

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 693 425**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/36** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.04.2006 PCT/IB2006/001738**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.12.2006 WO06131832**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.04.2006 E 06779771 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 1888151**

54 Título: **Dispositivo de protección para proteger una aguja de inyección**

30 Prioridad:

**20.04.2005 FR 0503965**

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

**11.12.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CARREL, FRANCK y  
BARRELLE, LAURENT**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 693 425 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de protección para proteger una aguja de inyección.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de protección para proteger una aguja a fin de proteger al paciente y/o al usuario del riesgo de lesiones por pinchazo, particularmente después de que se haya utilizado dicha aguja.

10 En el campo de la medicina, las jeringas pueden suministrarse listas para su uso o en forma de kits para ensamblar, que pueden o no pueden precargarse con el líquido que se va a inyectar. Por lo tanto, el líquido que se va a inyectar a menudo se suministra dentro de un cuerpo de jeringa que contiene la dosis que se va a inyectar. El extremo del cuerpo de la jeringa puede proporcionarse directamente con una aguja o puede proporcionarse con una punta de jeringa a la que se puede fijar un soporte de aguja que lleva la aguja. Esta punta de jeringa es, por ejemplo, del tipo "luer" o "luer lock". Estas jeringas, puntas de jeringas y soportes de agujas son preferiblemente artículos de "un solo uso" para limitar el riesgo de contaminar a los pacientes y/o al personal de atención con equipos que ya se han utilizado.

15 En este campo, también es de primordial importancia que los pacientes y los usuarios estén protegidos contra cualquier riesgo de lesión por pinchazo, especialmente entre el momento en que finaliza la inyección y el descarte del dispositivo de inyección. Existen fundas que protegen las agujas y que se activan manualmente después de la inyección, pero para que la operación de protección de la aguja sea más confiable y más fácil para el usuario, se han realizado intentos para automatizar la colocación de la funda protectora alrededor de la aguja en el momento en que la aguja se retira del lugar de inyección.

20 El documento EP 409 180 describe un dispositivo para proteger una aguja que comprende una funda móvil destinada a cubrir la aguja después de la inyección. Sin embargo, este dispositivo de protección implica que la funda gire sobre sí misma una cierta cantidad para desencadenar su despliegue, esta rotación se realiza mientras el extremo distal de la funda está en contacto con la piel del paciente y mientras se inyecta el producto medicinal.

25 De este modo, en tal caso, debido a la rotación de la funda, el paciente y/o el usuario sienten una sensación indeseable de fricción contra la piel y/o de inestabilidad del dispositivo de inyección. Esto da lugar a un impedimento notable para la administración de la inyección. Como la inyección no puede administrarse en condiciones óptimas, el paciente y/o el usuario se muestran reacios a usar los dispositivos de seguridad correspondientes y esto a menudo hace que se pongan en condiciones de inyección inseguras. Por lo tanto, esta solución no es satisfactoria.

30 Los documentos US2003/093035 y WO91/11212 divulgan dispositivos de inyección que comprenden una funda que gira con respecto a un soporte cuando se mueve desde una posición de inyección a una posición de protección.

35 El documento US2002/004652 divulga un dispositivo de inyección que comprende medios de protección de la aguja después de que se usa el dispositivo.

40 El documento US2002/0004648 divulga un repartidor de aguja que porta una aguja de inyección desechable de doble punta, estando provisto el repartidor de aguja con un medio de protección de aguja móvil.

45 El documento US2004/02300158 divulga un dispositivo de inyección que comprende un ensamblaje de agujas, estando provisto el dispositivo de inyección con un escudo recibido coaxialmente sobre el ensamblaje de agujas.

Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de un dispositivo para proteger una aguja, sin intervención manual adicional por parte del usuario y que no genere un efecto de fricción contra la piel del paciente.

50 La presente invención tiene como objetivo satisfacer esta necesidad proponiendo un dispositivo para proteger una aguja que sea eficaz y confiable, con una operación de seguridad que no esté directamente vinculada a las especificidades de fricción, que sea fácil de fabricar y usar, que comprenda un número limitado de partes, que pueda activarse después de la inyección sin intervención manual adicional por parte del usuario para cubrir la aguja, dicho dispositivo de protección de la aguja no provoca ningún efecto de fricción contra la piel del paciente y limita los riesgos de lesiones por pinchazo. Con el fin de aumentar la seguridad de la inyección, la presente invención también pretende proponer un dispositivo de protección de aguja de este tipo que sea irreversible, evitando el acceso a la aguja una vez que se haya activado. La presente invención también tiene como objetivo proponer un dispositivo de protección de la aguja que se pueda usar en cualquier campo de la medicina, la ciencia veterinaria y con cualquier dispositivo de inyección como, por ejemplo, jeringas, catéteres y cualquier otro dispositivo equivalente.

55 La presente invención se refiere a un dispositivo de protección destinado a cubrir al menos parcialmente la aguja de un dispositivo de inyección, comprendiendo dicho dispositivo de protección al menos:

60 – un soporte provisto de medios de fijación destinados a asegurar dicho dispositivo de protección a un dispositivo de inyección,

