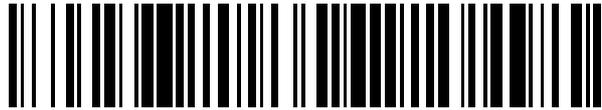


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 478**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2012 PCT/US2012/048023**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2013 WO13016365**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2012 E 12817714 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2736567**

54 Título: **Protector de aguja de panel plegable**

30 Prioridad:

**25.07.2011 US 201113189704**

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

**14.06.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DOYLE, MARK, CHRISTOPHER;  
DOWDS, PHILIP, E.;  
VERESPEJ, JAMES, M. y  
FIELD, FREDERIC, P.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 672 478 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 de panel plegable

5 Campo

Las realizaciones proporcionadas 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 que se activa automáticamente para cubrir una aguja de la jeringa.

10

Antecedentes

15 Frecuentemente, la medicación se administra utilizando un cartucho de medicamento, tal como una jeringa de vidrio, que tiene un cilindro con una aguja en un extremo y un émbolo que se inserta de forma deslizante en el otro extremo y se acopla a un tapón de caucho. Dichos cartuchos suelen denominarse "jeringas prellenadas" porque pueden contener una dosis o volumen de medicamento específico cuando se proporcionan inicialmente, en comparación con las jeringas convencionales que se entregan vacías y son llenadas por el usuario antes de practicar una inyección.

20 La jeringa de vidrio y el tapón de caucho han proporcionado durante años un cierre de almacenamiento de fármaco ideal con propiedades únicas de impermeabilidad al oxígeno, baja extractabilidad, biocompatibilidad, durabilidad, etc. Sin embargo, ambos están formados por procesos que no se prestan a tolerancias geométricas ajustadas. Estos dispositivos no necesitaban originalmente tolerancias ajustadas porque no se utilizaban mecánicamente con otros dispositivos.

25 Debido al riesgo de las enfermedades contagiosas, se ha desarrollado una serie de jeringas y adaptadores que tienen por objeto evitar pinchazos accidentales de aguja y/o la reutilización involuntaria de una jeringa. Los dispositivos de seguridad pasivos contra pinchazos de aguja convencionales para jeringas prellenadas deben fijarse a la jeringa pero sin interferir excesivamente con la fuerza necesaria para mover el vástago del émbolo durante la inyección ni evitar todo el avance del vástago del émbolo. El mecanismo de seguridad debe accionarse necesariamente hacia el final de la administración del fármaco (casi al final del avance del vástago del émbolo). Sin embargo, dado que todos los dispositivos de seguridad sitúan la jeringa contra el dispositivo de seguridad en un punto bajo la lengüeta de apoyo de la jeringa, la manejabilidad del dispositivo de seguridad tiende a depender de las tolerancias de la jeringa y el tapón.

35 Además, dado que los dispositivos de seguridad pasivos contra pinchazos de aguja convencionales para jeringas prellenadas tienden a fijarse al cilindro de la jeringa o sobre el mismo, los dispositivos de seguridad tienden a ocultar el contenido de la jeringa y debe aplicarse un llenado posterior de la jeringa.

40 Las jeringas prellenadas tienden a despacharse a clientes farmacéuticos como jeringas listas para llenar, que son jeringas que han sido limpiadas a fondo por dentro y por fuera después de los procesos de formación y sujeción de una aguja y después se colocan en envases sellados que se esterilizan y se despachan a los clientes farmacéuticos listas para llenarse con un medicamento. Los envases de jeringas pueden contener entre 100 y 160 jeringas cada uno con un espaciado y acceso geométrico que sea consistente con el equipo de manejo de jeringas establecido. Un dispositivo de seguridad aplicado a la jeringa no debe ocultar los sistemas de inspección óptica implantados para comprobar las jeringas antes de llenarlas con medicamento.

50 En consecuencia, sería conveniente tener un protector de aguja para una jeringa que tenga el mecanismo de accionamiento del dispositivo de seguridad independiente de la geometría de la jeringa y que se monte en la jeringa sin afectar negativamente a la posición de la jeringa con respecto al envase de manejo de la jeringa o la forma en que el equipo de manejo transporta las jeringas durante el llenado y envasado y sin impedir los procesos de inspección.

Los documentos US2009/299302A1, US2010/298739 A1 y US 7, 211,069 desvelan protectores de aguja que comprenden paneles frontales y paneles traseros colocados de forma circunferencial alrededor del eje de una aguja, donde los paneles frontales y traseros son plegables y se acoplan de forma móvil entre sí. El documento US 5.487.733 desvela un protector de aguja que comprende una envoltura de forma circunferencial colocada alrededor del eje de una aguja, en el que la envoltura es plegable desde una posición extendida a una posición doblada. En particular, el documento US2010/298739 A1 desvela las características del preámbulo de la reivindicación 1.

60 Sumario

La invención se refiere a un protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 1 y a un conjunto de jeringa que comprende dicho protector de aguja.

65 Los sistemas y métodos descritos en el presente documento están orientados a un protector de aguja para una jeringa que tiene el mecanismo de accionamiento del dispositivo de seguridad independiente de la geometría de la

5 jeringa. En una realización, un protector de aguja de panel plegable comprende paneles frontales y traseros acoplados juntos en bisagras, un precinto sujeto a los paneles frontales en bisagras, un elemento de base protector acoplado a los paneles traseros en bisagras, un cuerpo y un resorte para desplegar y bloquear los paneles frontales y traseros en una configuración de protección de aguja colineal. El protector de aguja de panel plegable puede fijarse a una aguja o un conjunto de jeringa.

10 En otra realización, el protector de aguja de panel plegable incluye un anillo de control acoplado operativamente al resorte y puede colocarse sobre las bisagras entre los paneles frontales y traseros para bloquear los paneles frontales y traseros en una configuración de protección de aguja colineal.

15 Durante el funcionamiento, la aguja se inserta en un paciente para practicar una inyección, doblando el protector de aguja de panel plegable y ocasionando la liberación del resorte. Tras la retirada de la aguja del paciente, el resorte inclina los paneles traseros y frontales para el despliegue y después bloquea los paneles frontales y traseros en una configuración de protección de aguja colineal.

Otros sistemas, métodos, características y ventajas de la invención serán patentes o se harán patentes para un experto en la materia tras examinar las siguientes figuras y la descripción detallada.

#### 20 Breve descripción de las figuras

25 Los detalles de la invención, incluidos la fabricación, la estructura y el funcionamiento, pueden deducirse en parte estudiando las figuras adjuntas, en las que los mismos números de referencia aluden a piezas similares. Los componentes en las figuras no aparecen necesariamente a escala, haciéndose énfasis en cambio en la ilustración de los principios de la invención. Además, todas las ilustraciones tienen por objeto transmitir conceptos, donde los tamaños relativos, las formas y otros atributos detallados pueden ilustrarse esquemáticamente y no de forma literal o precisa.

30 La FIGURA 1 representa una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa que comprende una jeringa, una tapa protectora, y una realización de un protector de aguja de panel plegable acoplado a la jeringa.

La FIGURA 2 representa una vista transversal en perspectiva del conjunto de jeringa tomada a lo largo de la línea A-A en la Figura 1.

35 La FIGURA 3 representa una vista en perspectiva parcialmente despiezada del conjunto de jeringa en la Figura 1.

La FIGURA 4 representa una vista lateral del conjunto de jeringa en contacto con un paciente antes de una inyección.

40 La FIGURA 5A representa una vista lateral del conjunto de jeringa con la aguja parcialmente insertada en el paciente y el protector de aguja de panel plegable parcialmente plegado.

45 La FIGURA 5B representa una vista en perspectiva del conjunto de jeringa con el protector de aguja de panel plegable parcialmente plegado como se muestra en la Figura 5A.

La FIGURA 6A representa una vista lateral del conjunto de jeringa con la aguja totalmente insertada en el paciente, el protector de aguja de panel plegable totalmente plegado y el resorte liberado.

50 La FIGURA 6B representa una vista en perspectiva del conjunto de jeringa con el protector de aguja de panel plegable totalmente plegado y el resorte liberado como se muestra en la Figura 6A.

La FIGURA 6C representa una vista en perspectiva inversa parcial del conjunto de jeringa con el protector de aguja de panel plegable totalmente plegado y el resorte liberado como se muestra en la Figura 6B.

55 La FIGURA 7 representa una vista lateral del conjunto de jeringa con la aguja parcialmente extraída del paciente, el protector de aguja de panel plegable parcialmente desplegado, y el resorte parcialmente extendido.

60 La FIGURA 8A representa una vista lateral del conjunto de jeringa con el protector de aguja de panel plegable totalmente desplegado y el resorte totalmente extendido.

La FIGURA 8B representa una vista en perspectiva parcial del conjunto de jeringa con el protector de aguja de panel plegable totalmente desplegado y el resorte totalmente extendido como se muestra en la Figura 8A.

65 La FIGURA 9A representa una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa que comprende una jeringa, una tapa protectora, y otra realización de un protector de aguja de panel plegable acoplado a la jeringa.

- La FIGURA 9B representa una vista transversal en perspectiva del conjunto de jeringa tomada a lo largo de la línea B-B en la Figura 9A.
- 5 La FIGURA 9C representa una vista en perspectiva parcialmente despiezada del conjunto de jeringa en la Figura 9A.
- La FIGURA 9D representa una vista en perspectiva parcialmente despiezada del conjunto de jeringa en la Figura 9A.
- 10 La FIGURA 10 representa una vista lateral parcial del conjunto de jeringa en contacto con un paciente antes de una inyección.
- La FIGURA 11A representa una vista lateral parcial del conjunto de jeringa con la aguja parcialmente insertada en el paciente y el protector de aguja de panel plegable parcialmente plegado.
- 15 La FIGURA 11B representa una vista detallada de la Figura 11A mostrada parcialmente desde abajo que muestra las posiciones relativas del anillo de control y el brazo de fijación y la interferencia entremedias.
- La FIGURA 12A representa una vista lateral parcial del conjunto de jeringa con la aguja más parcialmente insertada en el paciente y el protector de aguja de panel plegable más parcialmente plegado.
- 20 La FIGURA 12B representa una vista detallada de la Figura 12A mostrada parcialmente desde abajo que muestra las posiciones relativas del anillo de control y el brazo de fijación mientras se elimina la interferencia.
- La FIGURA 13A representa una vista lateral parcial del conjunto de jeringa con la aguja más parcialmente insertada en el paciente y el protector de aguja de panel plegable más parcialmente plegado mientras el brazo de fijación se retrae a lo largo de la ruta de liberación.
- 25 La FIGURA 13B representa una vista detallada de la Figura 13A mostrada parcialmente desde abajo que muestra las posiciones relativas del anillo de control y el brazo de fijación mientras el brazo de fijación se retrae a lo largo de la ruta de liberación y libera el resorte.
- 30 La FIGURA 14A representa una vista lateral parcial del conjunto de jeringa mostrado en la Figura 13A mientras el resorte se retrae a lo largo de la ruta de extensión del resorte para entrar en contacto con el anillo de control.
- 35 La FIGURA 14B representa una vista detallada de la Figura 14A mostrada parcialmente desde abajo que muestra las posiciones relativas del anillo de control y el brazo de fijación mientras el resorte se retrae a lo largo de la ruta de extensión del resorte.
- La FIGURA 15 representa una vista lateral del conjunto de jeringa con la aguja más avanzada en el paciente para practicar la inyección con los paneles más plegados a lo largo de la ruta de plegado del panel.
- 40 La FIGURA 16 representa una vista lateral del conjunto de jeringa con la aguja parcialmente extraída del paciente, el protector de aguja de panel plegable parcialmente desplegado, y el resorte parcialmente extendido.
- 45 La FIGURA 17 representa una vista lateral del conjunto de jeringa con el protector de aguja de panel plegable totalmente desplegado y el resorte parcialmente extendido.
- La FIGURA 18 representa una vista lateral del conjunto de jeringa con el protector de aguja de panel plegable totalmente desplegado y el resorte totalmente extendido.
- 50 La FIGURA 19 representa una vista en perspectiva parcial del conjunto de jeringa mostrado en la Figura 18.
- La FIGURA 20A representa una vista en perspectiva de un conjunto de aguja que comprende un conector Luer, una tapa protectora, y otra realización de un protector de aguja de panel plegable acoplado al conector Luer.
- 55 La FIGURA 20B representa una vista transversal en perspectiva del conjunto de aguja tomada a lo largo de la línea C-C en la Figura 20A.
- La FIGURA 21 representa una vista en perspectiva despiezada parcial que muestra una jeringa externa con un conector Luer externo adaptado para conectarse al conector Luer del conjunto de aguja.
- 60 La FIGURA 22 representa una vista transversal en perspectiva que muestra la jeringa externa con el conector Luer externo conectado al conector Luer del conjunto de aguja.
- 65

La FIGURA 23 representa una vista en perspectiva despiezada parcial que muestra la jeringa externa con el conector Luer externo conectado al conector Luer del conjunto de aguja con la tapa protectora extraída.

5 La FIGURA 24A representa una vista lateral parcial de la jeringa externa con el conector Luer externo conectado al conector Luer del conjunto de aguja con la aguja totalmente penetrada en el paciente y el protector de aguja de panel plegable totalmente doblado.

10 La FIGURA 24B representa una vista en perspectiva parcial de la jeringa externa con el conector Luer externo conectado al conector Luer del conjunto de aguja con el protector de aguja de panel plegable totalmente doblado como se muestra en la Figura 24A.

15 La FIGURA 25A representa una vista lateral parcial de la jeringa externa con el conector Luer externo conectado al conector Luer del conjunto de aguja con el protector de aguja de panel plegable totalmente desplegado y bloqueado con el resorte totalmente extendido.

La FIGURA 25B representa una vista en perspectiva parcial de la jeringa externa con el conector Luer externo conectado al conector Luer del conjunto de aguja con el protector de aguja de panel plegable totalmente desplegado y bloqueado con el resorte totalmente extendido.

20 La FIGURA 26A representa una vista transversal en perspectiva de una estructura de tapa protectora alternativa acoplada al conjunto de jeringa mostrado en la Figura 9A.

25 La FIGURA 26B representa una vista parcial en perspectiva transversal detallada de la estructura de tapa protectora alternativa mostrada en la Figura 26A.

La FIGURA 26C representa una vista parcial en perspectiva transversal despiezada de la estructura de tapa protectora alternativa acoplada al conjunto de jeringa.

30 La FIGURA 27A representa una vista lateral parcial del conjunto de jeringa de la Figura 9A con un mecanismo de liberación alternativo con el protector de aguja de panel plegable parcialmente plegado.

La FIGURA 27B representa una vista detallada de la Figura 27A mostrada parcialmente desde abajo que muestra las posiciones relativas del anillo de control y el brazo de fijación y la interferencia entremedias.

35 La FIGURA 27C representa una vista lateral parcial del conjunto de jeringa con el protector de aguja de panel plegable más parcialmente plegado.

40 La FIGURA 27D representa una vista detallada de la Figura 27C mostrada parcialmente desde abajo que muestra las posiciones relativas del anillo de control y el brazo de fijación mientras se elimina la interferencia.

#### Descripción detallada

45 Los sistemas y métodos descritos en el presente documento están orientados a un protector de aguja para una jeringa que tiene el mecanismo de accionamiento del dispositivo de seguridad independiente de la geometría de la jeringa. Volviendo ahora a las figuras, las Figuras 1-8B muestran una realización de un protector de aguja de panel plegable. Como se representa en la Figuras 1 y 2, un conjunto de jeringa 1 comprende una jeringa 5, una tapa protectora 7 colocada sobre una aguja 8, y un protector de aguja de panel plegable 15. La jeringa 5 incluye un émbolo 6 con un tapón de caucho 9 sobre su extremo distal recibido de forma deslizante en la jeringa 5 desde un extremo proximal. La aguja 8, que aparece como una aguja asegurada, se extiende desde un cuerpo de aguja 3 en un extremo distal de la jeringa 5. El protector de aguja de panel plegable 15 aparece acoplado a la jeringa 5 en un rebaje anular 11 (mostrado en detalle en la Figura 6A) formado en el cuerpo de aguja 3. Como se comenta en detalle a continuación con respecto a las Figuras 4-8B, el protector de aguja de panel plegable 15 comprende paneles frontales y traseros 18 y 22 acoplados juntos en bisagras 21, un precinto 24 sujeto a los paneles frontales 18 en bisagras 20, un elemento de base protector 17 acoplado a los paneles traseros 22 en bisagras 23, un cuerpo 30 y un resorte 34 para desplegar y bloquear los paneles frontales y traseros 18 y 22 en una configuración de protección de aguja sustancialmente colineal.

Como se representa en la Figura 3, la tapa protectora 7 se extrae del conjunto de jeringa 1 antes de la inyección.

60 Volviendo a la Figura 4, para realizar una inyección utilizando el conjunto de jeringa 1, el conjunto de jeringa 1 se hace avanzar a lo largo de la ruta de inyección 40 para entrar en contacto con tejido de un paciente 2, poniendo el precinto 24 del protector de aguja de panel plegable 15 en contacto con el paciente 2.

65 Como se representa en la Figuras 5A y 5B, el protector de aguja de panel plegable 15 se dobla hacia la base de la aguja 8. Haciendo referencia a la Figura 5A, el conjunto de jeringa 1 se hace avanzar más a lo largo de la ruta de inyección 40, doblando el protector de aguja de panel plegable 15 contra el paciente 2. Como se muestra, el precinto

24 está en contacto con el paciente 2. Los paneles frontales 18 se sujetan al precinto 24 en las bisagras 20 y los paneles traseros 22 en las bisagras 21. Los paneles traseros 22 se sujetan al elemento de base protector 17 (véase la Figura 6A) en las bisagras 23. Los paneles frontales 18 se pliegan en bisagras 20 y 21 aproximadamente a lo largo de una ruta de plegado de paneles frontales 44 sustancialmente giratoria. Los paneles traseros 22 se pliegan en bisagras 21 y 22 aproximadamente a lo largo de una ruta de plegado de paneles traseros 42 sustancialmente giratoria. A medida que el protector de aguja de panel plegable 15 se dobla contra el paciente 2, la aguja 8 se expone y entra en el paciente 2.

Como se muestra en la Figura 5A, el protector de aguja de panel plegable 15 incluye un cuerpo 30 que recubre un resorte 34. El cuerpo 30 incluye ganchos de fijación 32 al final de los brazos de fijación 31 espaciados alrededor de la circunferencia del cuerpo 30. El resorte 34 se mantiene en compresión mediante los ganchos de fijación 32. Como se muestra en la Figuras 5A y 6C, a medida que los paneles traseros 22 se pliegan a lo largo de la ruta de plegado de paneles traseros 42, nervios accionadores 26 sobre los paneles traseros 22 entran en contacto con el resorte 34 en puntos de contacto de los nervios accionadores 46, y empiezan a comprimir más el resorte 34.

Volviendo a las Figuras 6A, 6B y 6C, el protector de aguja de panel plegable 15 aparece más doblado con la aguja 8 totalmente expuesta. Haciendo referencia a la Figura 6A, como se representa, el conjunto de jeringa 1 se hace avanzar más a lo largo de la ruta de inyección 40 doblando más el protector de aguja de panel plegable 15 contra el paciente 2. La aguja 8 y está más expuesta y más dentro del paciente 2. Los paneles frontales 18 están más plegados en las bisagras 20 y 21, y han girado más a lo largo de la ruta de plegado de paneles frontales 44. Los paneles traseros 22 se han plegado más en las bisagras 21 y 23 y han girado más a lo largo de la ruta de plegado de paneles traseros 42. Haciendo referencia a la Figura 6C, los nervios accionadores 26 han comprimido más el resorte 34 a lo largo de la ruta de compresión del resorte 41. Los ganchos de fijación 32 están quitados ahora del resorte 34, permitiendo que los brazos de fijación 31 se retraigan, es decir, se muevan hacia fuera hacia su posición natural a lo largo de la ruta de liberación del brazo de fijación 48, sacando así los ganchos de fijación 32 de la ruta del resorte 34.

Como se representa en la Figuras 6A y 6C, una placa 35 final anular del cuerpo 30 se recibe en el rebaje anular 11 formado en el cuerpo de aguja 3 de la jeringa 5. Lengüetas 16 de forma circunferencial espaciadas alrededor de la placa 35 se extienden de forma proximal desde la placa 35 y tocan el extremo distal del cilindro de la jeringa 5 para asegurar la placa 35 en el rebaje anular 11.

Haciendo referencia a la Figura 7, el conjunto de jeringa 1 aparece retirándose del paciente 2 a lo largo de la ruta de retracción 60. Con el precinto 24 todavía en contacto con el paciente 2, el protector de aguja de panel plegable 15 empieza a volver bajo la inclinación del resorte 34 a su forma original a medida que el conjunto de jeringa 1 se extrae del paciente 2 a lo largo de la ruta de retracción 60. Como se muestra, los paneles frontales 18 se despliegan a lo largo de la ruta de despliegue de los paneles frontales 56 y los paneles traseros 22 se despliegan a lo largo de la ruta de despliegue de los paneles traseros 54. Como se representa, el resorte 34 se retrae a lo largo de la ruta de extensión del resorte 52, empujando sobre los paneles traseros 22 en puntos de contacto de nervios accionadores 46 contra los nervios accionadores 26, e impulsando los paneles traseros 22 para desplegarse, y enderezarse, a lo largo de la ruta de despliegue de los paneles traseros 54. Los paneles frontales 18 (unidos a los paneles traseros 22 en las bisagras 21) se despliegan y enderezan, en respuesta al movimiento de los paneles traseros 22, a lo largo de la ruta de despliegue de los paneles frontales 56.

Volviendo a las Figuras 8A y 8B, los paneles frontales 18 y los paneles traseros 22 aparecen sustancialmente devueltos a su alineación colineal original. Haciendo referencia a la Figura 8A, el conjunto de jeringa 1 aparece después de la inyección e inmediatamente antes de entrar en contacto con el paciente 2 con los paneles frontales 18 y los paneles traseros 22 sustancialmente devueltos a su alineación colineal original. El resorte 34 se ha retraído más a lo largo de la ruta de extensión del resorte 52, y es concéntrico con el protector de aguja de panel plegable 15 (y sustancialmente circundante al mismo). Los paneles frontales 18 y los paneles traseros 22 se bloquean así mediante el resorte 34 en su alineación colineal original. Opcionalmente, puede proporcionarse un resorte de bloqueo 28 sobre los paneles frontales 18 para reducir el juego y proporcionar un punto de contacto resorte-nervio 62.

Volviendo ahora a las Figuras 9A-19, estas muestran otra realización de un protector de aguja de panel plegable 115. Como se representa en la Figuras 9A, 9B, 9C y 9D, un conjunto de jeringa 100 comprende una jeringa 105, una tapa protectora 107 colocada sobre una aguja 108, y un protector de aguja de panel plegable 115. La jeringa 105 incluye un émbolo 106 con un tapón de caucho sobre su extremo distal recibido de forma deslizante en la jeringa 105 desde un extremo proximal. La aguja 108, que aparece como una aguja asegurada, se extiende desde un cuerpo de aguja 103 en un extremo distal de la jeringa 105. El protector de aguja de panel plegable 115 aparece acoplado a la jeringa 105 en un rebaje anular 112 formado en el cuerpo de aguja 103. Como se comenta en detalle a continuación, el protector de aguja de panel plegable 115 comprende paneles frontales y traseros 118 y 122 acoplados juntos en bisagras 121, un precinto 124 sujeto a los paneles frontales 118 en bisagras 120, un elemento de base 125 acoplado a los paneles traseros 122 en bisagras 123, un cuerpo 130, un anillo de control 140 y un resorte 138 para desplegar y bloquear los paneles frontales y traseros 118 y 122 en una configuración de protección de aguja sustancialmente colineal.

Como se representa en la Figura 9D, la tapa protectora 107 se extrae del conjunto de jeringa 100 antes de la inyección.

Volviendo a la Figura 10, para realizar una inyección utilizando el conjunto de jeringa 100, el conjunto de jeringa 100 se hace avanzar a lo largo de la ruta de inyección 160 para entrar en contacto con tejido de un paciente 102, poniendo el precinto 124 del protector de aguja de panel plegable 115 en contacto con el paciente 102. El protector de panel plegable 115 aparece justo antes del inicio del doblamiento de los paneles con el precinto 124 en contacto con el paciente 102. Los paneles frontales 118 se conectan al precinto 124 en las bisagras 120 y a los paneles traseros 122 en la bisagra 121. Los paneles frontales 118 pueden inclinarse con respecto a un eje central 161 en un ángulo de inclinación de paneles frontales 163. Los paneles traseros 122 se conectan al panel frontal 118 en las bisagras 121 y al elemento de base 125 en las bisagras 123. El panel trasero 122 puede inclinarse con respecto al eje central 161 en un ángulo de inclinación del panel trasero 165. Los ángulos de inclinación 163 y 165 en el protector de aguja de panel plegable 115 pueden proporcionarse mediante moldeo, estampado u otras medidas de modificación, o por otros medios. Las bisagras 120, 121 y 123 pueden ser bisagras vivas, bisagras pivotantes, ganchos, uniones u otros elementos de bisagra conocidos. Las bisagras 120, 121 y 123 pueden formarse dentro del protector de aguja de panel plegable 115 durante la fabricación (por ejemplo, durante moldeo por inyección), o pueden añadirse al protector de aguja de panel plegable 115 durante la fabricación (por ejemplo, añadiendo otro componente o material).

Como se representa en la Figura 11A, el conjunto de jeringa 100 aparece más adelantado a lo largo de la ruta de inyección 160, con el precinto 124 en contacto con el paciente 102 y el protector de aguja de panel plegable 115 doblándose contra el paciente 102, exponiendo la aguja 108. A medida que el conjunto de jeringa 100 avanza, los paneles frontales 118 se pliegan en las bisagras 120 y 121 aproximadamente a lo largo de una ruta de plegado de paneles frontales 166 sustancialmente giratoria. Los paneles traseros 122 se pliegan en bisagras 121 y 123 aproximadamente a lo largo de una ruta de plegado de paneles traseros 164 sustancialmente giratoria. La aguja 108 se expone y entra en el paciente 102.

