

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 665 507**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.04.2012 PCT/EP2012/001544**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.10.2012 WO12139745**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2012 E 12713885 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2018 EP 2696921**

54 Título: **Conjunto de aguja y dispositivo de inyección con medios protectores de aguja plegable**

30 Prioridad:

11.04.2011 EP 11305423

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

26.04.2018

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)
Rue Aristide Bergès
38800 Le Pont-de-Claix, FR**

72 Inventor/es:

**PEROT, FRÉDÉRIC;
GRUNHUT, GUILLAUME y
PLOUVIER, ADRIEN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 665 507 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de aguja y dispositivo de inyección con medios protectores de aguja plegable

- 5 La presente invención se refiere a un conjunto de aguja para un dispositivo de inyección, en particular un conjunto de aguja para ser utilizado en combinación con un recipiente que comprende un producto a inyectar, comprendiendo dicho conjunto de aguja un sistema de seguridad para proteger la aguja antes y después del uso, el conjunto de aguja permite obtener un dispositivo de inyección muy compacto.
- 10 En esta aplicación, el extremo distal de un elemento o de un dispositivo significa el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal significa el extremo más cercano a la mano del usuario, cuando el elemento o dispositivo está en la posición de uso. De forma similar, en esta aplicación, los términos "en la dirección distal" y "distalmente" significan en la dirección de la inyección, y los términos "en la dirección proximal" y "proximalmente" significan en la dirección opuesta a la dirección de inyección.
- 15 En esta solicitud, los términos "radialmente", "hacia afuera" y "hacia adentro" pretenden significar radialmente, hacia afuera y hacia dentro con respecto al eje longitudinal del conjunto de aguja y el dispositivo de inyección de la invención.
- 20 Los dispositivos de inyección, tales como las jeringas, son bien conocidos. Se han diseñado muchos tipos diferentes de dispositivos de inyección para administrar medicamentos. Los dispositivos de inyección comprenden habitualmente un recipiente destinado a recibir el producto a inyectar y un vástago de émbolo destinado a mover un tapón dentro del recipiente para expulsar el producto del mismo en el momento de la inyección. Existen dispositivos de inyección desechables vacíos y prellenados, pero ahora se prefieren los dispositivos prellenados porque son convenientes, seguros y eficientes y pueden usarse directamente en casos de emergencia.
- 25 Usualmente, además de estos elementos, se prefiere que el dispositivo de inyección comprenda además un sistema de seguridad para proteger la aguja, y en particular para proteger su punta afilada distal, antes y después del uso del dispositivo de inyección, en otras palabras, antes de la inyección y después de la inyección. También se prefiere que dicho sistema de seguridad se active automáticamente después del final de la inyección, sin que se requiera ninguna operación adicional del usuario, para garantizar la seguridad de dicho usuario. Los sistemas de seguridad generalmente se proporcionan bajo la forma de fundas destinadas a cubrir la aguja al final de la inyección, la presencia de dichas fundas generalmente aumenta el volumen y la longitud total del dispositivo de inyección.
- 30 Además, los dispositivos de inyecciones prellenados suelen ser llenados por una compañía farmacéutica, empacados para su uso, y luego típicamente almacenados en el consultorio de un médico, hospital, etc. hasta que sean necesarios para su uso. En tales condiciones, el dispositivo de inyección prellenado ocupa una cantidad predeterminada de espacio de almacenamiento basado en el tamaño del dispositivo de inyección (que típicamente comprende un cilindro de jeringa, un tapón, un vástago de émbolo, y posiblemente una aguja, y un sistema de seguridad). En algunos casos, la cantidad predeterminada de espacio de almacenamiento que ocupará el dispositivo de inyección es un espacio máximo que se aproxima a la longitud del vástago del émbolo, más la longitud del cilindro de la jeringa, más la longitud de la aguja (si está provista).
- 35 El espacio de almacenamiento requerido es una característica importante para los dispositivos de inyección prellenados. Es especialmente importante cuando el medicamento contenido en estos dispositivos debe almacenarse y transportarse a bajas temperaturas. El almacenamiento de estos dispositivos de inyección puede requerir refrigeración y puede ser costoso. Este es especialmente el caso en hospitales y farmacias, donde el espacio de almacenamiento para medicamentos es limitado.
- 40 Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de inyección que sea particularmente compacto, particularmente cuando el dispositivo de inyección está prellenado, y que sin embargo proteja al usuario de lesiones accidentales por pinchazo de aguja antes del uso y después del uso. Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de un conjunto de aguja que comprenda un sistema de seguridad, requiriendo dicho conjunto de aguja el menor espacio posible.
- 45 Además, dicho dispositivo de inyección debe ser fácil de usar, y preferiblemente no alteraría el proceso típico seguido por el personal médico cuando se administra una inyección.
- 50 Un aspecto de la presente invención es, por lo tanto, un conjunto de aguja para uso con un recipiente, como se define en la reivindicación 1. Otro aspecto de la invención es un dispositivo de inyección que comprende un conjunto de aguja como se describe aquí, que comprende además un recipiente destinado a ser llenado o llenado con un producto a inyectar a través de dicha aguja, estando fijado dicho cono de la aguja a un extremo distal de dicho recipiente. En realizaciones, dicho cono de la aguja y dicho recipiente pueden ser un único elemento.
- 55 Por "medios plegables" se entiende de acuerdo con la presente solicitud, medios capaces de pasar de una configuración desplegada a una configuración plegada, de modo que la longitud total de dichos medios plegables,
- 60
- 65

medido a lo largo de un eje determinado de dichos medios plegables, se reduce cuando dichos medios plegables van desde dicha configuración desplegada hasta dicha configuración plegada.

5 El conjunto de aguja de la invención ocupa un espacio limitado, incluso en sus condiciones de almacenamiento. El conjunto de aguja de la invención permite obtener dispositivos de inyección que ocupan poco espacio, incluso si el dispositivo de inyección se llena previamente con el producto a inyectar. El conjunto de aguja y/o el dispositivo de inyección de la invención son, por lo tanto, fáciles de almacenar de forma compacta. Además, el sistema de seguridad del conjunto de aguja y el dispositivo de inyección de la invención se activa automáticamente al final de la etapa de inyección cuando se retira la aguja del sitio de inyección, sin necesidad de pasos adicionales del usuario, aparte de simplemente retirar el dispositivo de inyección del sitio de inyección o en caso de un uso incorrecto del dispositivo de inyección. El conjunto de aguja comprende además medios de bloqueo para mantener dichos medios plegables en su configuración desplegada en la condición de fin de uso de dicho conjunto de aguja. Tales formas de realización permiten obtener dispositivos de inyección muy seguros, donde el riesgo de lesiones accidentales por punción con aguja después del uso es muy limitado. Dicho sistema de seguridad comprende al menos un anillo móvil, acoplado a dicho cono de la aguja mediante dichos medios de desviación, pudiendo moverse dicho anillo móvil en traslación con respecto a dicho cono de la aguja entre una posición proximal, en el que dicho anillo móvil tiene una movilidad y traslación limitadas con respecto a dicho cono de la aguja y forma al menos parte de dichos medios de retención y desactivación, y una posición distal, en la que dicho anillo móvil forma al menos parte de dichos medios de bloqueo.

20 Por ejemplo, el anillo móvil forma parte de dichos medios de bloqueo impidiendo que un usuario trate de doblar nuevamente los medios plegables ante la idea de usar nuevamente el conjunto de aguja.

25 La presencia de al menos un anillo móvil como parte de los medios de bloqueo como se describió anteriormente permite que los medios de bloqueo se activen automáticamente y sean particularmente seguros: de hecho, gracias al sistema de seguridad del conjunto de aguja de la invención, no se requiere un paso adicional del usuario para activar los medios de bloqueo y el usuario no tiene forma de desbloquear dichos medios de bloqueo en la condición de fin de uso del conjunto de aguja.

30 En realizaciones, dicho sistema de seguridad comprende:

- un anillo fijo que recibe al menos parcialmente dicho cono de la aguja, y está fijado en traslación con respecto a dicho cono de la aguja;

35 - un anillo móvil, acoplado a dicho anillo fijo por dichos medios de desviación, y capaz de ser recibido al menos parcialmente dentro de dicho anillo fijo, pudiendo moverse dicho anillo móvil en traslación con respecto a dicho anillo fijo entre una posición proximal, en el que dicho anillo móvil tiene una movilidad y traslación limitadas con respecto a dicho anillo fijo y forma al menos parte de dichos medios de retención y desactivación, y una posición distal, en la que dicho anillo móvil forma al menos parte de dichos medios de bloqueo.

40 En realizaciones, dicho anillo fijo está provisto de una superficie de apoyo radial proximal y dicho anillo móvil está provisto de una superficie de apoyo radial distal, dicho medio de desviación es un muelle helicoidal ubicado entre dicho anillo fijo y dicho anillo móvil de modo que el extremo distal de dicho muelle helicoidal se apoya en dicha superficie de apoyo radial distal y el extremo proximal de dicho muelle helicoidal se apoya en la superficie de apoyo radial proximal, dichos medios de retención comprenden al menos una leva provista de un rebaje, estando dicha leva situada en uno de dichos anillos fijos y móviles, y al menos una clavija situada en el otro de dichos anillos fijos y móviles, dicha clavija es capaz de moverse dentro de dicha leva entre un estado bloqueado en el que dicho conjunto de aguja está en su condición de almacenamiento y dicha clavija está enganchada en dicho rebaje, estando dicho muelle helicoidal en su estado de tensión intermedia, y un estado libre en el que dicha clavija se desacopla de dicho rebaje después de la activación de dichos medios de desactivación, estando dicho conjunto de aguja entonces en una de sus condiciones de uso o de fin de uso.

50 En realizaciones, al menos parte de dichos medios de desactivación están situados en dichos medios plegables, dichos medios de desactivación se activan cuando dichos medios plegables abandonan su configuración desplegada para alcanzar su configuración completamente plegada.

55 En realizaciones, dichos medios plegables comprenden al menos una pata que tiene un extremo proximal acoplado de forma pivotante a dicho cono de la aguja, y un extremo distal acoplado de forma pivotante a dicho anillo protector, estando dicha pata provista de una bisagra que divide una longitud de dicha pata en un segmento proximal y un segmento distal, estando dichos segmentos proximal y distal alineados entre sí y paralelos a dicha aguja en la configuración desplegada de dichos medios plegables, dichos segmentos proximal y distal pivotan alrededor de dicha bisagra y se extienden radialmente hacia fuera en la configuración completamente plegada de dichos medios plegables.