- 5 – una funda que comprende un extremo distal destinado a entrar en contacto con una superficie de inyección y provista de un orificio destinado a permitir que dicha aguja pase, estando dispuesta dicha funda de tal manera que pueda moverse axialmente en la traslación con respecto a dicho soporte desde una primera posición conocida como la posición de almacenamiento, en la que el extremo distal de dicha funda está a una distancia 11 de dichos medios de fijación, a una segunda posición conocida como posición de inyección, en la cual el extremo distal de dicha funda está a una distancia 12 de dichos medios de fijación, y en una tercera posición conocida como posición de protección, en la que el extremo distal de dicha funda está a una distancia 13 de dichos medios de fijación, siendo dichas distancias 11 y 13 mayores que dicha distancia 12,
- 10 – primeros medios de retorno para devolver dicha funda al menos desde su posición de inyección a su posición de protección,
- 15 – al menos una clavija, directa y al menos elásticamente, acoplada longitudinalmente a dicho soporte o a dicha funda y alojada en un corredor de circulación provisto respectivamente en dicha funda o en dicho soporte, formando dicho corredor de circulación más o menos una U, cuyas ramas definen respectivamente una primera sección tomada por dicha clavija cuando dicha funda se mueve desde su posición de almacenamiento hasta su posición de inyección y una segunda sección tomada por dicha clavija cuando dicha funda pasa desde su posición de inyección hasta su posición de protección, dicha clavija está diseñada para ser lateralmente móvil,
- 20 – Los primeros medios de seguridad, al menos parte de ellos son elásticamente deformables, estando dispuestos dichos primeros medios de seguridad de tal manera que se evite que dicha clavija regrese de dicha segunda sección a la dicha primera sección,
- 25 caracterizado porque dicho dispositivo de protección comprende al menos:
- medios de guía axial para guiar la dicha funda, dispuestos de tal manera que eviten que gire axialmente a medida que se mueve axialmente con respecto a dicho soporte, al menos desde su posición de inyección hasta su posición de protección.
- 30 El dispositivo de protección de acuerdo con la invención es capaz de proteger eficazmente la aguja de un dispositivo de inyección, al menos después de la inyección. En particular, debido a la presencia de una clavija que puede moverse lateralmente y que está unida longitudinalmente al soporte, se evita el impacto del problema de fricción debido a las partes móviles y que se encuentra en otros dispositivos de protección de la técnica anterior. Por lo tanto, el dispositivo de protección de acuerdo con la invención es un dispositivo de protección más confiable.
- 35 Adicionalmente, debido a que la funda del dispositivo de acuerdo con la invención no gira sobre sí misma durante toda la operación de administración del producto medicinal, la inyección no se ve interrumpida en ningún momento por el efecto de la fricción contra la piel del paciente, por lo que es más fácil y segura. y se puede administrar sin incomodar al paciente ni al usuario.
- 40 Además, el dispositivo de protección de acuerdo con la invención hace posible evitar los riesgos de lesiones por pinchazo con una aguja después de la inyección cuando la aguja se retira del lugar de la inyección. Lo que sucede, después de la inyección, cuando se retira el dispositivo de inyección, es que los medios de retorno permiten el despliegue de la funda sin que el usuario tenga que realizar ninguna operación manual adicional. La operación de activación de la colocación de la funda también es segura.
- 45 La presente invención también se refiere a un dispositivo de inyección que comprende un dispositivo de protección de aguja descrito anteriormente en este documento.
- 50 En virtud de las características de la invención, es posible suministrar un dispositivo de inyección listo para su uso y provisto con dicho dispositivo de protección, siendo posible que el extremo de la aguja del dispositivo de inyección sea visible, pero sin embargo seguro. De hecho, puede ser importante para las enfermeras tener un dispositivo de inyección en el que se vea el extremo de la aguja: eso les permite expulsar aire antes de la mayoría de las inyecciones, con la mejor vista posible de lo que están haciendo. Eso también les permite un mejor control sobre la primera fase de la operación de inyectar el producto medicinal, es decir, la fase de colocación de la aguja en el lugar de inyección y la orientación de la punta de la aguja con una vista para insertarla e inyectar el producto medicinal.
- 55 En esta solicitud, el extremo distal de un componente o dispositivo debe entenderse como el extremo más alejado de la mano del usuario y el extremo proximal debe entenderse como el extremo más cercano a la mano del usuario. Del mismo modo, en esta solicitud, la "dirección distal" debe entenderse como la dirección de inyección, y la "dirección proximal" debe entenderse como la dirección opuesta a la dirección de inyección.
- 60 En el sentido de esta solicitud, la "superficie de inyección" puede ser la piel del paciente en el caso de una inyección, la membrana de una botella de la que se toma el producto o en el que se mezcla, el extremo de un tubo, de una tubería, la pared de una bolsa flexible, o de cualquier medio de conexión.
- 65

La expresión "capaz de moverse lateralmente" debe entenderse, dentro del contexto de la solicitud actual, en el sentido de que la clavija puede moverse de forma rectilínea o lineal en un plano perpendicular al eje del dispositivo, o de manera circular en un plano paralelo al eje del dispositivo.

5 Como preferencia, dichos medios de guía axial están dispuestos de tal manera que también evitan que dicha funda gire axialmente cuando se mueve axialmente con respecto a dicho soporte desde su posición de almacenamiento hasta su posición de inyección.

10 Ventajosamente, dichos medios de guía axial comprenden formas geométricas longitudinales más o menos complementarias proporcionadas respectivamente en dicha funda y en dicho soporte y dispuestas una frente a la otra para colaborar. Estas formas geométricas pueden ser surcos, nervaduras, protuberancias o alternativamente guías deslizantes.

15 Como preferencia, dichas primera y segunda secciones de dicho corredor de circulación están unidas entre sí por una primera región estrechada definida por una lengua flexible que define al menos parcialmente dichos primeros medios de seguridad.

20 Ventajosamente, la clavija puede ser sólida y estar hecha de un material deformable; puede ser hueca, sus paredes se deforman hacia el interior, o puede estar formada por lengüetas flexibles.

Ventajosamente, dicha clavija se impulsa lateralmente desde la dicha primera sección hacia la dicha segunda sección mediante segundos medios de retorno que definen al menos parcialmente dichos primeros medios de seguridad.

25 Como una preferencia, dicho soporte o, respectivamente, dicha funda comprende al menos una lengüeta capaz de desviarse tangencialmente y soportar dicha clavija. Ventajosamente, dicha lengüeta está dispuesta de tal manera que se desvía tangencialmente de una manera elásticamente deformable entre una posición normal y al menos una posición desviada por tensión, definiendo dicha lengüeta al menos parcialmente dichos primeros medios de seguridad.

30 Por ejemplo, dicha lengüeta está en una posición normal o, respectivamente, en una posición desviada por tensión cuando dicha clavija está en dicha primera sección, y dicha lengüeta está en la posición desviada por tensión o, respectivamente, en la posición normal cuando dicha clavija está en dicha segunda sección. Dicha lengüeta puede estar hecha de un material elásticamente deformable. Dicha lengüeta también puede comprender una conexión de pivote o una articulación de bola, que es elásticamente deformable, siendo posible que esta conexión esté acoplada a estos medios de retorno.

35 Como preferencia, dichas primera y segunda secciones tienen diferentes longitudes dispuestas de tal manera que delimitan dichas posiciones de almacenamiento y protección de tal manera que dicha distancia 13 sea mayor que dicha distancia 11.

40 Como preferencia, frente a dicho corredor de circulación previsto en dicha funda o, respectivamente, en dicho soporte, dicho soporte o, respectivamente, dicha funda comprende un pasaje de desviación dispuesto de tal manera que guíe dicha clavija lateralmente.

45 En una realización de la invención, dicho dispositivo de protección comprende segundos medios de seguridad dispuestos de tal manera que bloquean dicha clavija cuando la dicha funda está en la dicha posición de protección.

50 Como preferencia, la dicha segunda sección del dicho corredor de circulación comprende una segunda región estrechada que define al menos parcialmente dichos segundos medios de seguridad.

