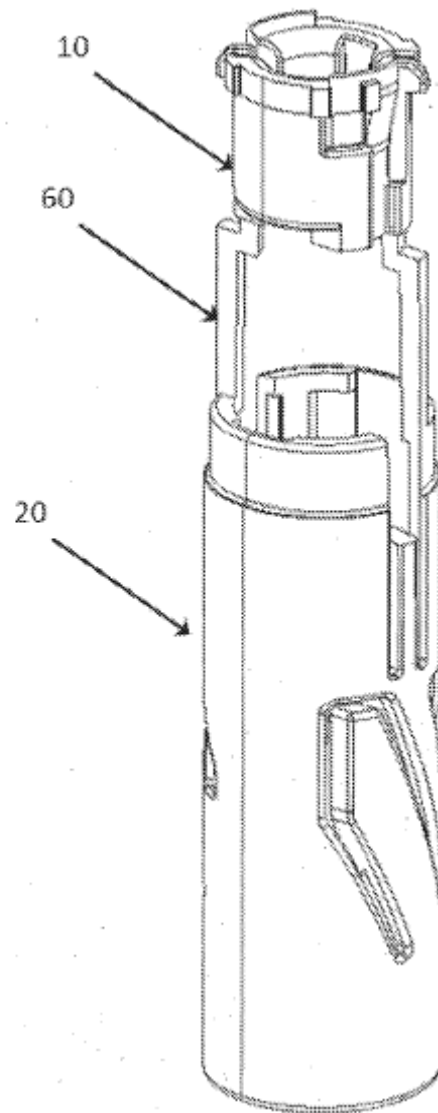


FIGURA 2

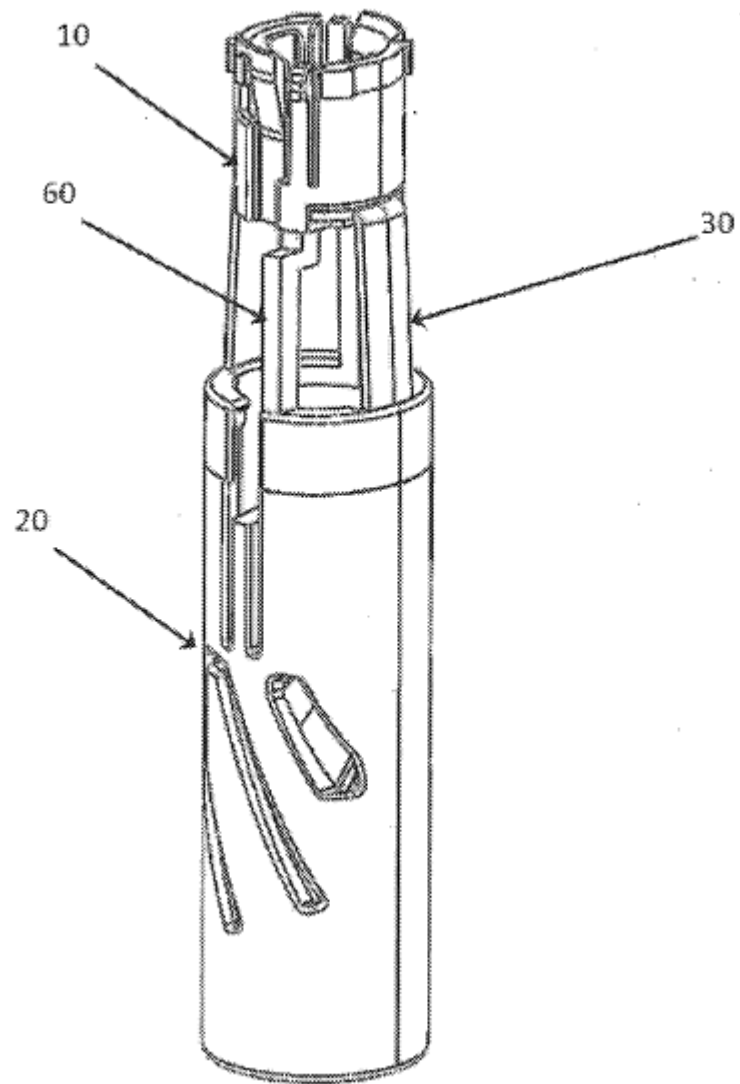


FIGURA 3

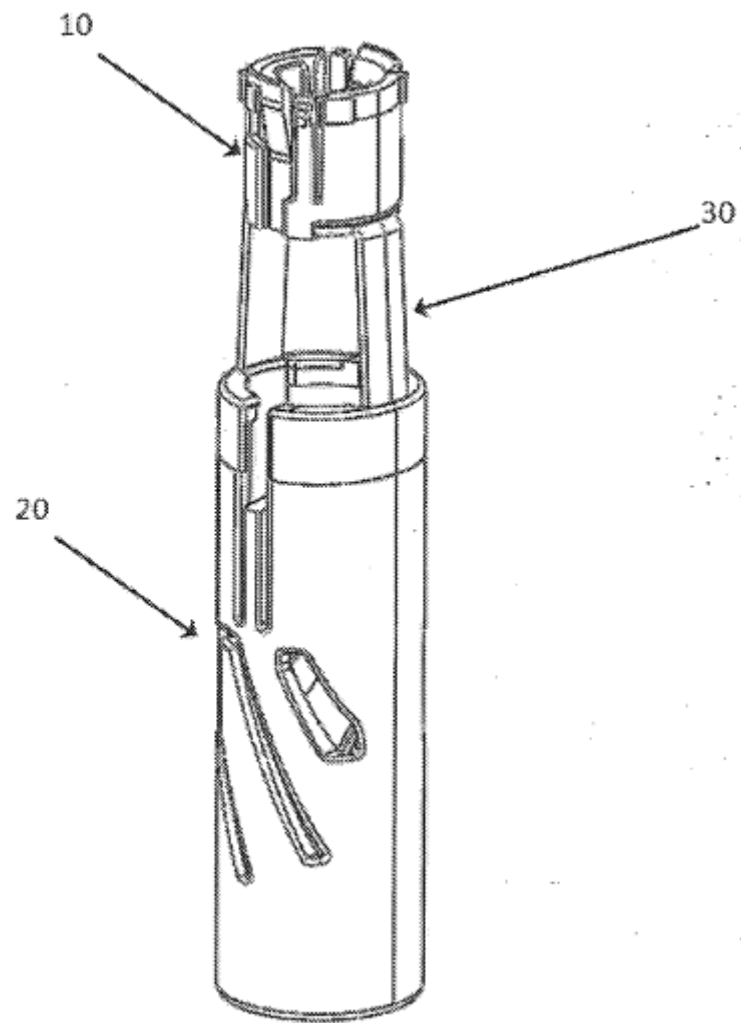


FIGURA 4

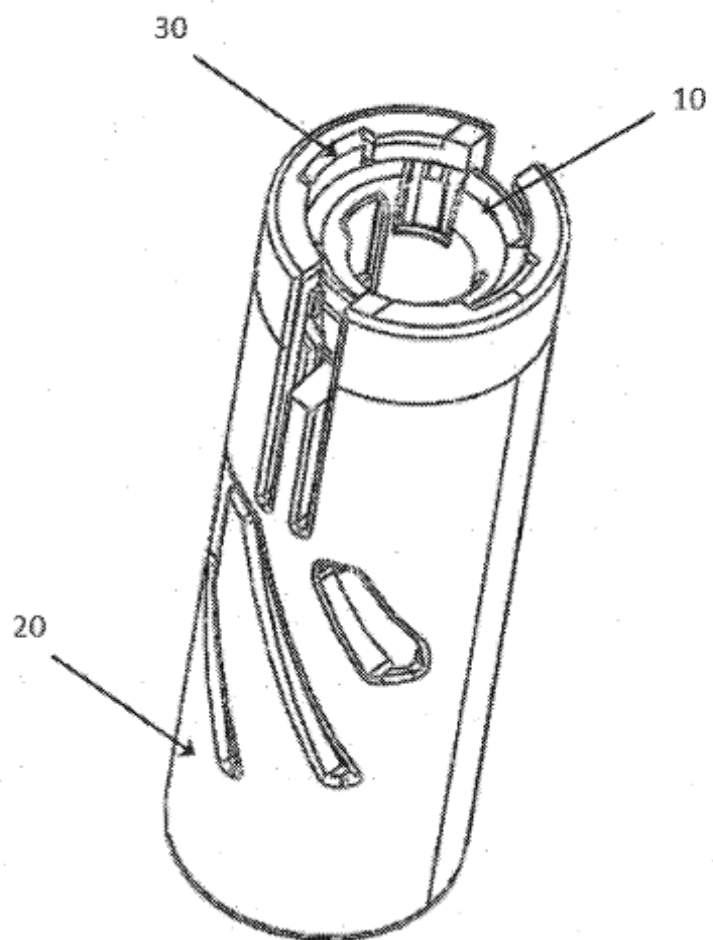


FIGURA 5

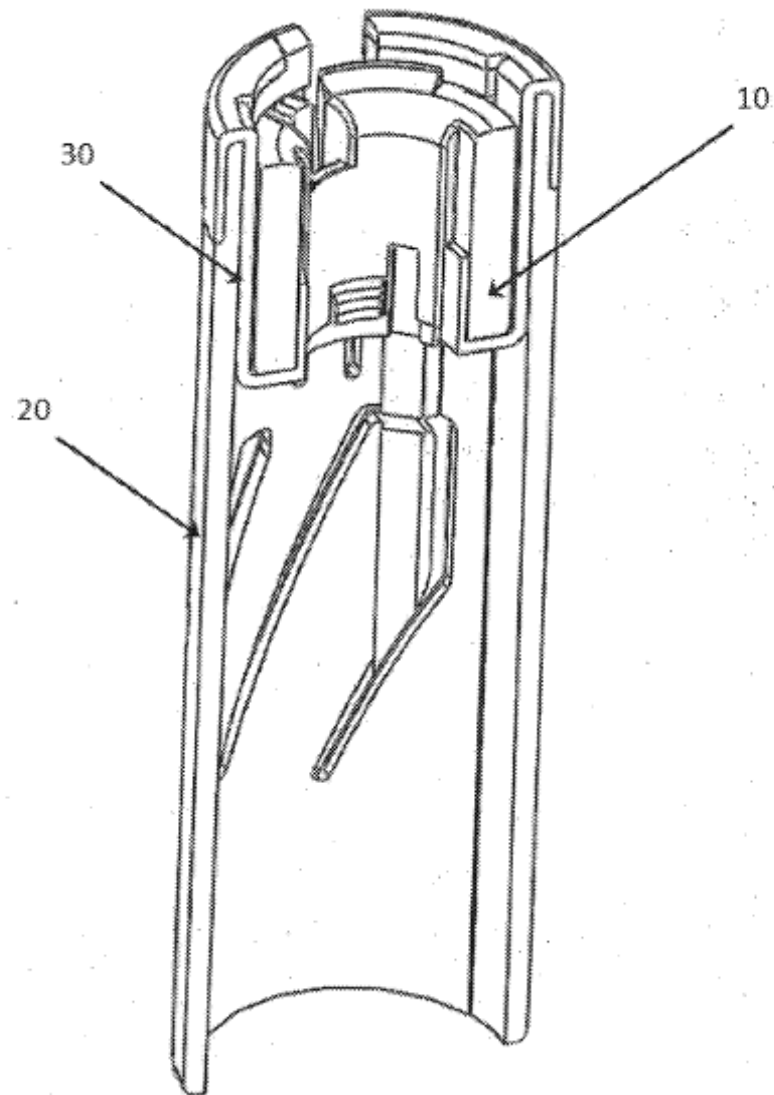


FIGURA 6