60 En realizaciones, dichos medios plegables comprenden al menos dos de tales patas, opuestas entre sí con respecto a dicha aguja.

En otras realizaciones, dichos medios plegables comprenden al menos tres de tales patas, estando dichas tres patas regularmente distribuidas angularmente alrededor de dicha aguja. Tales realizaciones proporcionan una estabilidad mejorada de los medios plegables, especialmente en su configuración desplegada. Por lo tanto, se mejora la seguridad del conjunto de aguja después del uso.

5 En realizaciones, estando dicha leva situada en dicho anillo fijo, dicha leva comprende una vía longitudinal abierta en su extremo distal y cerrada en su extremo proximal, y una vía lateral que se extiende circunferencial y distalmente desde un punto de dicha leva longitudinal hasta un extremo cerrado, dicha vía lateral de extremo cerrado que forma dicho rebaje, dicha clavija está situada en dicho anillo móvil y es desembragable de dicha vía lateral de extremo cerrado mediante traslación proximal y rotación de dicho anillo móvil con respecto a dicho anillo fijo, dichos medios de desactivación comprenden al menos una parte de dicho(s) segmento(s) proximal(es), dicha parte de dicho(s) segmento(s) proximal(es) se apoyan en un extremo distal de dicho anillo móvil cuando dichos medios plegables van desde su configuración desplegada hasta su configuración completamente plegada y dicho (s) segmento(s) proximal(es) se extienden radialmente hacia fuera, dicha parte de segmento(s) proximal(es) empujando de ese modo dicho anillo móvil en la dirección proximal, el movimiento de dicha clavija en dicha vía lateral provoca de este modo la rotación de dicho anillo móvil con respecto a dicho anillo fijo, desacoplando así dicha clavija de dicho rebaje de dicha leva.

20 En realizaciones, dichos medios de retención comprenden tres de tales levas y clavijas, cooperando cada leva con una clavija correspondiente, estando dichas levas regularmente distribuidas angularmente a lo largo de una circunferencia de dicho anillo fijo, distribuyéndose dichas clavijas correspondientes de forma regular angularmente a lo largo de una circunferencia de dicho anillo móvil. Tales formas de realización permiten una estabilidad y una eficacia mejoradas del sistema de seguridad.

25 En realizaciones, dichos medios de bloqueo comprenden una ranura situada en un área distal de una pared exterior de dicho segmento proximal, y un borde radial situado en una pared interna de dicho anillo móvil, dicho borde radial está enganchado en dicha ranura en la condición de fin de uso de dicho conjunto de aguja, para evitar que dicha bisagra permita que pivote dicho segmento proximal con respecto a dicho segmento distal. De este modo, se proporciona un sistema de doble bloqueo ya que no solo los medios plegables pueden no plegarse de nuevo, sino que el propio anillo móvil puede no retirarse de su posición. El conjunto de aguja es, por lo tanto, particularmente seguro y se previenen las lesiones por pinchazo accidental después del uso.

35 En realizaciones, el conjunto de aguja comprende, además, medios de protección para impedir el acceso a los medios de desviación en la condición de fin de uso del conjunto de aguja. Por ejemplo, el anillo fijo puede estar provisto además de lengüetas que se extienden en la dirección proximal, dichas lengüetas que rodean al muelle helicoidal en su estado de reposo. Tales formas de realización impiden el acceso al muelle helicoidal y, por lo tanto, impiden cualquier desbloqueo del conjunto de aguja desde una condición de fin de uso a una condición de almacenamiento.

40 En realizaciones, el conjunto de aguja comprende además una tapa protectora destinada a montarse en dicho conjunto de aguja cuando dicho conjunto de aguja está en su condición de almacenamiento, estando dimensionada dicha tapa protectora para rodear dicho conjunto de aguja cuando está montado en dicho conjunto de aguja.

45 En realizaciones, dicha tapa protectora comprende una parte elastomérica que se extiende proximalmente desde una cara interna de una pared transversal distal de dicha tapa, dicha parte elastomérica se recibe dentro de dicho anillo protector y recibe la punta distal de dicha aguja cuando dicha tapa protectora está montada en dicho conjunto de aguja.

50 La tapa protectora puede comprender además medios de seguridad para evitar que dichos medios de desviación se disparen accidentalmente durante el almacenamiento de dicho conjunto de aguja dentro de dicha tapa protectora. Por ejemplo, la pared interior de dicha tapa protectora está provista de al menos un reborde longitudinal, estando dicho reborde longitudinal enganchado en al menos una de dicha vía longitudinal de dicha(s) leva(s) cuando dicha tapa protectora está montada en dicho conjunto de aguja, dicho reborde longitudinal evita de ese modo que la clavija correspondiente escape del rebaje formado por la vía lateral de extremo cerrado en la que se acopla dicha clavija.

55 La presente invención se describirá ahora con mayor detalle basándose en la siguiente descripción y los dibujos adjuntos en los que:

60 La figura 1 es una vista en sección transversal de una realización de un conjunto de aguja y dispositivo de inyección de la invención, en una condición de uso o almacenamiento anterior,

La figura 2 es una vista lateral del conjunto de aguja y el dispositivo de inyección de la figura 1,

65 La figura 3 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del anillo fijo y el anillo móvil del conjunto de aguja de la figura 1,

La figura 4 es una vista en perspectiva de los medios plegables del conjunto de aguja de la figura 1,

La figura 5 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja y el dispositivo de inyección de la figura 1 en la condición de uso durante la etapa de inserción de la aguja.

La figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 5 en la condición de uso, cuando la aguja está completamente insertada y donde puede tener lugar la etapa de inyección,

La figura 7 es una vista lateral parcial del dispositivo de la figura 1,

La figura 8 es una vista lateral parcial del dispositivo de la figura 1 cuando está en la condición de uso que se muestra en la figura 5,

La figura 9 es una vista lateral parcial del dispositivo de la figura 1 cuando está en la condición de uso que se muestra en la figura 6,

La figura 10 es una vista en perspectiva de los medios plegables del dispositivo de la figura 1 cuando se encuentra en la condición que se muestra en la figura 5,

La figura 11 es una vista en perspectiva de los medios plegables del dispositivo de la figura 1 cuando está en la condición que se muestra en la figura 6,

La figura 12 es una vista en perspectiva parcial de otra realización del conjunto de aguja y el dispositivo de inyección de la invención, en las condiciones de almacenamiento del conjunto de aguja.

La figura 13 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja y el dispositivo de inyección de la figura 1 cuando está en la condición de fin de uso,

La figura 14 es una sección transversal de una realización de una tapa protectora para el conjunto de aguja de la figura 1,

La figura 15 es una vista en sección transversal de otra realización de un conjunto de aguja y dispositivo de inyección de la invención en el final de la condición de uso,

La figura 16 es una vista en sección transversal de la realización de la figura 12 en la condición de fin de uso del conjunto de aguja.

Con referencia a la figura 1, se muestra un conjunto 1 de aguja de la invención en combinación con un recipiente 2 destinado a recibir un producto a inyectar, formando así un dispositivo de inyección 3 de la invención.

El recipiente 2 que se muestra en la figura 1 es una jeringa, pero también podría ser un cartucho, un bolígrafo.

El conjunto 1 de aguja y el dispositivo de inyección de la invención tienen un eje longitudinal común A. El conjunto 1 de aguja comprende un cono 4 de la aguja que tiene una aguja 5 fijada encima, teniendo dicha aguja 5 una punta 6 distal libre. El cono de la aguja 4 está provisto además en su región proximal de una ranura 7 circular. En la realización mostrada en las figuras de la presente aplicación, el cono de la aguja 4 del conjunto 1 de aguja es una parte del extremo distal del recipiente 2. En realizaciones no mostradas, el cono de la aguja es un elemento distinto del recipiente que está fijado y/o conectado al extremo distal del recipiente mediante cualquier medio de fijación clásico, tal como encolado, atornillado, enclavamiento, etc. En tal caso, la aguja 5 puede ser una aguja estándar con una punta 6 distal libre, pero también puede tener dos extremos filosos.

El conjunto 1 de aguja comprende un sistema de seguridad de aguja para proteger la aguja 5, en particular la punta 6 distal de la aguja 5, al menos en una condición de almacenamiento del conjunto 1 de aguja como se muestra en la figura 1 y en una condición de fin de uso (véase la figura 13) de dicho conjunto 1 de aguja después de que se haya realizado un paso de inyección y la aguja 5 se ha retirado del sitio de inyección (no se muestra), para evitar lesiones accidentales por pinchazos con agujas para el usuario. Con referencia a la figura 1, el sistema de seguridad de la aguja comprende un anillo 10 fijo, que está fijo en la traducción con respecto al cono 4 de la aguja, un anillo 20 móvil, que es móvil en el traslado con respecto al cono 4 de la aguja, un muelle 30 helicoidal que acopla el anillo 10 fijo y el anillo 20 móvil, y un miembro 40 plegable. El anillo 20 móvil está, por lo tanto, acoplado al cono 4 de la aguja por el muelle 30 helicoidal, en el ejemplo mostrado a través del intermedio del anillo 10 fijo. En realizaciones no mostradas, el anillo fijo puede no estar presente y el sistema de seguridad podría comprender solo el anillo 20 móvil que estaría directamente acoplado al cono 4 de la aguja.

Cuando está presente, el anillo 10 fijo permite un posicionamiento firme y fijo del conjunto 1 de aguja en el cono 4 de la aguja.

Con referencia a la figura 3, el anillo 10 fijo y el anillo 20 móvil se describirán ahora en detalle. El anillo 10 fijo tiene la forma global de una parte de una boca que tiene un extremo 10a proximal y un extremo 10b distal, y está provisto en su pared interna con una superficie de apoyo radial proximal formada por un reborde 11 circular. En el ejemplo mostrado, la pared del anillo 10 fijo está provista además de tres levas 12 regularmente distribuidas angularmente a lo largo de una circunferencia del anillo 10 fijo. En realizaciones no mostradas, el anillo 10 fijo podría estar provisto de una única leva o con dos levas diametralmente opuestas. Alternativamente, el anillo 10 fijo podría estar provisto de cuatro o más levas. Cada leva 12 comprende una vía 13 longitudinal abierta en su extremo 13b distal, en el lugar donde vuelve a unirse con el extremo distal 10b del anillo 10 fijo, y se cierra en su extremo 13a proximal. Cada leva 12 comprende además una vía 14 lateral, que se extiende circunferencial y distalmente desde un punto de la vía 13 longitudinal. La vía 14 lateral está cerrada en su extremo 14b distal, formando así un rebaje.