55 Ventajosamente, la dicha segunda sección del dicho corredor de circulación comprende al menos una etapa que forma un retén de detención para dicha clavija cuando dicha funda está en dicha posición de protección y que define al menos parcialmente dichos segundos medios de seguridad.

En una realización de la invención, el dicho corredor de circulación y/o el dicho pasaje de desviación están formados por al menos un elemento elegido del grupo que comprende un surco, una ranura, una nervadura o una combinación de estos elementos.

60 Ventajosamente, los dichos primeros y/o segundos medios de retorno son elásticamente deformables y se eligen del grupo que comprende un resorte helicoidal, una hoja elástica, un elemento elásticamente deformable.

65 Como preferencia, los dichos primeros medios de retorno están dispuestos entre el extremo proximal de dicho soporte y el extremo distal de dicha funda.

Como preferencia, la dicha funda o, respectivamente, el dicho el soporte comprende al menos una pared de detención situada orientada hacia dicha lengüeta cuando el dispositivo está en la posición de protección, estando dicha pared de detención dispuesta de tal manera que impida la desviación radial de dicha lengüeta hacia el eje de dicho dispositivo de protección en esta posición de protección.

5

Como preferencia, el dicho soporte está provisto de una aguja de inyección.

La presente invención también se refiere a un dispositivo de inyección que comprende al menos una aguja de inyección y un depósito de producto que se va a inyectar, caracterizado porque comprende al menos un dispositivo de protección como se describe anteriormente en este documento.

10

La presente invención también se refiere a un conjunto que comprende un dispositivo como se describe anteriormente en este documento y el empaquetado para este dispositivo, dicho paquete que comprende un cuerpo cilíndrico y una tapa, estando equipado dicho cuerpo cilíndrico en su pared interna con medios para bloquear la rotación y la traslación de dicho dispositivo dentro de dicho empaquetado.

15

La presente invención se describirá ahora con mayor detalle con la ayuda de los dibujos adjuntos, en los que:

– La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece del dispositivo de protección de acuerdo con la invención y de un extremo de un cuerpo de jeringa,

20

– Las figuras 2 y 5 son, respectivamente, una vista lateral y una vista en sección del dispositivo de protección de la figura 1 en la posición de almacenamiento y del extremo de un dispositivo de inyección.

– La figura 3 es una vista lateral del dispositivo de protección de la figura 1, en la posición de inyección,

25

– la figura 4 es una vista lateral del dispositivo de protección de la figura 1 en la posición de protección,

– la figura 6 es una vista en perspectiva en despiece del empaquetado para el dispositivo de protección de la figura 1,

30

– Las figuras 7 a 8 son vistas laterales de una segunda forma alternativa de realización del dispositivo de protección de acuerdo con la invención en la posición de almacenamiento, la posición de inyección y la posición de protección respectivamente.

35

– las figuras 10 a 13 son vistas laterales de una tercera forma alternativa de realización del dispositivo de protección de acuerdo con la invención en la posición de almacenamiento, la posición de inicio de inyección, la posición final de inyección y la posición de protección, respectivamente,

– La figura 14 es una vista parcialmente seccionada del corredor de circulación de la forma alternativa de realización de las figuras 10 a 13.

40

La figura 1 representa un dispositivo 1 de protección para proteger una aguja de inyección 2 de acuerdo con la invención. Este dispositivo 1 de protección comprende un soporte 3 para una aguja 2 y una funda 4 dispuestos de tal manera que acepte el soporte 3. Esta funda 4 puede moverse en traslación con respecto al soporte 3, desde una posición de almacenamiento representada en la figura 2 hacia una segunda posición, la posición de inyección, representada en la figura 3 y hacia una tercera posición, la posición de protección, representada en la figura 4.

45

En el ejemplo representado, el soporte 3 y la funda 4 comprenden cada uno medios para la guía y la traslación axial del soporte 3 con respecto a la funda 4: en la figura 1, estos medios de guía están en forma de protuberancias 29 longitudinales diametralmente opuestos situados en la pared externa del soporte 3, estas protuberancias 29 longitudinales colaboran con correderas 30 diametralmente opuestas situadas en la pared interna de la funda 4, enfrentadas a dichas protuberancias 29.

50

En la figura 1, el soporte 3 comprende una lengüeta 5 flexible que se extiende longitudinalmente desde la parte proximal del soporte 3 en la dirección distal. Esta lengüeta 5 flexible en su extremo distal comprende una clavija 6. Esta lengüeta 5 flexible puede desviarse lateralmente entre una posición normal y al menos una posición desviada por tensión (véase la figura 4). En la figura 1, esta lengüeta 5 flexible se muestra en su posición normal. Aún en esta figura, la lengüeta 5 puede moverse desde su posición normal a su posición desviada por tensión dentro de una ventana 7 cortada en la pared del soporte 3. El soporte 3 comprende una pared 8 de tope que cierra parcialmente la ventana 7, la función de la cual se explicará más adelante.

60

En la figura 1, el soporte 3 comprende dos aletas 9 proximales. Estas aletas 9 pueden servir para bloquear la rotación y la traslación del dispositivo de la invención dentro de su empaque (ver figura 6) o para bloquearlo en una conexión estándar del sistema "luer lock".

65

En el ejemplo representado, la funda 4 comprende un corredor 10 de circulación que forma una U, hecho en la pared de la funda 4 y dispuesto de tal manera que colabore con la clavija 6 en todo el recorrido de la funda, como será evidente de las figuras 2-4.

5 Como también se puede ver en las figuras 2-4, el corredor 10 de circulación comprende una primera sección 11 longitudinal y una segunda sección 12 longitudinal, que son más o menos paralelas y están ligeramente desviadas angularmente entre sí alrededor del eje longitudinal del dispositivo 1. Estas dos secciones 11 y 12 longitudinales están conectadas entre sí en sus respectivos extremos distales por una sección 13 intermedia.

10 Como se muestra en la figura 1, el dispositivo 1 de protección también comprende un resorte 14 helicoidal. Cuando se ensambla el dispositivo 1, como se puede ver en la figura 5, el extremo 31 proximal de este dispositivo 14 helicoidal se apoya contra una brida 32 interna de la parte proximal del soporte 3 y el extremo 33 distal del resorte 14 se apoyan contra la cara interna de la pared 15 radial distal de la funda 4.

15 La forma en la que trabaja el dispositivo 1 de protección de acuerdo con la invención se describirá ahora con referencia a las figuras 2-4.