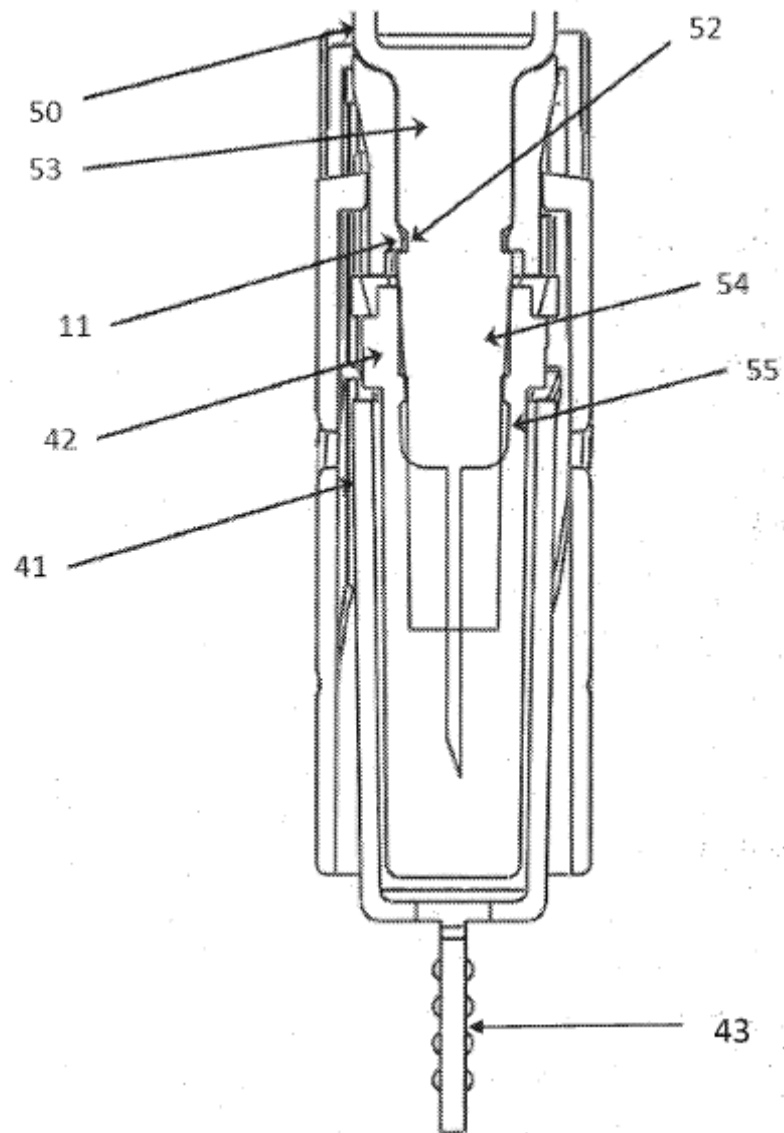


FIGURA 7

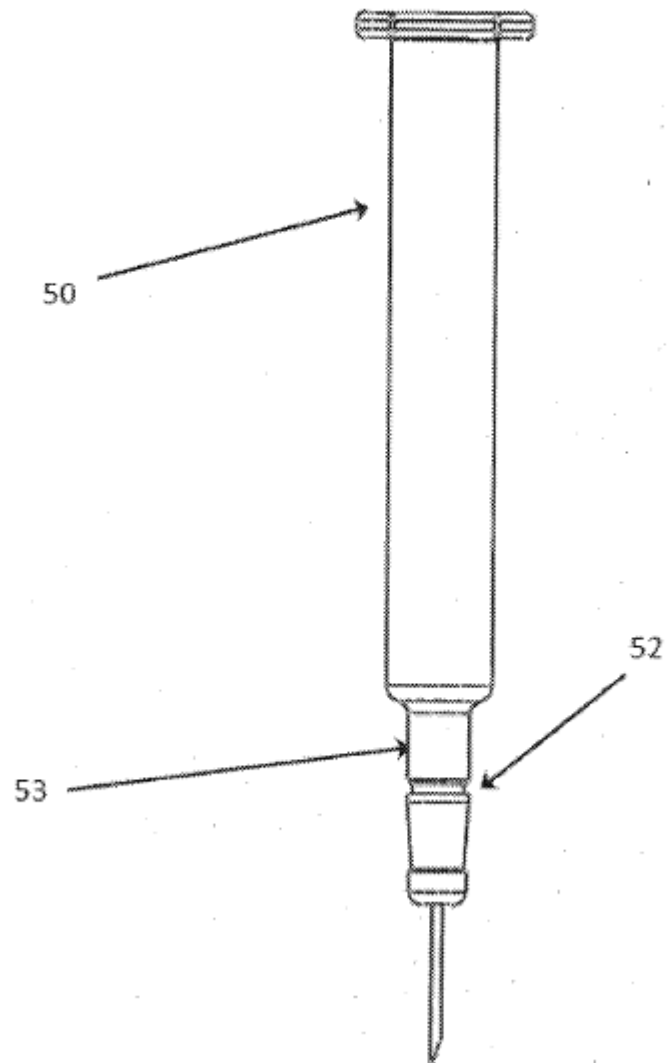


FIGURA 8

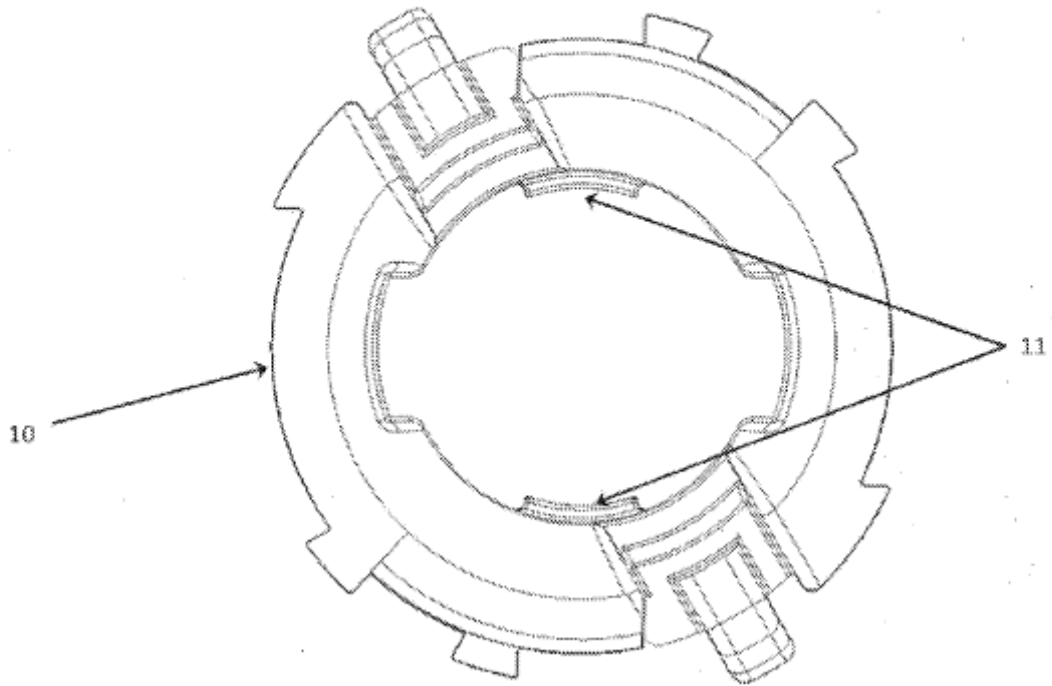


FIGURA 9

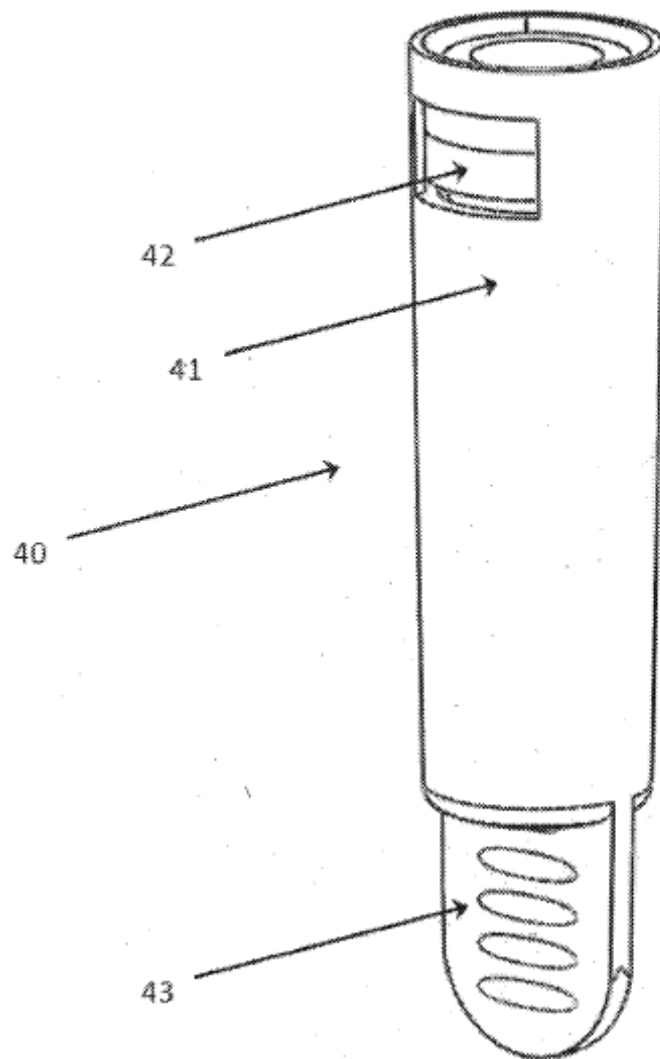


FIGURA 10

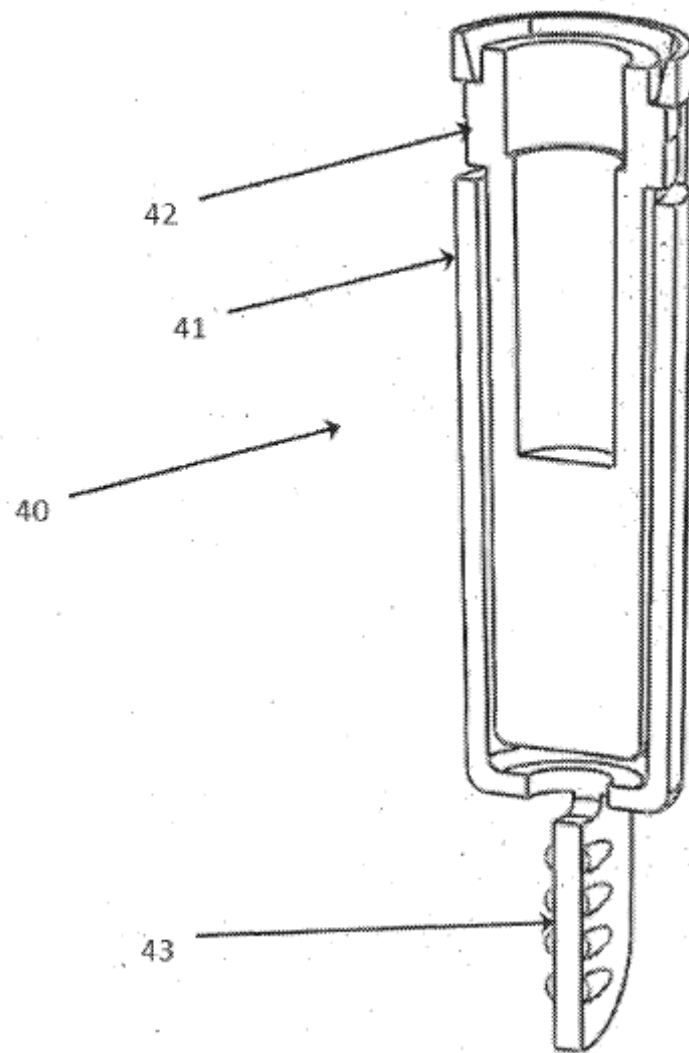