Aún con referencia a la figura 3, el anillo 20 móvil tiene también la forma global de una porción de un tubo que tiene un extremo 20a proximal y un extremo 20b distal, dicho anillo 20 móvil está dimensionado para poder ser recibido al menos parcialmente dentro de dicho anillo 10 fijo. El anillo 20 móvil está provisto en su pared interna con una superficie de apoyo radial distal bajo la forma de un reborde 21 circular. Como se ve en la figura 1, el muelle 30 helicoidal está destinado a acoplar el anillo 10 fijo al anillo 20 móvil, teniendo su extremo 30a proximal apoyándose en el apoyo radial proximal formado por el reborde 11 circular del anillo 10 fijo y que tiene su extremo 30b distal que se apoya en la superficie de apoyo radial distal formada por el reborde 21 circular del anillo 20 móvil.

El anillo 20 móvil está provisto además en su pared exterior de tres clavijas 22 (dos solo son visibles en la figura 3) regularmente distribuidas angularmente a lo largo de una circunferencia del anillo 20 móvil y capaces de ser recibidas dentro de las levas 12 correspondientes, para cooperar con dichas levas 12, para retener el anillo 20 móvil en una posición proximal con respecto a dicho anillo 10 fijo o, por el contrario, para mover dicho anillo 20 móvil a una posición distal con respecto a dicho anillo 10 fijo, en combinación con el muelle 30 helicoidal. Al igual que para las levas 12, el número de clavijas 22 podría variar entre 1 y 4 o más.

Con referencia a las figuras 4 y 10-11, el miembro 40 plegable se describirá ahora en detalle. El miembro 40 plegable tiene una forma globalmente alargada con un extremo 40a proximal y un extremo 40b distal, y que tiene un eje A longitudinal correspondiente al eje longitudinal del conjunto 1 de aguja. Está provisto en su región proximal de una porción 41 tubular. La porción 41 tubular está provista de un reborde 41a interno proximal en su extremo proximal. La porción 41 tubular está provista además en su pared exterior con una ventana 41b.

El miembro 40 plegable está provisto además en su extremo 40b distal de un anillo 42 protector, destinado a proteger la punta 6 distal de la aguja 5 en las condiciones de almacenamiento y final de uso del conjunto 1 de aguja de la invención, como aparecerá en la descripción a continuación.

Con referencia a las figuras 4 y 10-11, el miembro 40 plegable está provisto además de tres patas 43 situadas entre la porción 41 tubular y el anillo 42 protector, y distribuidas regular y angularmente alrededor del eje A longitudinal, en el ejemplo mostrado. En una realización no mostrada, las tres patas pueden distribuirse alrededor del eje longitudinal para formar una forma de U.

El extremo 43a proximal de cada pata 43 está unido a la porción 41 tubular por medio de una bisagra proximal 44, y el extremo distal 43b de cada pata 43 está unido al anillo 42 protector por medio de una bisagra 45 distal. Cada pata 43 está provista además con una bisagra 46 intermedia que divide la longitud de dicha pata 43 en un segmento 47 proximal y un segmento 48 distal. Como aparece en las figuras 10 y 11, por ejemplo cuando se ejerce una fuerza sobre el anillo 42 protector en la dirección proximal con la porción 41 tubular manteniéndose en una posición fija, la articulación 44 proximal permite que el segmento 47 proximal de la pata 43 pivote con respecto a la porción 41 tubular en la dirección radial hacia afuera, la bisagra 45 distal permite que el segmento 48 distal de la pata 43 pivote con respecto al anillo 42 protector en la dirección radial hacia afuera, y la bisagra 46 intermedia permite que los segmentos (47, 48) proximal y distal pivoten uno con respecto al otro, y el anillo 42 protector se traslade en la dirección proximal a lo largo del eje A longitudinal. Como consecuencia, el miembro 40 plegable es capaz de pasar de una configuración desplegada, como se muestra en la figura 4, a una configuración completamente plegada, como se muestra en la figura 11, mientras pasa a través de configuraciones plegadas intermedias, como se muestra en la figura 10. Como tal, la longitud total del miembro 40 plegable, en otras palabras, la longitud del miembro 40 desde su extremo 40a proximal hasta su extremo 40b distal, medido a lo largo del eje A longitudinal, y en particular la longitud de cada pata 43, medido desde su extremo 43a proximal a su extremo 43b distal a lo largo del eje A longitudinal, se reduce cuando el miembro 40 plegable, en particular cada pata 43, pasa de su configuración desplegada, como se muestra en la figura 4, a una configuración plegada intermedia, como se muestra en la figura 10, o a su configuración completamente plegada, como se muestra en la figura 11.

Con referencia a las figuras 1 y 2 y a las figuras 5 y 6, el segmento 47 proximal de cada pata 43 tiene un extremo 47a proximal y se proporciona adicionalmente en la región distal de su pared externa con una proyección 47b externa y con una ranura 47c, la ranura 47c está espaciada proximalmente con respecto a dicha proyección 47b exterior.

El funcionamiento del conjunto 1 de aguja y del dispositivo 3 de inyección de la invención se describirá ahora con respecto a las figuras 1-11 y 13.

Como aparece a partir de la descripción anterior y cómo quedará claro a partir de la siguiente descripción, en el conjunto 1 de aguja y el dispositivo 3 de inyección de la invención, el anillo 42 protector es capaz de moverse en traslación con respecto al cono 4 de la aguja entre una posición distal, en el que el anillo 42 protector rodea al menos la punta 6 distal de la aguja 5 y en el que el sistema de seguridad de la aguja está en una condición de almacenamiento (como se muestra en la figura 1) o condición de fin de uso (como se muestra en la figura 13), y una posición proximal, en la que el anillo 42 protector deja expuesta dicha punta 6 distal y en donde el sistema de seguridad de la aguja está en uso, dicho anillo 42 protector puede moverse en dicha posición proximal entre posiciones intermedias, como se muestra en la figura 5, en donde la aguja 5 se inserta parcialmente en un sitio de inyección (no mostrado), y una posición más proximal, en la cual la aguja 5 está completamente insertada en el sitio de inyección y donde puede tener lugar una etapa de inyección, como se muestra en la figura 6: como tal, la figura 5 muestra una condición intermedia del conjunto de aguja, en el que la punta 6 distal de la aguja 5 está descubierta, correspondiente al comienzo de una etapa de inserción de la aguja 5 dentro del sitio de inyección o alternativamente a una etapa de mal uso del dispositivo 3 de inyección. En la figura 6, la aguja 5 está completamente insertada en el sitio de inyección y la inyección como tal puede completarse

Como también aparece en las figuras 4, 10 y 11, en el conjunto 1 de aguja y el dispositivo 3 de inyección de la invención, los medios plegables, el miembro 40 plegable en el ejemplo mostrado, están acoplados al anillo 42 protector y al cono 4 de la aguja, y son capaces de pasar de una configuración desplegada, en la que el anillo 42 protector está en su posición distal, como se muestra en la figura 4, a una configuración completamente plegada, en la que el anillo 42 protector está en su posición más proximal, como se muestra en la figura 11. Entre su posición más proximal y su posición distal, el anillo 42 protector puede estar en una posición intermedia, correspondiente a una configuración plegada intermedia de los medios plegables, como se muestra en la figura 10.

Además, en el conjunto 1 de aguja y el dispositivo 3 de inyección de la invención, los medios de desviación, el muelle 30 helicoidal en el ejemplo mostrado, son capaces de expandirse de un estado sometido a un estado de reposo para descansar los medios plegables, el miembro 40 plegable en el ejemplo mostrado, desde su configuración completamente plegada hasta su configuración desplegada al final de la etapa de inyección.

Al usuario se le proporciona el conjunto 1 de aguja de la invención en una condición de almacenamiento del conjunto 1 de aguja, que corresponde a un estado del conjunto de aguja antes del uso, como se muestra en las figuras 1 y 2. En el ejemplo mostrado, el cono 4 de la aguja es una parte del recipiente 2 destinada a recibir el producto a inyectar en un sitio de inyección (no mostrado) a través del dispositivo 3 de inyección formado por el conjunto 1 de aguja y el recipiente 2. En estas figuras, el tapón destinado a cerrar el extremo proximal del recipiente una vez que está lleno y el vástago del pistón destinado a mover el tapón en dirección distal para realizar la inyección, no se muestran.

Con referencia a las figuras 1 y 2, el cono 4 de la aguja se recibe dentro de la porción 41 tubular del miembro 40 plegable. La porción 41 tubular como tal no constituye una parte plegable del miembro 40 plegable y esta porción 41 tubular se fija en traslape con respecto al cono de la aguja 4 por medio de su borde 41a interior proximal que se engancha en la ranura 7 circular del cono 4 de la aguja. En esta condición de almacenamiento del sistema de seguridad de aguja, el miembro 40 plegable está en su configuración desplegada, como se muestra en la figura 4, y el anillo 42 protector está por lo tanto en su posición distal, rodeando y protegiendo así la punta 6 distal de la aguja 5

En realizaciones no mostradas, el cono de la aguja del conjunto de aguja no es una parte del recipiente sino una pieza independiente que tiene la aguja 5 fijada sobre el mismo. En tales realizaciones, el cono de la aguja puede ser recibido dentro de la porción tubular del miembro plegable, o el cono de la aguja y la parte tubular pueden formar una sola pieza. En ambos casos, el cono de la aguja se fija en la traducción con respecto al extremo distal del recipiente.

Aún con referencia a las figuras 1 y 2, la porción 41 tubular del miembro 40 plegable se recibe dentro del anillo 10 fijo, esta porción 41 tubular está fijada en traslación con respecto al anillo 10 fijo por medio de su ventana 41b que se aplica al reborde 11 circular del anillo 10 fijo. Como consecuencia, el anillo 10 fijo se fija en traslación con respecto al cono 4 de la aguja, por el intermedio de la porción 41 tubular. El anillo 20 móvil se recibe parcialmente en el anillo 10 fijo, estando dicho anillo 20 móvil acoplado al anillo 10 fijo por medio del muelle 30 helicoidal. Como ya se mencionó anteriormente, el extremo 30a proximal del muelle 30 helicoidal se apoya en la superficie de apoyo radial proximal formada por el reborde 11 circular del anillo 10 fijo, y el extremo 30b distal del muelle 30 helicoidal se apoya en la superficie de apoyo radial distal formada por el reborde 21 circular del anillo 20 móvil. Como aparece en la figura 2 y en la figura 7, en esta condición de almacenamiento del conjunto 1 de aguja, el muelle 30 helicoidal se mantiene en un estado de tensión intermedia por medio de la clavija 22 del anillo 20 móvil que se acopla en el extremo 14b distal de la vía 14 lateral de la leva 12 del anillo 10 fijo, dicho extremo 14b distal forma un rebaje en el que dicha clavija 22 está bloqueada, estando dicha clavija 22, por lo tanto, en un estado bloqueado. La clavija 22 y el extremo 14b cerrado distal de la vía 14 lateral forman por lo tanto medios de retención para mantener el muelle 30 helicoidal en su estado de tensión intermedia en la condición de almacenamiento del conjunto 1 de aguja.