20 Con referencia a las figuras 2 y 5, el dispositivo 1 de protección está en la posición de almacenamiento. La funda 4 cubre parcialmente la aguja 2. Por lo tanto, parte de la aguja 2 es visible para un mejor control del usuario tanto de la expulsión de aire como de la fase de posicionamiento de la aguja 2 en el lugar de la inyección antes de la penetración.

25 En esta posición de almacenamiento, la lengüeta 5 flexible (parcialmente oculta por la funda 4 en la figura 2) está en la posición normal y la clavija 6 se mantiene apoyada contra el extremo 16 proximal de la primera sección 11 longitudinal del corredor 10 de circulación por la acción del resorte 14, que está parcialmente comprimido entre la funda 4 y el soporte 3, como se puede ver en la figura 5.

30 Por lo tanto, el dispositivo 1 de protección se suministra para su uso en esta posición de almacenamiento. Luego, el usuario se equipa con el cuerpo 17 de la jeringa, representado parcialmente en la figura 2, precargado con el producto medicinal que se va a inyectar en el lugar de la inyección. Este cuerpo 17 de jeringa comprende una punta 18 distal estándar que puede ajustarse a la base 19 proximal (ver figura 1) del soporte 3 para la conexión a la aguja 2. El usuario conecta así el cuerpo 17 de jeringa al dispositivo 1 de protección de la invención. Por simplicidad, el cuerpo 17 de la jeringa no se mostrará en las figuras 3 y 4.

35 Una vez que el cuerpo 17 de la jeringa está conectado al dispositivo 1 de protección, el usuario comienza a hacer que la aguja 2 penetre en el sitio de inyección, hasta que la pared 15 radial distal de la funda 4 entra en contacto con la superficie del sitio de inyección y luego el continúa, a través de la jeringa 17, para presionar el soporte 3 con el fin de asegurar la penetración completa de la aguja 2 en el sitio de inyección, la pared 15 radial distal de la funda 4 todavía está en contacto con la superficie del sitio de inyección. Por lo tanto, la funda 4 se mueve proximalmente en la dirección axial con respecto al soporte 3 hasta que la clavija 6 radial, que toma el camino de la primera sección 11 longitudinal, se apoya contra el extremo 20 distal de esta primera sección 11 longitudinal.

40 El dispositivo 1 de protección está entonces en la posición de inyección como se muestra en la figura 3. En tal posición, el resorte 14 está en estado comprimido y la aguja 2 está expuesta, es decir, no está cubierta por la funda 4 porque está dentro del lugar de la inyección.

45 Durante el movimiento desde la posición de almacenamiento a la posición de inyección, la funda 4 no ha girado sobre sí misma. Luego, el usuario procede a inyectar el producto medicinal desde el cuerpo 17 de la jeringa de la manera conocida, manteniendo su presión sobre el soporte 3, y el dispositivo 1 de protección permanece así en la posición que se muestra en la figura 3.

50 Al final de la inyección, el usuario libera la presión que ejercía sobre el soporte 3 a través de la jeringa y procede a retirar la aguja 2 del lugar de inyección, liberando así el resorte 14 que regresa a su posición relajada llevando consigo el soporte 3 que cubre completamente la aguja 2. La lengüeta 5 flexible y su clavija 6 radial luego toman el camino marcado por la sección 13 intermedia y la segunda sección 12 longitudinal del corredor 10 de circulación, como se muestra en la figura 4.

55 Como se puede ver en las figuras 2-4, la primera sección 11 longitudinal comprende, situada proximalmente en su extremo 20 distal, un estrechamiento 21 definido por una lengua 39 flexible que permite que la clavija 6 pase en la dirección distal y evite que dicha clavija 6 regrese en la dirección proximal. En esta realización, la lengua 39 flexible forma al menos en parte los primeros medios de seguridad, elásticamente deformables, evitando que la clavija 6 regrese de la dicha segunda sección 12 a la dicha primera sección 11.

60 A medida que se despliega la funda 4, cuando la clavija 6 puede seguir el camino marcado por la sección 13 intermedia y la segunda sección 12 longitudinal del corredor 10 de circulación en virtud de la capacidad de la lengüeta 5 para desviarse tangencialmente bajo tensión.

65

Preferiblemente, la lengüeta 5 flexible está hecha de un material deformable y semirrígido tal como polipropileno.

5 Por lo tanto, en la posición de protección que se muestra en la figura 4, la lengüeta 5 flexible está en una posición desviada por tensión y la clavija 6 se mantiene apoyada contra el extremo 22 proximal de la segunda sección 13 longitudinal por la acción del resorte 14, que entonces está en la posición al menos parcialmente relajada.

10 Con el fin de bloquear el dispositivo 1 de protección en la posición de protección, la segunda sección 12 longitudinal del corredor 10 de circulación comprende, situada distalmente en su extremo 22 proximal, un estrechamiento 23 que permite que la clavija 6 pase en la dirección proximal e impida que dicha clavija 6 regrese en dirección distal. Como preferencia, la clavija 6 o el estrechamiento 23 pueden deformarse elásticamente para permitir este paso. Por lo tanto, no hay riesgo de que la aguja 2 vuelva a emerger de la funda 4. En el ejemplo representado, este estrechamiento 23 se obtiene por la presencia de dos etapas 24 y 25 situadas una frente a la otra en la segunda sección 12 longitudinal.

15 En la posición de protección, como se muestra en la figura 4, la clavija 6 mira hacia la pared 8 de tope formada en la ventana 7 del soporte 3. Esta pared 8 de tope evita que la lengüeta 5 flexible se desvíe radialmente hacia el interior del soporte: por lo tanto, no es posible separar la funda 4 del soporte 3 y reexponer la aguja 2.

20 En una realización, no representada, la segunda sección 12 longitudinal del corredor 10 de circulación comprende un espacio libre que se dirige hacia la primera sección 11 longitudinal y en la que la clavija 6 se bloquea en una posición de protección en la que la lengüeta 5 flexible está parcialmente o completamente desviada.

25 En otra realización no representada de la invención, la lengüeta 5 flexible está dispuesta en la funda 4 y el corredor 10 de circulación se forma dentro de la pared del soporte 3. En aún otra realización, no representada, la lengüeta 5 flexible está en una posición desviada por tensión cuando el dispositivo 1 de protección está en la posición de almacenamiento y en su posición normal cuando el dispositivo 1 de protección está en la posición de protección. En esta realización, la lengüeta 5 flexible forma al menos en parte los primeros medios de seguridad, elásticamente deformables, evitando que la clavija 6 regrese desde la dicha segunda sección 12 a la dicha primera sección 11.