FIGURA 11

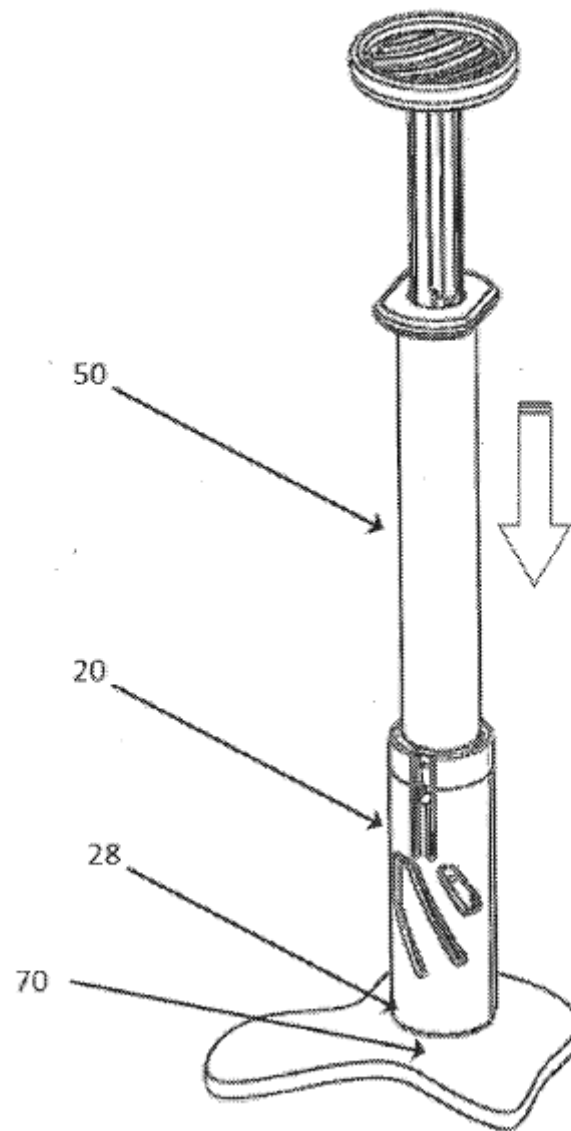


FIGURA 12

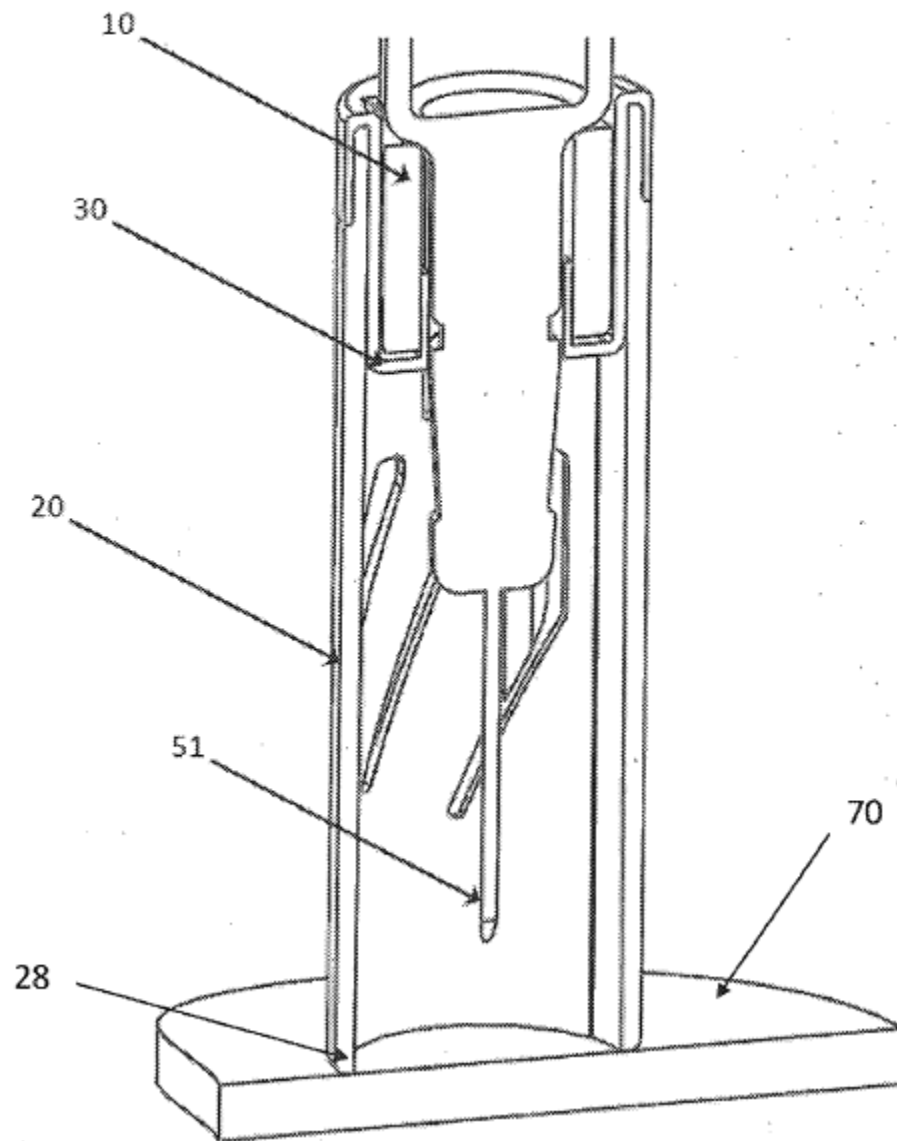


FIGURA 13

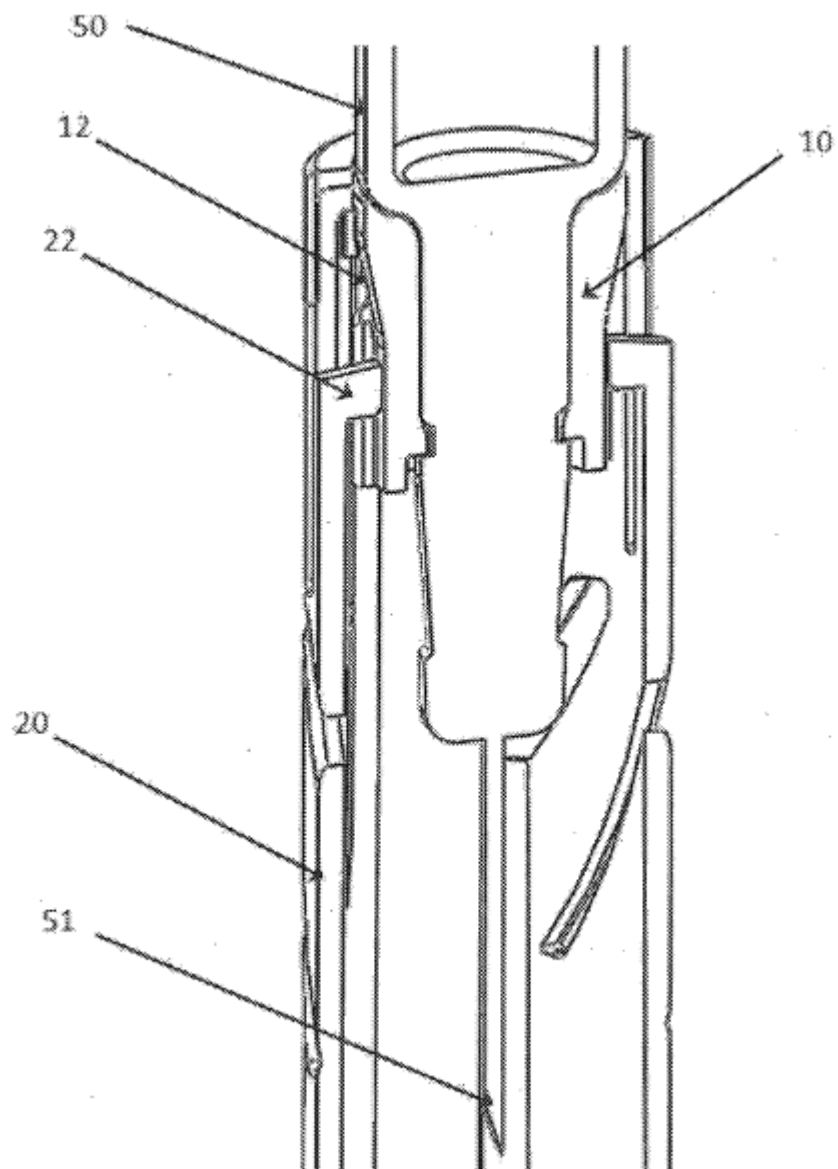


FIGURA 14

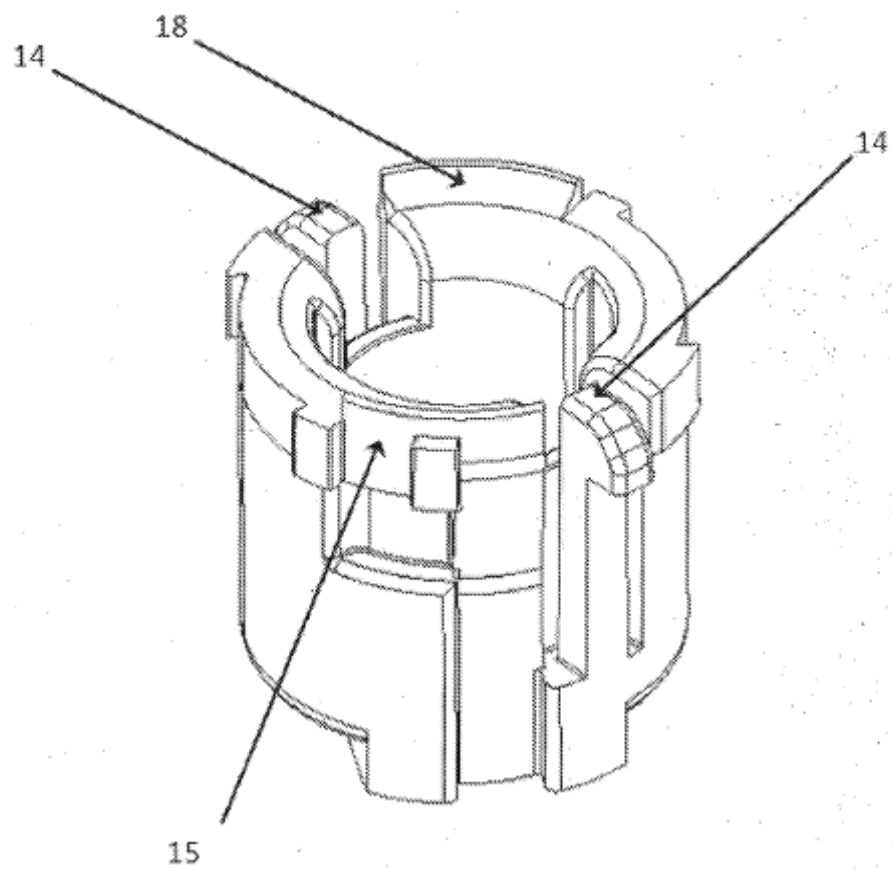


FIGURA 15

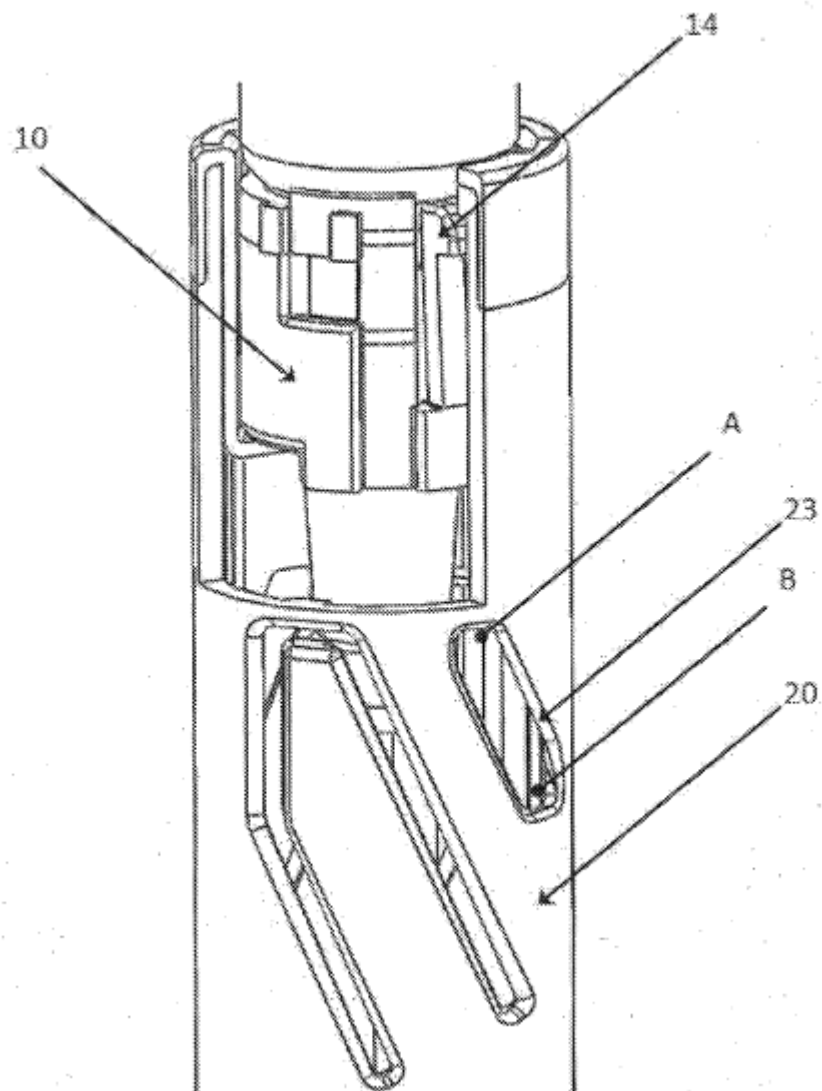