En el ejemplo mostrado, la clavija 22 está situada en el anillo 20 móvil. En realizaciones no mostradas, la clavija podría estar situada en los medios 40 plegables.

5 En la condición de almacenamiento del conjunto 1 de aguja como se muestra en la figura 1, el anillo 20 móvil está por lo tanto bloqueado en traslación distal con respecto al anillo 10 fijo. Además, como se verá a partir de la siguiente descripción, se puede mover de manera limitada en la traslación proximal y en rotación con respecto al anillo 10 fijo, estando dicha traslación y rotación proximal condicionadas a la cooperación de la clavija 22 dentro de la leva 12.

10 Cuando el usuario está listo para realizar la inyección, agarra el dispositivo de inyección 3, por ejemplo, por el recipiente 2, y aplica el extremo distal del dispositivo de inyección 3, en otras palabras, el extremo distal del anillo 42 protector en la piel del paciente (no mostrado). En aras de la claridad, en las figuras de la presente solicitud, el producto a inyectar, el tapón y el vástago del pistón no se muestran. Una vez que el anillo 42 protector se aplica sobre la piel del paciente, el usuario aplica una fuerza distal sobre el extremo proximal del dispositivo de inyección 3, provocando de ese modo la inserción de la aguja 5 en la piel del paciente. Tal movimiento causa el movimiento proximal del anillo 42 protector con respecto al cono 4 de la aguja, como se muestra en la figura 5. El anillo 42 protector se une a las patas 43 por medio de las articulaciones 45 distales, los segmentos 48 distales se hacen pivotar con respecto al anillo 42 protector, los segmentos 47 proximales se hacen pivotar con respecto a los segmentos 48 distales a través de las articulaciones 46 intermedias, y para pivotar con respecto a la porción 41 tubular y al cono 4 de la aguja a través de las articulaciones 44. Se hace que el miembro 40 plegable se mueva a una configuración plegada intermedia, como se muestra en las figuras 5 y 10.

25 Durante este movimiento, se ha provocado que el segmento 47 proximal de cada pata 43 se expanda radialmente hacia afuera como se muestra en la figura 5, y más precisamente en la figura 8. Esto ha provocado que el extremo 47a distal del segmento 47 proximal se apoye contra el extremo 20b distal del anillo 20 móvil y empuje dicho extremo 20b distal en la dirección proximal, como se muestra en la figura 8. El movimiento proximal del anillo 20 móvil hace que la clavija 22 se mueva dentro de la leva 12, y en particular en la vía 14 lateral, por lo tanto, actúa como un medio de guía de la clavija 22 para provocar la rotación y la traslación proximal del anillo 20 móvil con respecto al anillo 10 fijo. Como consecuencia, la clavija 22 escapa de la vía 14 lateral y entra en la vía 13 longitudinal, como se muestra en la figura 8, estando dicha clavija 22, por lo tanto, en un estado libre. En el estado libre de la clavija 22 como se muestra en la figura 8, los medios de retención del muelle helicoidal se liberan, por lo tanto, el extremo 47a proximal del segmento 47 proximal y el anillo 20 móvil han actuado como medios de desactivación de estos medios de retención. De hecho, tan pronto como el anillo 42 protector se mueve al menos 2 mm, preferiblemente al menos 5 mm, en la dirección proximal, el extremo 47a distal del segmento 47 proximal se apoya contra el extremo 20b distal del anillo 20 móvil, empuja el extremo 20b distal en la dirección proximal que conduce indirectamente a través del movimiento de la clavija 22 a la liberación de los medios de retención del muelle 30 helicoidal.

40 De todos modos, gracias a que el usuario continúa ejerciendo una presión distal sobre el dispositivo 3 de inyección, la clavija 22 todavía no está permitida viajar en la vía 13 longitudinal en una dirección distal y el muelle 30 helicoidal se mantiene en un estado de tensión intermedia.

45 El usuario continúa entonces la etapa de inserción de la aguja 5 y continúa ejerciendo una presión distal sobre el dispositivo 3 de inyección con el fin de insertar completamente la aguja 5 hasta el sitio de inyección adecuado (no mostrado). En la figura 6 se muestra el conjunto 1 de aguja y el dispositivo 3 de inyección de la invención, una vez que la aguja 5 se inserta completamente hasta el sitio de inyección y la etapa de inyección como tal puede tener lugar apropiadamente. El conjunto 1 de aguja y el dispositivo 3 de inyección están, por lo tanto, en una condición de uso, en la que la aguja 5 está completamente insertada y el dispositivo 3 de inyección está listo para la etapa de inyección. Como aparece en la figura 6, el anillo 42 protector ha continuado moviéndose en la dirección proximal y ahora ha alcanzado su posición más proximal. Durante este movimiento, el miembro 40 plegable ha dejado su configuración plegada intermedia mostrada en la figura 10 para alcanzar su configuración totalmente plegada mostrada en la figura 11. Esto ha provocado que el segmento 47 proximal alcance una posición casi perpendicular con respecto al eje longitudinal A, como se muestra en la figura 6. Como consecuencia, como se muestra en la figura 9, el extremo 47a proximal del segmento 47 proximal ha seguido empujando el anillo 20 móvil en dirección proximal a través de su extremo 20b distal. Esto ha provocado que la clavija 22 se mueva en la vía 13 longitudinal en la dirección proximal hasta el extremo proximal 13a de dicha vía 13a longitudinal. La clavija 22 que se apoya contra el extremo 13a proximal cerrado de la vía 13 longitudinal forma por lo tanto una indicación para el usuario de que la aguja 5 está completamente insertada en el sitio de inyección y que la etapa de inyección puede iniciarse. Este movimiento también ha ejercido una compresión adicional sobre el muelle 30 helicoidal y por lo tanto ha provocado que el muelle 30 helicoidal se mueva de su estado de tensión intermedia a su estado de tensión, correspondiendo dicho estado estresado al estado más estresado alcanzable por el muelle helicoidal en el ejemplo mostrado.

65 Como consecuencia, en la condición de uso del conjunto 1 de aguja, con la aguja 5 completamente insertada y el dispositivo 3 listo para la etapa de inyección, como se muestra en las figuras 6, 9 y 11, el usuario puede realizar la inyección como tal. Esta etapa no se muestra en las figuras, ya que consiste en expulsar el producto del recipiente

empujándolo distalmente sobre el vástago del pistón, dichas operaciones no tienen interacción con el conjunto de aguja de la invención.

5 Durante la etapa de inyección, el usuario continúa aplicando suficiente presión distal sobre el dispositivo 3 de inyección y, por lo tanto, sobre el conjunto 1 de aguja, de modo que la clavija 22 permanezca en su posición mostrada en la figura 9, en apoyo contra el extremo 13a distal cerrado de la vía 13 longitudinal de la leva 12, estando el muelle 30 helicoidal en su estado de tensión.

10 Una vez que finaliza la etapa de inyección, el usuario retira el dispositivo 3 de inyección, retirando así la aguja 5 del sitio de inyección y aliviando su presión distal en el dispositivo 3 de inyección. La clavija 22 es libre de moverse en la dirección distal en la vía 13 longitudinal y no actúa más como medios de retención del muelle 30 helicoidal en su estado estresado. Como consecuencia, el muelle 30 helicoidal tiende a alcanzar su estado de reposo y se expande automáticamente, empujando así el anillo 20 móvil en la dirección distal, dicha clavija 22 escapa definitivamente de la leva 12 y del anillo 10 fijo al salir de la vía 13 longitudinal por su extremo 13b distal abierto (véase la figura 9). El movimiento distal del anillo 20 móvil empujado por el muelle 30 helicoidal hace que el extremo 20b distal del anillo 15 20 móvil empuje distalmente el extremo 47a proximal del segmento 47 proximal que pivota así hacia atrás radialmente hacia adentro, empujando así todo el miembro 40 plegable a su configuración desplegada como se muestra en la figura 13. El anillo 42 protector está de vuelta en su posición distal, en el que rodea la punta 6 distal de la aguja 5 y protege al usuario de lesiones por pinchazos accidentales. El medio de desviación, el muelle 30 20 helicoidal en el ejemplo mostrado, por lo tanto, forma medios automáticos para activar el sistema de seguridad de la aguja del conjunto 1 de aguja de la invención cuando la aguja se retira del sitio de inyección al final de la etapa de inyección, sin requerir ninguna operación adicional del usuario, aparte de retirar el dispositivo 3 de inyección del sitio de inyección.

25 En la condición de fin de uso del conjunto 1 de aguja y el dispositivo 3 de inyección como se muestra en la figura 13, el anillo 20 móvil está en una posición distal con respecto al cono de la aguja 4 y el anillo 10 fijo, en el que recibe al menos parte del miembro 40 plegable. En particular, como aparece en la figura 13, el reborde 21 circular del anillo 20 móvil se aplica ahora en la ventana 47c del segmento 47 proximal de la pata 43 del miembro 40 plegable, y el extremo 20b distal del anillo 20 móvil se apoya contra la proyección 47b externa de dicho segmento 47 proximal. 30 Como consecuencia, incluso si un usuario aplica una fuerza proximal sobre el anillo 42 protector, el miembro 40 plegable no puede moverse hacia una configuración plegada intermedia. El anillo 20 móvil, el reborde 21 circular, la ventana 47c, el extremo 20b distal y la proyección 47b externa forman medios de bloqueo del miembro plegable en su configuración desplegada, en dicha condición de fin de uso del conjunto 1 de aguja.