30 En otra realización de la invención, no representada, la funda está dentro del soporte.

35 La figura 6 representa el empaquetado 26 para el dispositivo 1 de la invención. Específicamente, como la aguja 2 está parcialmente expuesta cuando el dispositivo 1 de protección está en la posición de almacenamiento, es preferible que se suministre en un empaquetado protector. El empaquetado 26 de la figura 5 comprende un cuerpo 27 cilíndrico y una tapa 28. Preferentemente, el cuerpo 27 comprende, en su pared cilíndrica interna, estriaciones que colaboran con las aletas 9 del soporte 3 para evitar que el dispositivo 1 gire dentro del empaquetado 26.

40 El dispositivo 1 de protección de las figuras 7 a 9 es similar al dispositivo de las figuras 1 a 6. Se diferencia del mismo en que el corredor 10 de circulación (representado en línea de puntos en las figuras 7 y 8 y parcialmente en línea continua en la figura 9) está situado en dicho soporte 3 y en que la lengüeta flexible se reemplaza por una lengüeta 31 pivotante equipada con una conexión 32 de pivote, situada en la funda 4. El pivote de la lengüeta 31 pivotante ocurre dentro de una ventana 33 de forma triangular total formada en la pared de la funda 4. El corredor 10 de circulación tiene forma de U, la segunda sección 12 longitudinal de la U es más larga que la primera sección 11 longitudinal. De este modo, la distancia 13 es mayor que la distancia 11. Las ramas de la U son separadas por una lengua 39 flexible.

45 En la posición de almacenamiento, como se muestra en la figura 7, la clavija 6 de la lengüeta 31 pivotante está bloqueada en el extremo distal de la primera sección 11 longitudinal de la U que forma el corredor 10 de circulación. Entre la posición de almacenamiento y la posición de inyección, la clavija 6 se desplaza a lo largo de la primera sección 11 longitudinal donde presiona contra la lengua 39 flexible y la dobla para alcanzar el vértice 36 de la U. La lengua 39 flexible evita que la clavija 6 vuelva a su posición de almacenamiento y forma al menos parte de los primeros medios de seguridad. En la posición de inyección, como se muestra en la figura 8, la lengüeta 31 pivotante ha pivotado y la clavija 6 está bloqueada en el vértice 36 de la U que forma el corredor 10 de circulación. En la posición de protección, como se muestra en la figura 9, la lengüeta 31 pivotante ha seguido pivotando alrededor de la conexión 32 de pivote y la clavija 6 está bloqueada en la segunda sección 12 longitudinal de la U que forma el corredor 10 de circulación por una región estrechada, no representada.

50 En una realización no representada de la invención, la lengüeta pivotante no se mueve en una ventana; Sólo la clavija se mueve en un pasaje de desviación.

60 En aún otra realización no representada de la invención, la funda no tiene ventana y la lengüeta está superpuesta en el interior de la pared de la funda: por lo tanto, ni la lengüeta ni la clavija se mueven en una ventana.

65 El dispositivo 1 de protección de las figuras 10 a 14 es similar al dispositivo de protección de las figuras 1 a 6. Difiere del mismo en que la clavija 6 está sujeta a la acción de un resorte 34 que se impulsa lateralmente desde la primera

sección 11 longitudinal hacia la segunda sección 12 longitudinal del corredor 10 de circulación. El soporte 3 comprende un pasaje 35 de desviación dispuesto de tal manera que guía dicha clavija 6.

5 Por lo tanto, en la posición de almacenamiento, como se muestra en las figuras 10 y 14, la clavija 6 está bloqueada contra el extremo proximal de la primera sección 11 longitudinal del corredor 10 de circulación debido al empuje del resorte 34 que está en el estado comprimido.

10 En la posición de inicio de la inyección, como se muestra en la figura 11, la clavija 6 llega al pasaje 35 de desviación en el que es empujada por el resorte 34 que se relaja. En esta realización, el resorte 34 forma al menos en parte los primeros medios de seguridad, elásticamente deformables, evitando que la clavija 6 regrese desde la dicha segunda sección 12 a la dicha primera sección 11.

15 Por lo tanto, cuando el usuario retira el dispositivo 1 de inyección del lugar de inyección, la clavija 6 se guía en la segunda sección 12 longitudinal del corredor 10 de circulación. En la posición de protección, como se muestra en la figura 13, la clavija 6 se mantiene bloqueada contra el extremo 38 proximal de la segunda sección 12 longitudinal del corredor 10 de circulación por el empuje del resorte 34. La aguja está perfectamente cubierta por la funda. El dispositivo 1 de inyección es seguro.

20 Como es evidente en la descripción anterior, el dispositivo 1 de protección de acuerdo con la invención permite que se administre una inyección con total seguridad, en virtud en particular del hecho de que la funda 4 que protege la aguja 2 no gira sobre sí misma en ningún momento durante el proceso de inyección y en virtud del hecho de que esta funda 4 se despliega automáticamente al final de la inyección sin ninguna operación manual adicional por parte del usuario. Además, la confiabilidad del dispositivo 1 de protección de acuerdo con la invención se ve incrementada por el reducido número de partes involucradas y su movimiento relativo reducido permite, por lo tanto, limitar los  
25 problemas debidos a la fricción entre las partes móviles.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (1) de protección destinado a cubrir al menos parcialmente la aguja (2) de un dispositivo de inyección, comprendiendo al menos el dicho dispositivo (1) de protección:

5 - un soporte (3) provisto de medios (9) de fijación destinados a asegurar el dicho dispositivo (1) de protección a un dispositivo de inyección,

10 - una funda (4) que comprende un extremo (15) distal destinado a entrar en contacto con una superficie de inyección y provisto de un orificio destinado a permitir que la dicha aguja pase, estando dispuesta la dicha funda (4) de tal manera que pueda moverse axialmente en traslación con respecto al dicho soporte (3) desde una primera posición conocida como la posición de almacenamiento, en la cual el extremo distal de la dicha funda (4) está a una distancia 11 de los dichos medios de fijación, a una segunda posición conocida como la posición de inyección, en la que el extremo distal de la dicha funda (4) está a una distancia 12 de los dichos medios de fijación, y a una tercera posición conocida como la posición de protección, en la cual el extremo distal de la dicha funda (4) está a una distancia 13 de los dichos medios de fijación, siendo las dichas distancias 11 y 13 mayores que la dicha distancia 12,

15 - primeros medios (14) de retorno para devolver la dicha funda (4) al menos desde su posición de inyección a su posición de protección,