El cuerpo 130 recubre el resorte 138. El cuerpo 130 incluye un gancho de fijación 136 en un extremo de un brazo de fijación 132. El resorte 138 se mantiene en compresión mediante el gancho de fijación 136. A medida que los paneles traseros 122 se pliegan a lo largo de la ruta de plegado de paneles traseros 164, los paneles traseros 122 entran en contacto con ganchos de cierre 142 del anillo de control 140 en puntos de contacto del anillo de control 168, y empiezan a hacer retroceder el anillo de control 140 a lo largo de una ruta de accionamiento del anillo de control 172. El movimiento del anillo de control 140 a lo largo de la ruta de accionamiento del anillo de control 172 ocasionará, como se explica a continuación, la liberación del resorte 138.

Haciendo referencia a la Figura 11B, una vista detallada de la Figura 11A, mostrada parcialmente desde abajo, de las posiciones relativas del anillo de control 140 y el brazo de fijación 132. Los paneles traseros 122 aparecen en contacto con el anillo de control 140 en puntos de contacto del anillo de control 168, y haciendo retroceder el anillo de control 140 a lo largo de una ruta de accionamiento del anillo de control 172. El resorte 138 se ata mediante los ganchos de fijación 136 en un extremo de los brazos de fijación 132. Los brazos de fijación 132 se inclinan para desviarse hacia abajo a lo largo de una ruta de liberación del brazo de fijación 174, pero se impide que lo hagan mediante la interferencia entre una lengüeta del brazo de fijación 148 y una lengüeta del anillo de control 146.

La Figura 12A muestra el conjunto de jeringa 100 más avanzado a lo largo de la ruta de inyección 160. La aguja 108 aparece más expuesta y entrando en el paciente 102. A medida que el protector de aguja de panel plegable 115 se dobla, los paneles frontales 118 se han plegado más a lo largo de la ruta de plegado de paneles frontales 166, y los paneles traseros 122 se han plegado más a lo largo de la ruta de plegado de paneles traseros 164. Los paneles traseros 122, que están en contacto con el anillo de control 140 en puntos de contacto del anillo de control 168, han hecho retroceder el anillo de control 140 más a lo largo de la ruta de accionamiento del anillo de control 172. Como se muestra en la Figura 12B, la interferencia entre las lengüetas del brazo de fijación 148 y las lengüetas del anillo de control 146 se elimina, y las lengüetas del brazo de fijación 148 se alinean con aberturas del anillo de control 144.

Como se muestra en la Figuras 13A y 13B, los brazos de fijación 132 se retraen, es decir, se liberan a su posición inclinada natural a lo largo de la ruta de liberación del brazo de fijación 174, dejando los ganchos de fijación 136 fuera de la ruta del resorte 138.

Como se muestra en la Figuras 14A y 14B, el resorte 138, desatado por los ganchos de fijación 136, se retrae a lo largo de la ruta de extensión del resorte 176 para entrar en contacto con el anillo de control 140 en puntos de presión del anillo de control 178.

Volviendo a la Figura 15, el conjunto de jeringa 100 aparece a medida que se hace avanzar más a lo largo de la ruta de inyección 160 para practicar la inyección. Como se muestra, los paneles frontales 118 se han plegado más a lo largo de la ruta de plegado de paneles frontales 166, y los paneles traseros 122 se han plegado más a lo largo de la ruta de plegado de paneles traseros 164.

Como se muestra en la Figura 16, el conjunto de jeringa 100 puede retirarse del paciente 102 a lo largo de una ruta de retracción 180 después de finalizada la inyección. A medida que se retira el conjunto de jeringa 100, los paneles frontales 118 se despliegan a lo largo de una ruta de despliegue de los paneles frontales 184 y los paneles traseros 122 se despliegan a lo largo de una ruta de despliegue de los paneles traseros 182. El resorte 138 se retrae a lo largo de la ruta de extensión del resorte 176, empujando sobre el anillo de control 140, que a su vez empuja sobre los paneles traseros 122 en los puntos de contacto del anillo de control 168, impulsando así los paneles traseros 122 para desplegarse, y enderezarse, a lo largo de la ruta de despliegue de los paneles traseros 182. Los paneles frontales 118 (unidos a los paneles traseros 122 en bisagras 121) se despliegan y empiezan a enderezarse, en respuesta al movimiento de los paneles traseros 122, a lo largo de la ruta de despliegue de los paneles frontales 184.

Volviendo a la Figura 17, el conjunto de jeringa 100 aparece retirado del paciente 102 a lo largo de la ruta de retracción 180. A medida que se retira el conjunto de jeringa, el resorte 138 continúa retrayéndose a lo largo de la ruta de extensión del resorte 176, empujando sobre el anillo de control 140, que a su vez empuja sobre los paneles traseros 122 en los puntos de contacto del anillo de control 168, impulsando los paneles traseros 122 para desplegarse, y enderezarse, a lo largo de la ruta de despliegue de los paneles traseros 182. Los paneles frontales 118 (unidos a los paneles traseros 122 en bisagras 121) se despliegan y continúan enderezándose en respuesta al movimiento de los paneles traseros 122, a lo largo de la ruta de despliegue de los paneles frontales 184. Tanto los paneles frontales 118 como los paneles traseros 122 han vuelto a su alineación esencialmente colineal original.

Como se representa en la Figuras 18 y 19, el protector de aguja de panel plegable 115 está totalmente cerrado, con los paneles frontales 118 y los paneles traseros 122 esencialmente colineales. El resorte 138, habiendo continuado retrayéndose a lo largo de la ruta de extensión del resorte 176, ha empujado el anillo de control 140 hacia arriba contra topes limitadores 126 sobre los paneles frontales 118. El anillo de control 140 proporciona una banda circunferencial alrededor de los paneles frontales y traseros 118 y 122, evitando que el despliegue y doblamiento, que son convenientes durante la inyección, se produzcan después de que la aguja 108 se haya contaminado.

Como alternativa, los paneles frontales 118 podrían incluir lengüetas de exclusión de aguja 128 para proteger huecos del panel 129 (espacios entre paneles) de la aguja 108, evitando cualquier penetración no deseada del protector de aguja de panel plegable 115 por parte de la aguja 108.

Volviendo ahora a las Figuras 20A-25B, estas muestran otra realización de un protector de aguja de panel plegable 215. Como se representa en la Figuras 20A y 20B, un conjunto de aguja 200 comprende un conector Luer 205, una tapa protectora 207 colocada sobre una aguja 208, y un protector de aguja de panel plegable 215. El conector Luer 205 incluye una superficie interna 206 y una superficie externa 204. La aguja 208 se extiende desde un extremo distal del conector Luer 205. El protector de aguja de panel plegable 215 incluye un cuerpo 230 acoplado al conector Luer 205 en un rebaje anular 212 formado en la superficie externa 204 del conector Luer 205. Como se comenta en detalle a continuación, el protector de aguja de panel plegable 215 comprende paneles frontales y traseros 218 y 222 acoplados juntos en bisagras 221, un precinto 224 sujeto a los paneles frontales 218 en bisagras 220, un elemento de base 225 acoplado a los paneles traseros 222 en bisagras 223, un cuerpo 230, un anillo de control 240 y un resorte 238 para desplegar y bloquear los paneles frontales y traseros 218 y 222 en una configuración de protección de aguja colineal.

Volviendo a la Figura 21, se muestra una jeringa externa 209 con conector Luer externo 210 adaptada para conectarse al conector Luer 205 del conjunto de aguja 200. Como se representa en la Figura 22, el conjunto de aguja 200 se conecta a la jeringa externa 209. Haciendo referencia a la Figura 23, el conjunto de aguja 200 aparece conectado a la jeringa externa 209 con la tapa protectora 207 extraída antes de la inyección.

Las Figuras 24A y 24B representan el conjunto de aguja acoplado a la jeringa externa y totalmente doblado en un estado de inyección. Como se representa en la Figura 24A, la aguja 208 se penetra en el paciente 202. Todas las características y funciones del conjunto de jeringa 100 (descritas anteriormente) están presentes en el conjunto de aguja 200 (paneles plegables, anillo de control, resorte, cuerpo, etc.). El conjunto de aguja, conectado a la jeringa externa 209, funciona exactamente como el conjunto de jeringa 100, es decir, a medida que el protector de aguja de panel plegable 215 se dobla, los paneles frontales 218 se pliegan a lo largo de la ruta de plegado de paneles frontales 266, y los paneles traseros 222 se pliegan a lo largo de la ruta de plegado de paneles traseros 264.

Las Figuras 25A y 25B representan el conjunto de aguja 200 en un estado totalmente bloqueado. El protector de aguja de panel plegable 215 está totalmente cerrado, con los paneles frontales 218 y los paneles traseros 222 esencialmente colineales. El resorte 238, habiéndose retraído a lo largo de una ruta de extensión del resorte 276, ha empujado el anillo de control 240 hacia arriba contra topes limitadores 226 sobre los paneles frontales. El anillo de control 240 proporciona una banda circunferencial alrededor de los paneles frontales y traseros 218 y 222, evitando que el plegado y doblamiento, que son convenientes durante la inyección, se produzcan después de que la aguja 208 se haya contaminado.

Como alternativa, los paneles frontales 218 podrían incluir lengüetas de exclusión de aguja 228 para proteger huecos del panel 229 (espacios entre paneles) de la aguja 208, evitando cualquier penetración no deseada del protector de aguja de panel plegable 215 por parte de la aguja 208.

5 Volviendo a las Figuras 26A, 26B y 26C, se proporciona una tapa protectora alternativa. Un conjunto de jeringa 300 incluye una jeringa 305, un émbolo 306, un protector de aguja de panel plegable 330, una tapa protectora 307, una envoltura de tapa 320, y una aguja 308. La envoltura de tapa 320 cubre un protector de panel plegable 330 para protegerlo de los daños y de una activación prematura. La tapa protectora 307 se conecta a la envoltura de tapa 320 en un punto de interfaz 360, permitiendo que tanto la tapa protectora 307 como la envoltura de tapa 320 se extraigan juntas.

10 Haciendo referencia a las Figuras 27A, 27B, 27C y 27D, se proporciona un mecanismo de activación alternativo para un protector de aguja de panel plegable. Un conjunto de jeringa 400 incluye un protector de aguja de panel plegable 415. Como se muestra en realizaciones anteriores, el conjunto de jeringa 400 se hace avanzar a lo largo de una ruta de inyección 460, haciendo que el protector de aguja de panel plegable 415 se doble, impulsando así los paneles traseros 422 para que giren aproximadamente a lo largo de una ruta 464.

15 A medida que los paneles traseros 422 entran en contacto con almohadillas del brazo de fijación 442, levantan los brazos de fijación 432 hacia arriba a lo largo de una ruta 474. A medida que los brazos de fijación 432 se levantan a lo largo de la ruta 474 mediante el contacto entre los paneles traseros 422 y las almohadillas del brazo de fijación 442, lengüetas de fijación 446 sobre un anillo de control 440 quitan muescas de fijación 448, permitiendo que un resorte 438 se retraiga y empuje el anillo de control 440 a lo largo de una ruta 476. El anillo de control 440, impulsado hacia delante por el resorte 438, obliga a los paneles traseros 422 a doblarse, cerrando el protector de panel plegable 415.

20 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 cambios a la misma sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, el lector entenderá que la disposición y combinación específicas de las acciones de procesos mostradas en los diagramas de flujo de procesos descritos en el presente documento son meramente ilustrativas, salvo que se indique lo contrario, y la invención puede realizarse utilizando acciones de procesos diferentes o adicionales, o una combinación o disposición diferente de acciones de procesos. Como otro ejemplo, cada característica de una realización puede mezclarse y combinarse con otras características mostradas en otras realizaciones. De forma similar, pueden incorporarse características y procesos conocidos para los expertos habituales según se desee. Además, es obvio que pueden añadirse o eliminarse características si se prefiere. En consecuencia, la invención no estará limitada salvo de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un protector de aguja (15; 115; 215; 415) que comprende
  - 5 una pluralidad de paneles frontales (18; 118; 218) colocados de forma circunferencial alrededor de un eje, una pluralidad de paneles traseros (22; 122; 222; 422) colocados de forma circunferencial alrededor del eje en una primera posición sustancialmente colineal con la pluralidad de paneles frontales, en el que la pluralidad de paneles traseros se acopla de forma móvil a la pluralidad de paneles frontales, y un resorte (34; 138; 238; 438),
  - 10 caracterizado por que el protector de aguja comprende además un cuerpo (30; 130; 230) colocado próximo a la pluralidad de paneles traseros de forma coaxial con la pluralidad de paneles frontales y traseros y configurado para mantener el resorte (34; 138; 238; 438) en un estado comprimido, en el que la pluralidad de paneles frontales y traseros pueden plegarse a una segunda posición, en el que el movimiento de la pluralidad de los paneles traseros acciona la liberación del resorte, en el que el resorte se desvía para desplegar la pluralidad de paneles frontales y traseros y devolver a la pluralidad de paneles frontales y traseros a la primera posición.
  2. El protector de aguja (15; 115; 215; 415) de la reivindicación 1 en el que el resorte se extiende sobre la pluralidad de paneles traseros y un acoplamiento (21; 121; 221) entre la pluralidad de paneles frontales y traseros para bloquear los paneles frontales y traseros en la primera posición.
  3. El protector de aguja (15; 115; 215; 415) de la reivindicación 1 en el que el cuerpo puede acoplarse a uno de una jeringa con una aguja y un conector de aguja acoplable a una jeringa.
  4. El protector de aguja (15; 115; 215; 415) de la reivindicación 3 en el que el conector de aguja es un conector Luer.
  5. El protector de aguja (15; 115; 215; 415) de la reivindicación 1 en el que el acoplamiento entre la pluralidad de paneles frontales y traseros es una bisagra (21, 121; 221).
  6. El protector de aguja (15; 115; 215; 415) de la reivindicación 1 que comprende además un precinto anular (24; 124; 224) acoplado de forma flexible a la pluralidad de paneles frontales.
  7. Un conjunto de jeringa que comprende el protector de aguja (15; 115; 215; 415) de la reivindicación 1 en el que la pluralidad de paneles frontales y traseros se acoplan juntos de forma móvil en una primera pluralidad de bisagras (21; 121; 221).
  8. El conjunto de jeringa de la reivindicación 7 en el que el protector de aguja (15; 115; 215; 415) incluye un precinto (24; 124; 224) sujeto a los paneles frontales en una segunda pluralidad de bisagras (20; 120; 220).
  9. El conjunto de jeringa de la reivindicación 8 en el que el protector de aguja (15; 115) incluye un elemento de base protector (17; 125) acoplado a los paneles traseros en una tercera pluralidad de bisagras (23; 123).
  10. El protector de aguja (115; 215) de la reivindicación 1 o el conjunto de jeringa de la reivindicación 9 en el que el cuerpo incluye un anillo de control (140; 240) acoplado operativamente al resorte (138; 238) y que puede colocarse sobre el acoplamiento entre la pluralidad de paneles frontales y traseros para bloquear los paneles frontales y traseros en la primera posición.
  11. El protector de aguja o conjunto de jeringa de la reivindicación 10 en el que el cuerpo comprende además una pluralidad de brazos de fijación (132) cada uno con un gancho de fijación (136) para mantener el resorte en un estado comprimido, en el que los brazos de fijación se acoplan operativamente al anillo de control y se desvían para sacar el gancho de fijación de una ruta de extensión del resorte cuando la pluralidad de paneles traseros se enganchan al anillo de control.
  12. El protector de aguja o conjunto de jeringa de la reivindicación 10 en el que el cuerpo comprende además una pluralidad de brazos de fijación acoplados operativamente al anillo de control para mantener el resorte en estado comprimido, la pluralidad de brazos de fijación se desenganchan del anillo de control para liberar el resorte cuando la pluralidad de paneles traseros se enganchan a la pluralidad de brazos de fijación.
  13. El protector de aguja (15; 115; 215; 415) de la reivindicación 1 que comprende además un nervio accionador (26) sobre cada uno de la pluralidad de paneles traseros, y en el que el cuerpo comprende además una pluralidad de brazos de fijación (31) cada uno con un gancho de fijación (32) para mantener el resorte en un estado comprimido, en el que los brazos de fijación se desvían para sacar el gancho de fijación de una ruta de extensión del resorte cuando los nervios accionadores se enganchan al resorte (34).

14. Un conjunto de jeringa que comprende el protector de aguja de las reivindicaciones 1 - 13, una jeringa, y una aguja que se extiende desde un extremo distal de la jeringa.

5 15. El conjunto de jeringa de la reivindicación 14 en el que la jeringa incluye un rebaje anular (11; 112) en un cuerpo de aguja (3; 103), en el que el protector de aguja de panel plegable se engancha al rebaje para acoplarse a la jeringa.