FIGURA 16

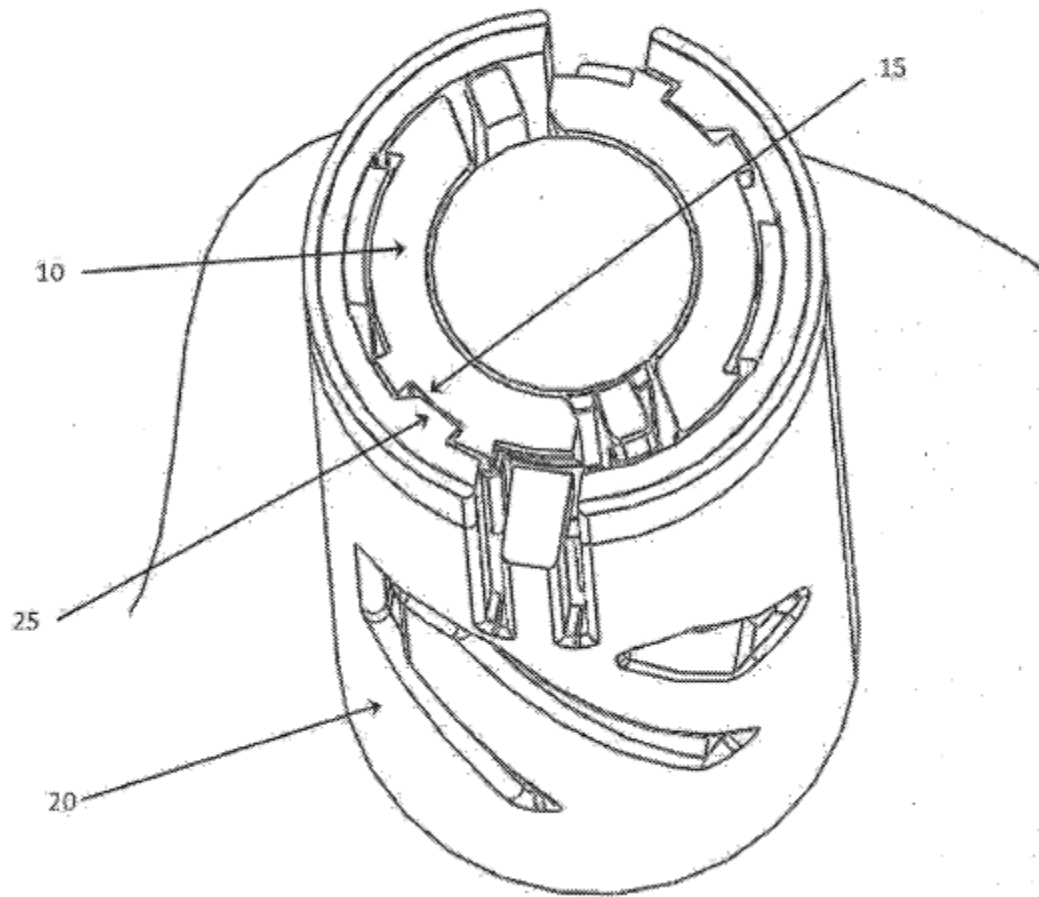


FIGURA 17

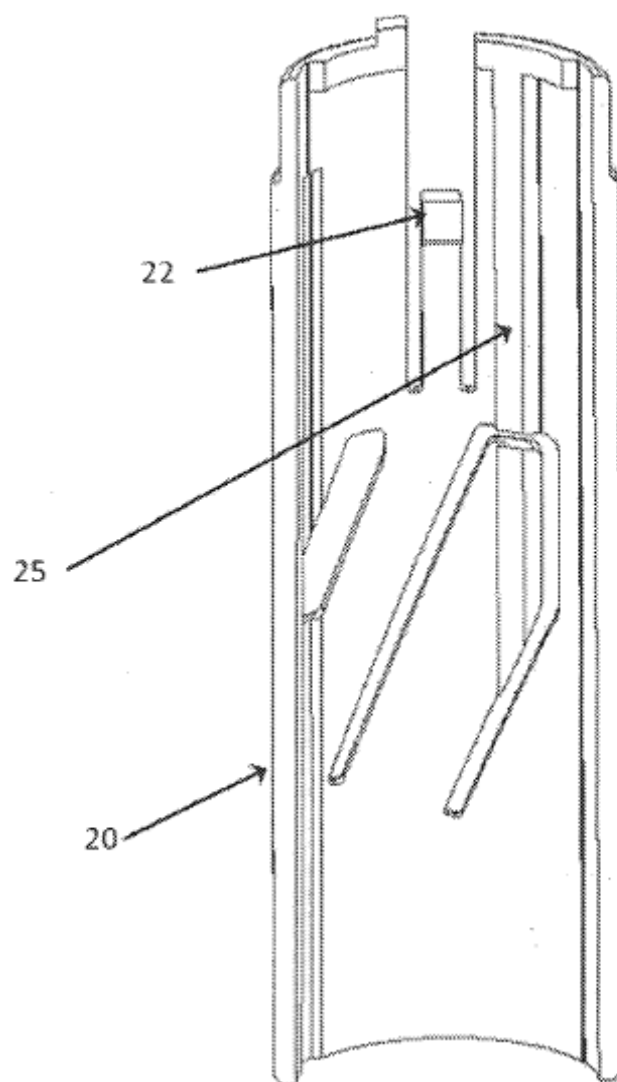


FIGURA 18

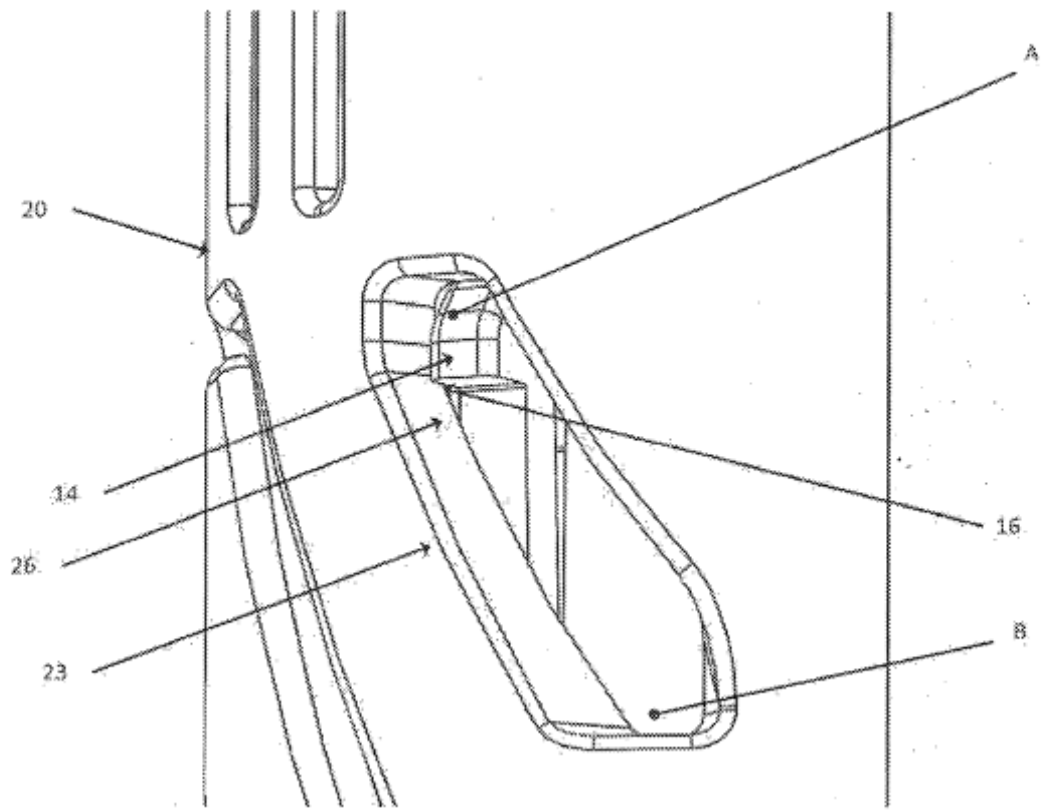


FIGURA 19

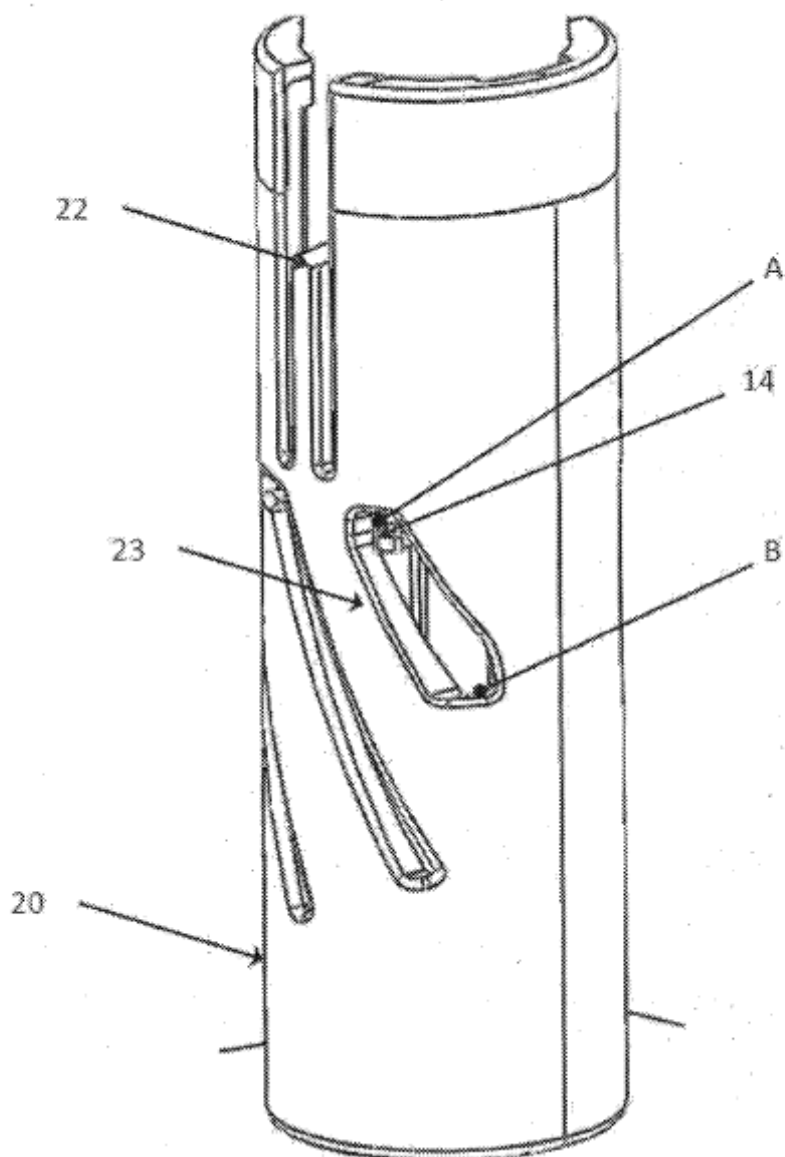


FIGURA 20

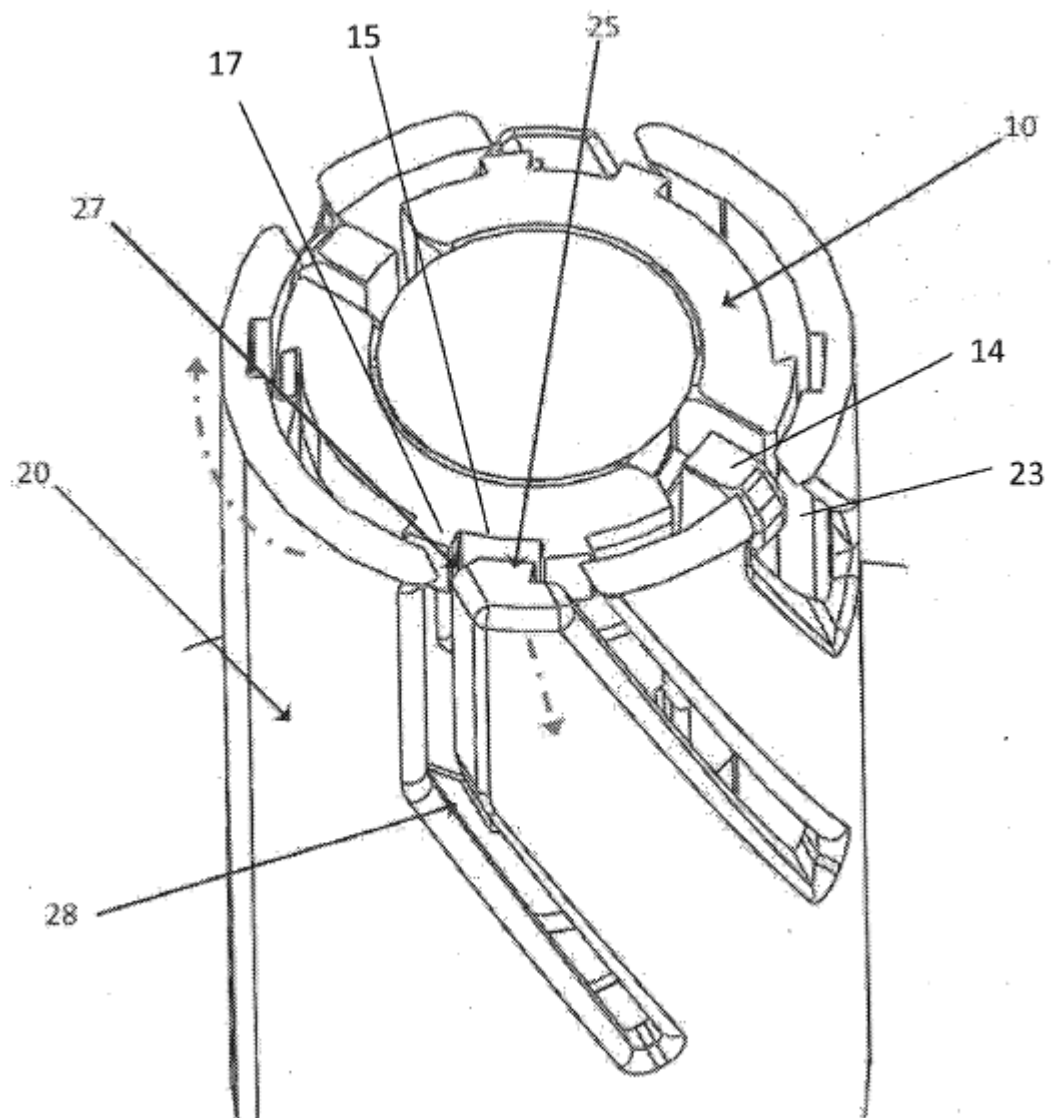