20 - al menos una clavija (6), directa y al menos elásticamente, acoplada longitudinalmente al dicho soporte (3) o a la dicha funda (4) y alojada en un corredor (10) de circulación provisto respectivamente en la dicha funda (4) o en el dicho soporte (3), el dicho corredor (10) de circulación que forma más o menos una U, cuyas ramas definen respectivamente una primera sección (11) tomada por dicha clavija (6) como la dicha funda (4) se mueve desde su posición de almacenamiento hasta su posición de inyección y una segunda sección (12) tomada por la dicha clavija (6) cuando la dicha funda (4) pasa de su posición de inyección a su posición de protección, estando la dicha clavija (6) diseñada para ser lateralmente móvil,

25 - primeros medios (5, 21; 39, 34, 35) de seguridad, siendo al menos parte de ellos elásticamente deformables, estando dichos primeros medios (5, 21; 39, 36, 34, 35) de seguridad dispuestos de tal manera que eviten que la dicha clavija (6) regrese desde la dicha segunda sección (12) a la dicha primera sección (11),

caracterizado porque el dicho dispositivo (1) de protección comprende al menos:

30 - medios (29, 30) de guía axial para guiar la dicha funda (4), dispuestos de tal manera que eviten la pivotación axialmente cuando se mueve axialmente con respecto al dicho soporte (3) al menos desde su posición de inyección hasta su posición de protección.

40 2. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los dichos medios (29, 30) de guía axial están dispuestos de tal manera que también evitan que la dicha funda (4) pivote axialmente cuando se mueve axialmente con respecto al dicho soporte (3) desde su posición de almacenamiento hasta su posición de inyección.

45 3. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los dichos medios (29, 30) de guía axial comprenden formas geométricas longitudinales más o menos complementarias provistas respectivamente en la dicha funda (4) y en el dicho soporte (3) y dispuestos uno frente al otro para colaborar.

50 4. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque las dichas primera y segunda secciones (11, 12) del dicho corredor (10) de circulación se unen entre sí por una primera región (21, 36) estrechada definida por una lengua (39) flexible que define al menos parcialmente los dichos primeros medios de seguridad.

55 5. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la dicha clavija (6) se impulsa lateralmente desde la dicha primera sección hacia la dicha segunda sección mediante segundos medios (34) de retorno que definen al menos parcialmente los dichos primeros medios de seguridad.

60 6. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el dicho soporte (3) o, respectivamente, la dicha funda (4) comprende al menos una lengüeta (5) capaz de desviarse tangencialmente y soportar la dicha clavija (6).

65 7. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque la dicha lengüeta está dispuesta de manera que se desvía tangencialmente de una manera elásticamente deformable entre una posición normal y al menos una posición desviada por tensión, definiendo dicha lengüeta (5) al menos parcialmente los dichos primeros medios de seguridad.

- 5 8. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque la dicha lengüeta (5) está en una posición normal o, respectivamente, en una posición desviada por tensión cuando la dicha clavija (6) está en la dicha primera sección (11), y la dicha lengüeta (5) está en la posición desviada por tensión o, respectivamente, en la posición normal cuando la dicha clavija (6) está en la dicha segunda sección (12).
- 10 9. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque las dichas primera y segunda secciones (11, 12) tienen diferentes longitudes dispuestas de tal manera que delimitan las dichas posiciones de almacenamiento y protección de tal manera que la dicha distancia 13 es mayor que la dicha distancia 11.
- 15 10. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque, frente a dicho corredor (10) de circulación previsto en la dicha funda (4) o, respectivamente, en el dicho soporte (3), el dicho soporte (3) o, respectivamente, la dicha funda (4) comprende un pasaje (35) de desviación dispuesto de tal manera que guía la dicha clavija (6) lateralmente.
- 20 11. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende segundos medios (23, 33, 37, 34, 38) de seguridad dispuestos de tal manera que bloqueen la dicha clavija (6) cuando la dicha funda (4) se encuentra en la dicha posición de protección.
- 25 12. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque la dicha segunda sección (12) del dicho corredor (10) de circulación comprende una segunda región (23) estrechada que define al menos parcialmente los dichos segundos medios de seguridad.
- 30 13. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque la dicha segunda sección (12) de dicho corredor (10) de circulación comprende al menos una etapa (24) que forma un retén de detención para la dicha clavija (6) cuando la dicha funda (4) se encuentra en la dicha posición de protección y define, al menos parcialmente, los dichos segundos medios de seguridad.
- 35 14. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1 o 10, caracterizado porque el dicho corredor (10) de circulación y/o el dicho pasaje (35) de desviación está formado por al menos un elemento elegido del grupo que comprende un surco, una ranura, una nervadura o una combinación de estos elementos.
- 40 15. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1 ó 5, caracterizado porque los dichos primeros y/o segundos medios (14, 34) de retorno son deformables elásticamente y se eligen del grupo que comprende un resorte helicoidal, una hoja elástica, un elemento deformable elásticamente.
- 45 16. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los dichos primeros medios (14) de retorno están dispuestos entre el extremo proximal del dicho soporte (3) y el extremo distal de la dicha funda (4).
- 50 17. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque la dicha funda (4) o, respectivamente, el dicho soporte (3) comprende al menos una pared (8) de detención situada frente a la dicha lengüeta (5) cuando el dispositivo (1) está en la posición de protección, estando dicha pared (8) de detención dispuesta de tal manera que impida la desviación radial de la dicha lengüeta (5) hacia el eje del dicho dispositivo de protección en esta posición de protección.
- 55 18. Dispositivo (1) de protección de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el dicho soporte (3) está provisto de una aguja (2) de inyección.
19. Dispositivo de inyección (1) que comprende al menos una aguja (2) de inyección y un depósito de producto que se va a inyectar, caracterizado porque comprende al menos un dispositivo (1) de protección de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 18.
20. Conjunto que comprende un dispositivo (1) de protección de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18 y un empaquetado (26) para este dispositivo, comprendiendo el dicho empaquetado un cuerpo (27) cilíndrico y una tapa (28), estando equipado el dicho cuerpo cilíndrico en su pared interna con medios para bloquear la rotación y la traslación del dicho dispositivo dentro de dicho empaquetado.