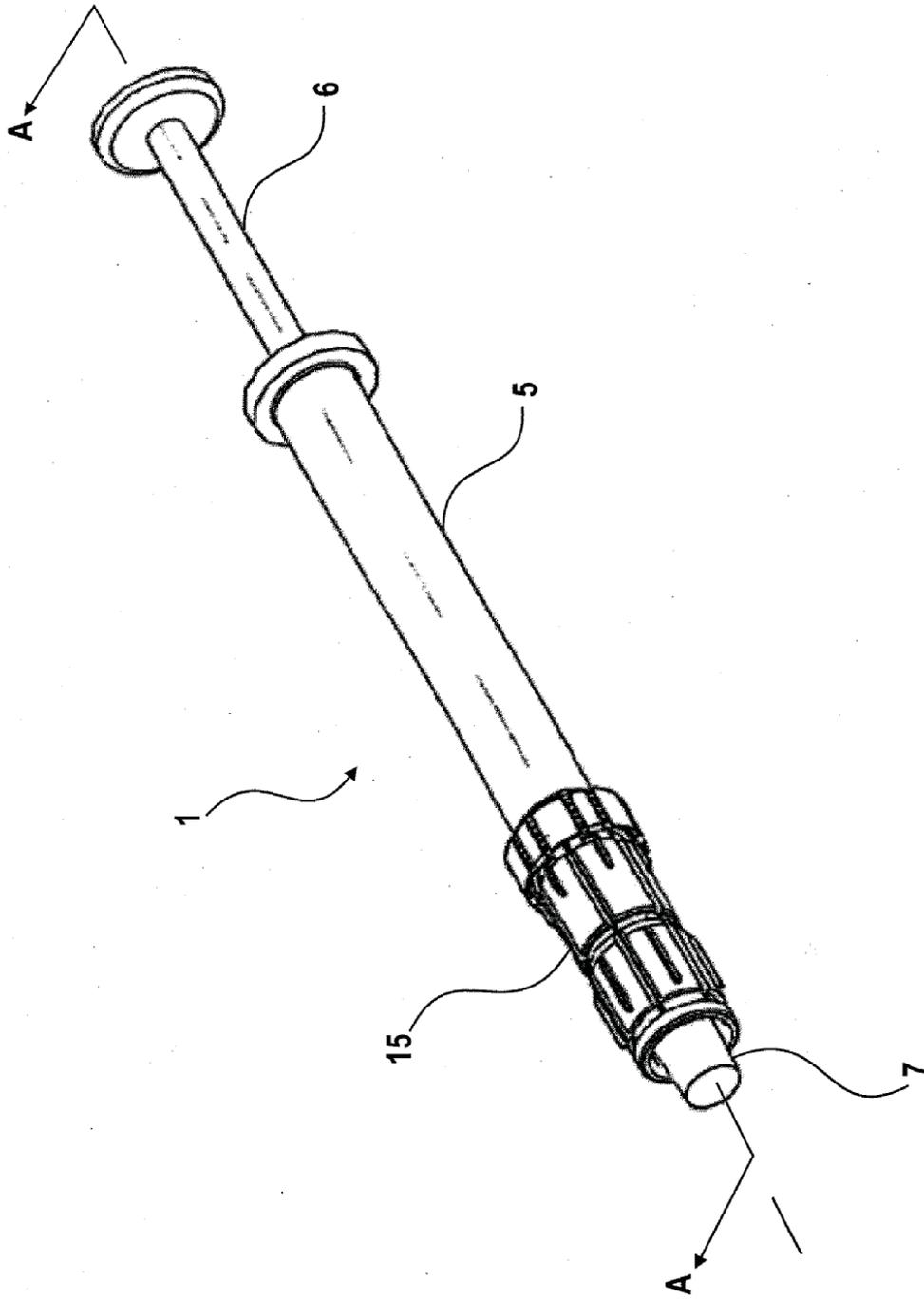


FIG. 1

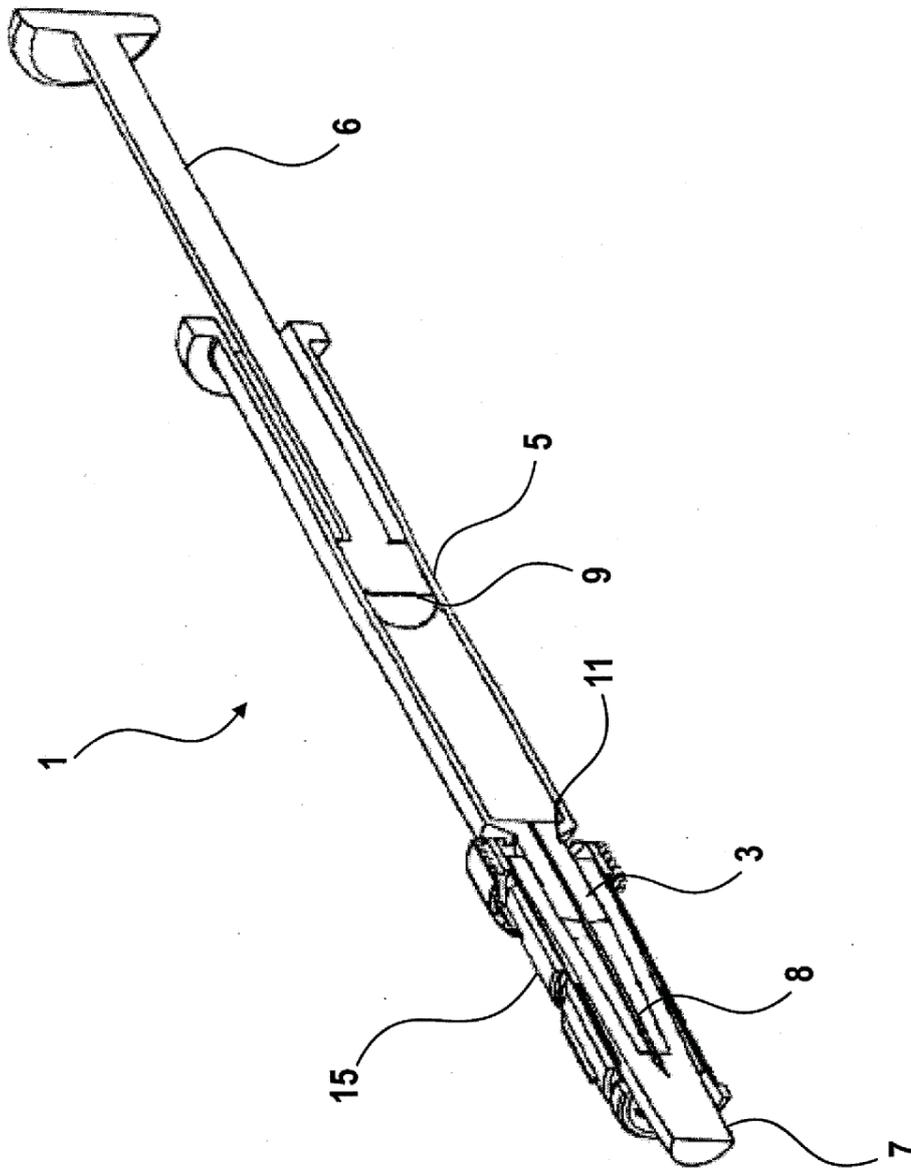


FIG. 2

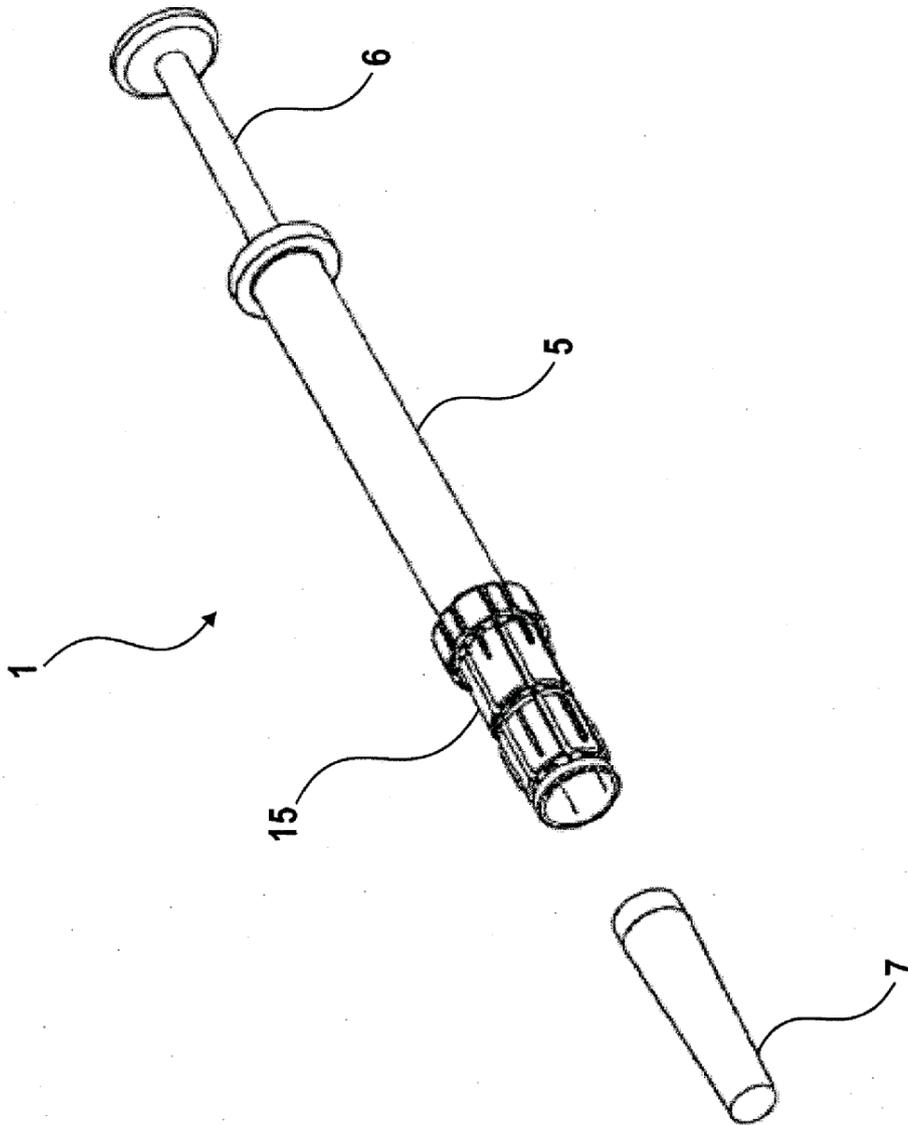


FIG. 3

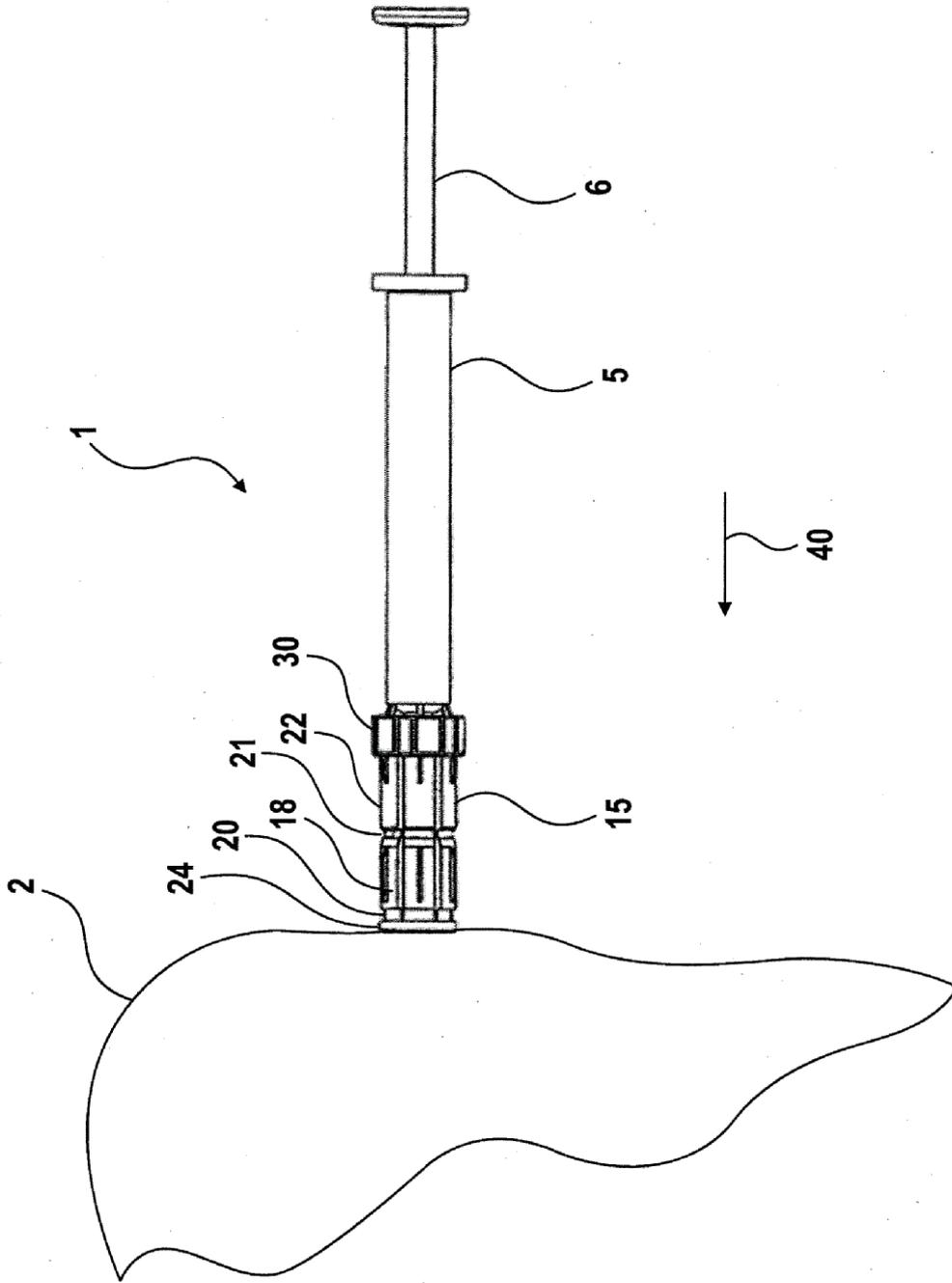


FIG. 4

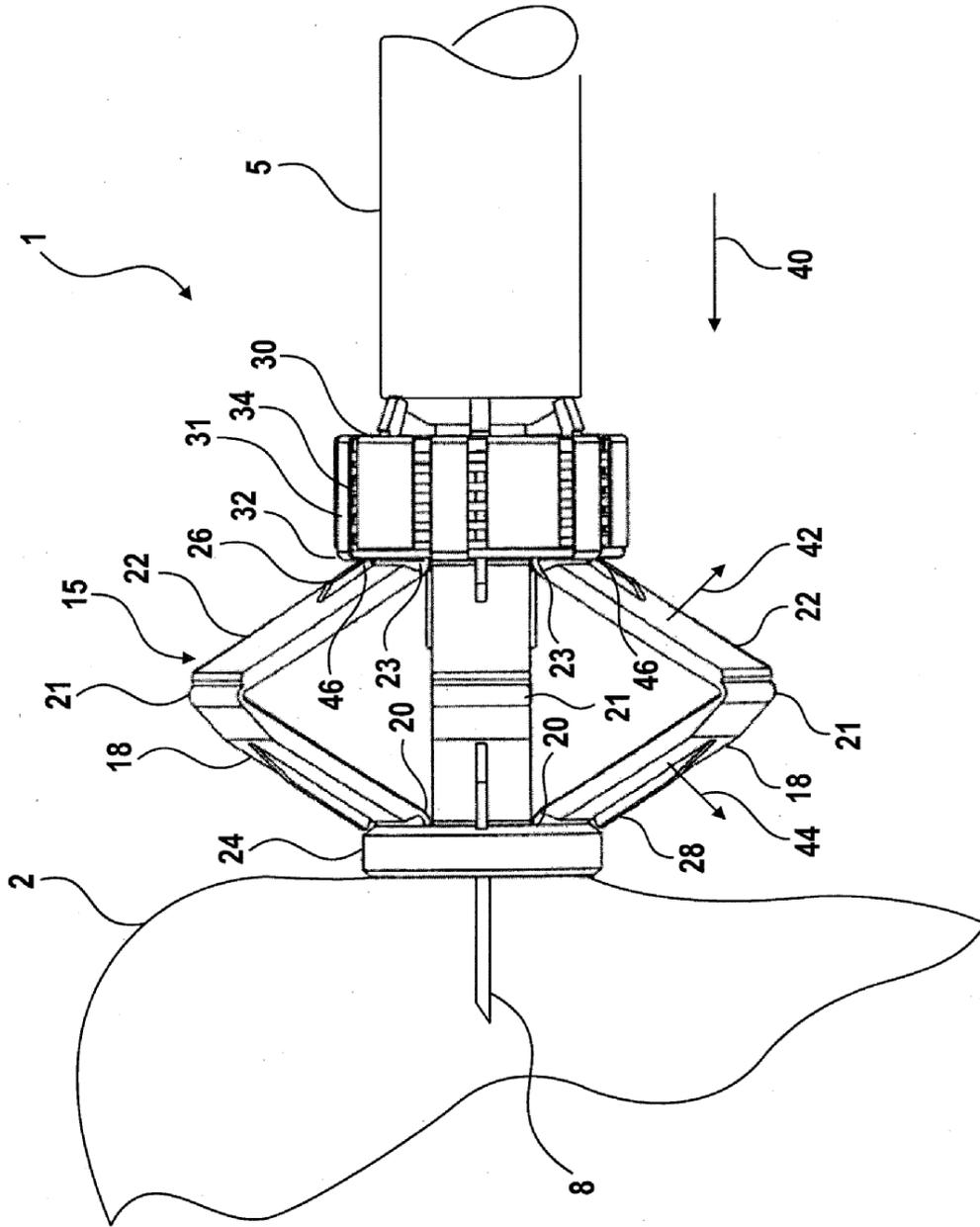


FIG. 5A

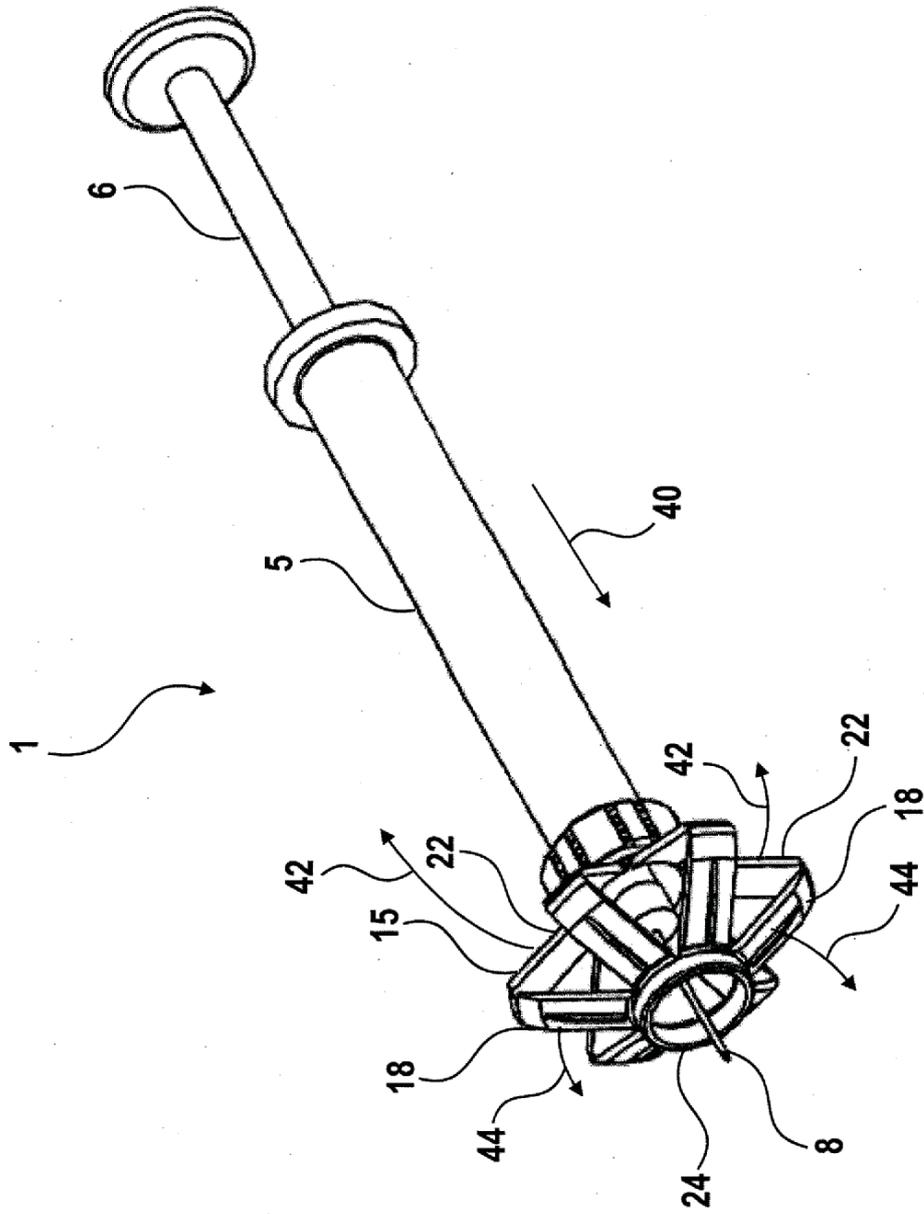


FIG. 5B

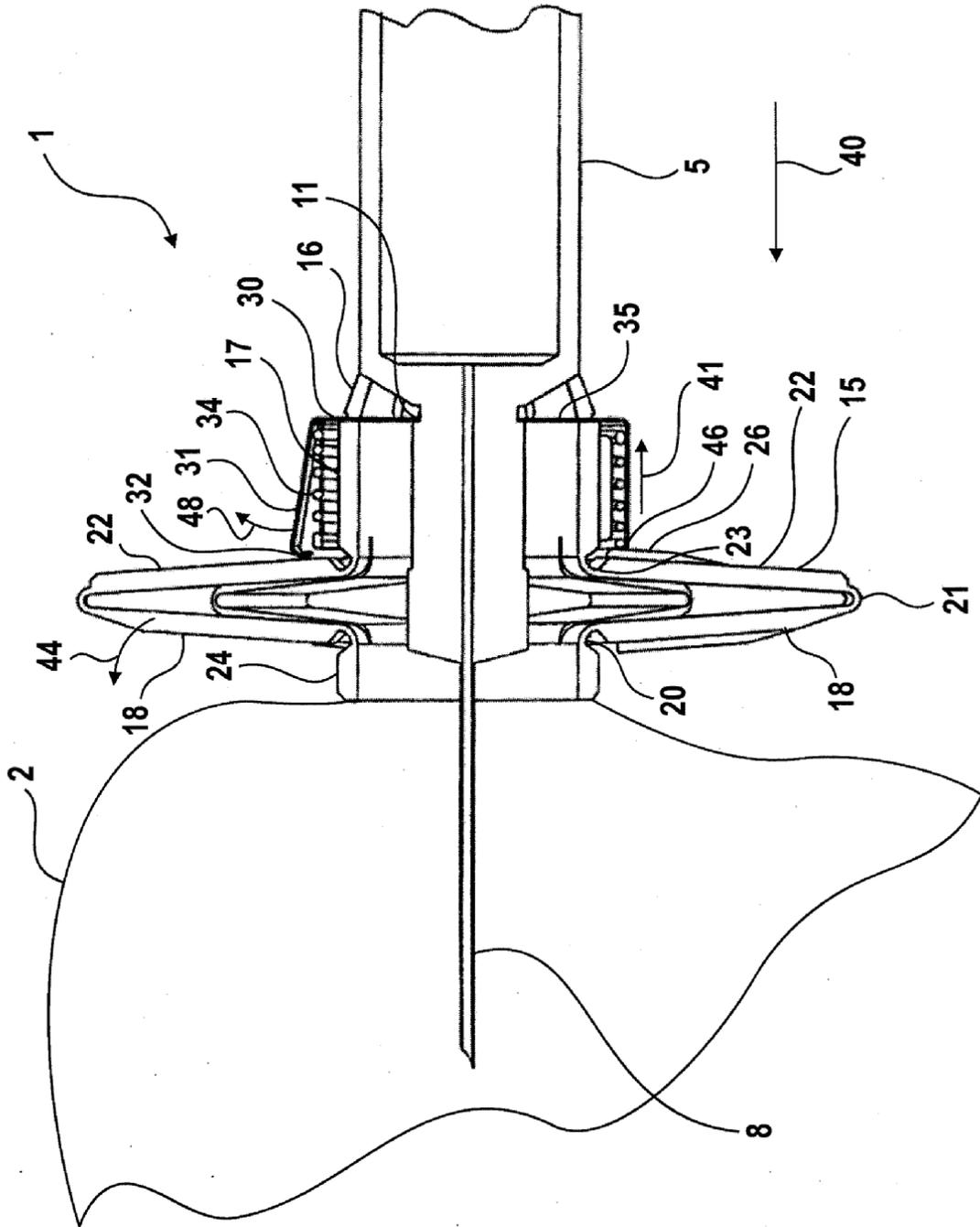


FIG. 6A

