

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 946**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.05.2005 PCT/EP2005/004735**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.10.2006 WO06105807**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2005 E 05745480 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 1866013**

54 Título: **Mecanismo de protección basado en láminas**

30 Prioridad:

**06.04.2005 DE 102005015801**

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

**06.03.2019**

73 Titular/es:

**SCHREINER GROUP GMBH & CO. KG (100.0%)  
Bruckmannring 22  
85764 Oberschleissheim, DE**

72 Inventor/es:

**BAUSS, MARKUS;  
LICH, ROBERT;  
MOOSHEIMER, ULRICH y  
UNGLERT, ROBERT**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 702 946 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

Mecanismo de protección basado en láminas

5 La presente invención hace referencia a un mecanismo de protección para jeringas, agujas u otros dispositivos que presenten objetos puntiagudos o cortantes. La invención se refiere especialmente a un mecanismo de protección para este tipo de dispositivos en el campo de aplicación médico-farmacéutico.

10 Numerosas lesiones en el campo clínico o en otros campos médicos surgen por el contacto descuidado con dispositivos de tratamiento cortantes o puntiagudos, en primera línea agujas de jeringas o bisturíes. Este tipo de lesiones resultan peligrosas para el afectado especialmente porque a causa de ellas, pueden generarse con frecuencia riesgos de infección, por ejemplo, al penetrar en el torrente sanguíneo del herido fluidos corporales por ejemplo con hepatitis o con el virus VIH de pacientes infectados.

Por esta razón sería deseable dotar al instrumental médico de esta clase con mecanismos de protección, que protejan contra lesiones.

Este tipo de mecanismos de protección comprenden los siguientes requerimientos:

15 - debe estar excluida una posible colisión accidental entre la jeringa, la aguja y/o el bisturí y el usuario (lesión por pinchazo o corte);

- las manos deben permanecer siempre detrás de la jeringa, la aguja y/o el bisturí;

- el mecanismo de protección debería ser un componente integral del dispositivo que presenta la jeringa, la aguja y/o el bisturí;

20 - el mismo debería ser eficaz tanto antes como también poco después del uso del dispositivo (por ejemplo una inyección), así como también en el proceso de eliminación (desechos);

- los mecanismos de protección deberían poder ser utilizados de forma sencilla sin instrucciones, en el caso ideal funcionar de forma automática y ser maniobrables con una sola mano;

- durante el uso del dispositivo (por ejemplo una inyección), o sea mientras la protección esta inevitablemente inactiva, el mecanismo de protección no debe estorbar al usuario;

25 - el mismo debe ofrecer una indicación clara y visual sobre su estado (protección activa/inactiva);

- de manera ideal, su activación debería ser ejecutada de forma irreversible, de modo que la protección no pueda ser neutralizada;

- el mecanismo de protección debería ser fiable, amigable con el medio ambiente, así como económico.

30 Se conoce un gran número de mecanismos para la protección de agujas afiladas, que se corresponden con una implementación más o menos ideal de los requerimientos antes mencionados. Las solicitudes US 4 735 618 y US 6 796 968 revelan por ejemplo protectores para agujas, los cuales con ayuda de mecanismos de articulación con bisagra se colocan sobre la aguja tras la administración de la inyección. En la solicitud US 5 879 337 se describe una tapa para agujas que se coloca de manera deslizable a lo largo de la aguja hacia la punta y que se sostiene con ayuda de un hilo sujetador de modo que no puede resbalarse de la punta de la aguja. Aquí también se describen  
35 elementos de resorte.

Los mecanismos de protección son mecanismos simples contruidos por lo general de piezas moldeadas por inyección de plásticos y eventualmente elementos de resorte, las cuales no obstaculizan durante la inyección, pero que después de la inyección pueden ser activadas con principios de activación simples y encerrar protectoramente las agujas afiladas de ahí en adelante.

40 Los dispositivos de protección pueden estar ya integrados en las jeringas o cánulas o ser piezas complementarias que se pueden fijar a las cánulas o a las inyecciones con posterioridad.

Junto a dispositivos simples que se pueden mover, plegar o sujetar a mano, también se conocen otros protectores de jeringa más cómodos, que por ejemplo se activan automáticamente al final de una inyección (émbolos de jeringa en posición final) y que llevan las cánulas a una posición asegurada o un tubo protector a una posición de barrera.

Las mayores desventajas de los protectores para jeringas conocidos, son su complejidad mecánica y las propiedades del material, que agregan costes adicionales significativos al cuerpo de la jeringa.