FIGURA 21

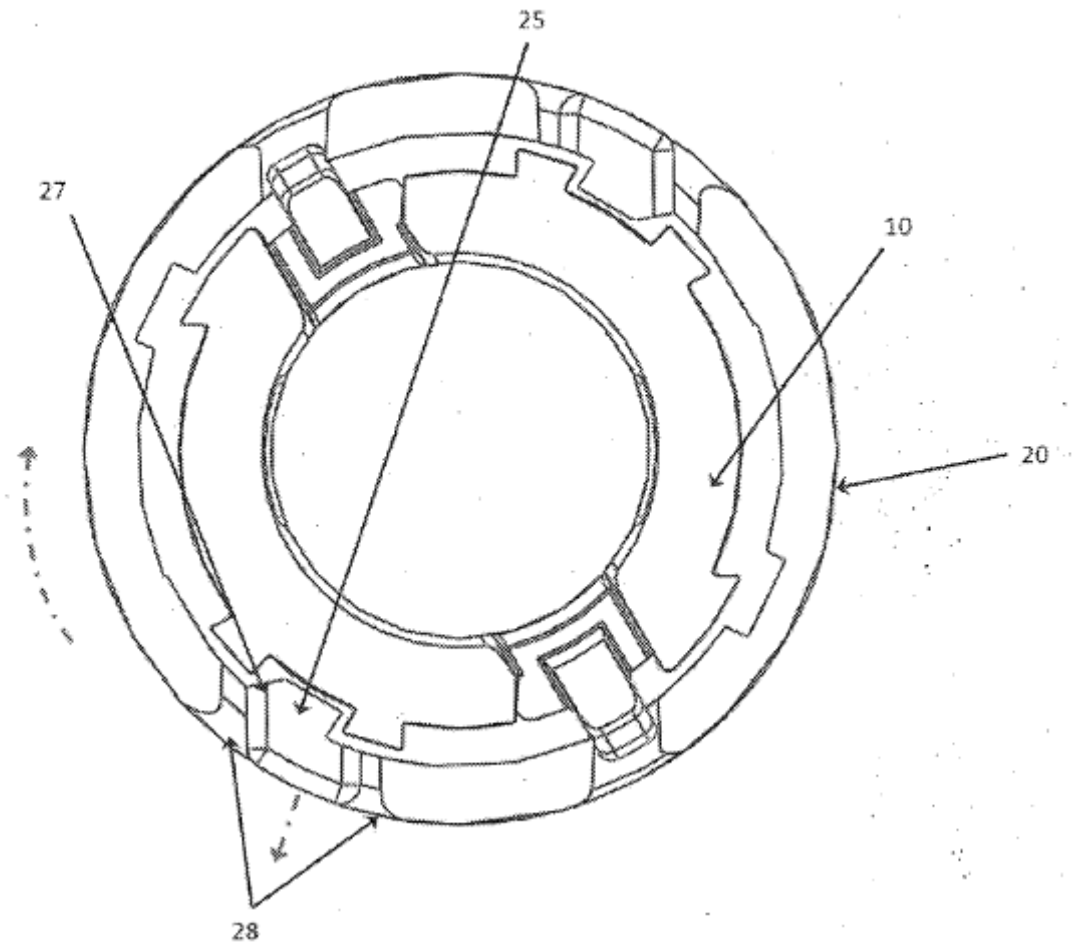


FIGURA 22

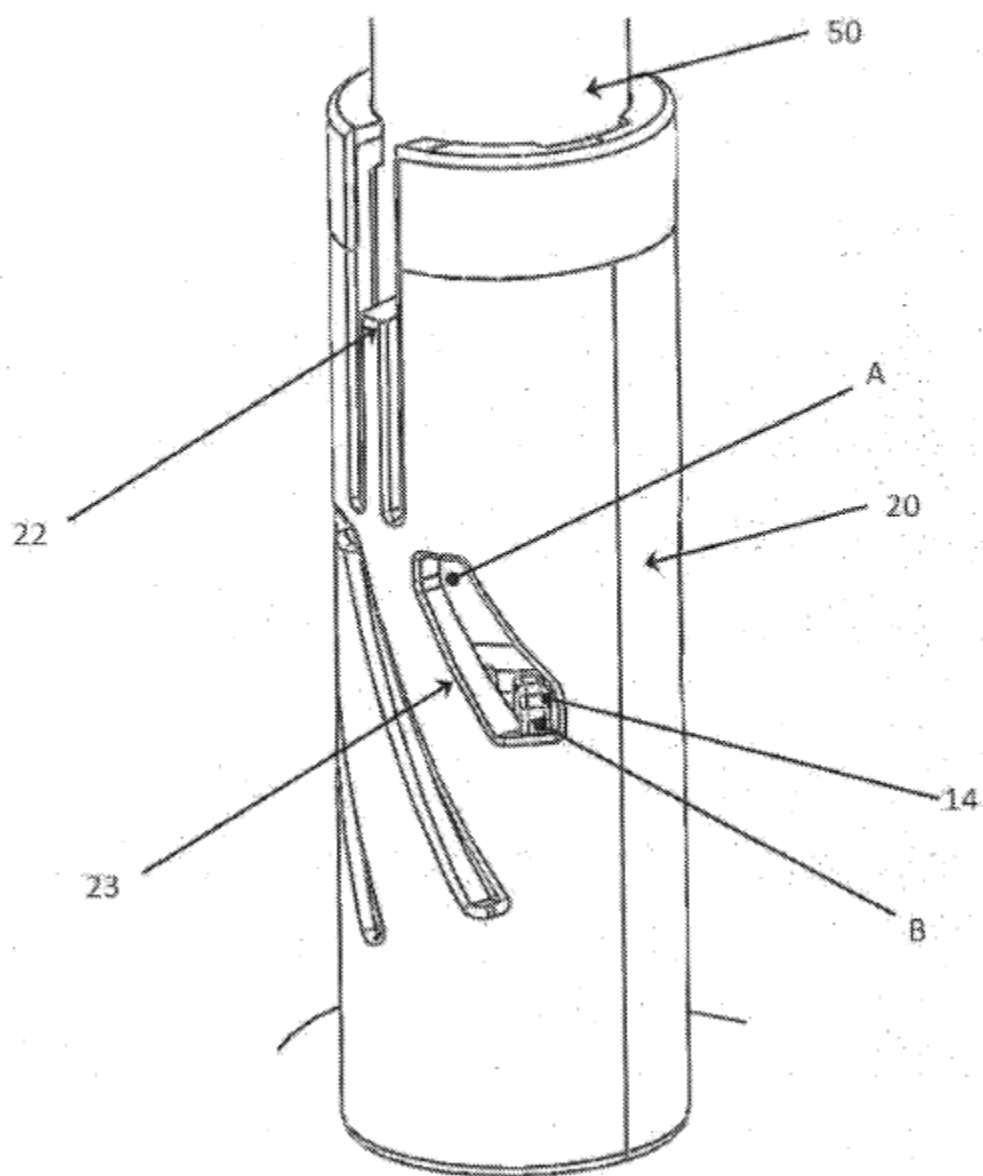


FIGURA 23

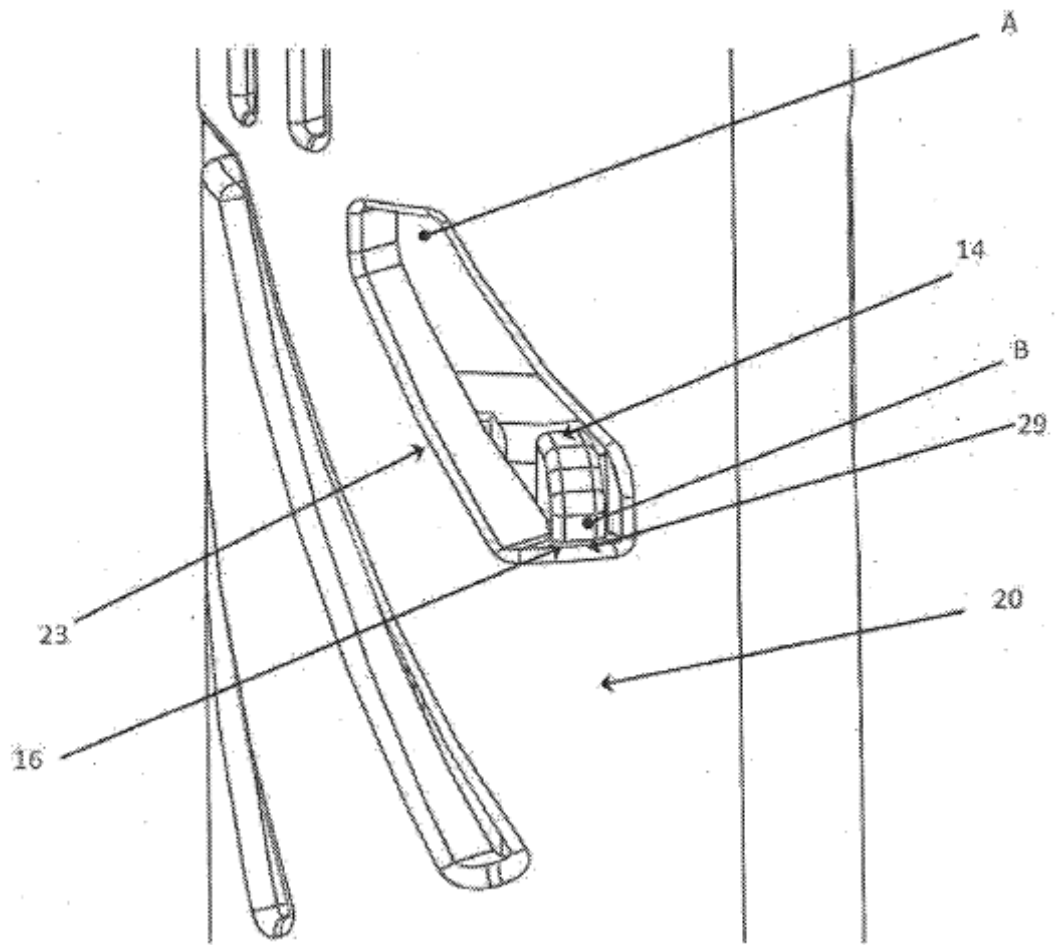


FIGURA 24

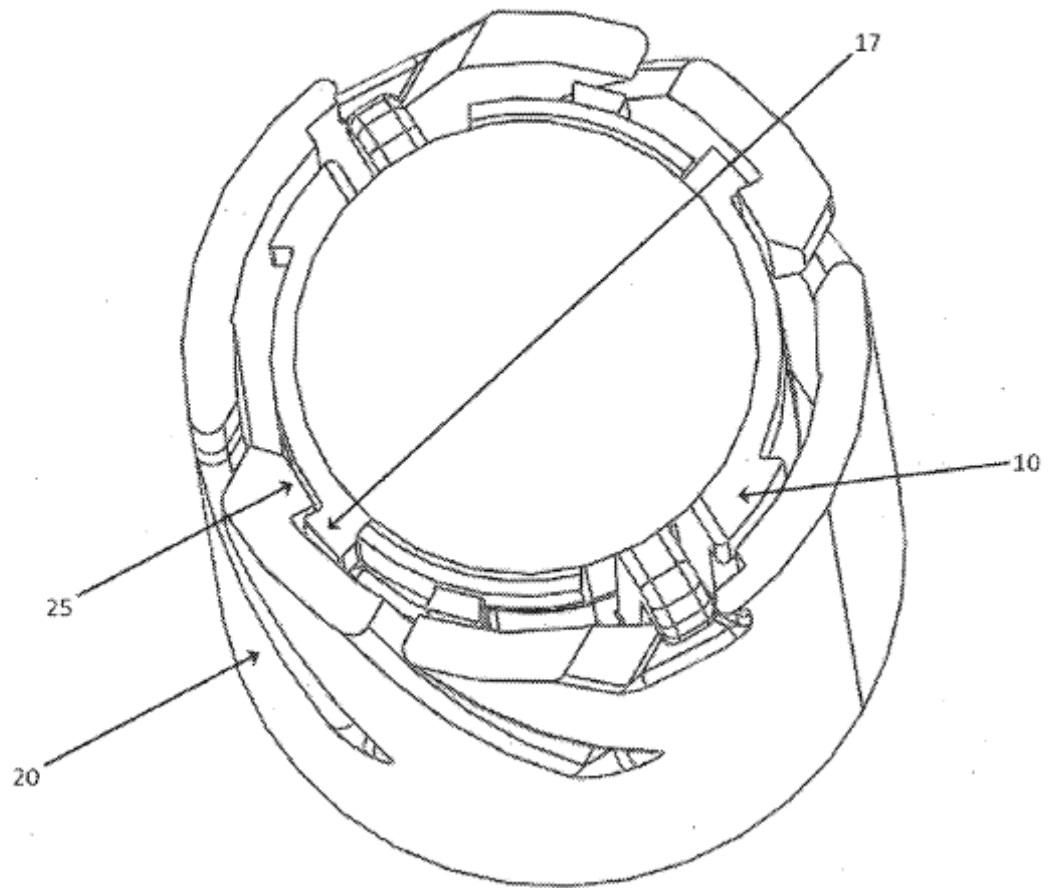


FIGURA 25

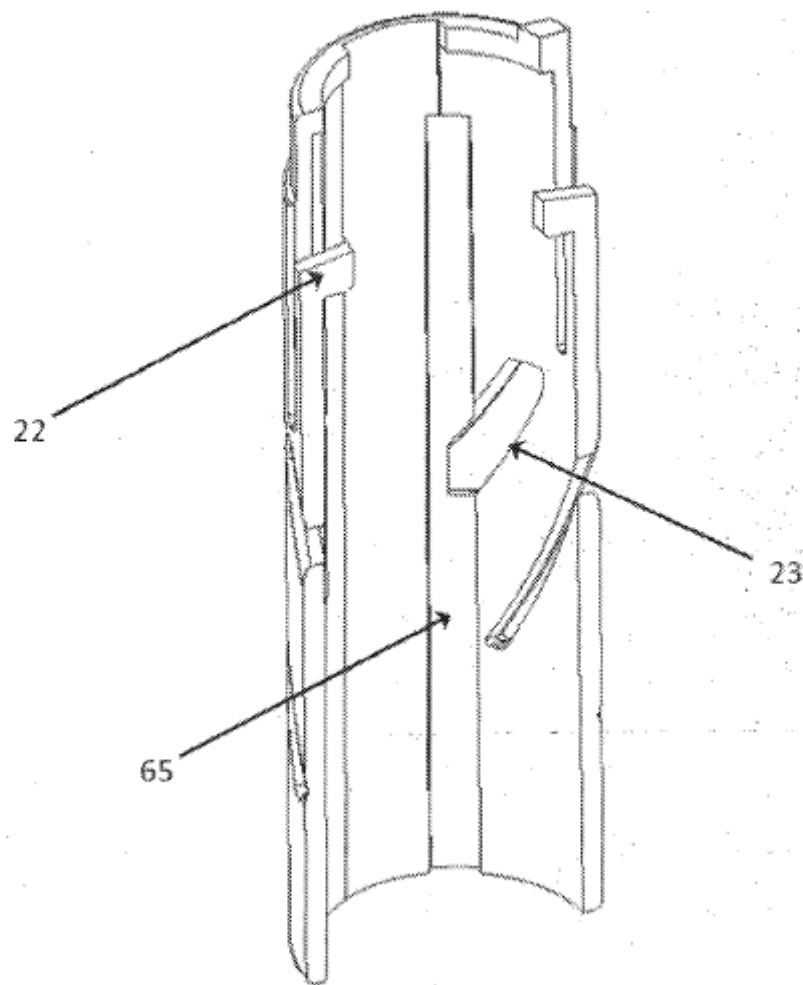