35 Además, el hecho de que el miembro plegable esté bloqueado en su configuración desplegada por un anillo móvil tal como el anillo 20 móvil descrito anteriormente, al menos parcialmente orientado hacia un área distal del segmento proximal, impide que un usuario intente plegar de nuevo manualmente el miembro plegable, por ejemplo, agarrando directamente las patas 43 e intentando moverlas radialmente hacia fuera en una vista de usar nuevamente el conjunto de aguja. En particular, el hecho de que el reborde 21 circular del anillo 20 móvil se enganche en la ventana 40 47c del segmento 47 proximal de la pata 43 del miembro 40 plegable proporciona un doble bloqueo ya que no solo el miembro plegable puede no plegarse de nuevo, pero el anillo móvil en sí mismo no puede ser removido de su posición.

45 La presencia de al menos un anillo 20 móvil como parte de los medios de bloqueo del miembro plegable como se muestra en la presente invención permite que los medios de bloqueo se activen automáticamente y no se puedan liberar una vez que se activan: de hecho, gracias al sistema de seguridad del conjunto de aguja de la invención, no se requiere ninguna etapa adicional del usuario para activar los medios de bloqueo y el usuario no tiene forma de liberar o desbloquear dichos medios de bloqueo en la condición de fin de uso del conjunto de aguja.

50 En la figura 14, se muestra una tapa destinada a montarse en el conjunto 1 de aguja cuando el conjunto 1 de aguja está en una condición de almacenamiento, como se muestra en la figura 1, por ejemplo, para fines de transporte. La tapa 50 protectora está dimensionada para rodear el conjunto 1 de aguja. La tapa 50 protectora tiene la forma global de un tubo abierto en su extremo proximal 50a y cerrado en su extremo 50b distal. La tapa 50 protectora comprende una parte 51 elastomérica que se extiende proximalmente desde una cara 52a interna de una pared 52 transversal 55 que cierra su extremo 50b distal. Como aparece en la figura 14, la parte 51 elastomérica está dimensionada para poder ser recibida dentro del anillo protector 42 cuando la tapa 50 protectora está montada en el conjunto 1 de aguja, y la punta distal 6 de la aguja 5 está destinada a ser recibida en la parte 51 elastomérica. La parte 51 elastomérica puede estar en diferentes materiales, en caucho por ejemplo o preferiblemente en un material elastomérico, como elastómeros termoplásticos (TPE) como copolímeros de bloques estirénicos, mezclas de poliolefinas, aleaciones elastoméricas, poliuretanos termoplásticos, copoliéster termoplástico o poliamidas 60 termoplásticas.

La tapa 50 protectora está provista además en una cierta longitud de su pared interior con un reborde 53 longitudinal, teniendo dicho reborde longitudinal un extremo 53a proximal. Cuando la tapa 50 protectora está montada en el conjunto 1 de aguja de la figura 1, el extremo 53a proximal del reborde 53 longitudinal está dirigido hacia el extremo 13a distal abierto de la vía 13 longitudinal de la leva 12, de modo que la región proximal del reborde

53 longitudinal se engancha en la vía 13 longitudinal durante el almacenamiento y/o transporte del conjunto 1 de aguja provisto con dicha tapa 50 protectora, dicho reborde 53 longitudinal impide que dicha clavija 22 se escape de dicha vía 14 lateral.

5 Por lo tanto, se evita el riesgo de que los medios de desviación del conjunto 1 de aguja, el muelle 30 helicoidal en el ejemplo mostrado, se accionen accidentalmente. El reborde 53 longitudinal de la tapa protectora forma, por lo tanto, un medio de seguridad para evitar que los medios de carga se disparen accidentalmente.

10 En el ejemplo mostrado en estas figuras, el miembro 40 plegable comprende tres patas 43. Tal realización permite obtener una buena estabilidad del miembro 40 plegable durante sus cambios de configuraciones. Sin embargo, en otras realizaciones, el miembro 40 plegable puede comprender solo una pata o solo dos patas opuestas entre sí con respecto a la aguja. El miembro plegable también puede comprender cuatro o más patas, distribuidas alrededor de la aguja.

15 Con referencia a las figuras 12 y 16, se muestra otra realización del conjunto 1 de aguja de la invención, en el que el miembro 40 plegable comprende solo una pata 43, paralela a la aguja 5. Las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 1-11 y 13 se han mantenido en las figuras 12 y 16. La única pata 43 de la realización en estas figuras funciona exactamente de la misma manera que las patas 43 de las figuras 1-11 y 13 y no se describirá aquí de nuevo. En la figura 12, el conjunto 1 de aguja está en su condición de almacenamiento, con la clavija 22 en su estado bloqueado. El anillo 10 fijo de esta realización está provisto además de lengüetas 15, tres en el ejemplo mostrado, que se extienden en la dirección proximal. Estas lengüetas 15 están espaciadas circunferencialmente desde el extremo abierto 13a de la vía 13 longitudinal de las levas 12, y desde la pata 43, para permitir que el segmento 47 proximal se expanda radialmente hacia fuera cuando el miembro 40 plegable se mueve a su configuración plegada. Estas lengüetas 15 proporcionan protección del muelle 30 helicoidal cuando está en su estado de reposo en la condición de fin de uso del conjunto 1 de aguja, como se muestra en la figura 16. En particular, las lengüetas 15 actúan como medios de protección del muelle 30 helicoidal en su estado de reposo para impedir el acceso a dicho muelle 30 helicoidal a un usuario. Las lengüetas 15 están provistas además de dedos 16 radialmente flexibles en ventanas 17 provistas en lengüetas 15, estos dedos 16 son capaces de acoplarse a un borde 23 exterior provisto en el extremo proximal del anillo 20 móvil de modo que el anillo 10 fijo y el anillo 20 móvil forma una pared protectora continua del muelle 30 helicoidal en la condición de fin de uso del conjunto 1 de aguja, como se muestra en la figura 16. En realizaciones alternativas, como se muestra en la figura 15, para las cuales se han mantenido las referencias que designan los mismos elementos que en las figuras 12 y 16, y donde el conjunto 1 de aguja está en su condición de fin de uso, las lengüetas 15 no incluyen tales ventanas y dedos flexibles, y el anillo 20 móvil no está provisto de tal borde externo, el anillo 10 fijo y el anillo 20 móvil forman sin embargo una pared protectora continua del muelle 30 helicoidal en el estado de fin de uso del conjunto 1 de aguja. Las realizaciones alternativas del anillo 10 fijo y el anillo 20 móvil también se pueden combinar con la realización de las figuras 1-11 y 13, donde el miembro 40 plegable comprende tres patas 43. Tal protección obtenida por las lengüetas 15 del anillo 10 fijo puede requerirse para evitar cualquier desbloqueo voluntario del sistema de seguridad en la condición de fin de uso. De hecho, con esta realización del anillo 10 fijo, las lengüetas 15 y el anillo 20 móvil están al mismo nivel a lo largo del eje A longitudinal, impidiendo así cualquier posibilidad de mover el conjunto 1 de aguja desde una condición de fin de uso a una condición de almacenamiento.

45 El conjunto de aguja de la invención permite obtener dispositivos de inyección compactos, que ocupan poco volumen y, por lo tanto, son fáciles de empaquetar y almacenar, incluso cuando estos dispositivos de inyección se llenan previamente con el producto que se va a inyectar. Además, los dispositivos de inyección están provistos de un sistema de seguridad de aguja eficiente que permite la activación automática de la protección de la aguja al final de la inyección o después de un uso incorrecto del dispositivo de inyección, sin que se requiera ninguna operación adicional del usuario aparte de retirar el dispositivo de inyección del sitio de inyección. Además, el conjunto de aguja de la invención puede estar provisto de un sistema de bloqueo doble que permite que los medios de bloqueo de los medios plegables se activen automáticamente y sean permanentes una vez que se activen: el conjunto de aguja de la invención es por lo tanto altamente seguro.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (1) de aguja para usar con un recipiente (2), que comprende:

- i) un cono (4) de la aguja que tiene una aguja (5) fijada encima, teniendo dicha aguja una punta (6) distal, y
- ii) un sistema de seguridad de aguja que comprende:

- un anillo (42) protector capaz de moverse en traslación con respecto a dicho cono de la aguja entre una posición distal, en el que dicho anillo protector rodea al menos la punta distal de dicha aguja y en el que dicho conjunto de aguja está en una condición de almacenamiento o fin de uso, y una posición proximal, en el que dicho anillo protector deja descubierta dicha punta distal y en donde dicho conjunto de aguja está en uso, pudiendo moverse dicho anillo protector en dicha posición proximal entre posiciones intermedias en las que la aguja se inserta parcialmente en un sitio de inyección y una posición más proximal, en el que la aguja está completamente insertada en dicho sitio de inyección,

- medios (40, 43, 47, 48) plegables acoplados a dicho anillo protector y a dicho cono de la aguja, capaces de pasar de una configuración desplegada, en la que dicho anillo protector está en su posición distal, a una configuración completamente plegada, en el que dicho anillo protector está en su posición más proximal,

- medios (30) de desviación capaces de expandirse desde un estado sometido a un estado de reposo a un estado de reposo, instando a dichos medios plegables desde su configuración completamente plegada hasta su configuración desplegada cuando la aguja es retirada del sitio de inyección,

- medios (22, 14) de retención para mantener dichos medios de carga en un estado de tensión intermedia al menos en las condiciones de almacenamiento del conjunto de aguja,

- medios (47a, 20b) de desactivación para liberar dichos medios de retención durante la etapa de inserción de la aguja,

medios (20b, 21, 47b, 47c) de bloqueo para mantener dichos medios plegables en su configuración desplegada en la condición de fin de uso de dicho conjunto de aguja, caracterizado porque dicho sistema de seguridad comprende al menos un anillo (20) móvil, acoplado a dicho cono de la aguja mediante dichos medios de desviación, pudiendo desplazarse dicho anillo móvil en traslación con respecto a dicho cono de la aguja entre una posición proximal, en el que dicho anillo móvil tiene una movilidad y traslación limitadas con respecto a dicho cono de la aguja y forma al menos parte de dichos medios de retención y desactivación, y una posición distal, en la que dicho anillo móvil forma al menos parte de dichos medios de bloqueo.