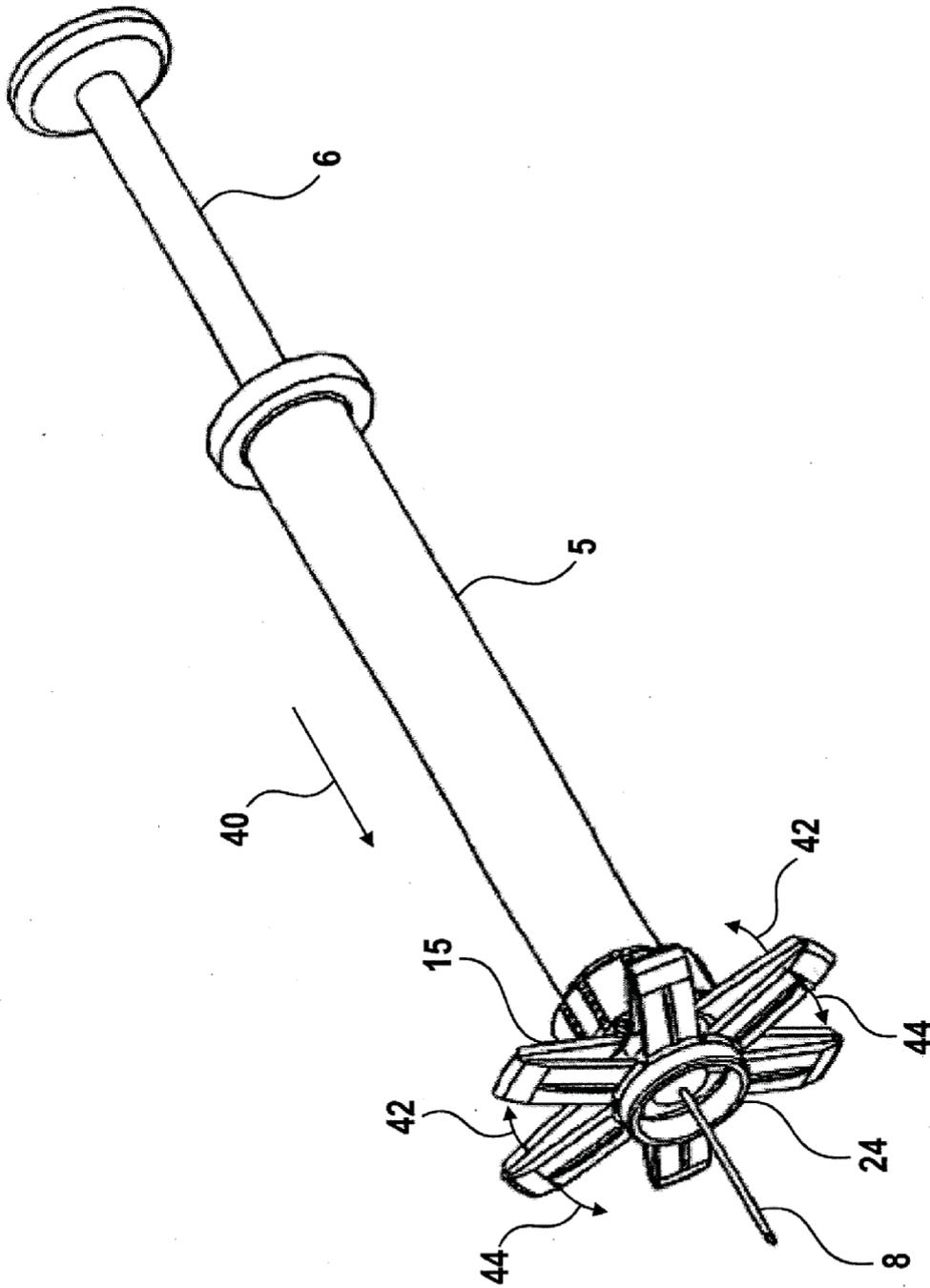


FIG. 6B

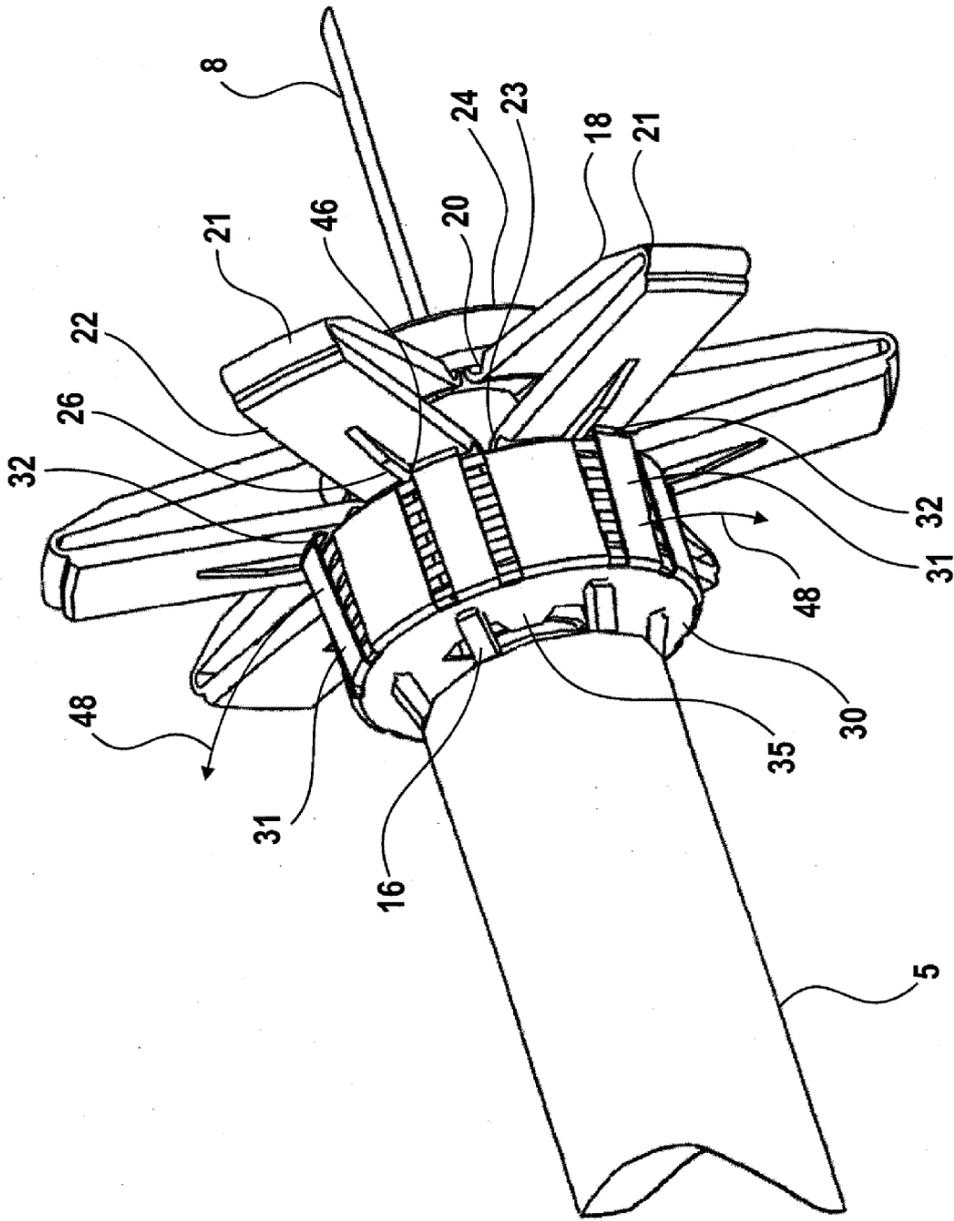


FIG. 6C

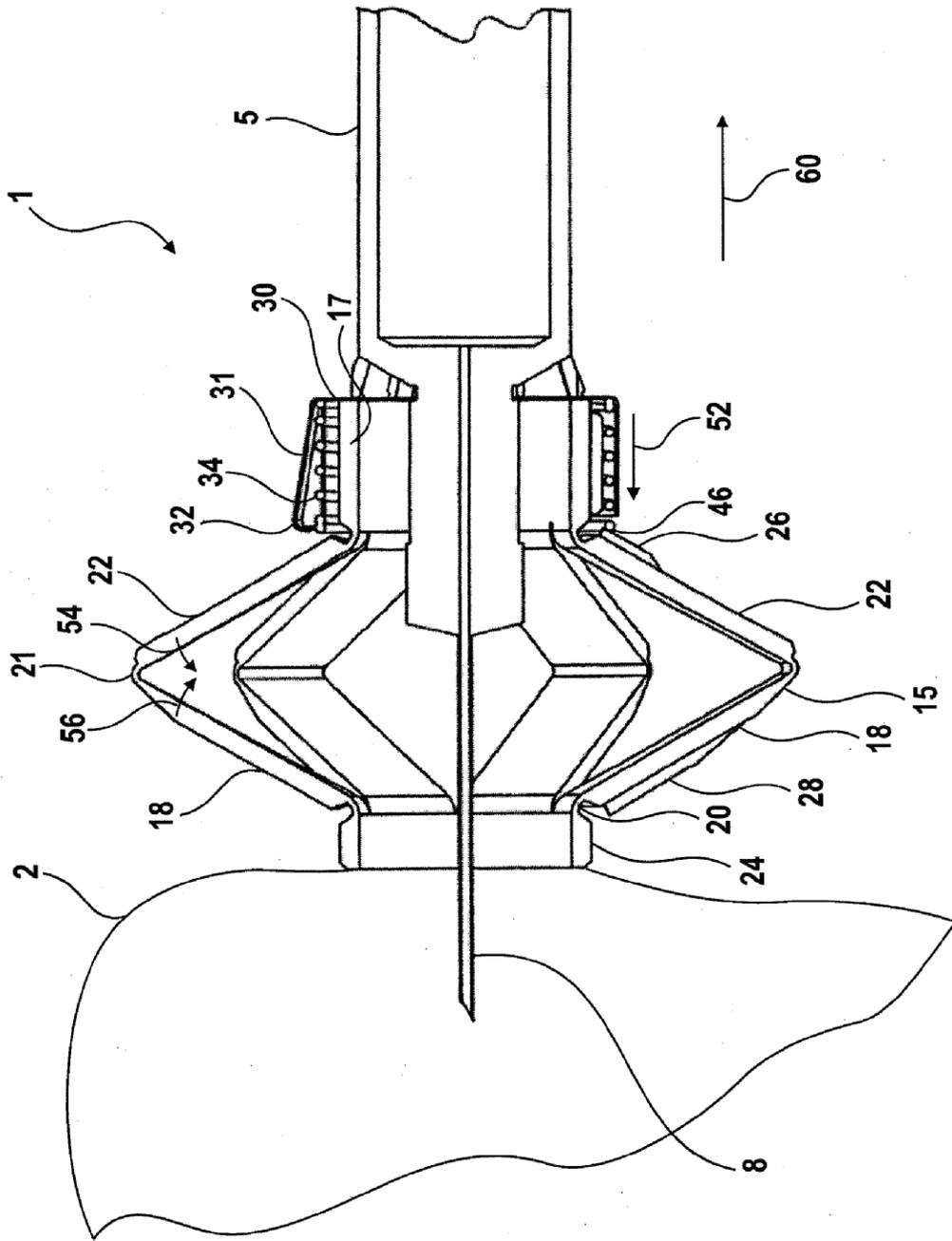


FIG. 7

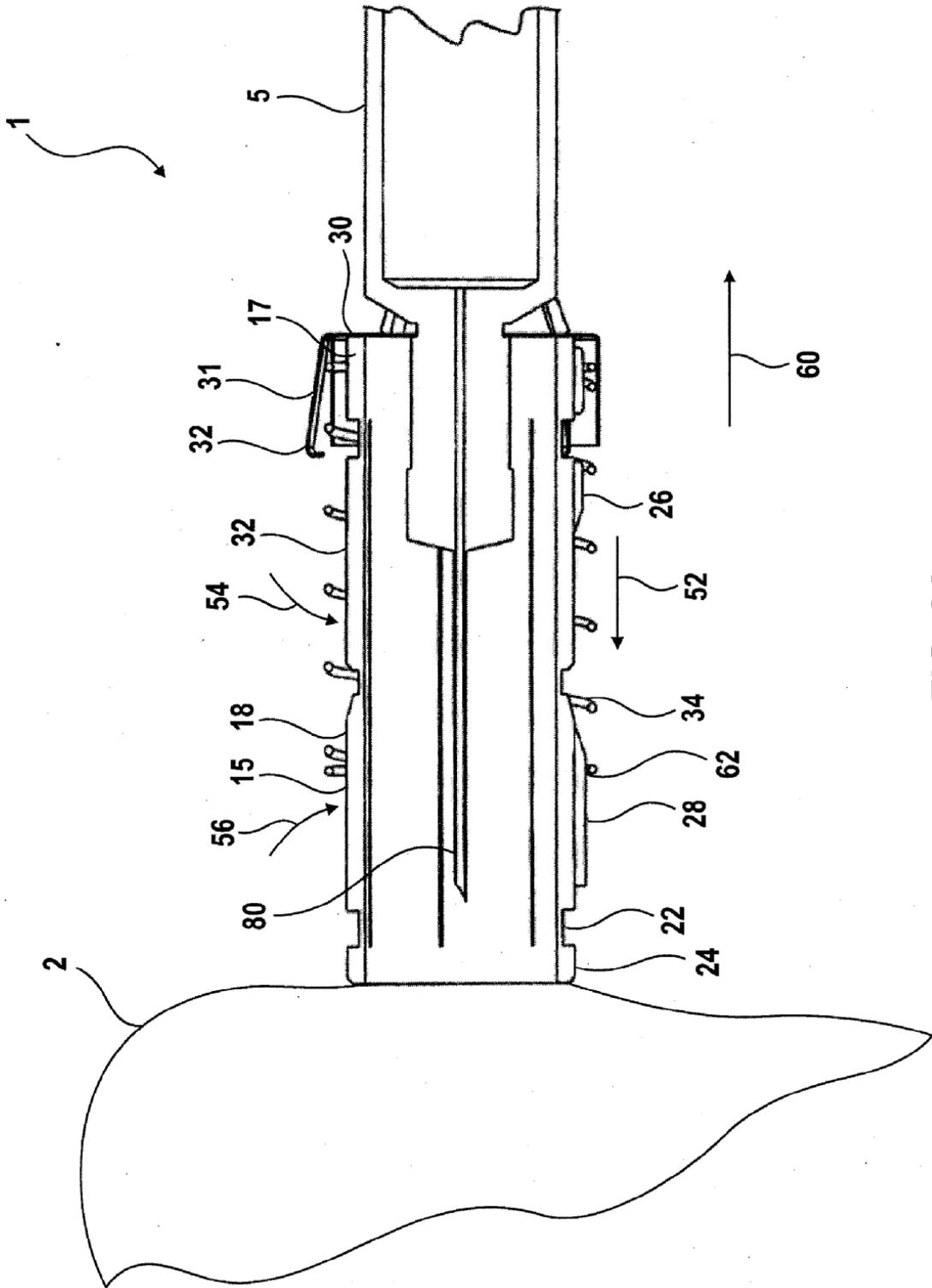


FIG. 8A

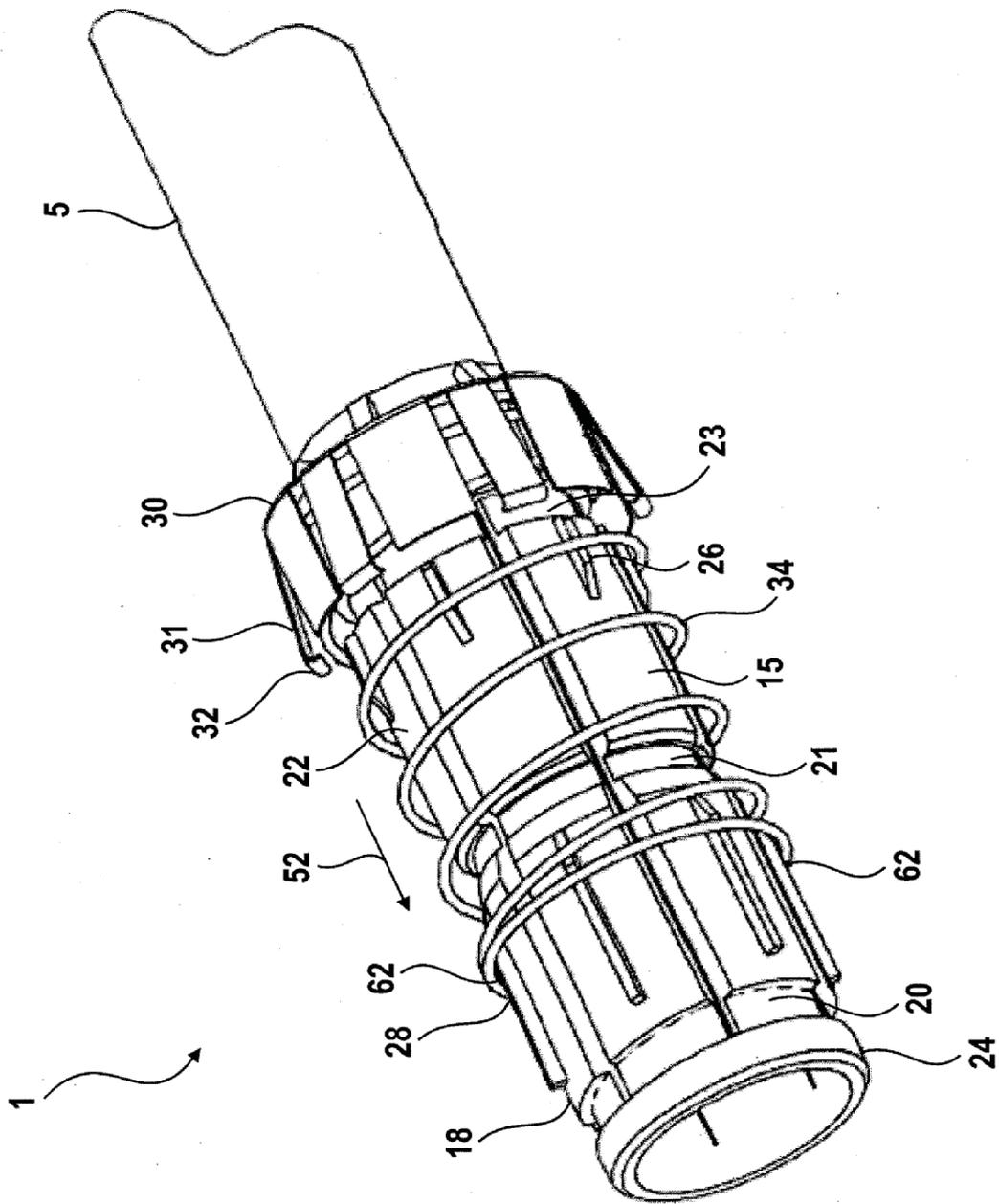


FIG. 8B

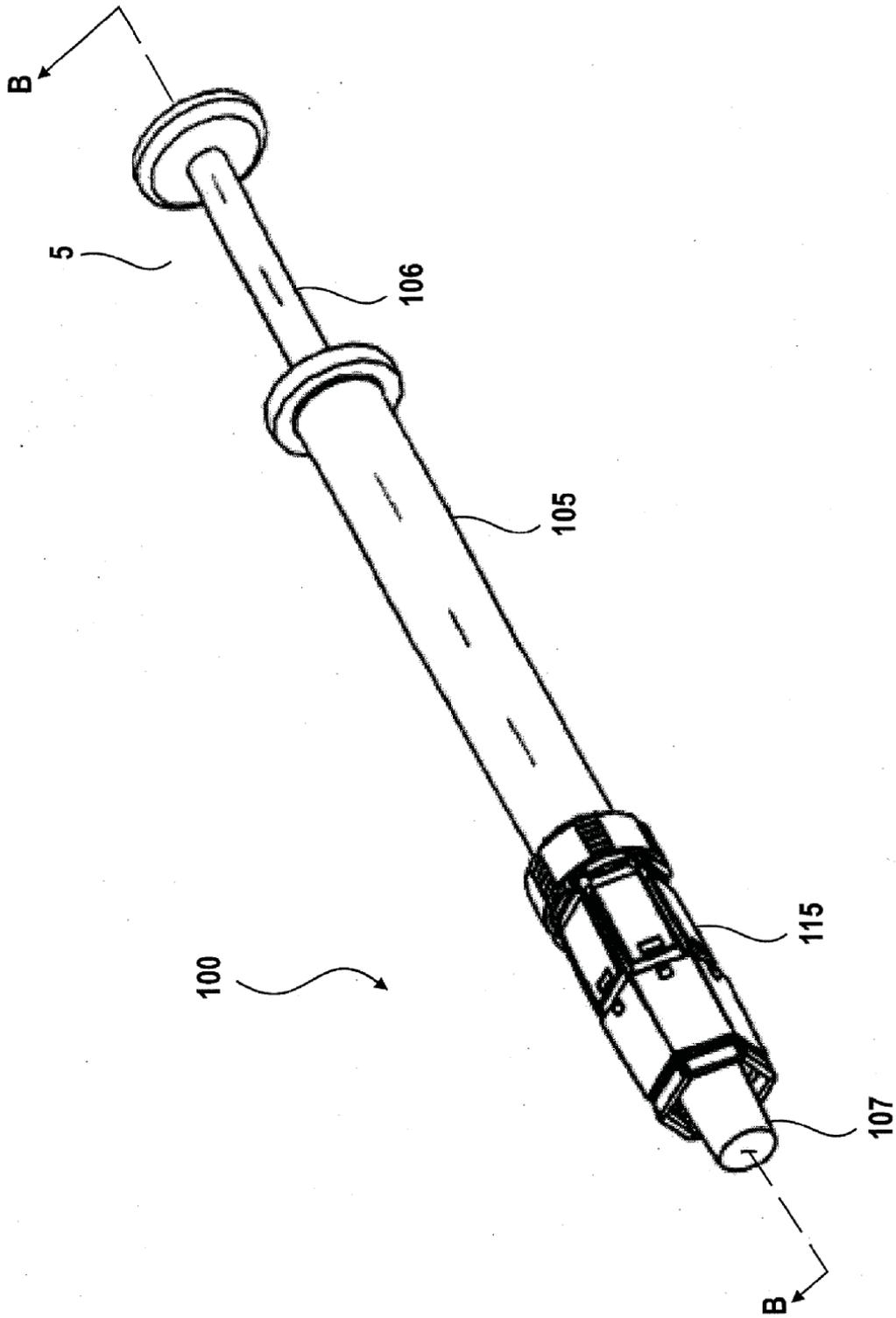


FIG. 9A

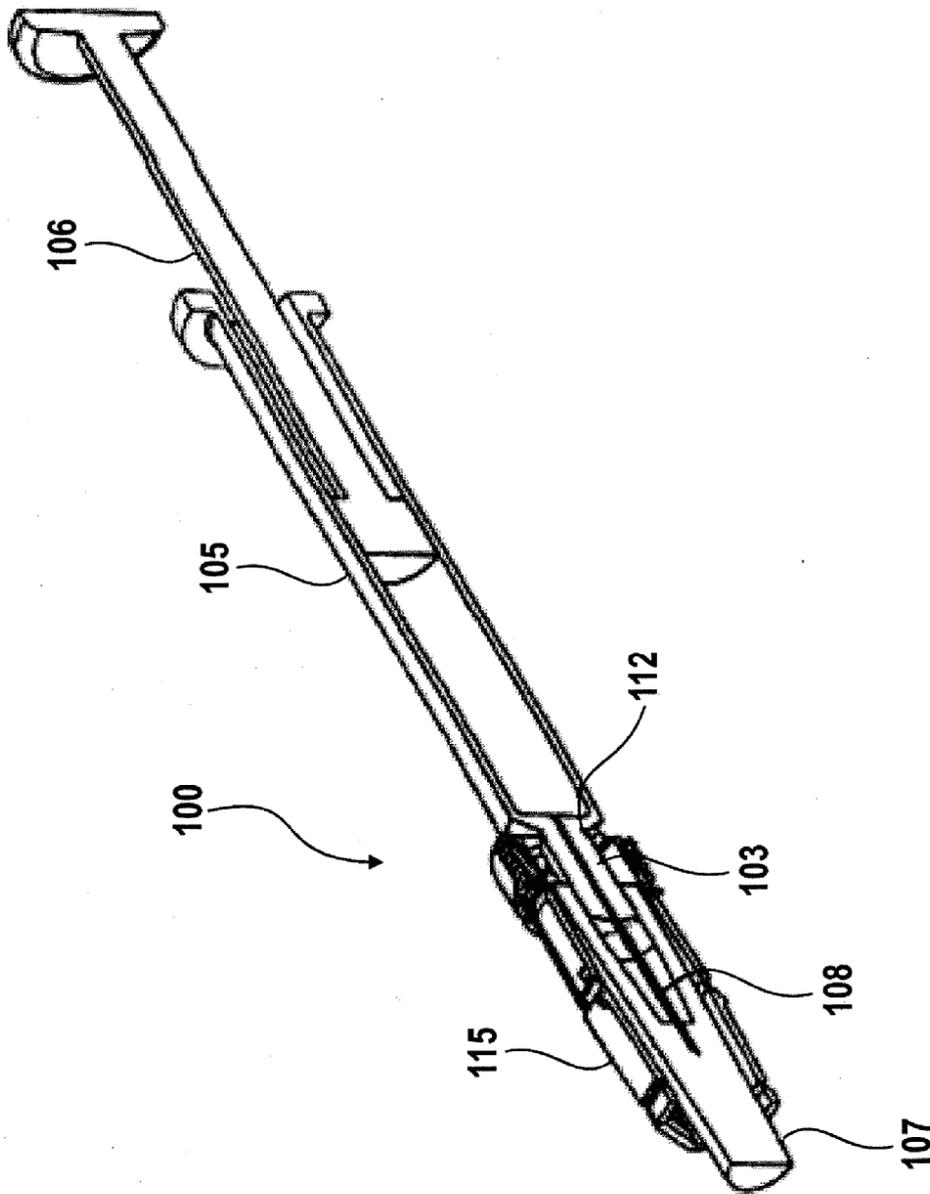


FIG. 9B

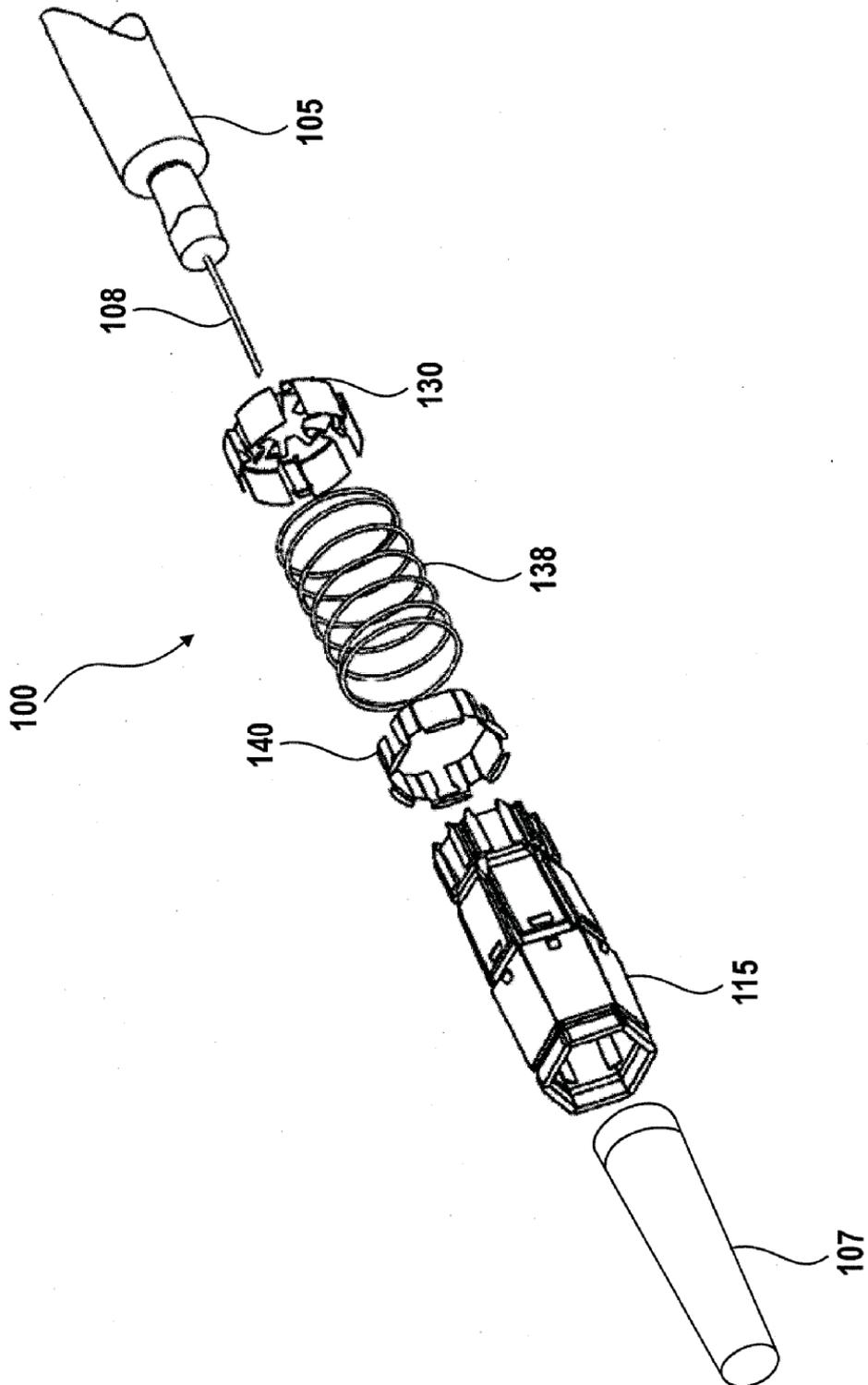