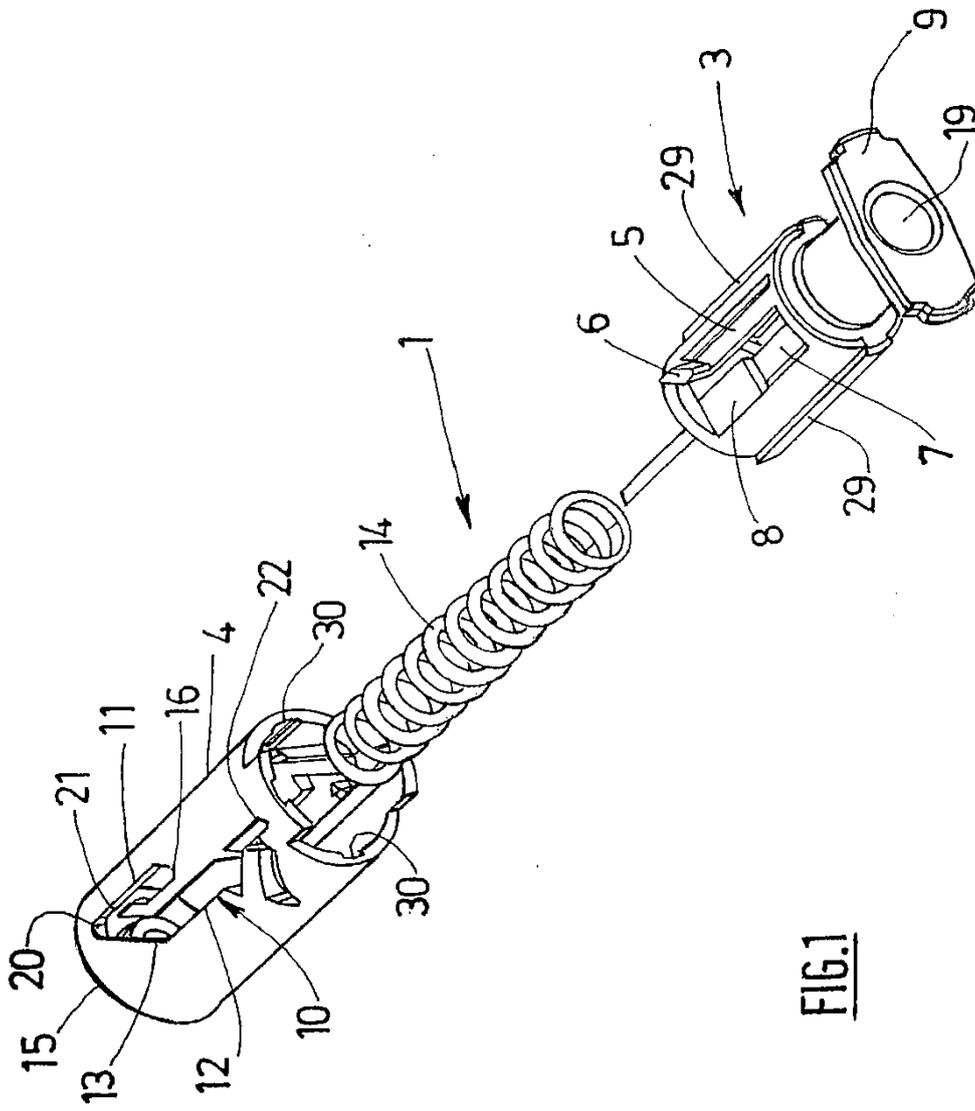


FIG.1

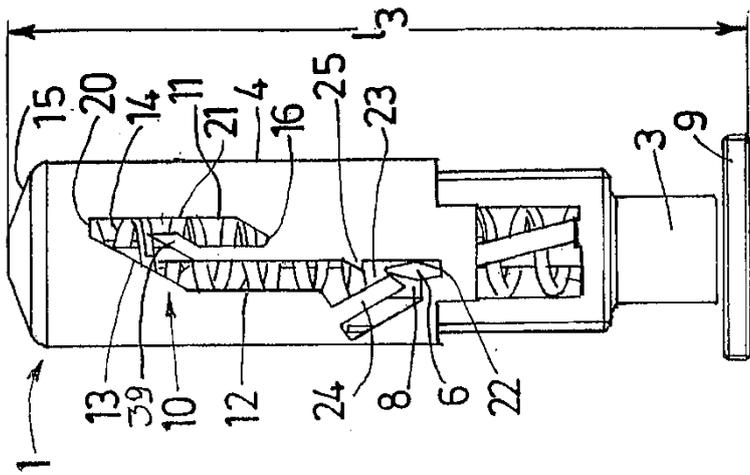


FIG. 4

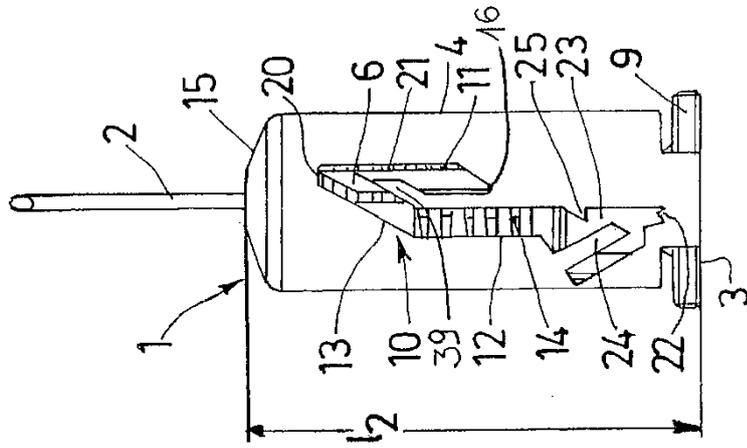


FIG. 3

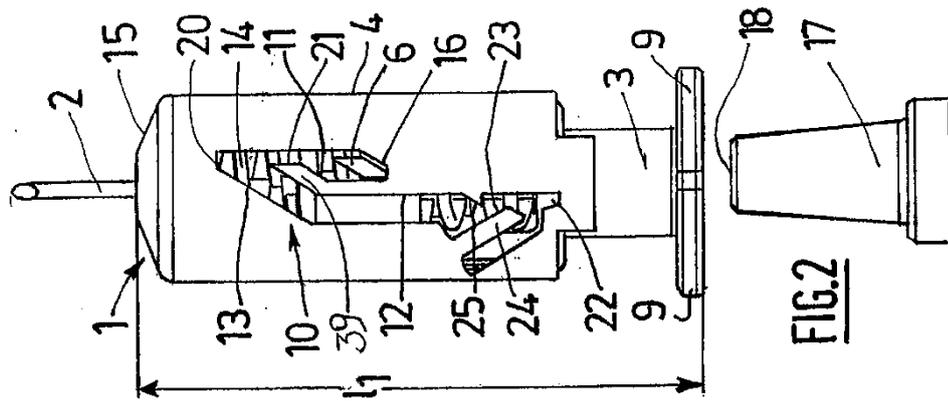