2. Conjunto (1) de aguja según la reivindicación 1, en donde dicho sistema de seguridad comprende:

- un anillo (10) fijo que recibe al menos parcialmente dicho cono de la aguja, y fijado en traslación con respecto a dicho cono de la aguja,

- un anillo (20) móvil, acoplado a dicho anillo fijo por dichos medios de desviación, y capaz de ser recibido al menos parcialmente dentro de dicho anillo fijo, pudiendo desplazarse dicho anillo móvil en traslación con respecto a dicho anillo fijo entre una posición proximal, en el que dicho anillo móvil tiene una movilidad y traslación limitadas con respecto a dicho anillo fijo y forma al menos parte de dichos medios de retención y desactivación, y una posición distal, en la que dicho anillo móvil forma al menos parte de dichos medios de bloqueo

3. Conjunto (1) de aguja según la reivindicación 2, en donde dicho anillo fijo está provisto de una superficie (11) de apoyo radial próxima, estando provisto dicho anillo móvil de una superficie (21) de apoyo radial distal, dicho medio de desviación es un muelle (30) helicoidal situado entre dicho anillo fijo y dicho anillo móvil de modo que el extremo (30b) distal de dicho muelle helicoidal se apoya en dicha superficie de apoyo radial distal y el extremo (30a) proximal de dicho muelle helicoidal se apoya en la superficie de apoyo radial proximal,

dichos medios de retención comprenden al menos una leva (12) provista de un rebaje (14b), estando dicha leva situada en uno de dichos anillos fijos y móviles, y al menos una clavija (22) situada en el otro de dicho anillo fijo y anillo móvil, dicha clavija es capaz de moverse dentro de dicha leva entre un estado bloqueado en el que dicho conjunto de aguja está en su condición de almacenamiento y dicha clavija está enganchada en dicho rebaje, estando dicho muelle helicoidal en su estado de tensión intermedia, y un estado libre en el que dicha clavija se desacopla de dicho rebaje después de la activación de dichos medios de desactivación, estando dicho conjunto de aguja entonces en una de sus condiciones de uso o de finalización de uso.

4. Conjunto (1) de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde al menos la parte (47a) de dichos medios de desactivación está situada en dichos medios plegables, dicho medio de desactivación se

activa cuando dichos medios plegables abandonan su configuración desplegada para alcanzar su configuración completamente plegada.

5 5. Conjunto (1) de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dichos medios plegables comprenden al menos una pata (43) que tiene un extremo (43a) proximal acoplado de forma pivotante a dicho cono de la aguja, y un extremo (43b) distal acoplado pivotantemente a dicho anillo protector, estando dicha pata provista de una bisagra (46) que divide una longitud de dicha pata en un segmento (47) proximal y un segmento (48) distal, dichos segmentos proximal y distal están alineados entre sí y paralelos a dicha aguja en la configuración desplegada de dichos medios plegables, girando dichos segmentos proximal y distal alrededor de dicha bisagra y extendiéndose radialmente hacia fuera en la configuración completamente plegada de dichos medios plegables.

6. Conjunto (1) de aguja según la reivindicación 5, en donde dichos medios plegables comprenden al menos dos de tales patas (43), opuestas entre sí con respecto a dicha aguja.

15 7. Conjunto (1) de agujas de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dichos medios plegables comprenden al menos tres de tales patas (43), distribuyéndose dichas tres patas regularmente alrededor de dicha aguja.

8. Conjunto (1) de aguja según la reivindicación 3 y una de las reivindicaciones 5-7, en donde dicha leva está situada en dicho anillo fijo, comprendiendo dicha leva una vía (13) longitudinal abierta en su extremo (13b) distal y cerrada en su extremo (13a) proximal, y una vía (14) lateral extendiéndose circunferencial y distalmente desde un punto de dicha leva longitudinal a un extremo (14b) cerrado, dicha vía (14) lateral cerrada formando dicho rebaje, estando dicha clavija (22) situada en dicho anillo móvil y desconectada de dicha vía lateral de extremo (14) cerrado por traslación proximal y rotación de dicho anillo móvil con respecto a dicho anillo fijo, dichos medios de desactivación que comprenden al menos una parte (47a) de dicho(s) segmento(s) (47) proximal(es), dicha parte de dicho(s) segmento(s) proximal(es) se apoyan en un extremo (20b) distal de dicho anillo móvil cuando dichos medios plegables van desde su configuración desplegada hasta su configuración completamente plegada y dicho(s) segmento(s) proximal(es) se extienden radialmente hacia fuera, dicha parte de segmento(s) proximal empujando de ese modo dicho anillo móvil en la dirección proximal, el movimiento de dicha clavija en dicha vía lateral provoca de ese modo la rotación de dicho anillo móvil con respecto a dicho anillo fijo, desenganchando así dicha clavija de dicho rebaje (14) de dicha leva (12).

9. Conjunto (1) de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, en donde dichos medios de retención comprenden tres de tales levas (12) y clavijas (22), cada leva cooperando con una clavija correspondiente, estando dichas levas distribuidas regularmente angularmente a lo largo de una circunferencia de dicho anillo fijo, distribuyéndose dichas clavijas correspondientes regularmente de forma angular a lo largo de una circunferencia de dicho anillo móvil.

10. Conjunto (1) de aguja según la reivindicación 1 o 2 y una de las reivindicaciones 5-7, en donde dichos medios de bloqueo comprenden una ranura (47c) situada en un área distal de una pared exterior de dicho segmento (47) proximal, y un reborde (21) radial ubicado en una pared interior de dicho anillo móvil, estando dicho reborde radial enganchado en dicha ranura en el estado de fin de uso de dicho conjunto de aguja, para evitar que dicha bisagra (46) permita que dicho segmento (47) proximal pivote con respecto a dicho segmento (48) distal.

11. Conjunto (1) de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además medios (15) de protección para impedir el acceso a los medios (30) de carga en la condición de fin de uso del conjunto de aguja.

12. Conjunto (1) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además una tapa (50) protectora destinada a montarse en dicho conjunto de aguja cuando dicho conjunto de aguja está en su condición de almacenamiento, dicha tapa protectora está dimensionada para rodear dicho conjunto de aguja cuando está montado en dicho conjunto de aguja.

13. Conjunto (1) de aguja según la reivindicación 12, en donde dicha tapa protectora comprende una parte (51) elastomérica que se extiende proximalmente desde una cara interna de una pared (52) transversal distal de dicha tapa, dicha parte elastomérica siendo recibida dentro de dicho anillo (42) protector y recibiendo la punta (6) distal de dicha aguja (5) cuando dicha tapa protectora está montada en dicho conjunto de aguja.

14. Conjunto (1) de aguja según la reivindicación 12 o 13, en donde dicha tapa protectora comprende además medios (53) de sujeción para evitar que dichos medios (30) de desviación se disparen accidentalmente durante el almacenamiento de dicho conjunto de aguja dentro de dicha tapa protectora.

15. Conjunto (1) de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 8-12 y 13, en donde la pared interna de dicha tapa protectora está provista de al menos un reborde (53) longitudinal, estando dicho reborde longitudinal enganchada en al menos una de dicha vía longitudinal de dicha(s) leva(s) cuando dicha tapa protectora está montada en dicho conjunto de aguja, dicho reborde longitudinal evita de este modo que la clavija (22)

correspondiente se escape del rebaje (14) formado por la vía lateral de extremo cerrado en la que se acopla dicha clavija.

5 16. Dispositivo (3) de inyección que comprende un conjunto (1) de aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que comprende además un recipiente (2) destinado a ser llenado o llenado con un producto a inyectar a través de dicha aguja (5), dicho cono de la aguja (4) está fijado a un extremo distal de dicho recipiente.

10 17. Dispositivo (3) de inyección según la reivindicación 16, en donde dicho cono (4) de la aguja y dicho recipiente (2) son un único elemento.