FIG. 9C

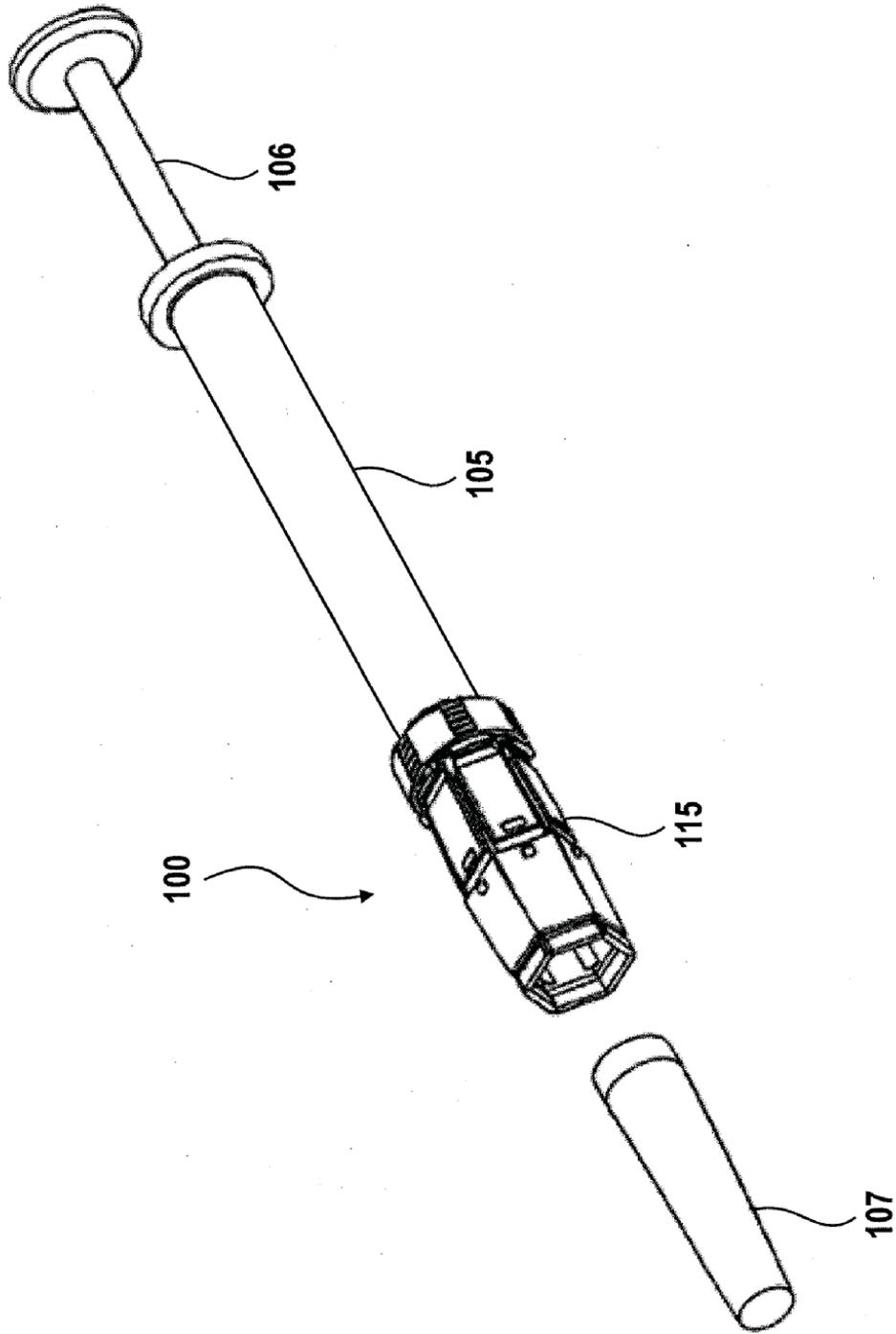


FIG. 9D

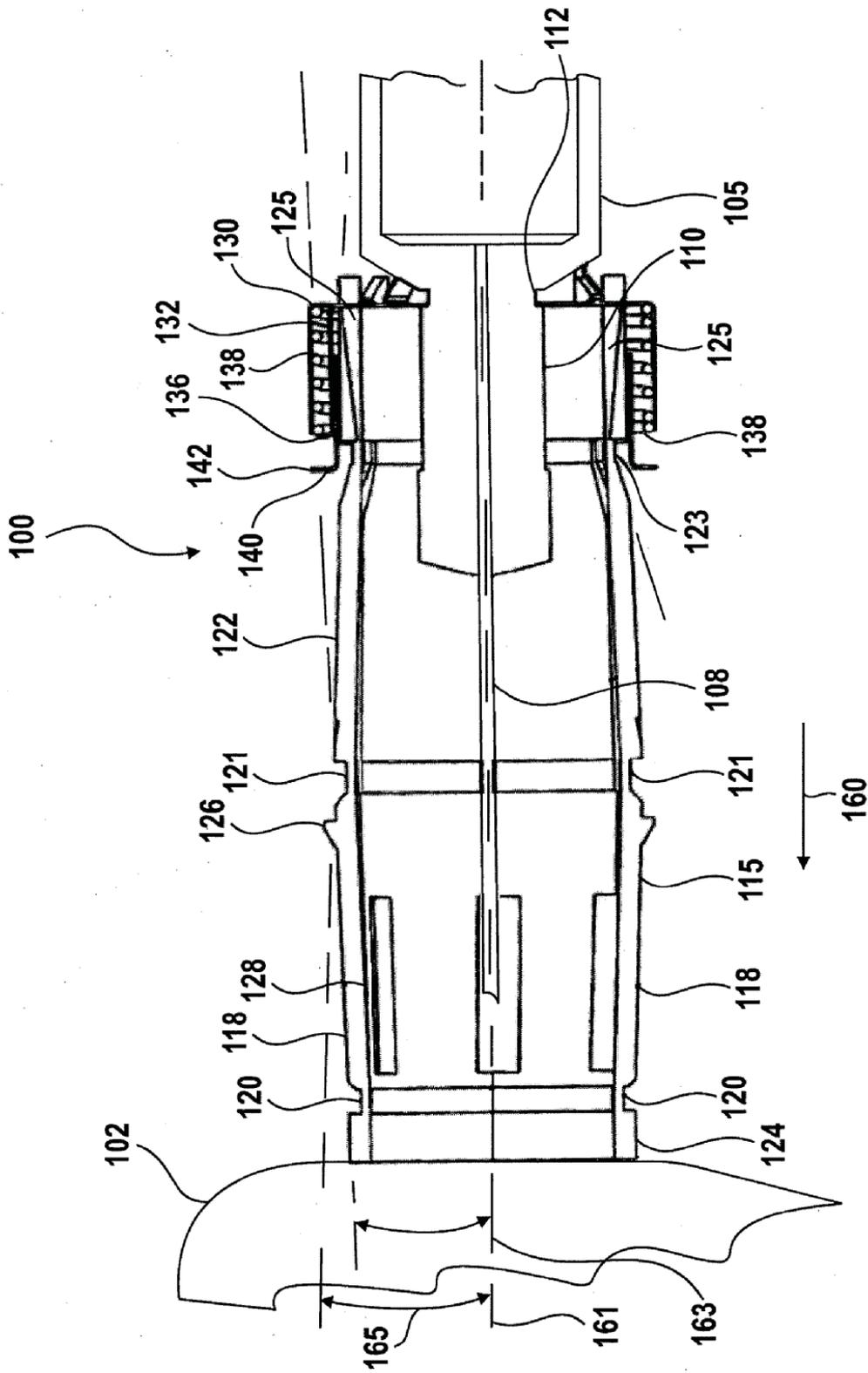


FIG. 10

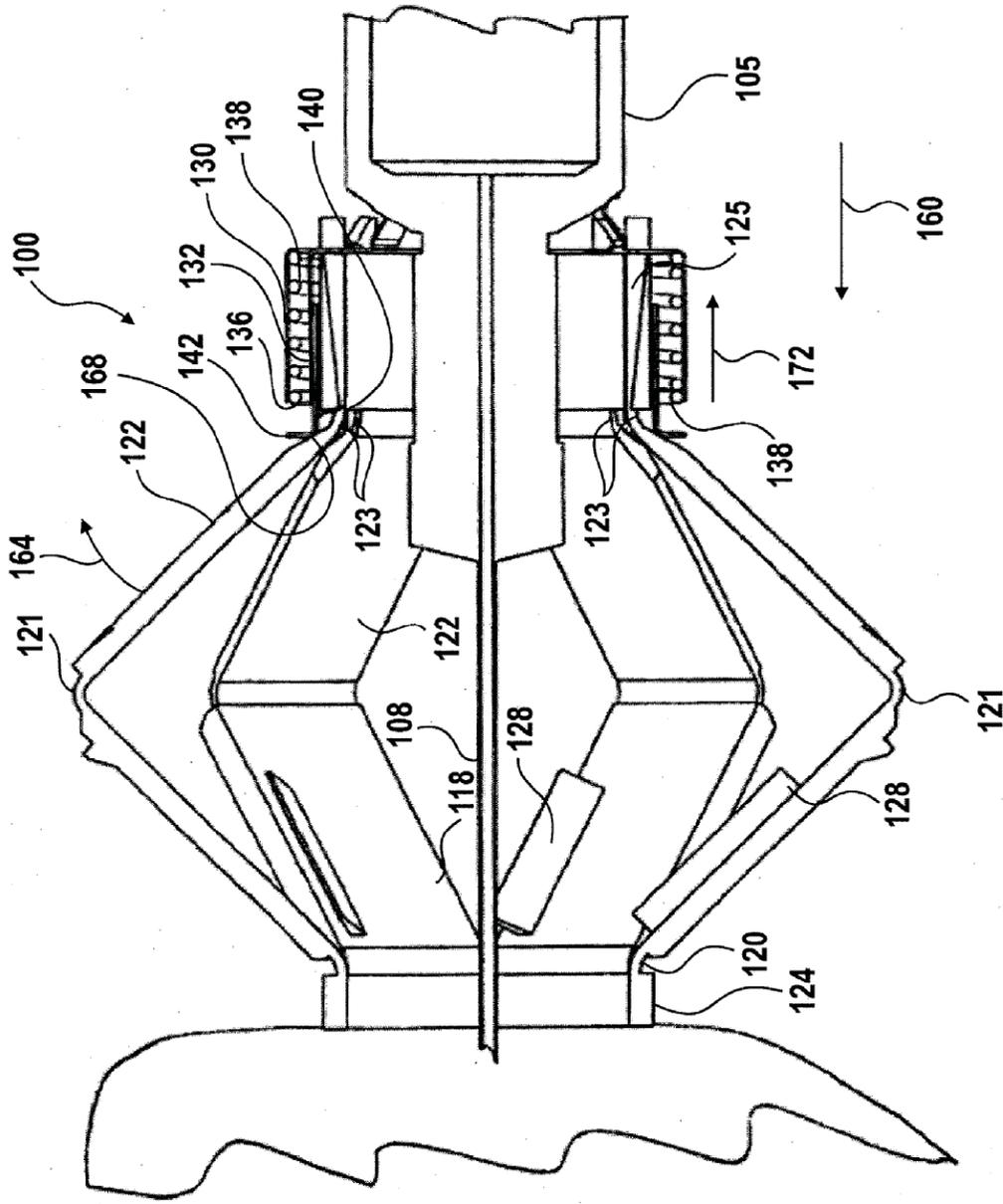


FIG. 11A

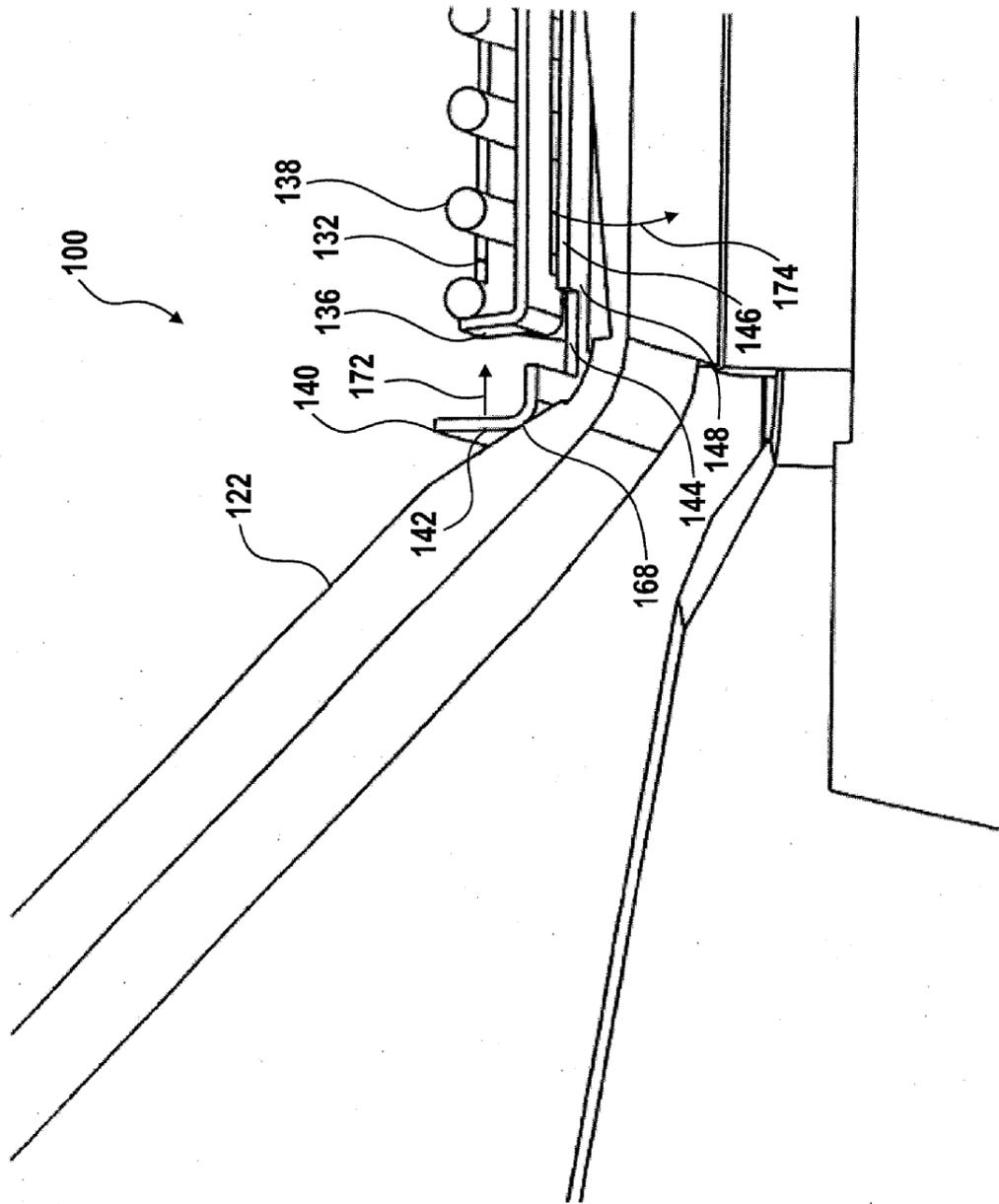


FIG. 11B

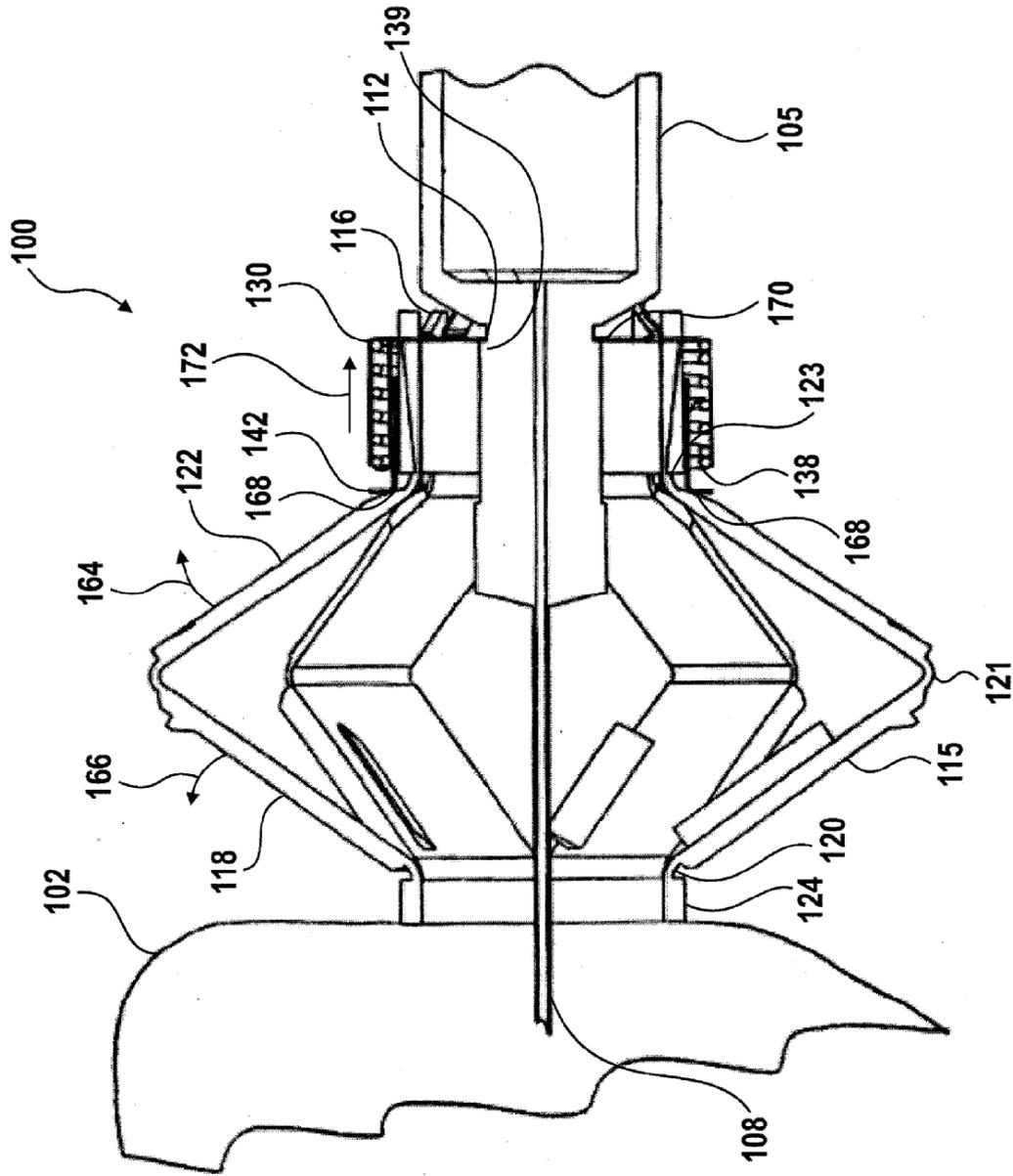


FIG. 12A

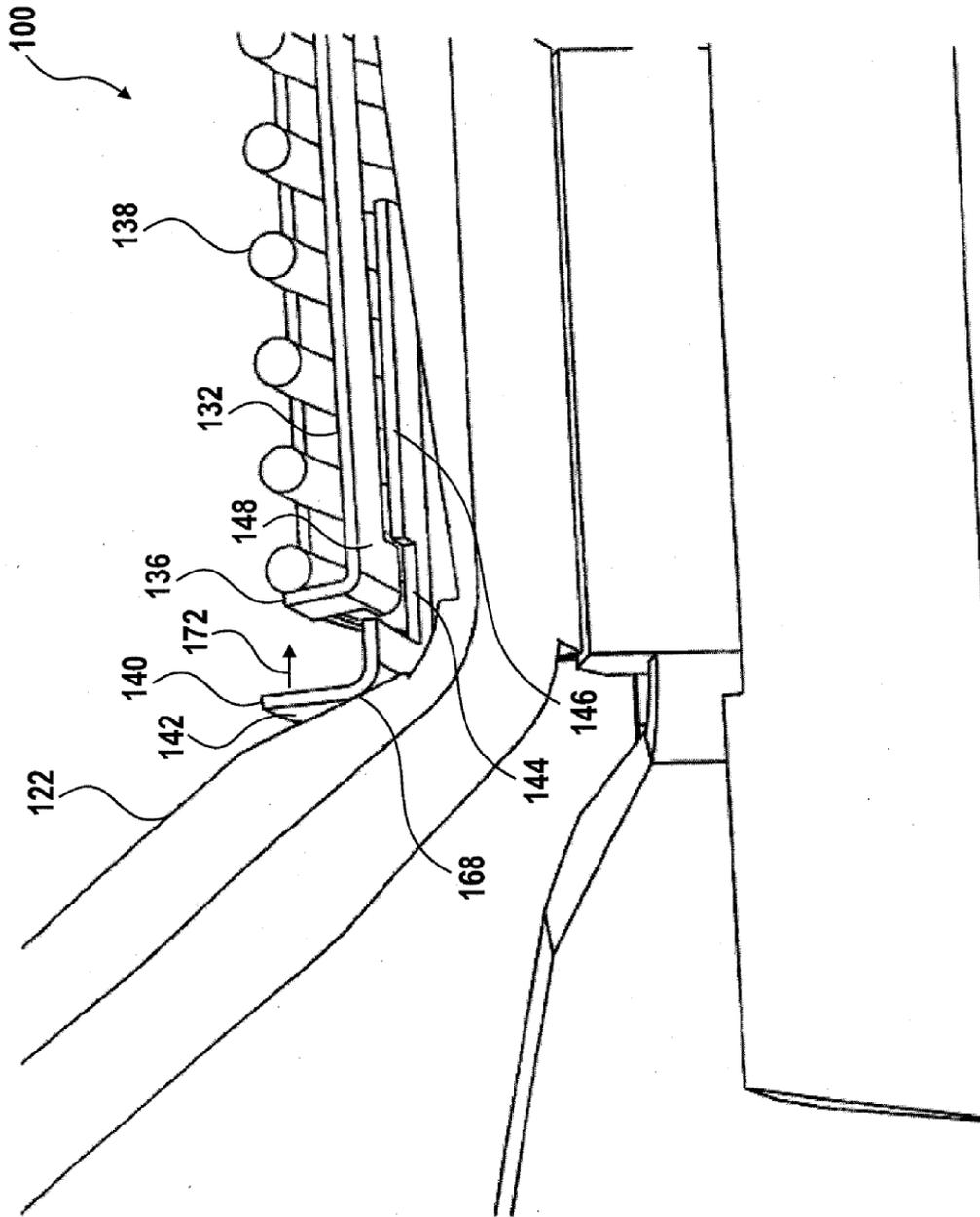
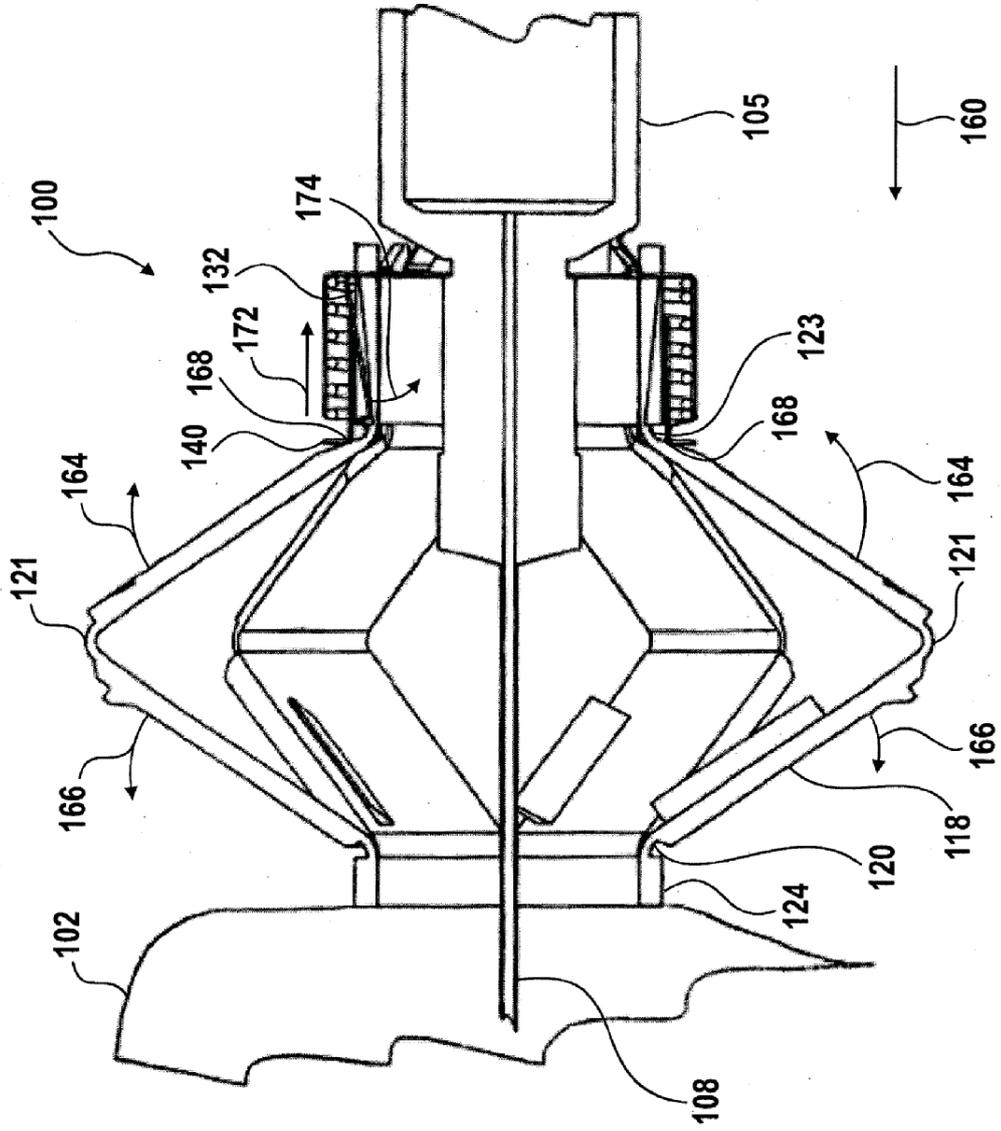