FIGURA 26

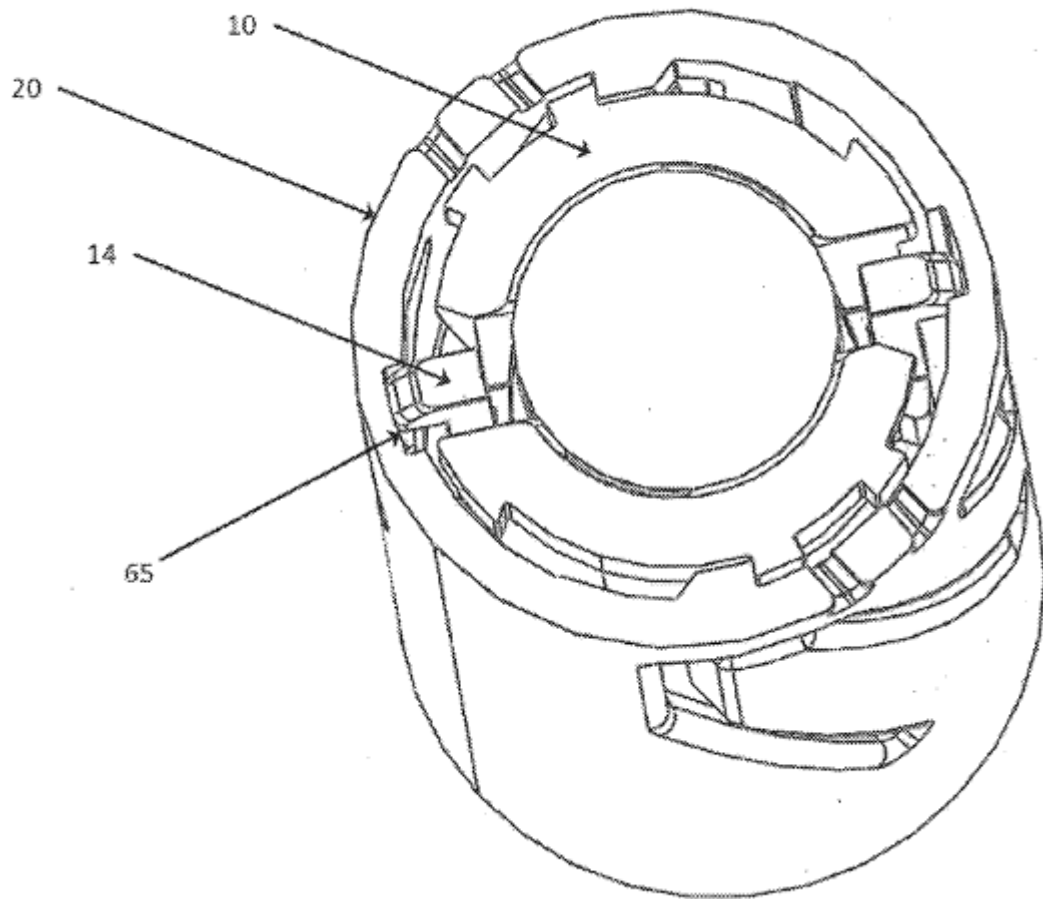


FIGURA 27

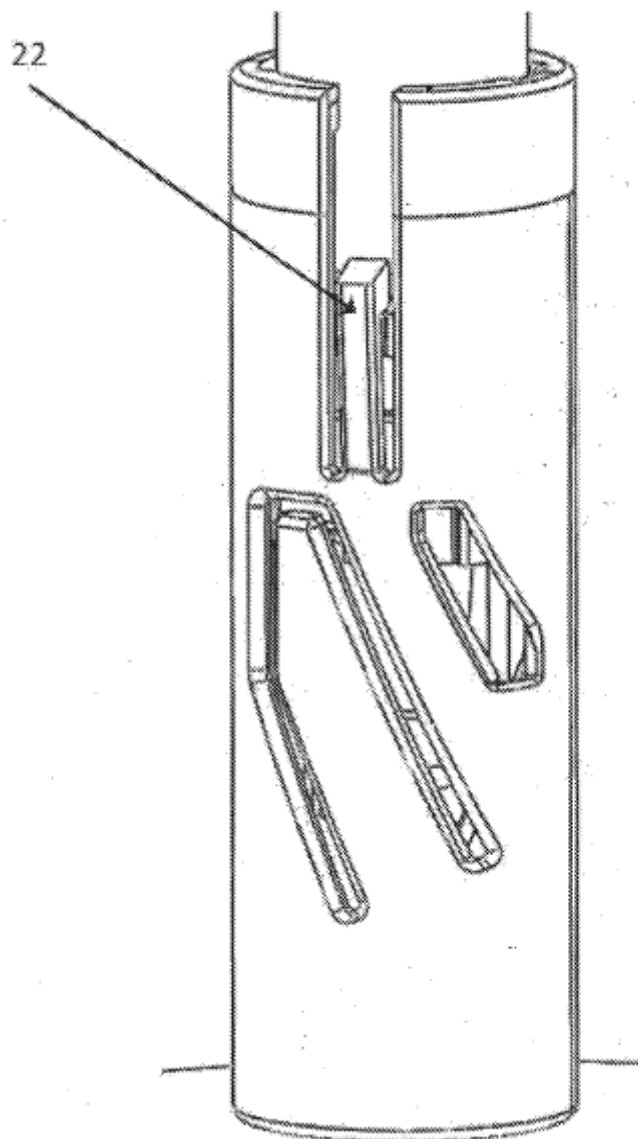


FIGURA 28

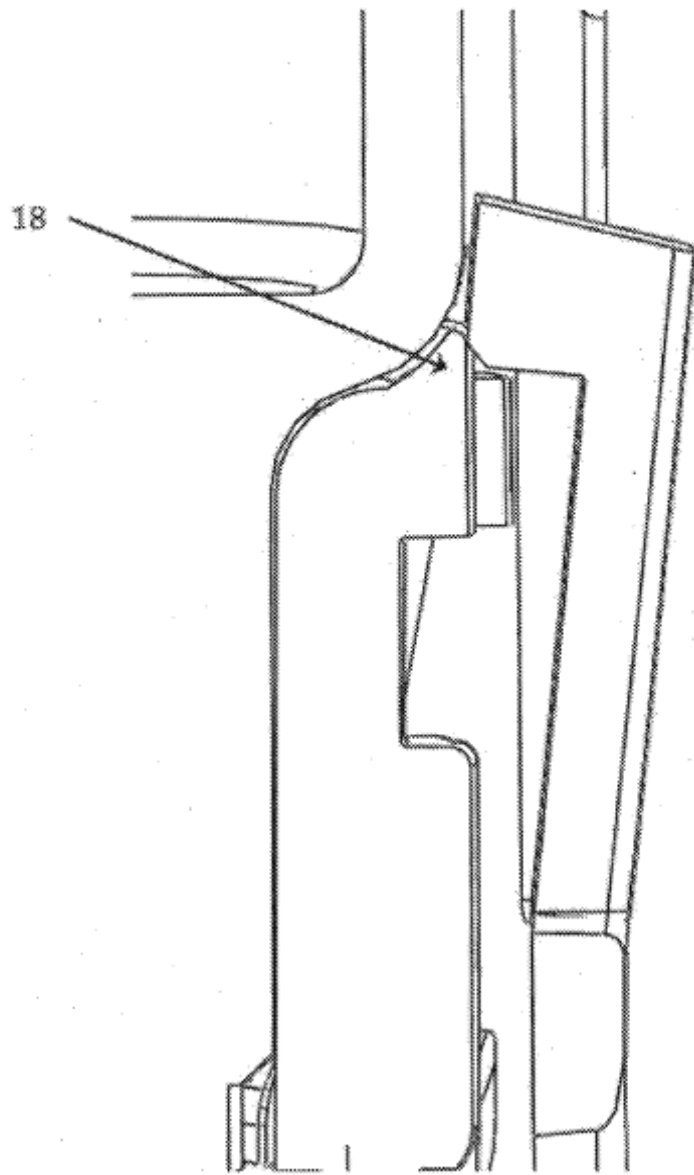


FIGURA 29

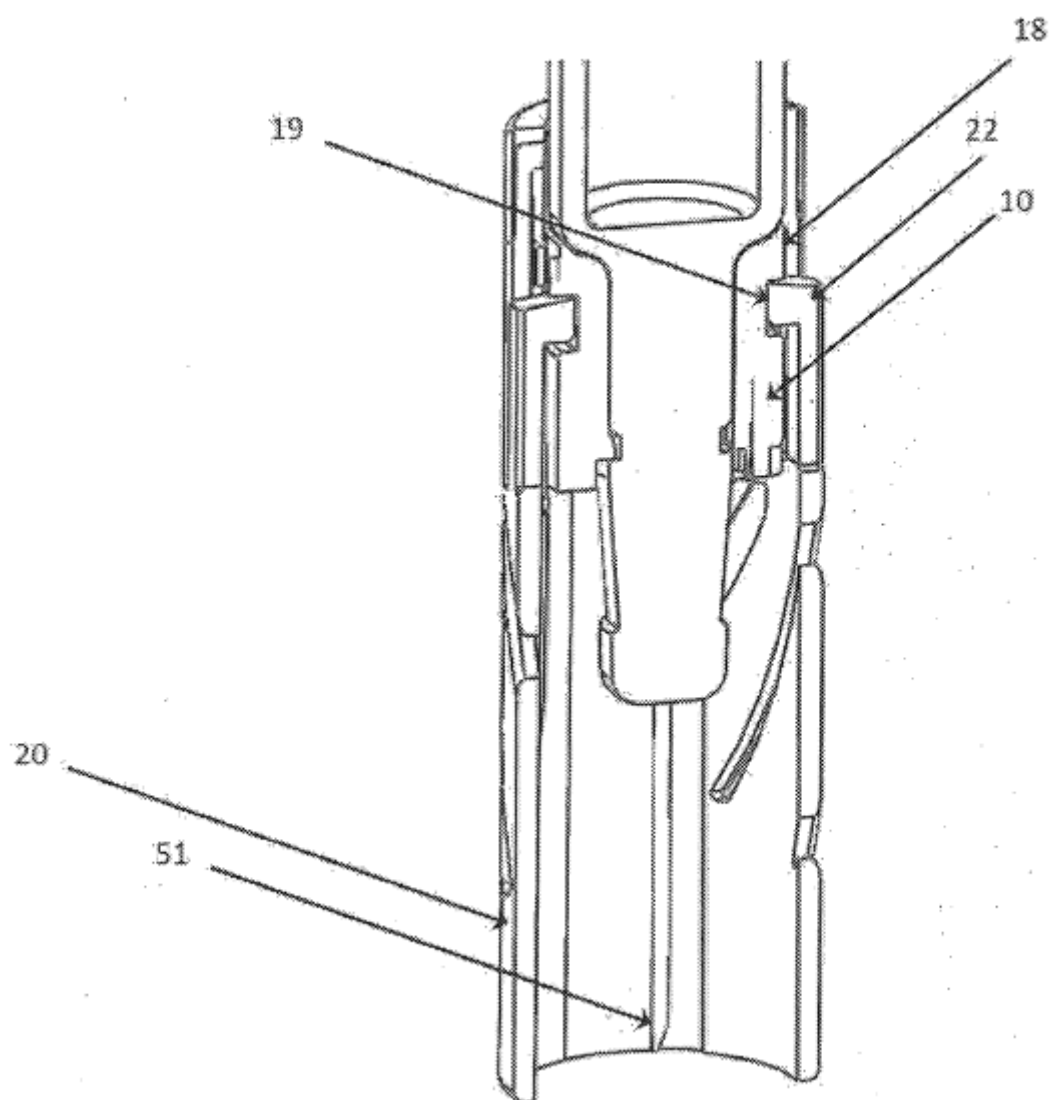


FIGURA 30