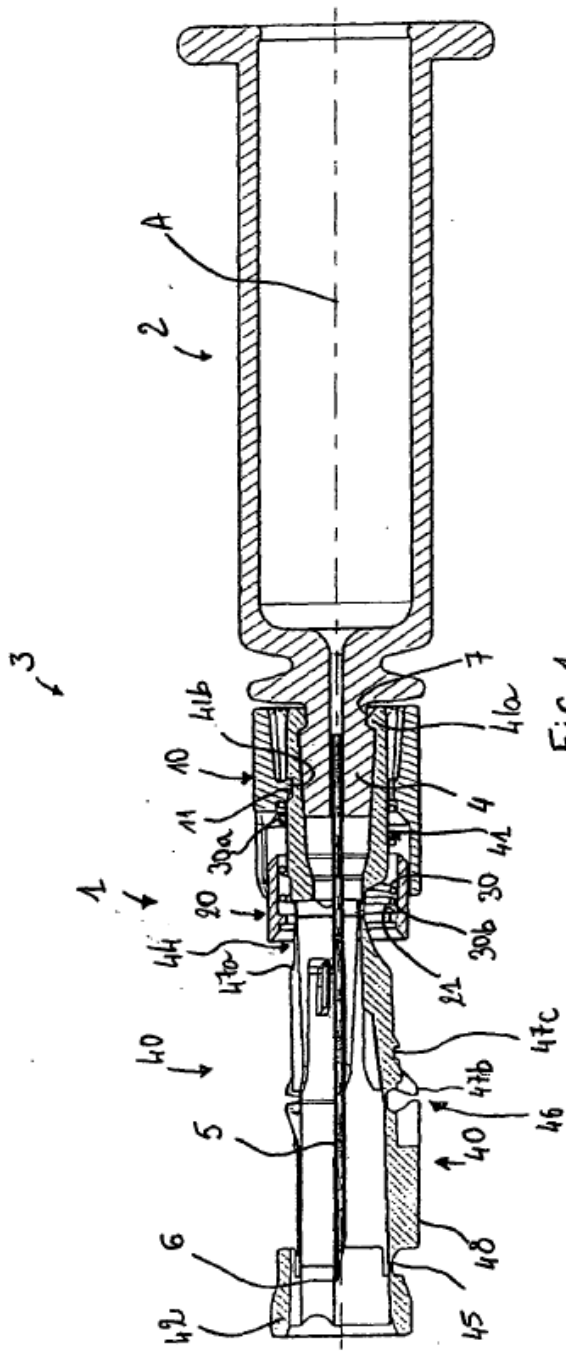


FIG. 1

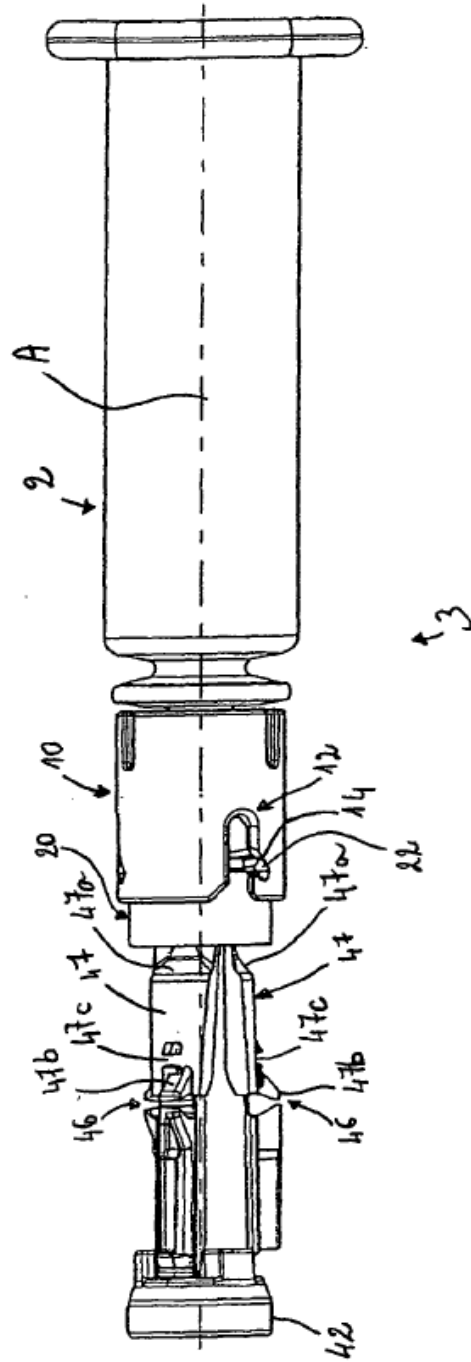
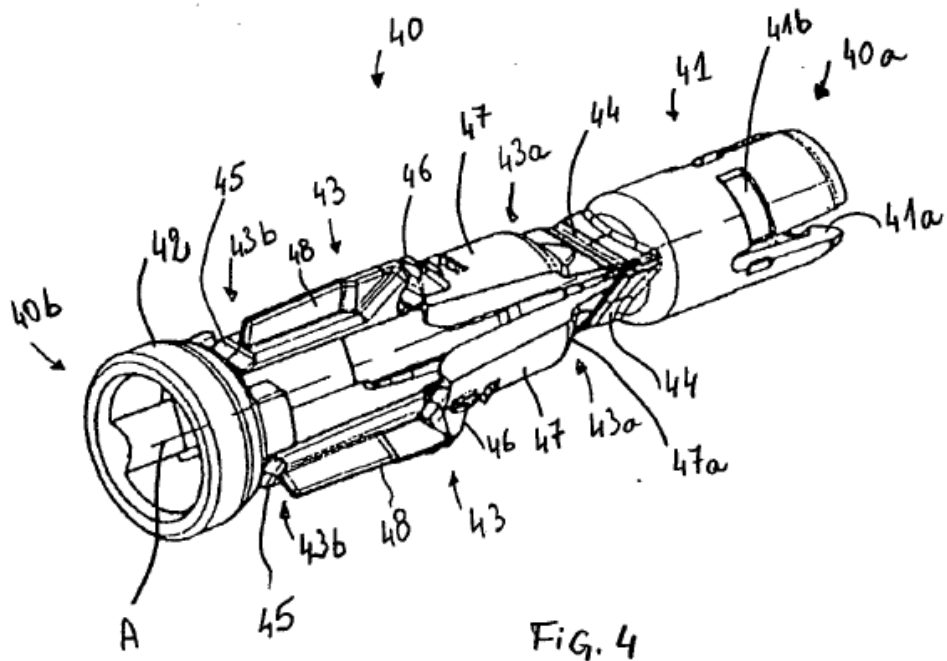
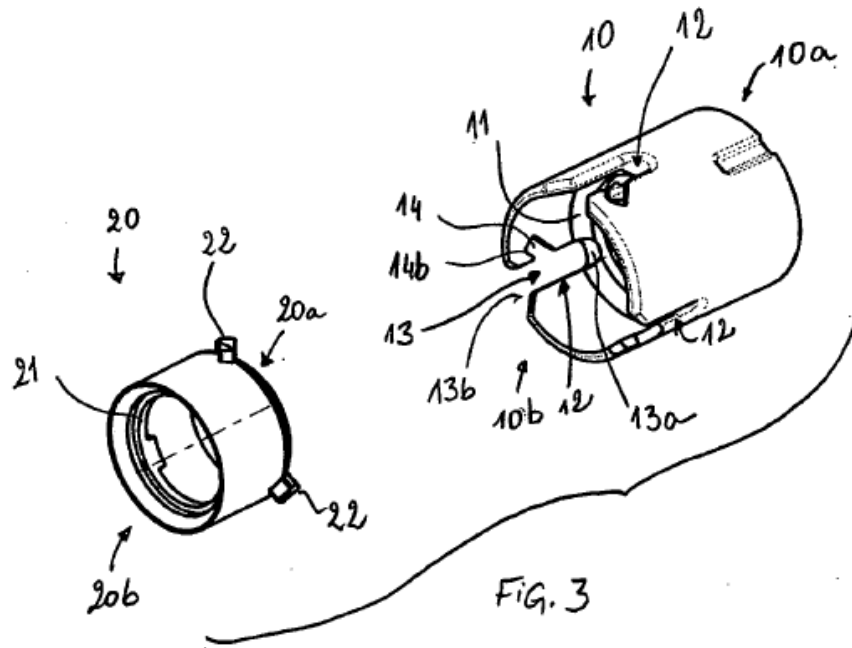
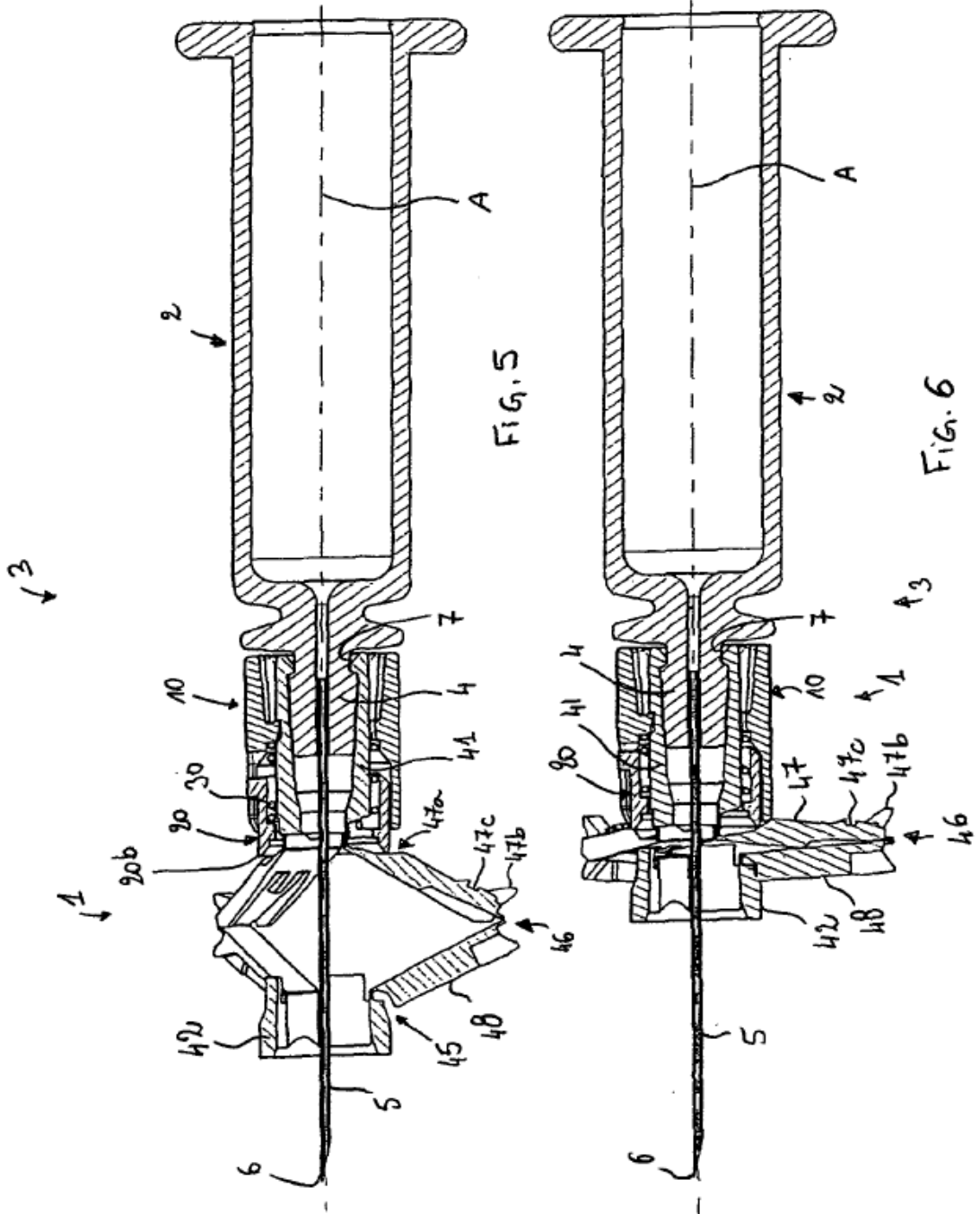
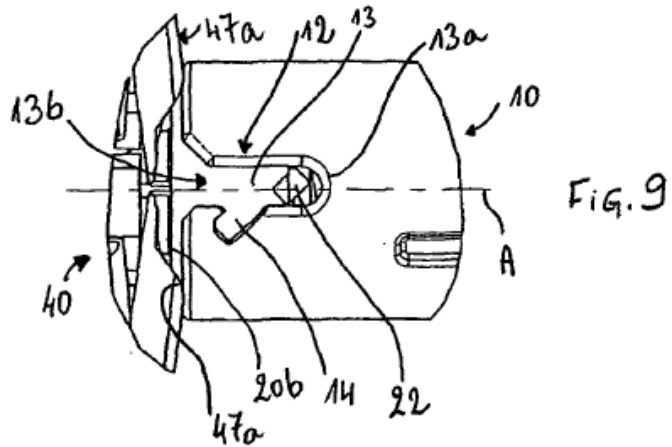
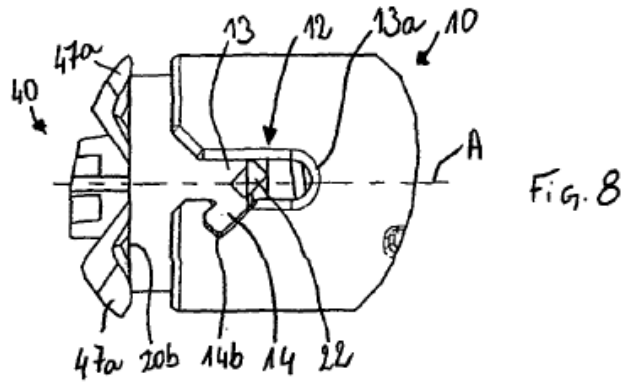
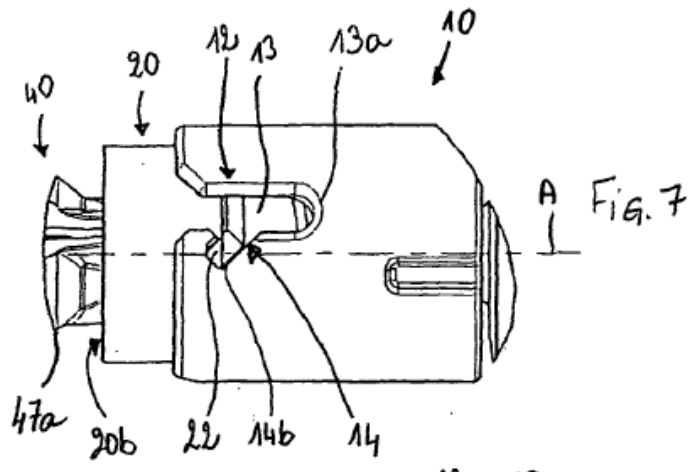