FIG. 12B



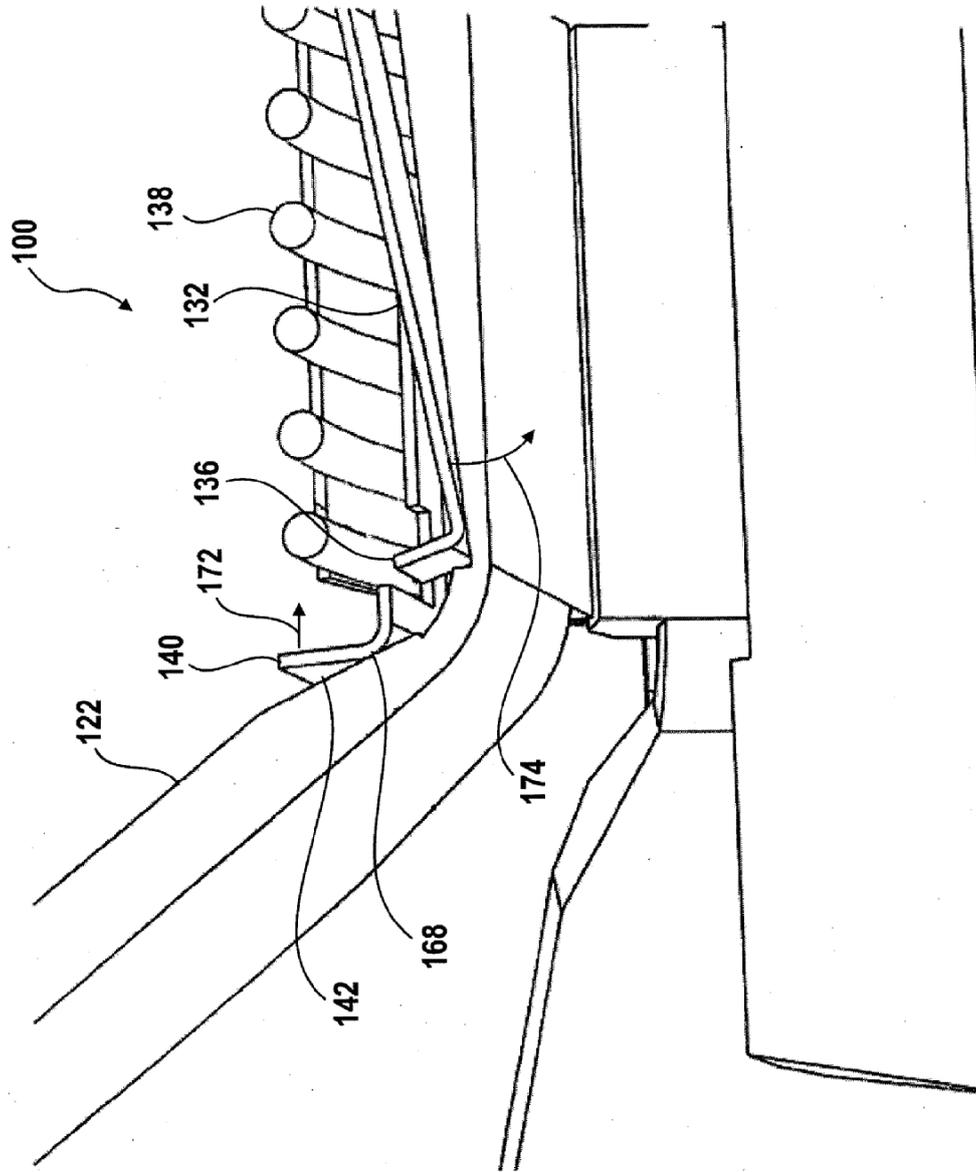


FIG. 13B

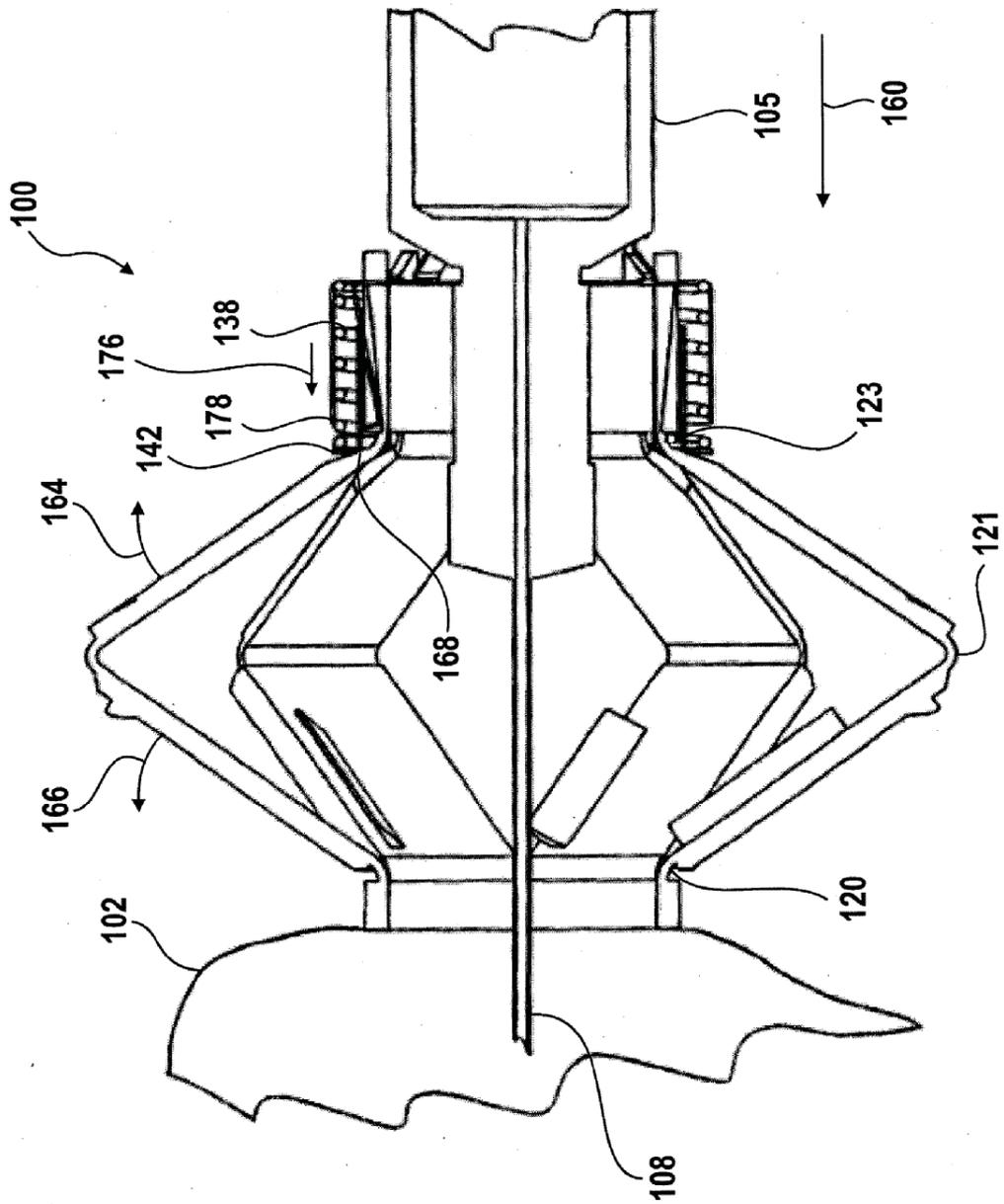


FIG. 14A

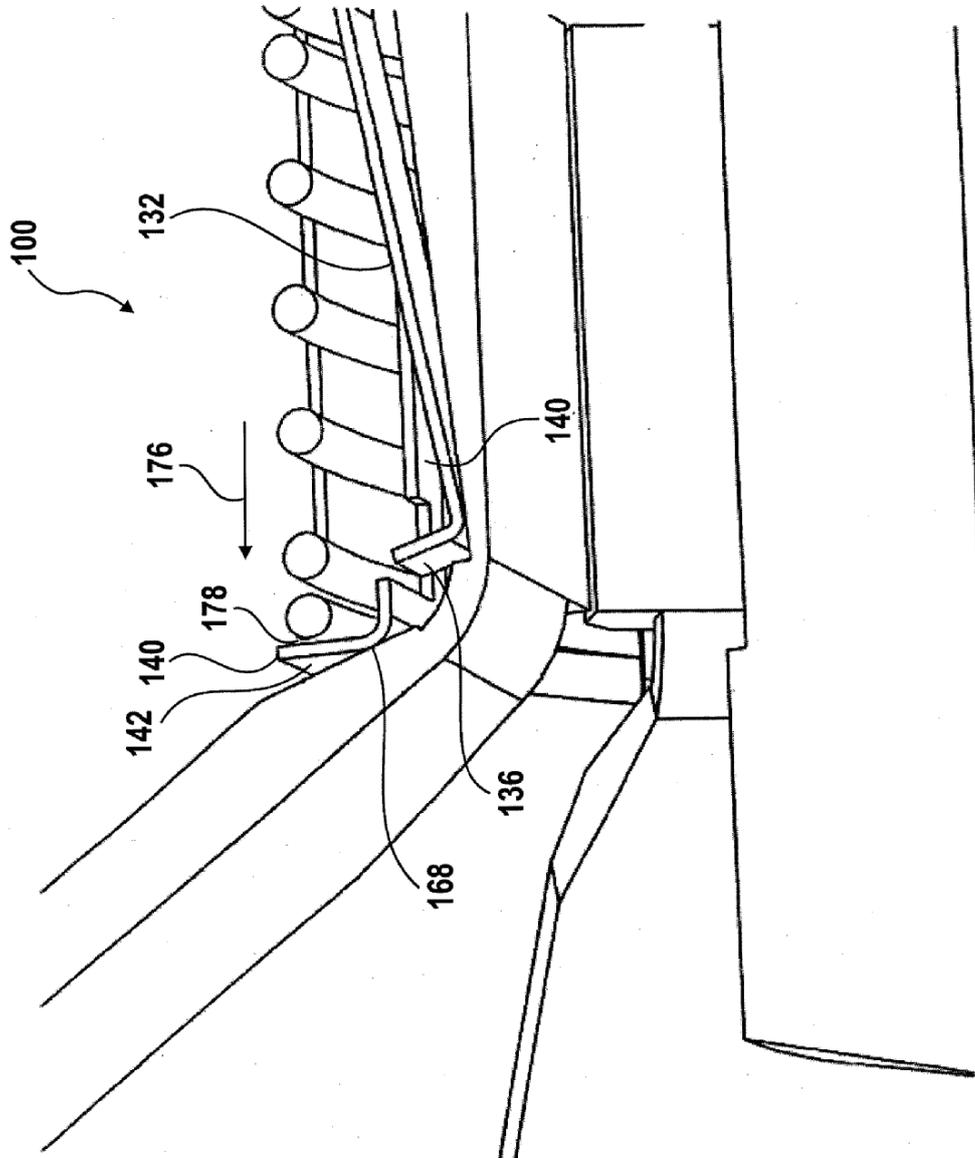


FIG. 14B

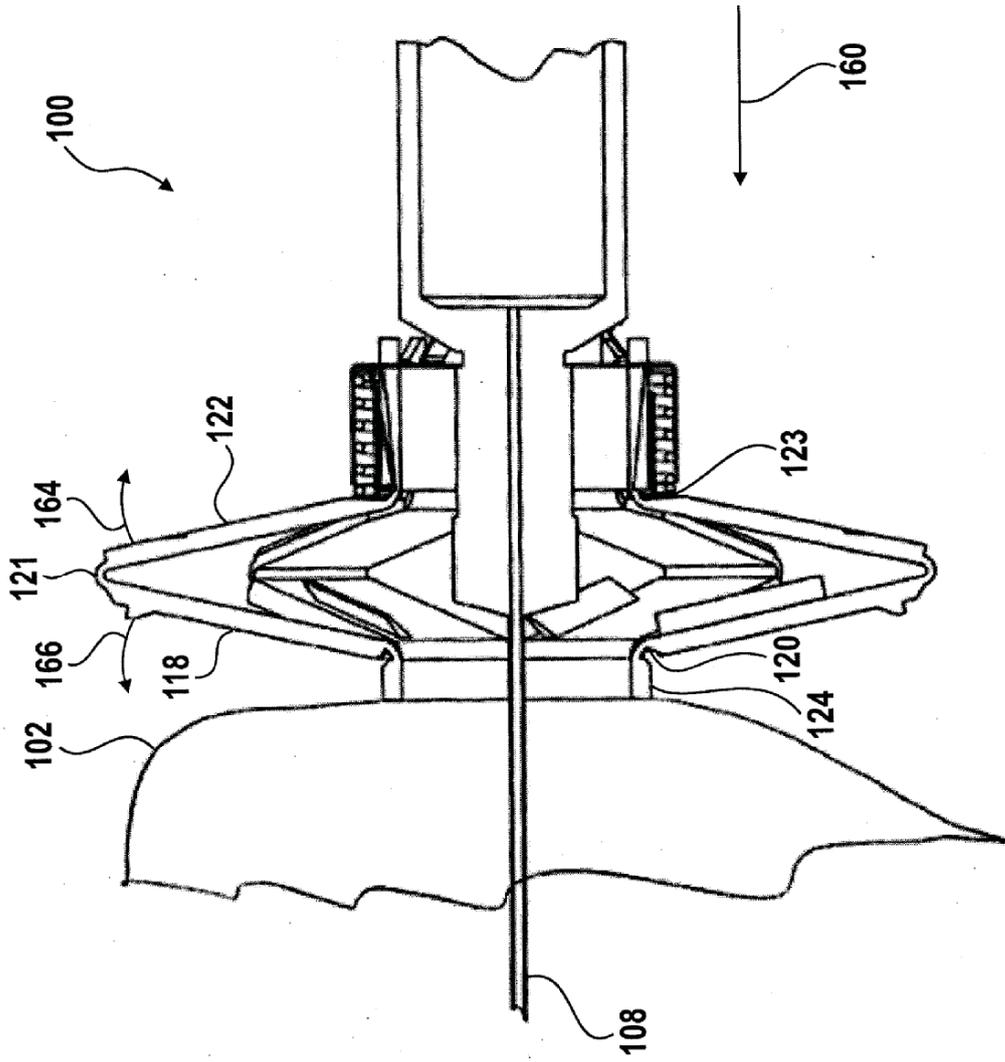


FIG. 15

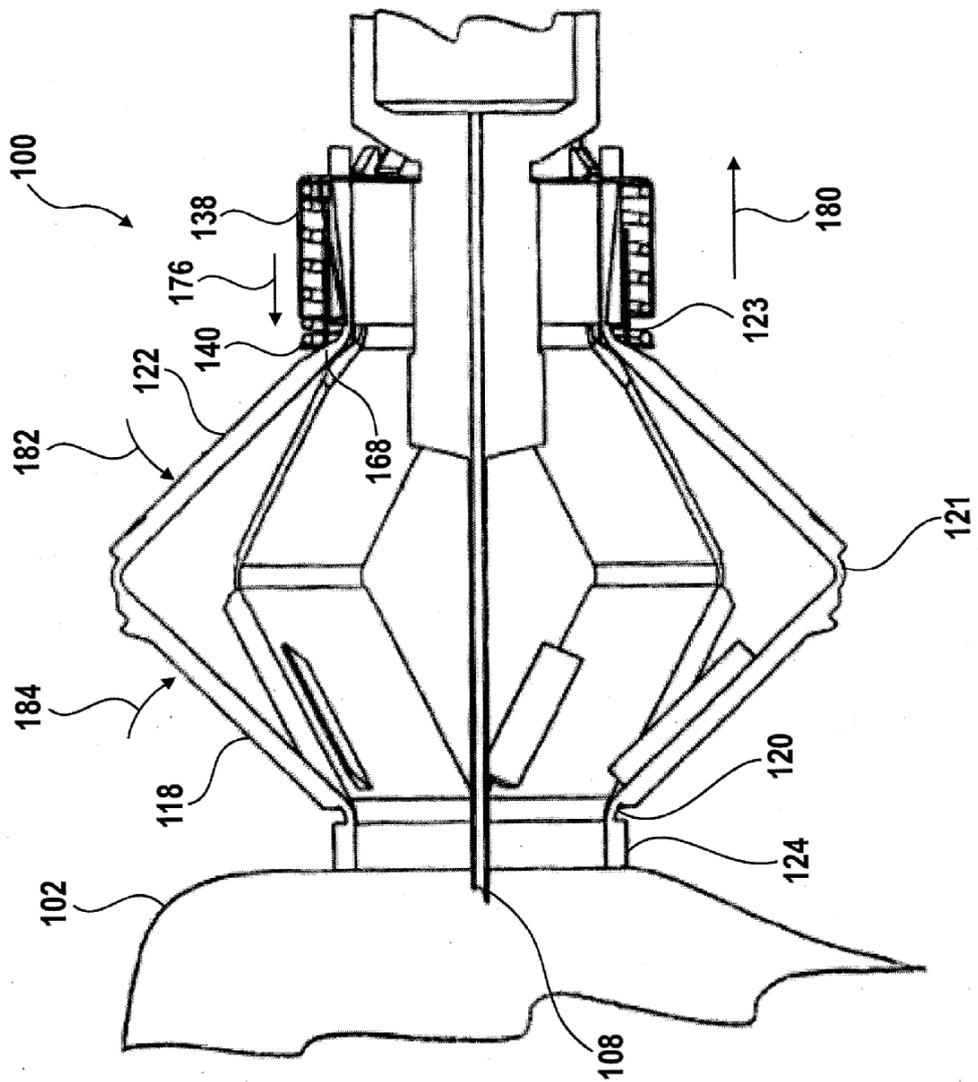


FIG. 16

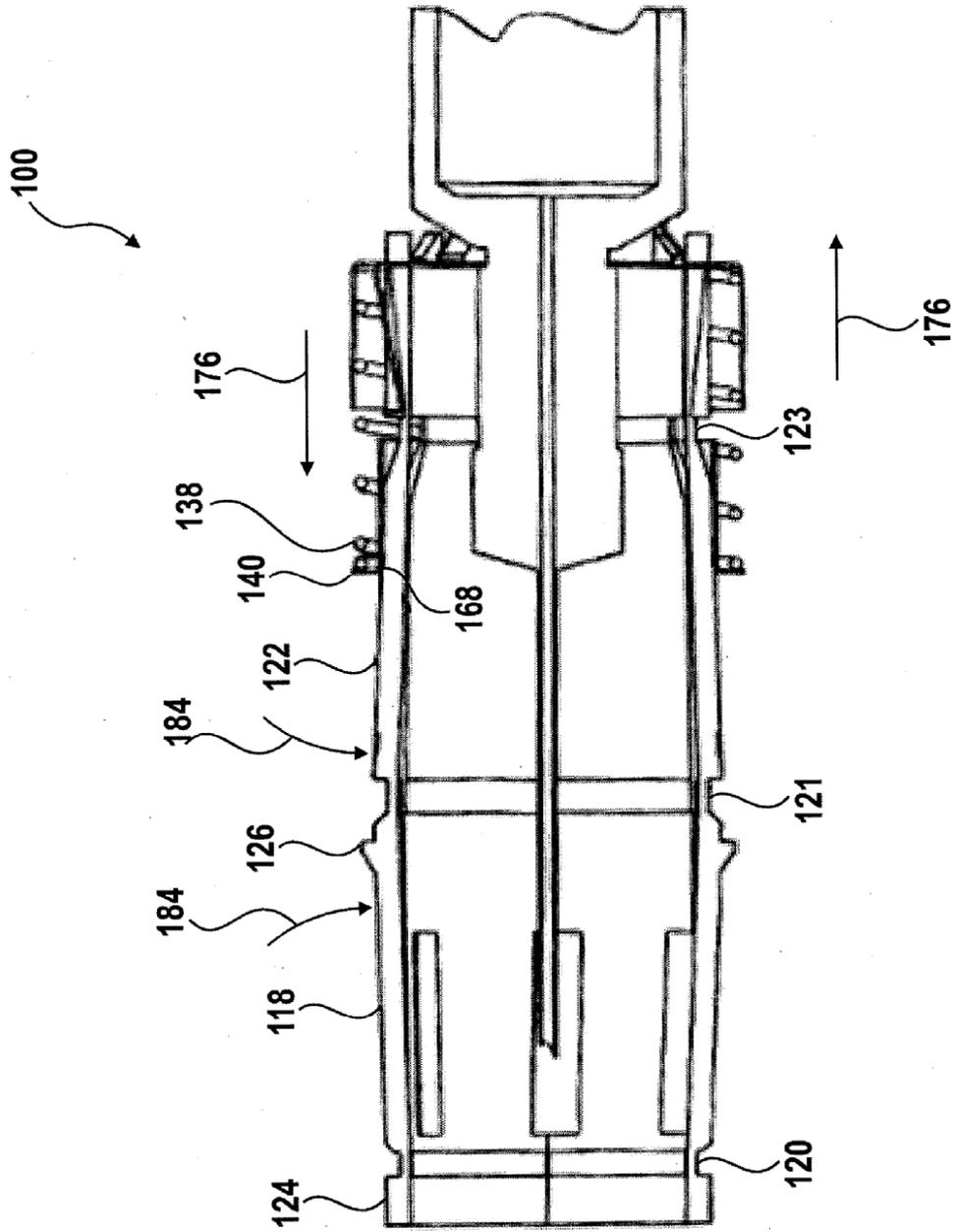


FIG. 17

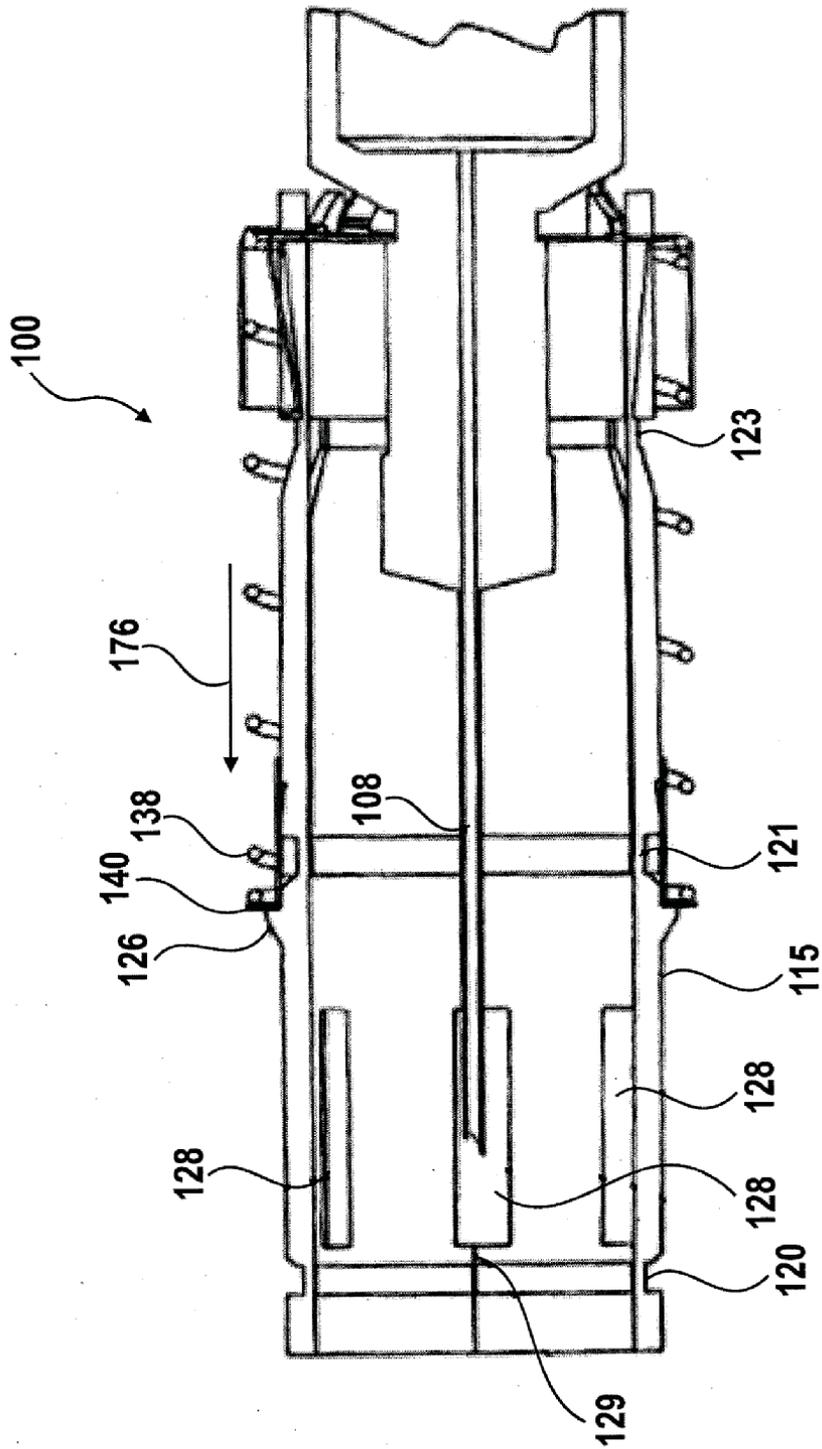


FIG. 18

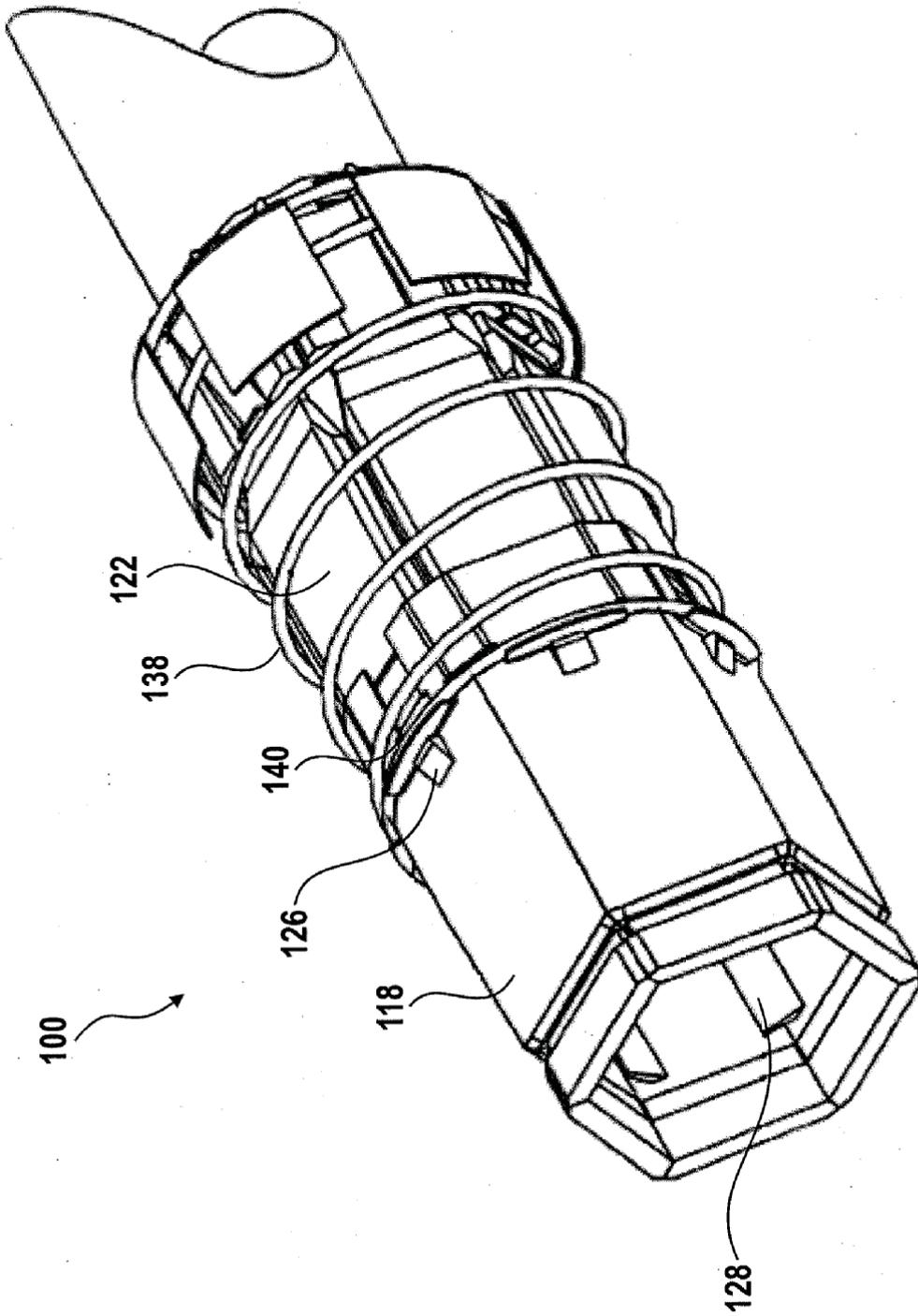