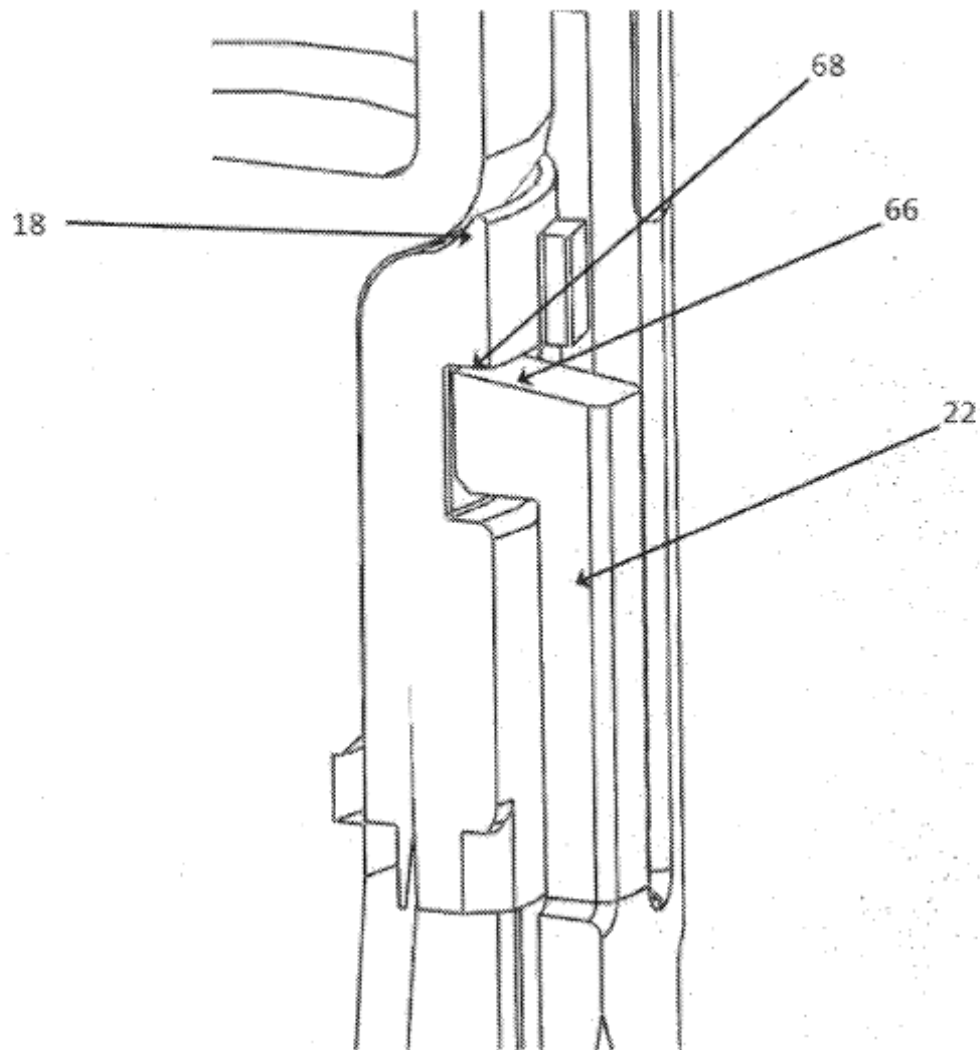


FIGURA 31

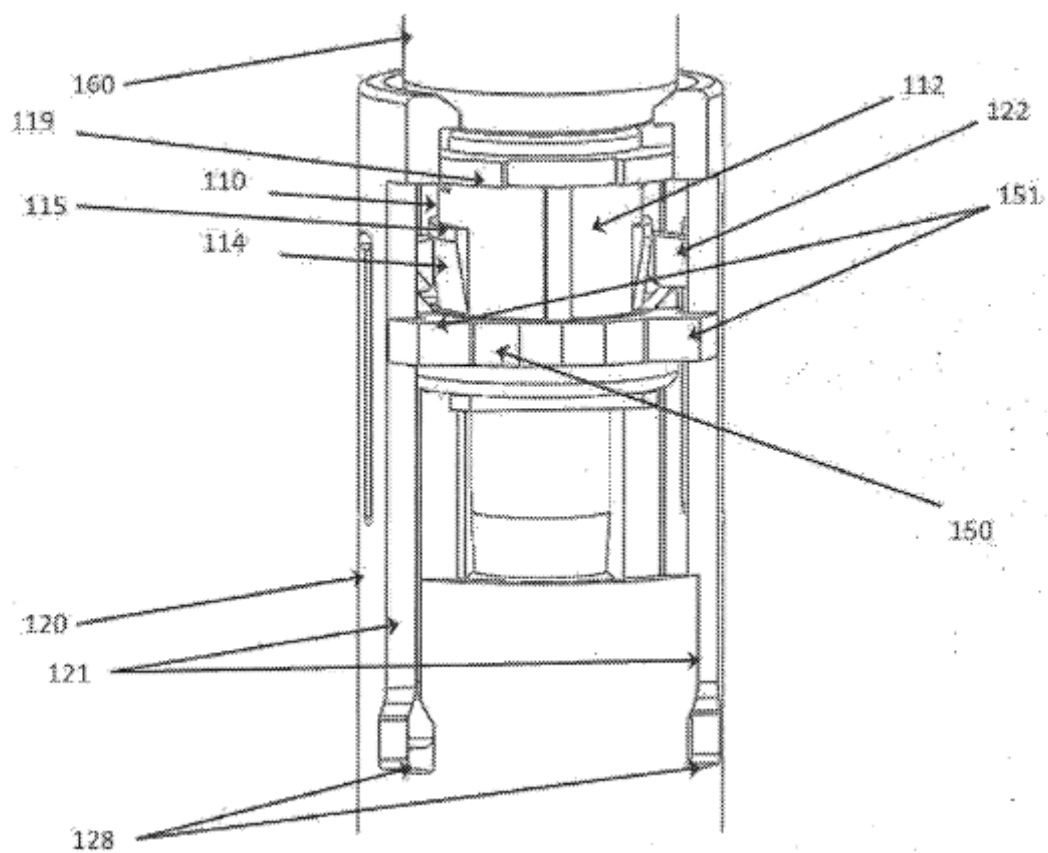


FIGURA 32

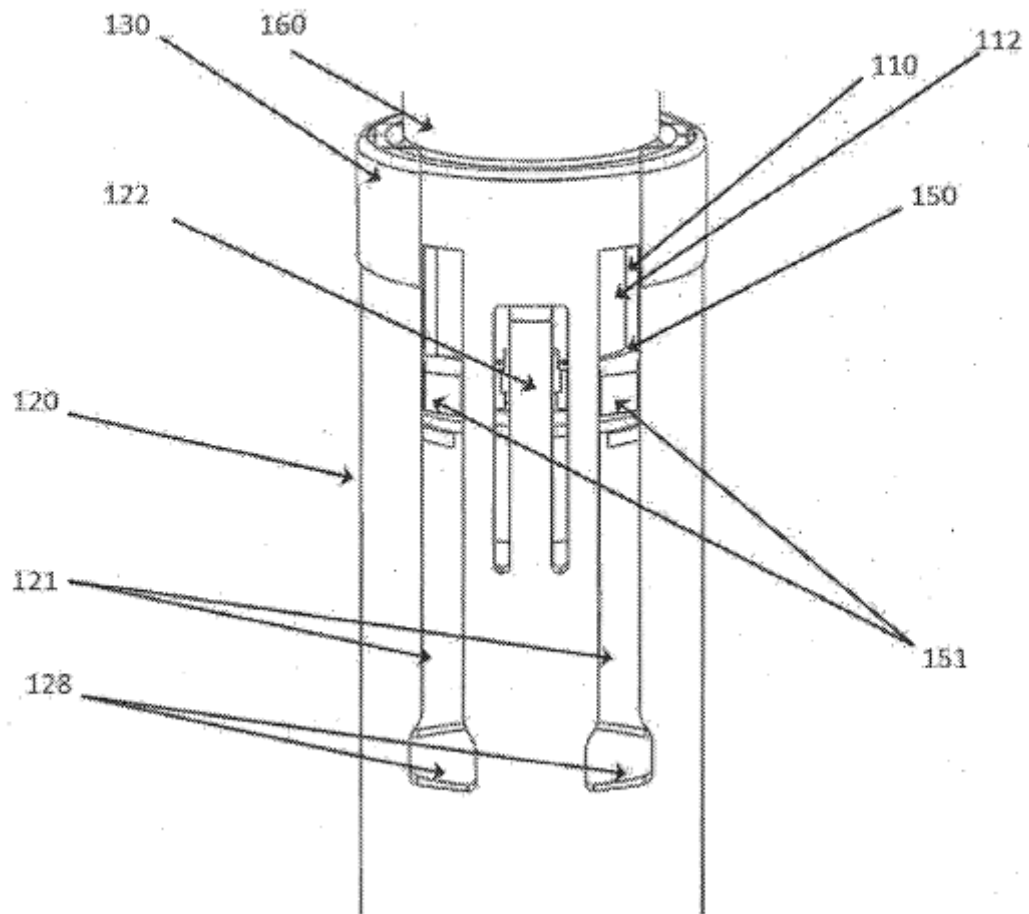


FIGURA 33

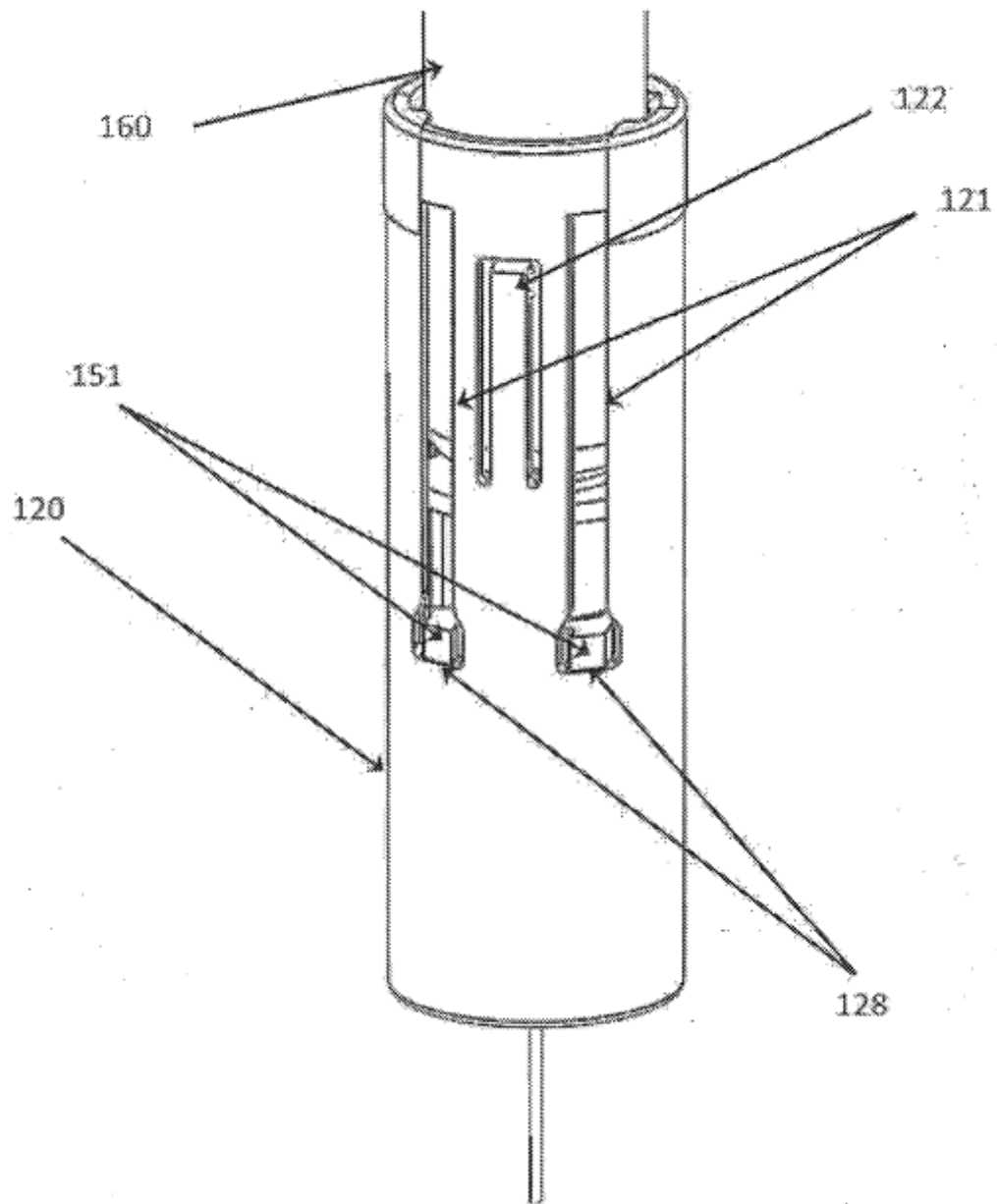


FIGURA 34

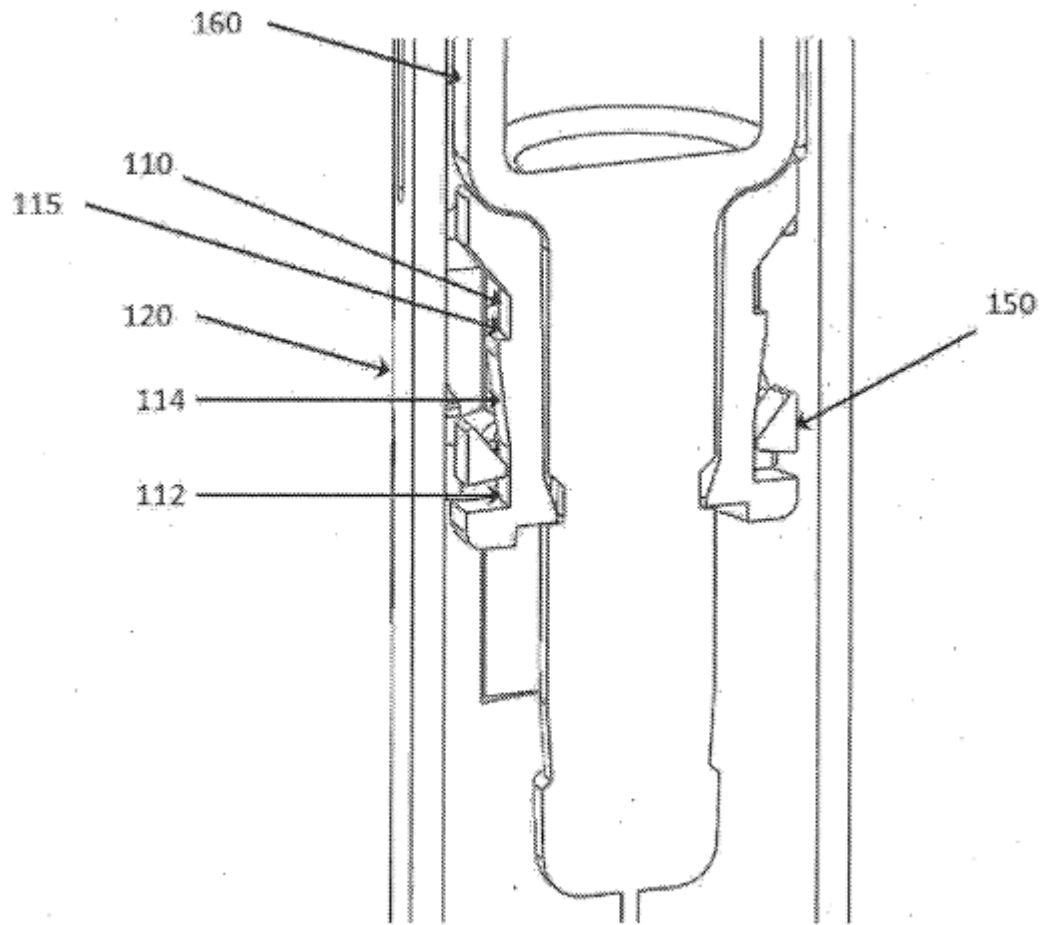


FIGURA 35