FIG. 2







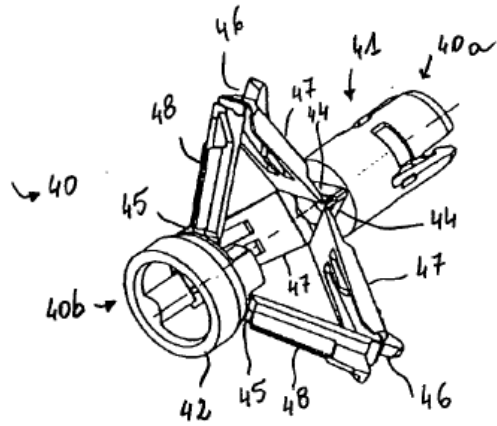


FIG. 10

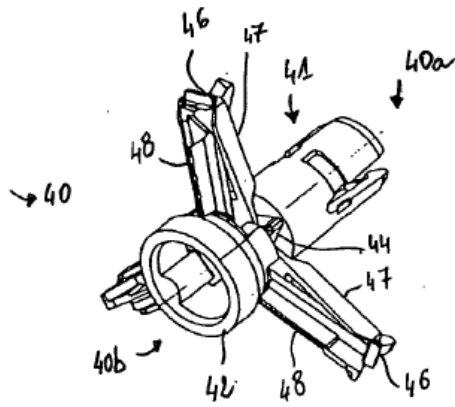


FIG. 11

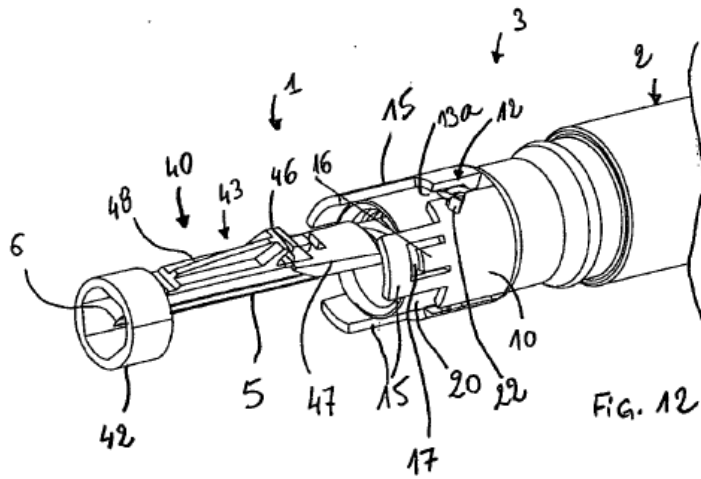


FIG. 12

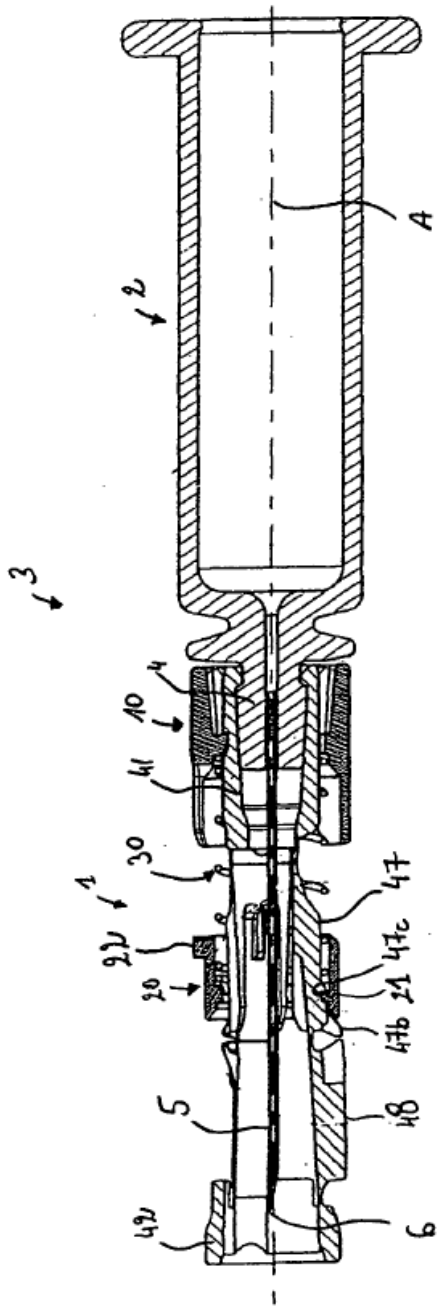


Fig. 13

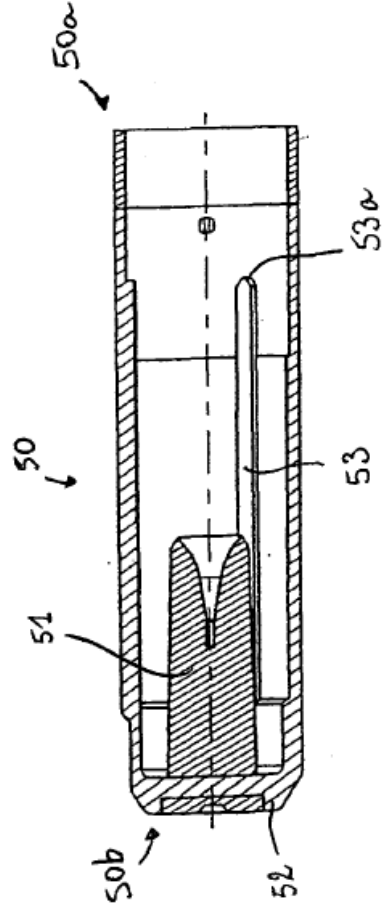


Fig. 14

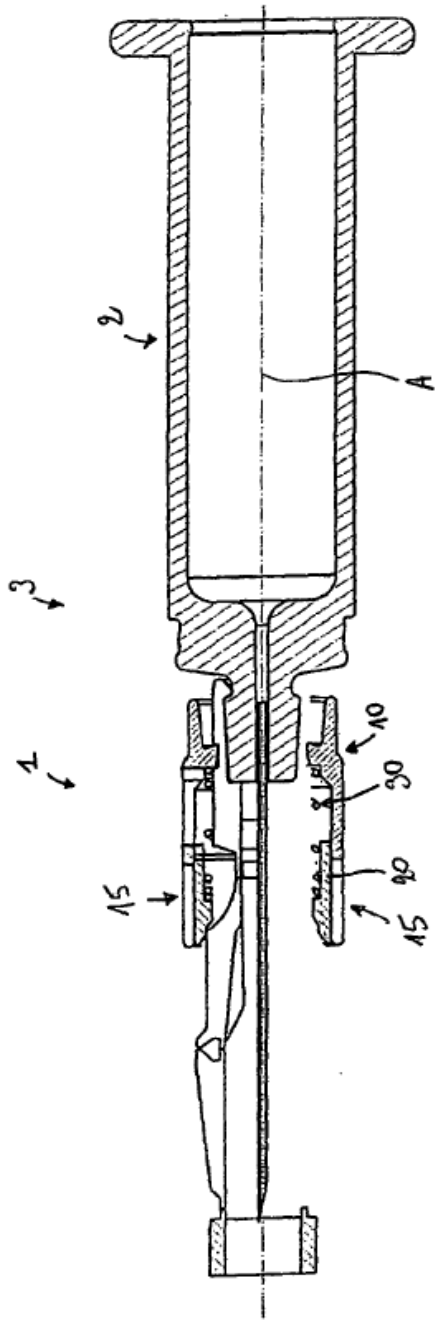


Fig. 15

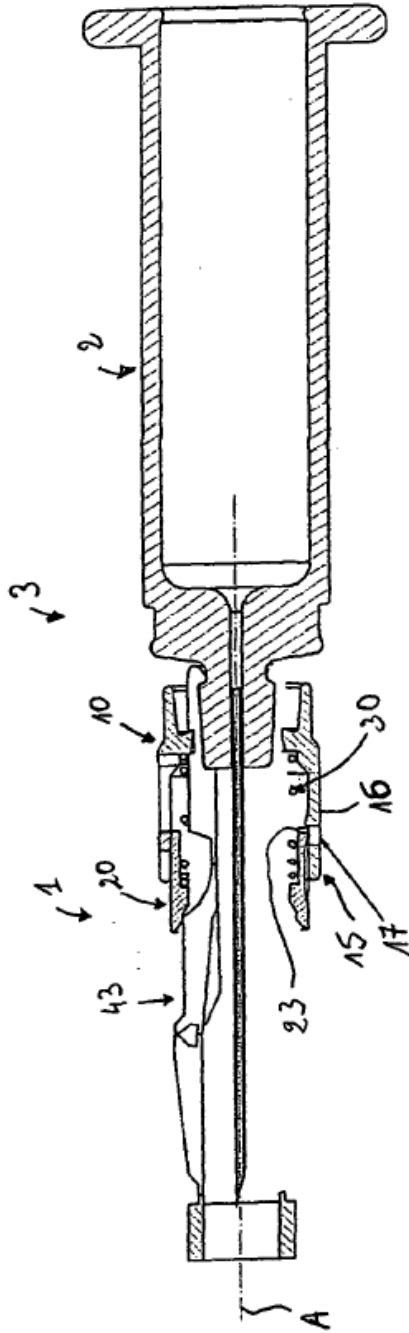


Fig. 16