FIG. 19

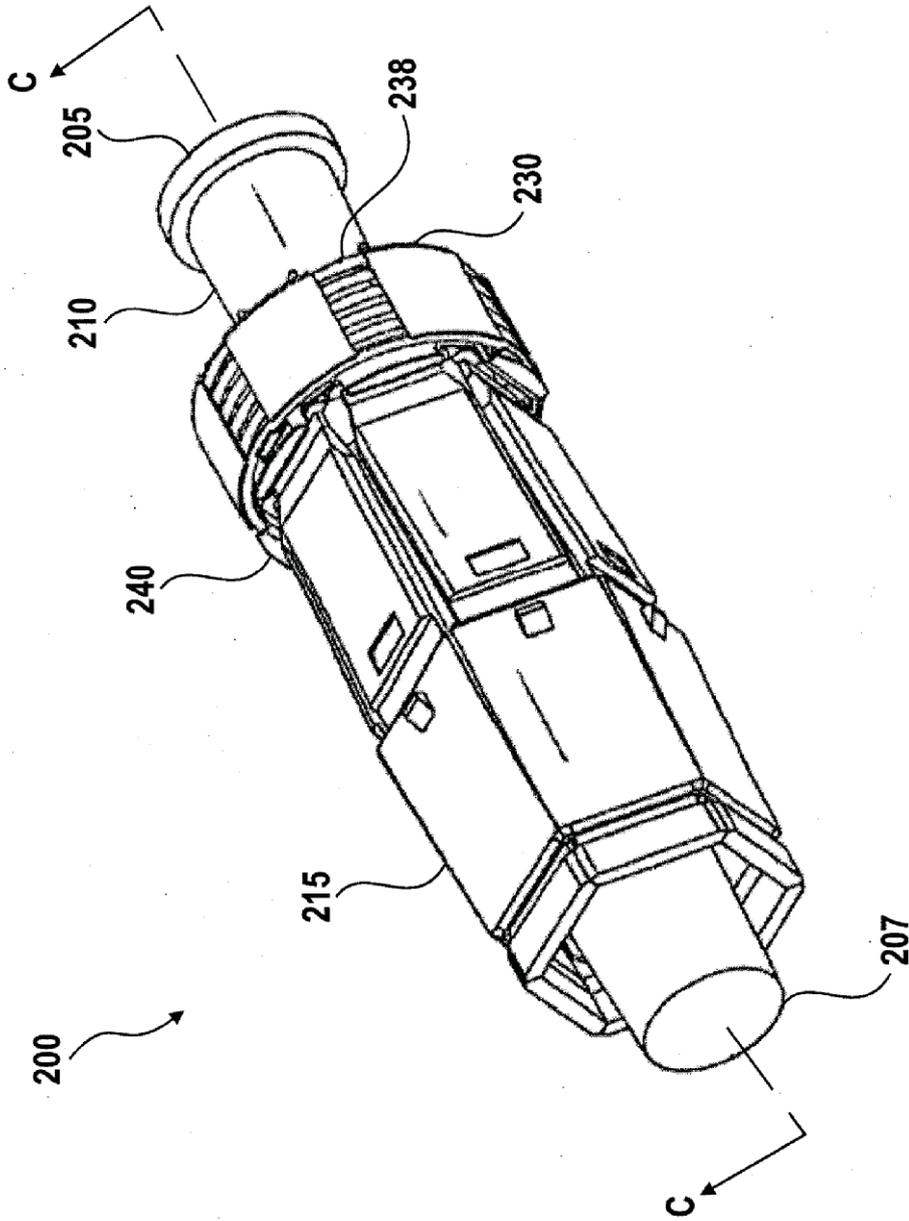


FIG. 20A

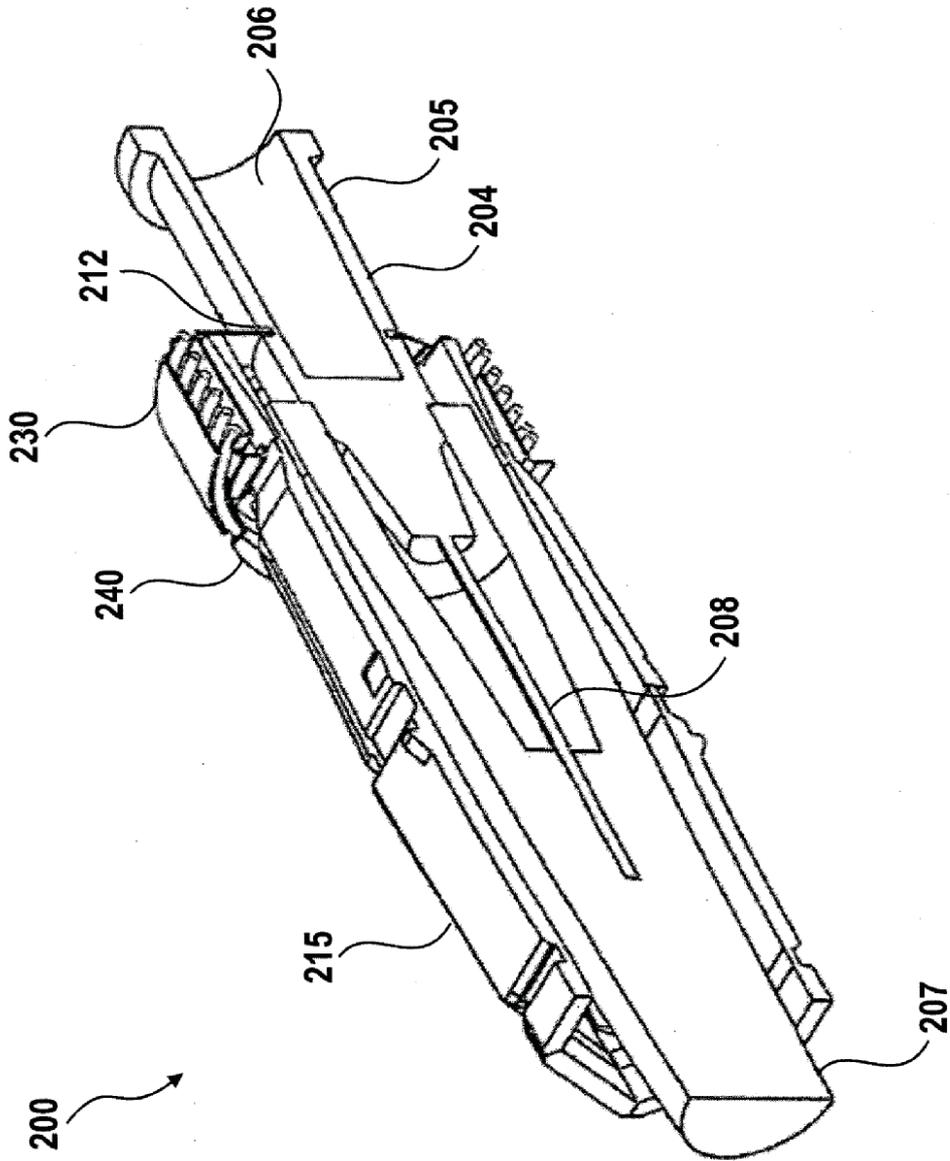


FIG. 20B

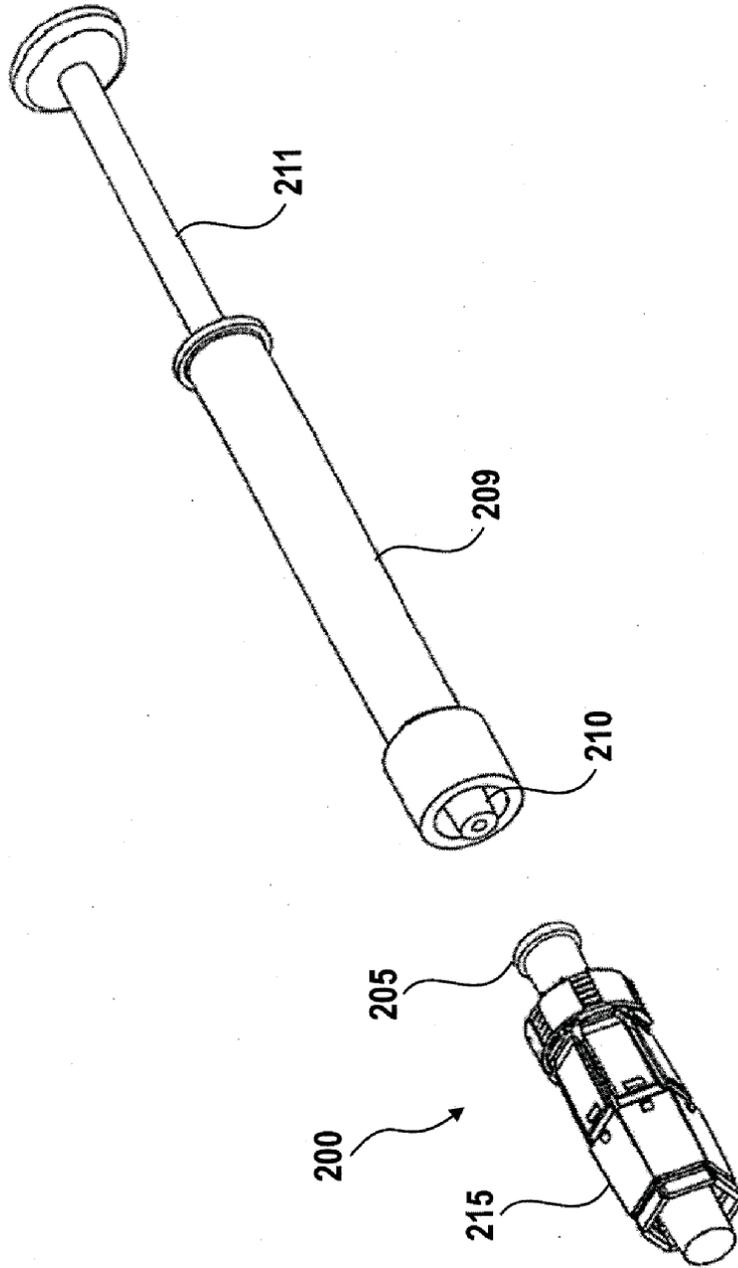


FIG. 21

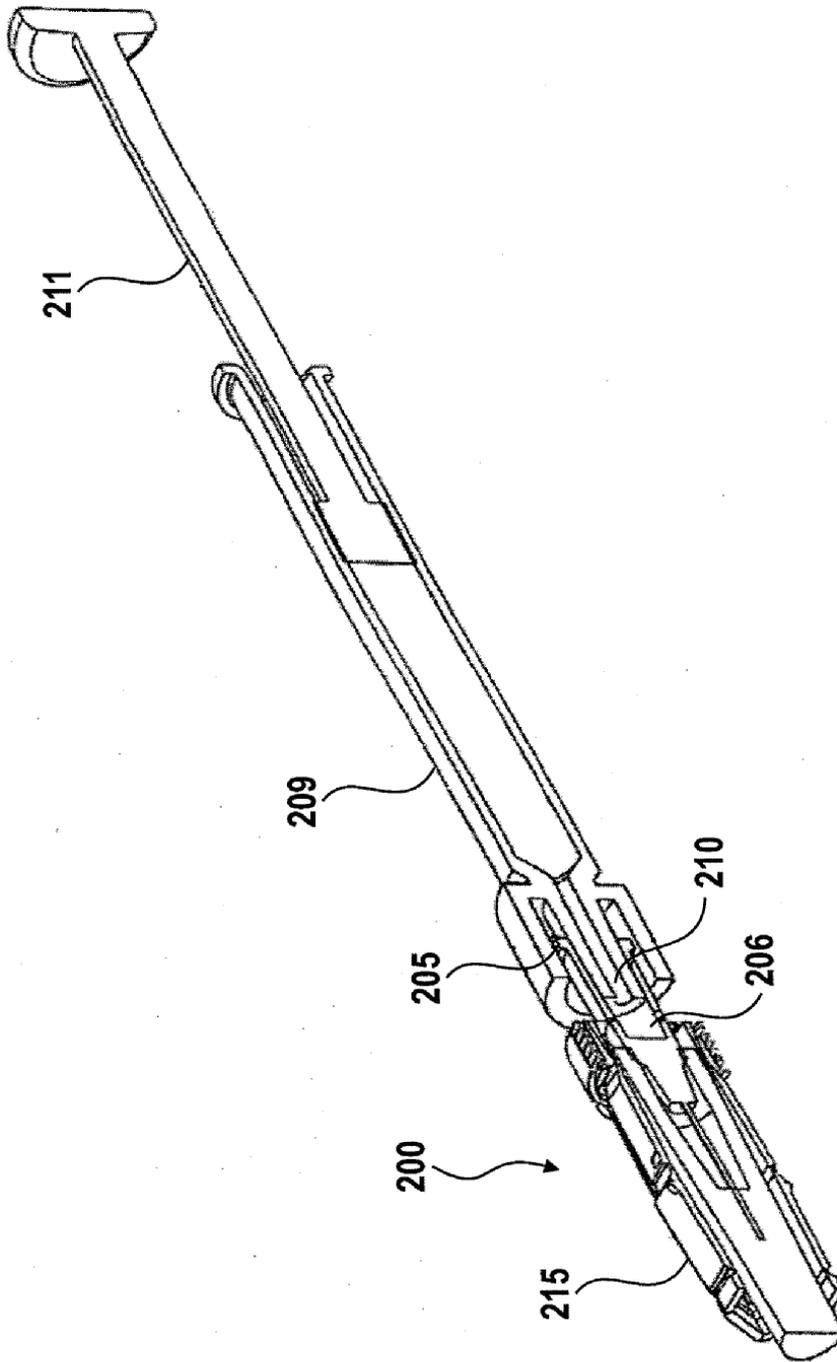


FIG. 22

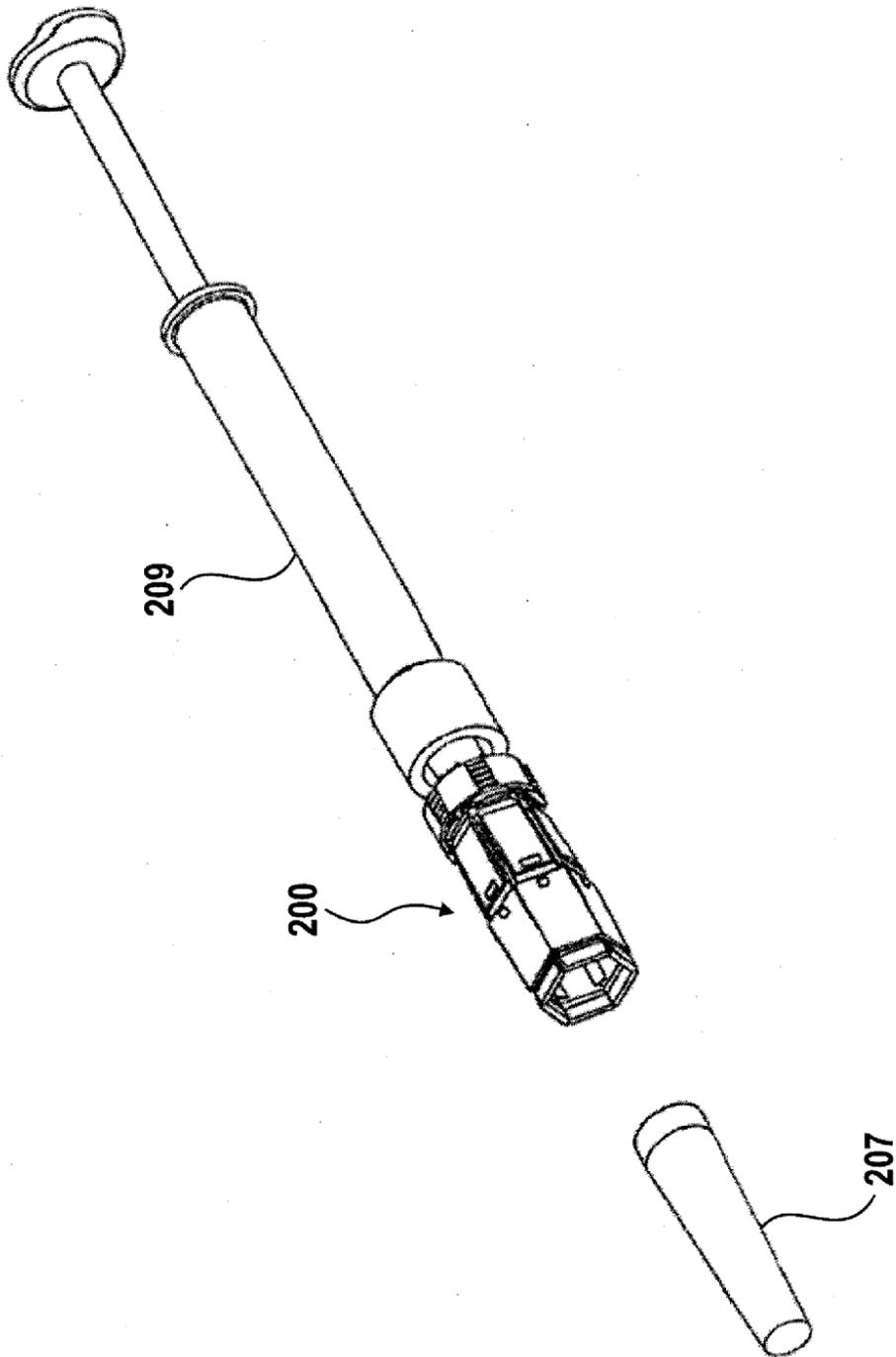


FIG. 23

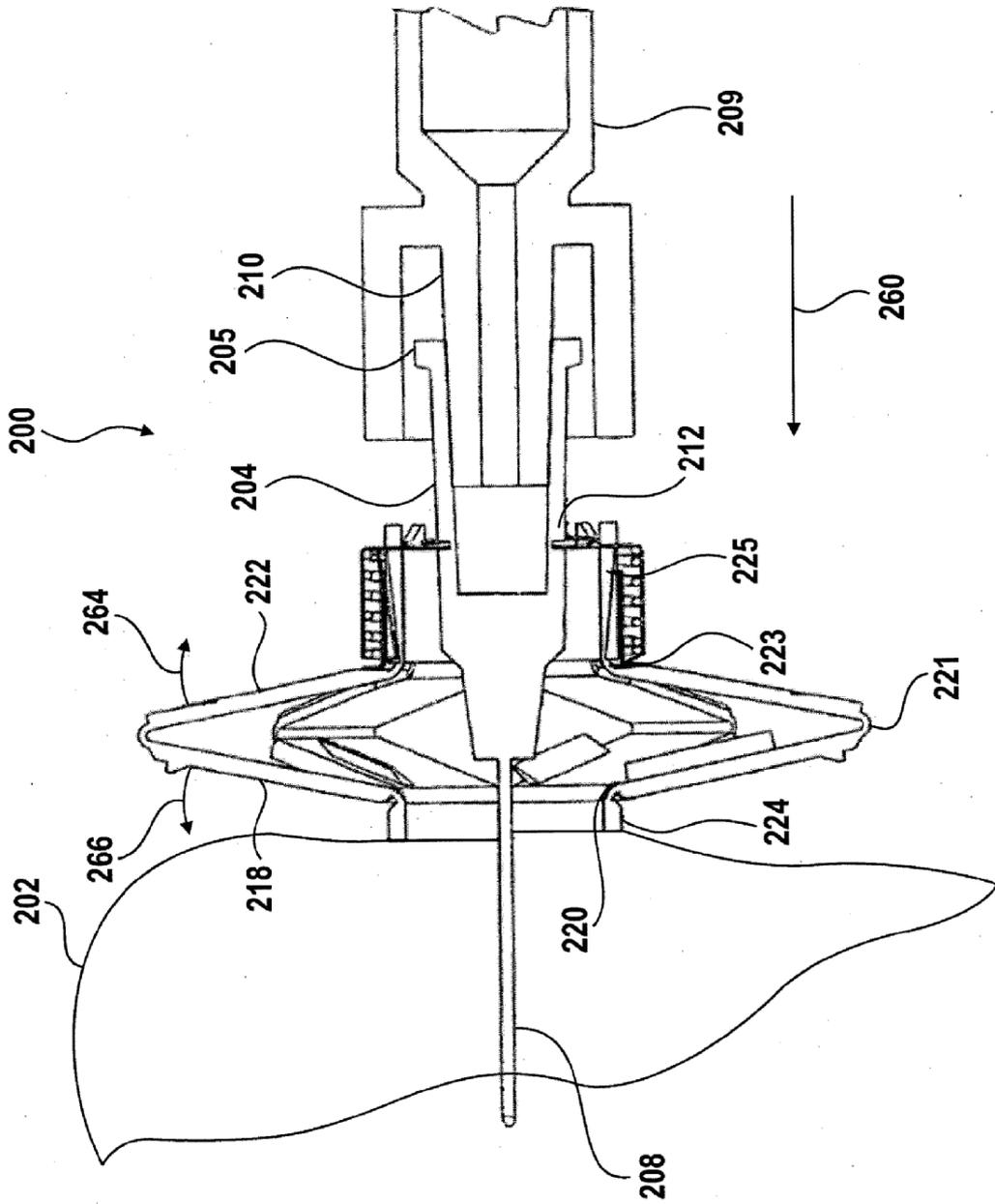


FIG. 24A

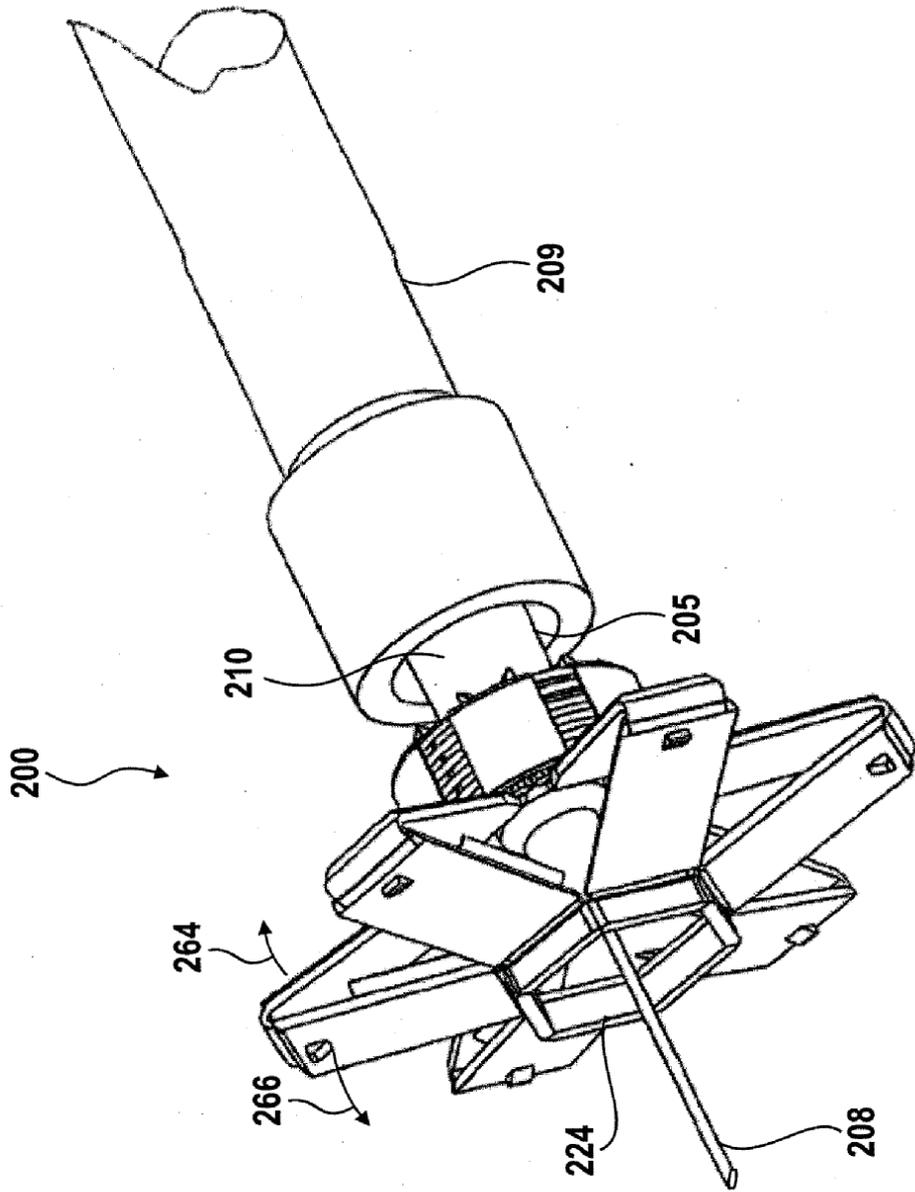


FIG. 24B

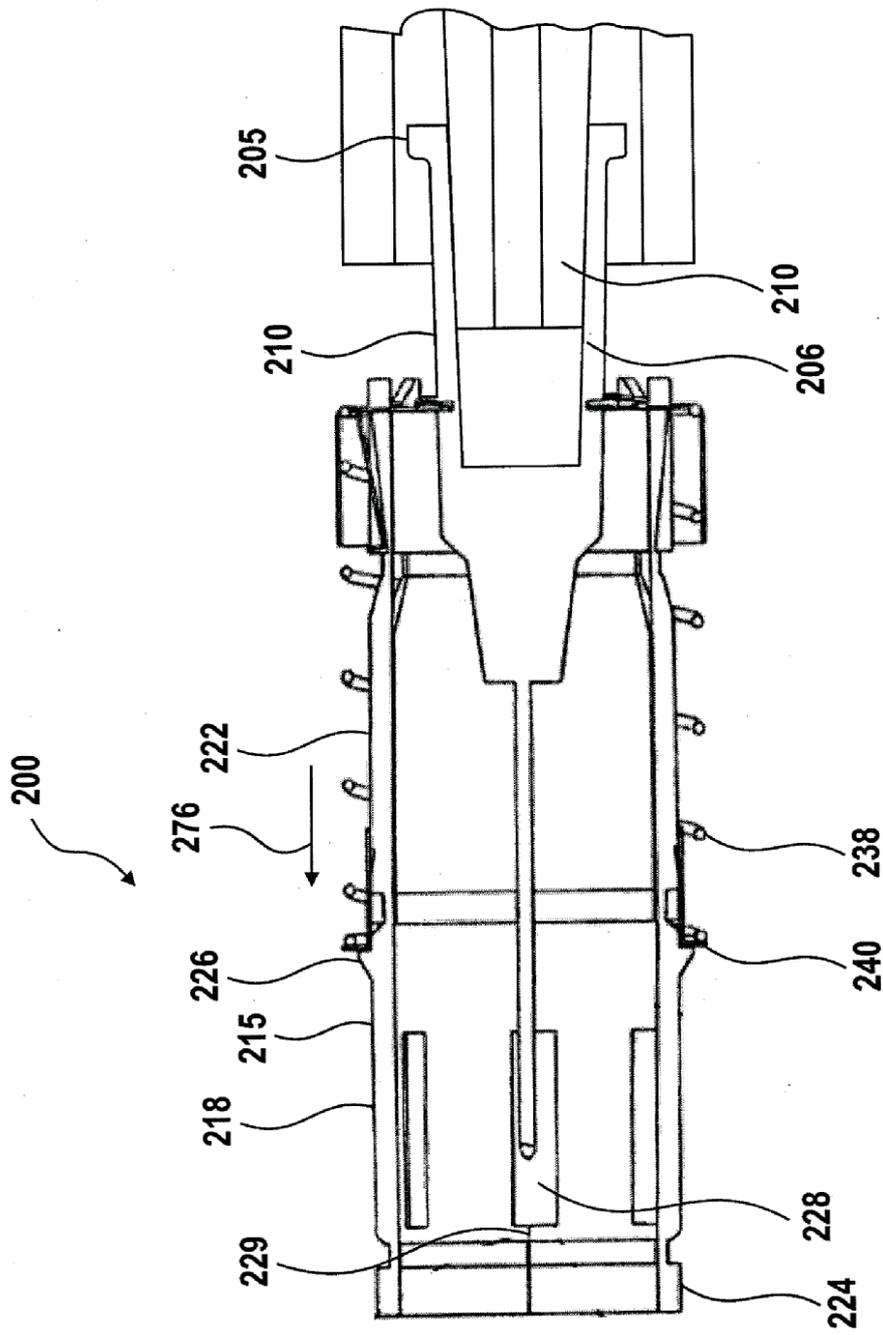


FIG. 25A