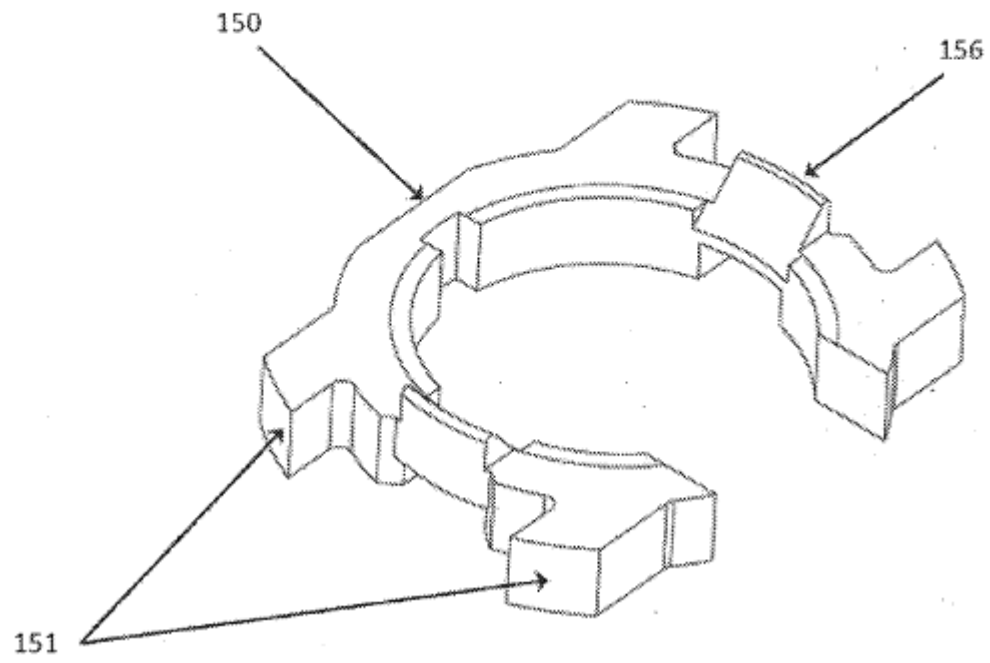


FIGURA 36

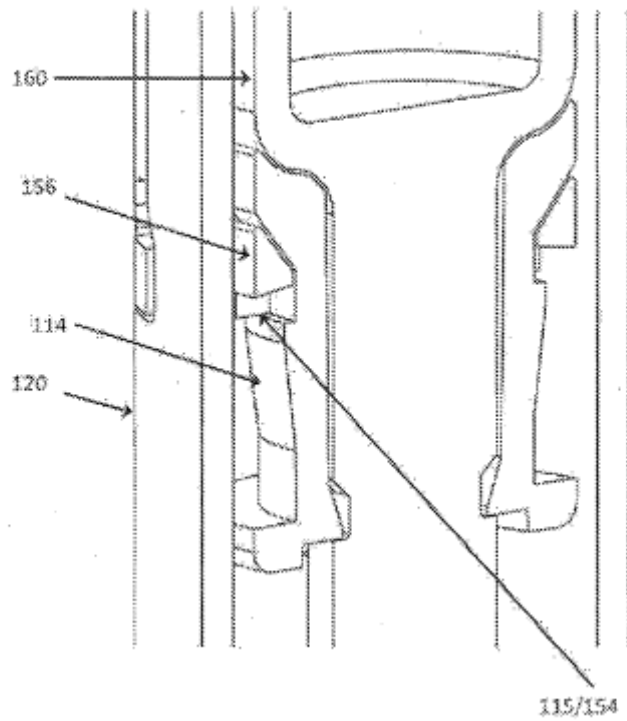


FIGURA 37 A

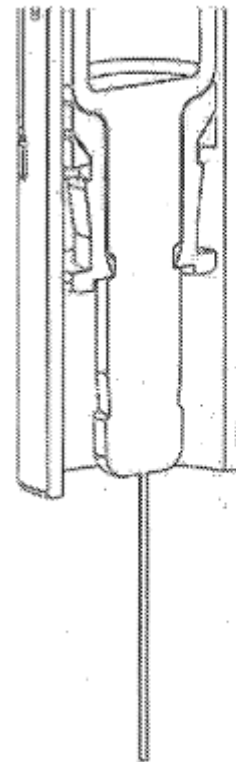


FIGURA 37 B

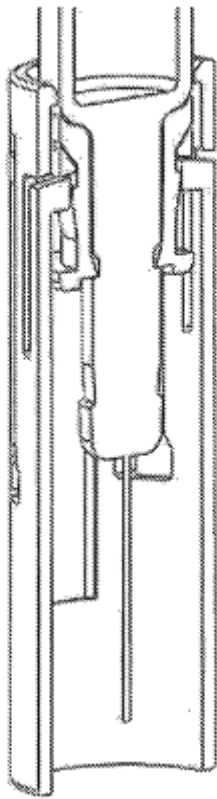


FIGURA 38 A

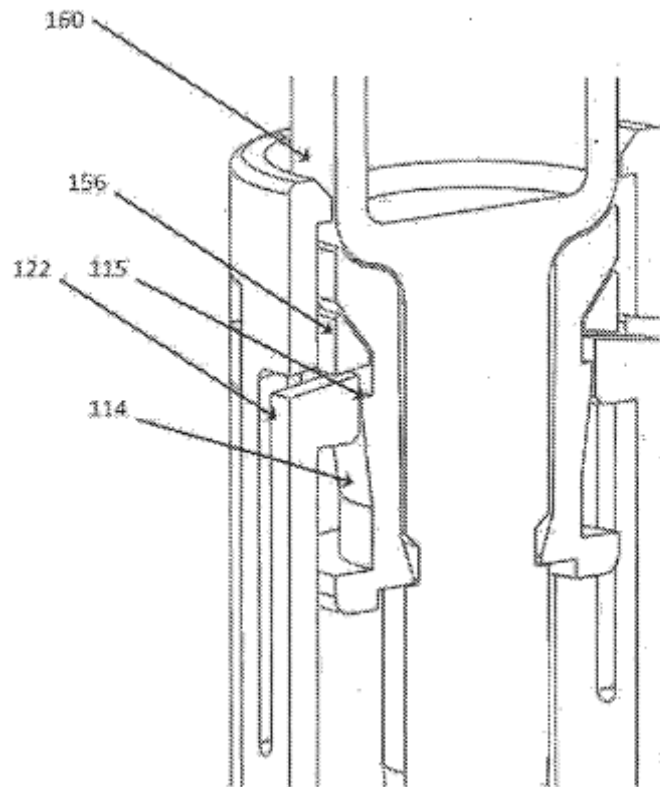


FIGURA 38 B