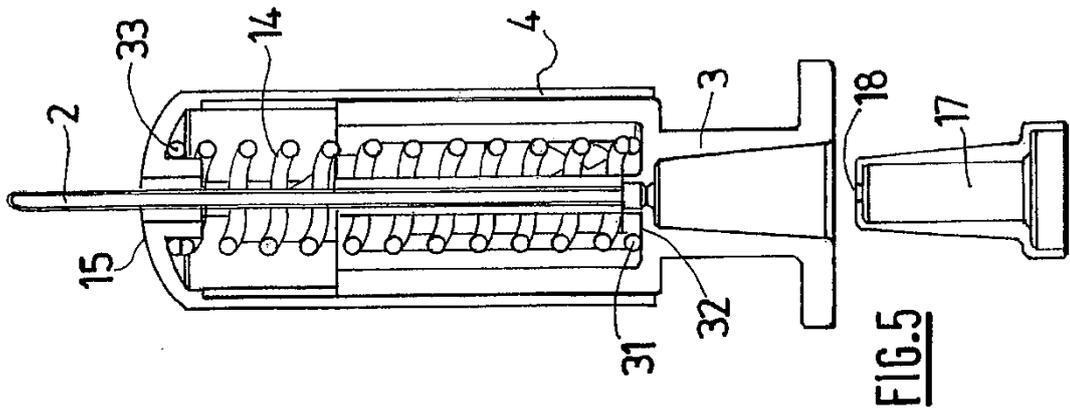
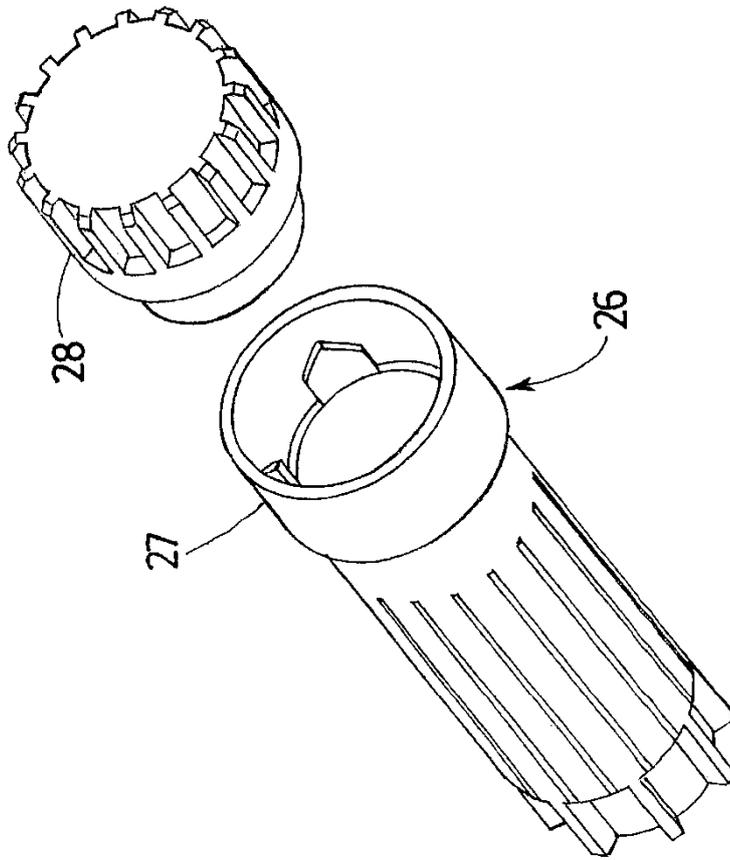


FIG. 2



**FIG. 5**



**FIG. 6**

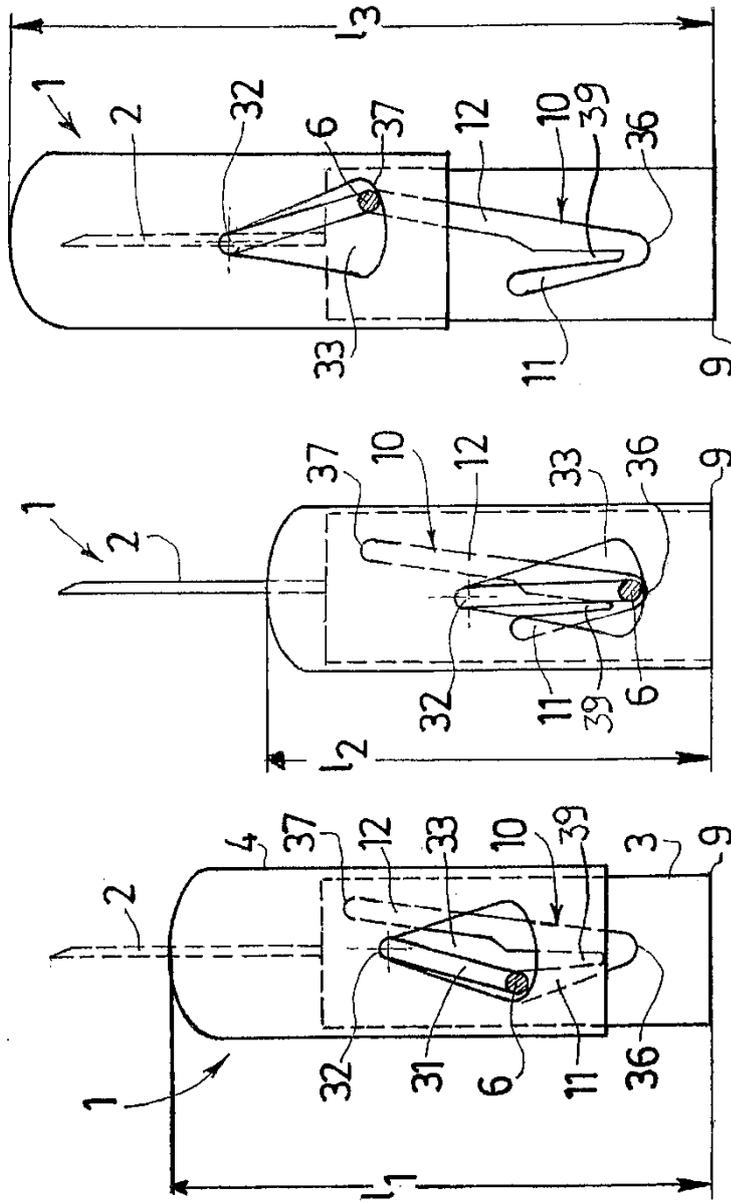


FIG. 9

FIG. 8

FIG. 7