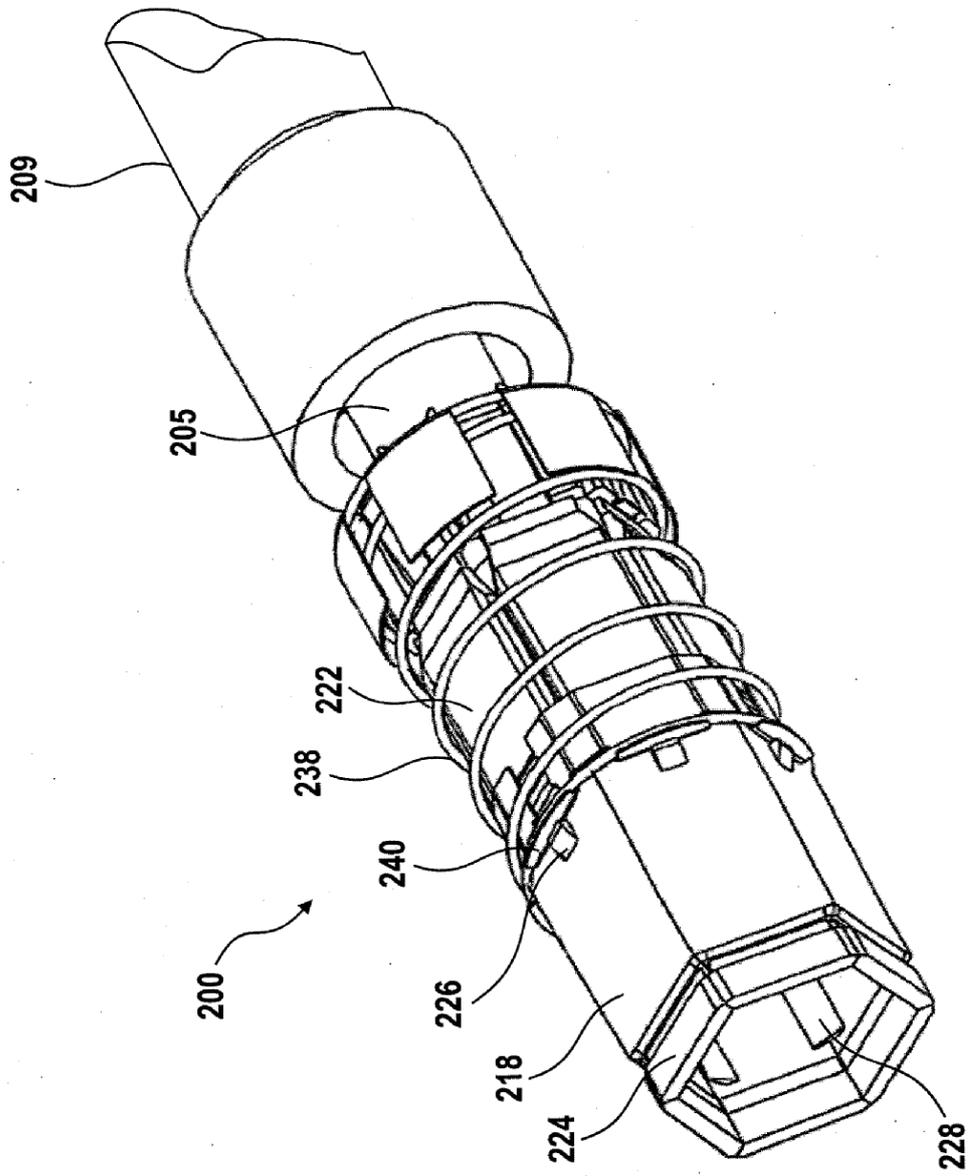


FIG. 25B

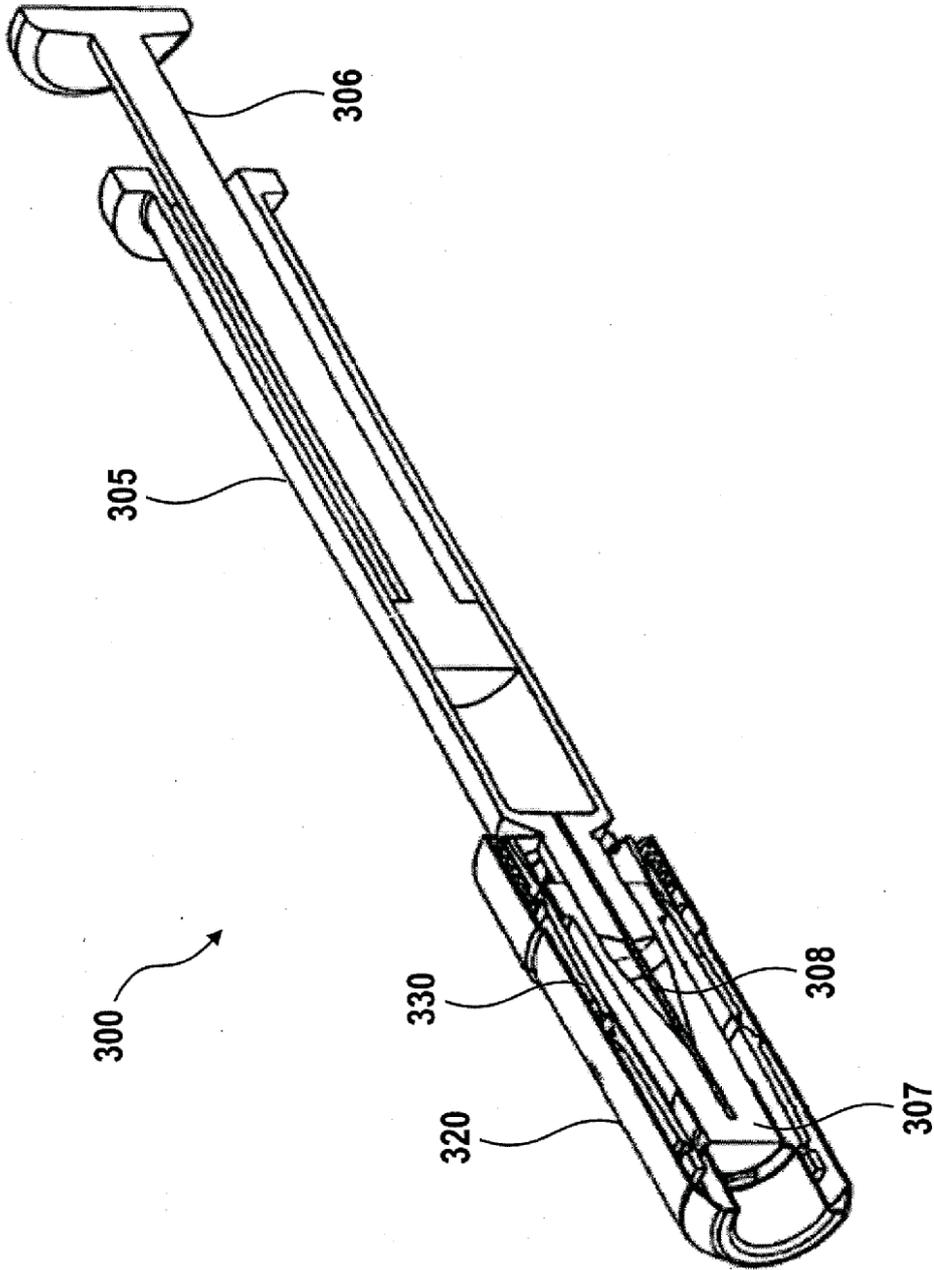


FIG. 26A

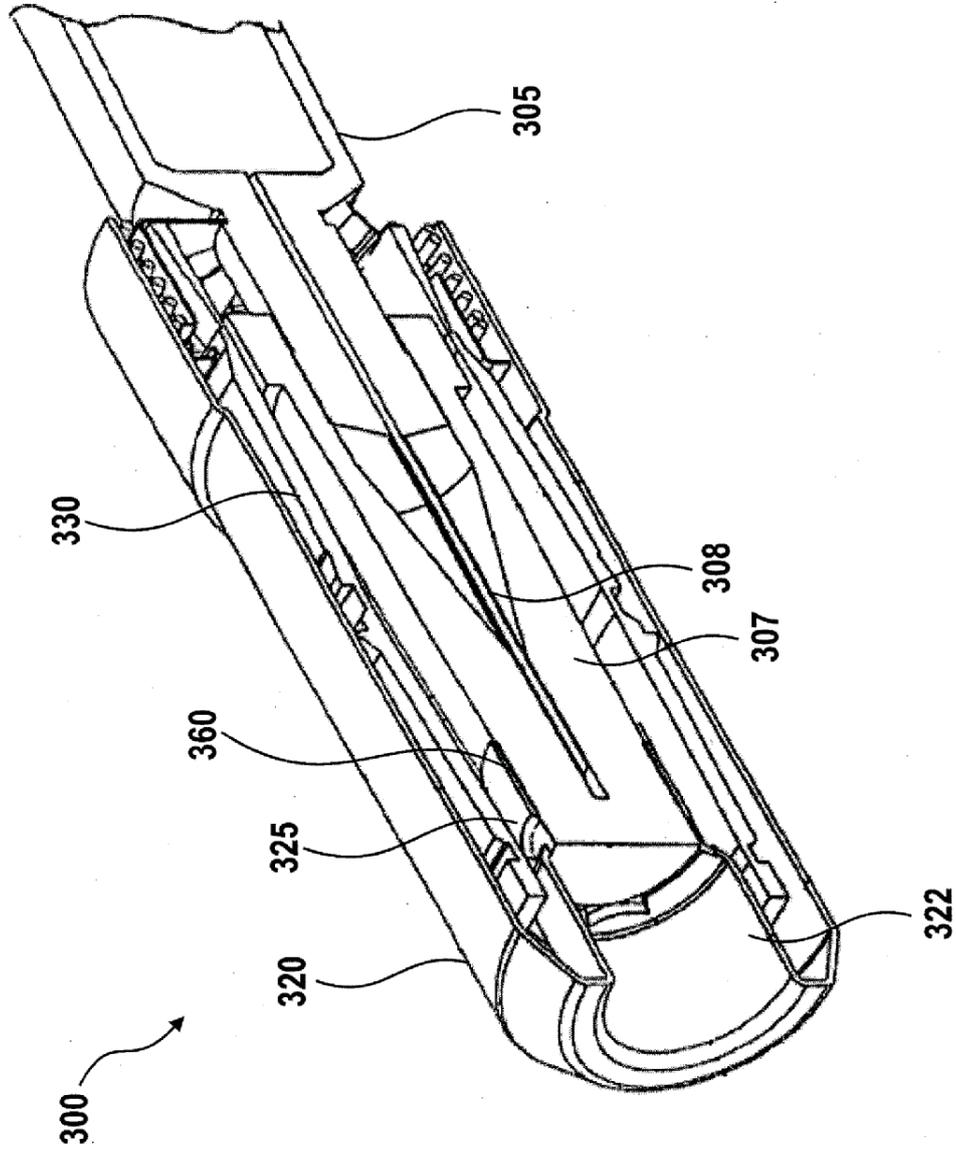


FIG. 26B

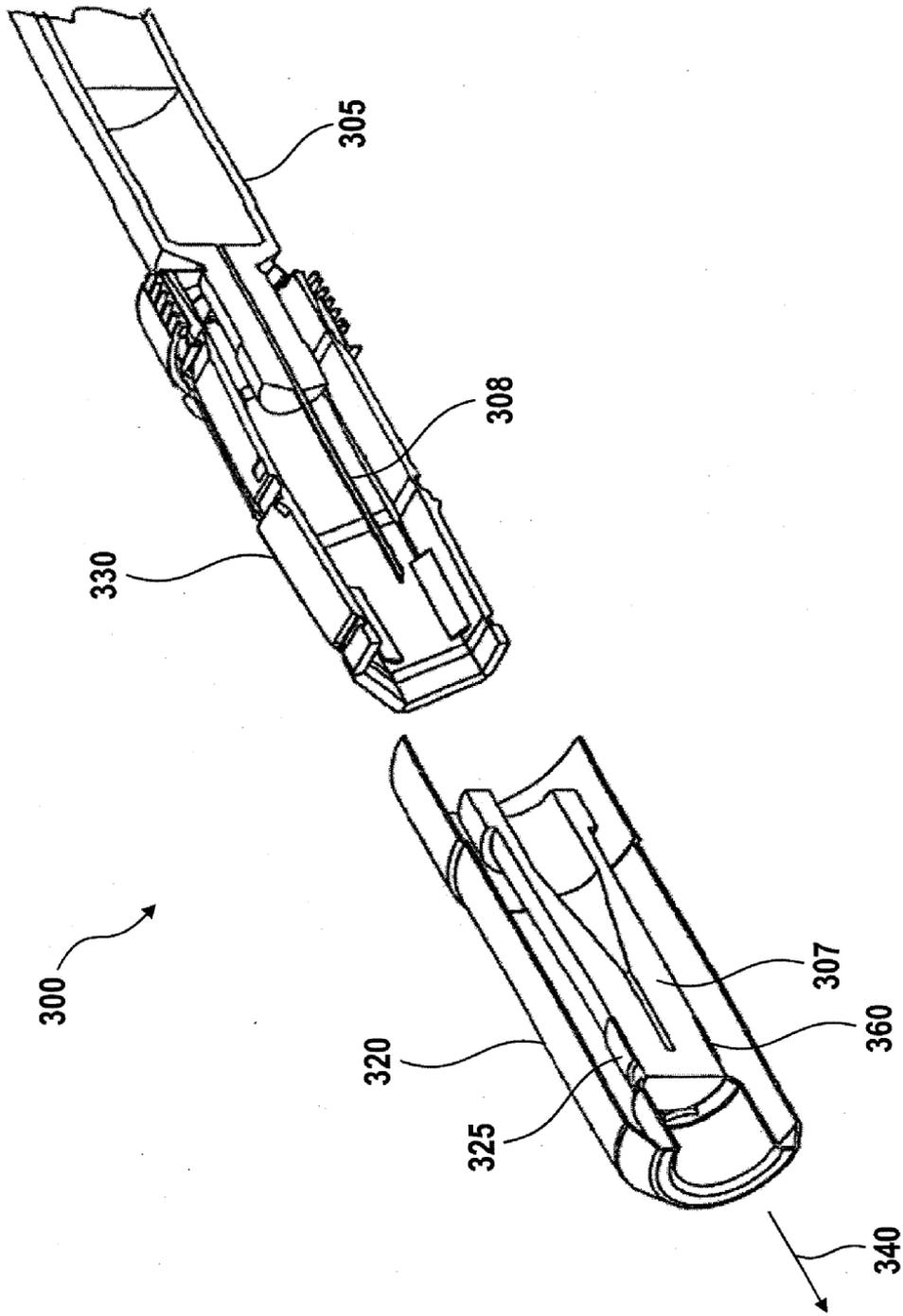


FIG. 26C

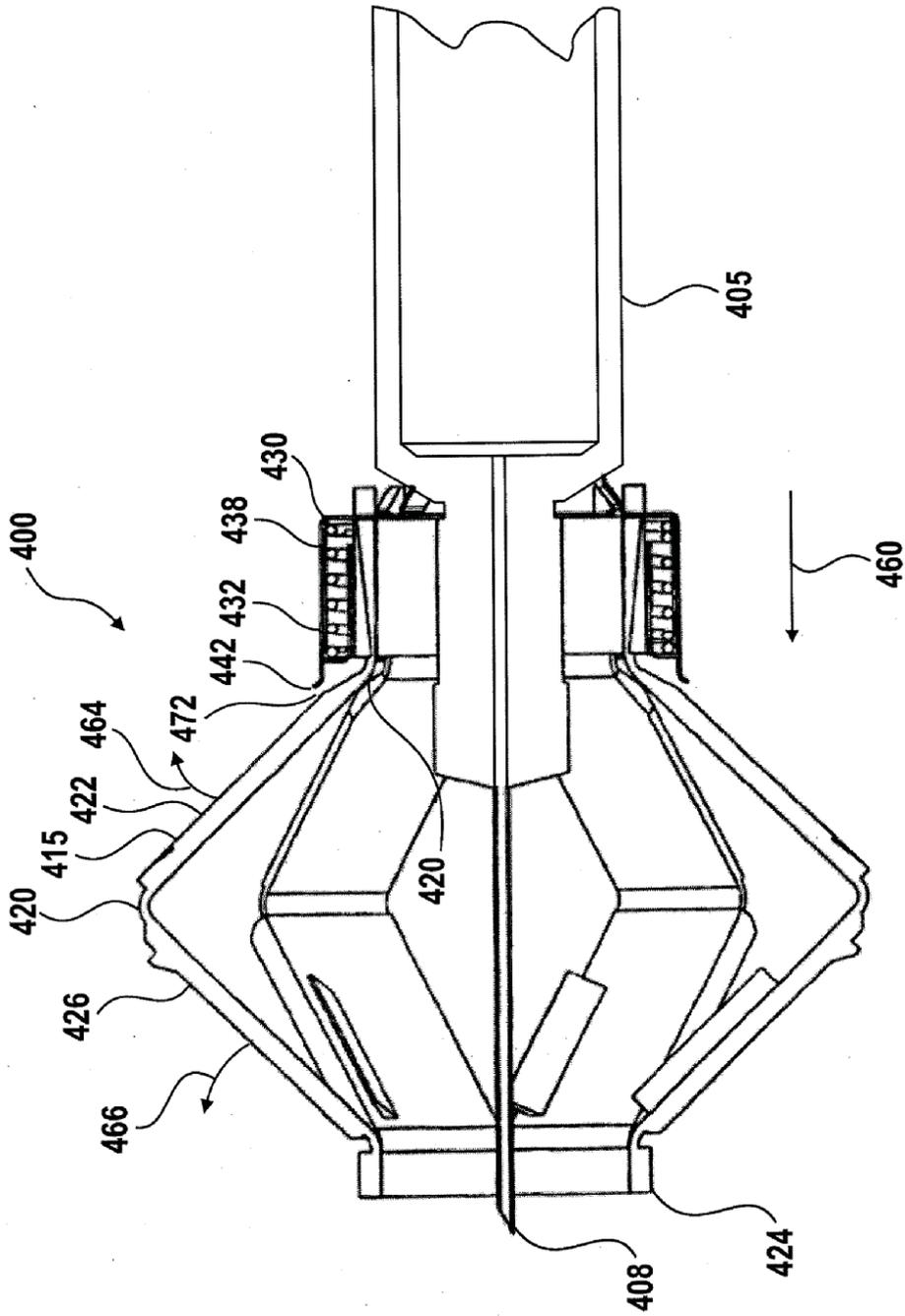


FIG. 27A

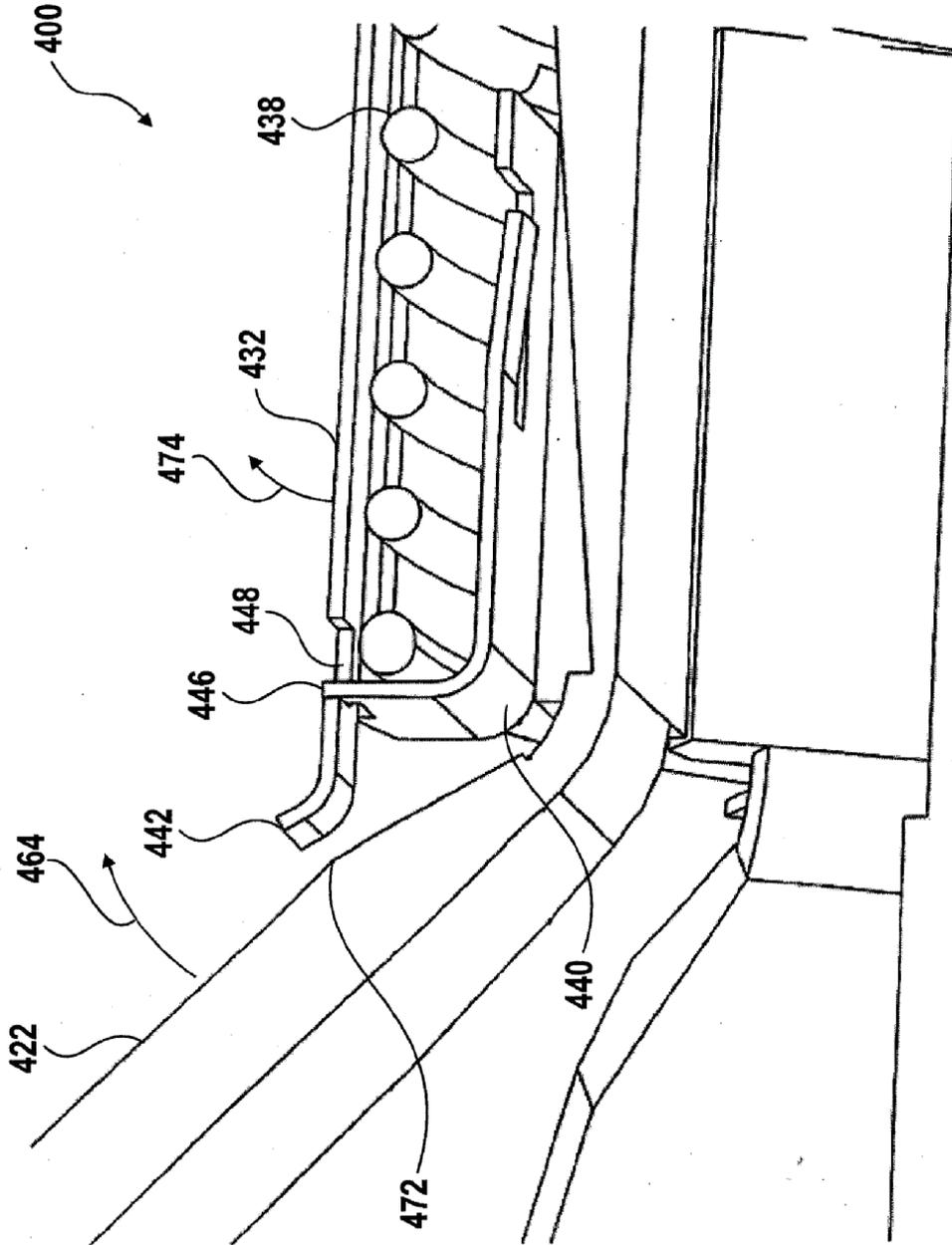


FIG. 27B

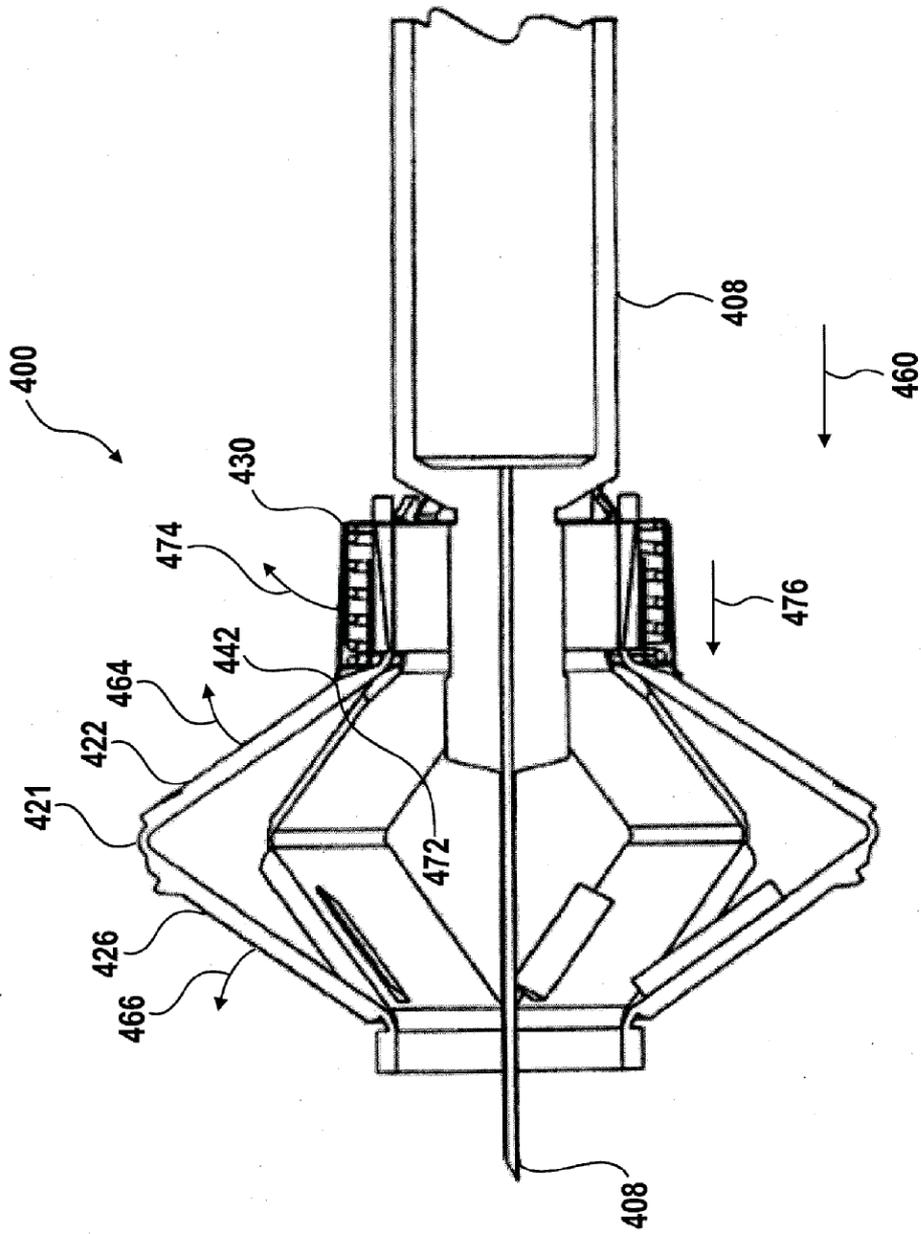


FIG. 27C

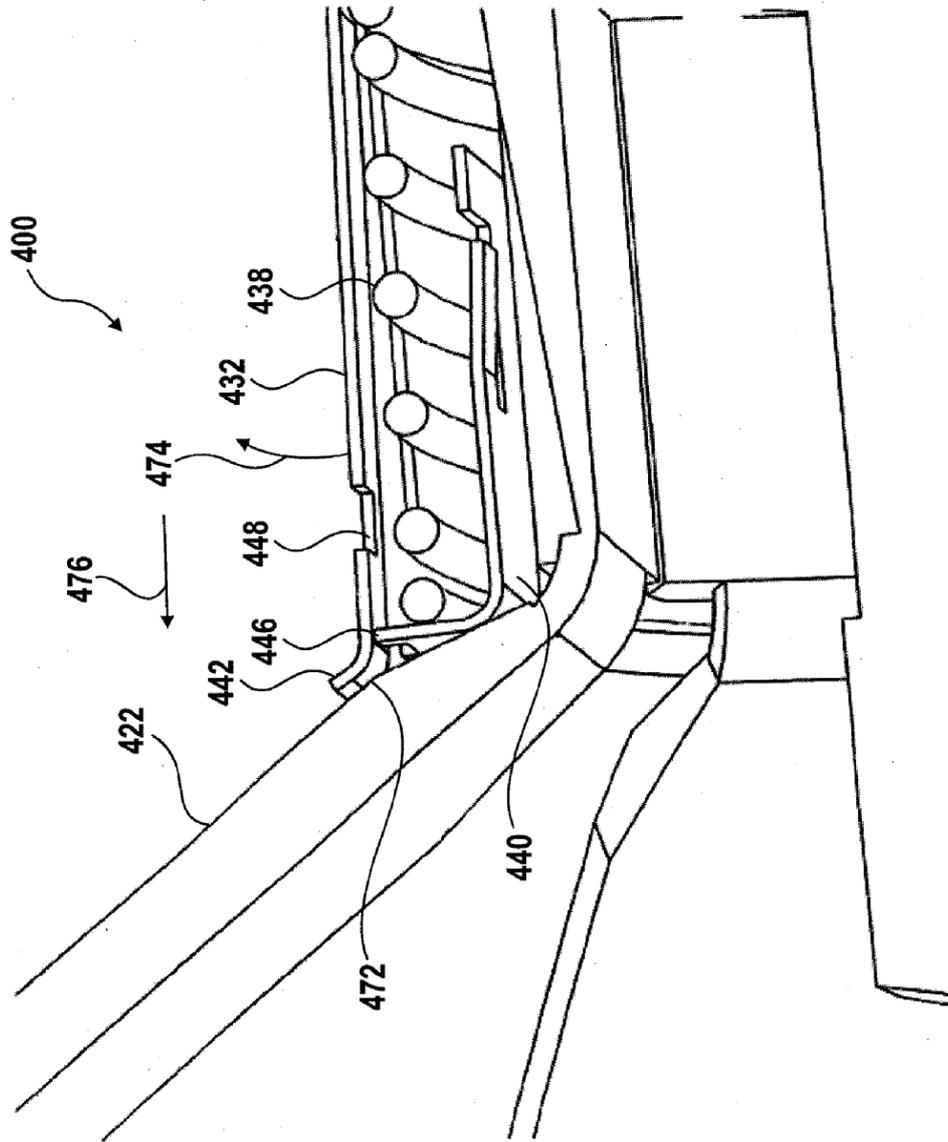


FIG. 27D