Otra desventaja de los protectores para jeringas conocidos, es que, por lo general, los mismos deben ser conectados con la jeringa o la cánula con posterioridad, o sea que requieren una etapa de fabricación adicional.

5 La solicitud US 5 462 531 muestra un mecanismo de protección para un cuerpo de jeringa con una aguja que puede ocasionar lesiones en el usuario; en donde una zona de conexión del dispositivo de protección se conforma como lámina y está fijado al cuerpo de la jeringa. El objeto de la presente invención consiste en proporcionar mecanismos de protección de materiales económicos que funcionen de forma sencilla y fiable. Otro objeto de la invención, consiste en ofrecer mecanismos de protección que no tiene que ser conectado en una etapa de fabricación  
10 separada con el dispositivo que presenta una jeringa, una aguja u otros objetos puntiagudos o cortantes.

El objeto de la invención se resuelve mediante un procedimiento conforme a la reivindicación 1, en el cual el propio dispositivo de protección se conecta, con ayuda de una lámina, al dispositivo que presenta una jeringa, una aguja u otros objetos puntiagudos o cortantes. En el caso de esta lámina, se puede tratar de una etiqueta de identificación, la cual resulta de todos modos necesaria para el etiquetado del respectivo dispositivo, de modo que el proceso de etiquetado al mismo tiempo representa junto con el mecanismo de protección el equipamiento del dispositivo.  
15

La presente invención propone además que el dispositivo de protección mismo esté construido de láminas, que sean trabadas en procesos continuos.

Mediante el procedimiento descrito anteriormente, los mecanismos de protección de esta clase pueden ser fabricados de forma precisa y económica. Así mismo, la invención comprende también un mecanismo de protección conforme a la reivindicación 9, el cual comprende al menos una lámina, así como una disposición de mecanismos de protección, y un dispositivo conectado con los mecanismos de protección.  
20

Por láminas debe entenderse de aquí en adelante cualquier tipo de material de banda en forma de rollo o piezas fabricadas de ese material. Junto a las láminas de plástico se incluyen también otros materiales planos enrollados, como por ejemplo bandas de papel o láminas metálicas delgadas. Por conexión se entiende una colocación que está realizada de forma adhesiva, preferentemente como adhesión de contacto, o que se logra mediante un proceso físico o químico. Como última categoría se consideran en primera línea soldaduras directas, soldaduras indirectas o zunchado en caliente, tanto en la superficie total como también parcial.  
25

De aquí en adelante, a los fines de simplificar, se denominará a continuación con el término "aguja" a cualquier tipo de punta u objeto cortante. En primera línea esto incluye agujas de jeringas, agujas de infusión, agujas de acupuntura, cánulas, lancetas, cuchillas y bisturíes.  
30

Las formas de ejecución de la presente invención se explican en detalle a continuación mediante los dibujos. Todas las figuras deber ser comprendidas esquemáticamente y no a escala. Especialmente los espesores de las láminas individuales están representadas fuertemente engrosadas a los fines de la visualización.

Se muestran:

35 la figura 1, un mecanismo de protección conforme a la invención, conectado con un cuerpo de jeringa, en una vista lateral;

la figura 2, otra forma de ejecución de un mecanismo de protección conforme a la invención, conectado con un cuerpo de jeringa, en una vista lateral;

la figura 3 una variante de la forma de ejecución de la figura 2;

40 la figura 4, un mecanismo de protección conforme a la invención, conectado con un cuerpo de jeringa y desplegado, en una vista lateral;

la figura 5, una forma de ejecución especial del mecanismo de protección conforme a la invención, en una vista en planta;

45 la figura 6, otra forma de ejecución especial del mecanismo de protección conforme a la invención, en una vista en corte lateral;

la figura 7, una vista desde arriba, en una forma de ejecución preferida del dispositivo de protección, del mecanismo de protección conforme a la invención;

la figura 8, una vista frontal de una forma de ejecución especialmente preferida del mecanismo de protección con hendidura de ingreso;

las figuras 9 a-d, diferentes formas de la hendidura de ingreso conforme a la figura 8;

5 la figura 10, una vista desde arriba, en otra forma de ejecución preferida del dispositivo de protección, del mecanismo de protección conforme a la invención;

la figura 11, una vista lateral de dicha forma de ejecución preferida del dispositivo de protección del mecanismo de protección conforme a la invención;

10 En la figura 1 está representado un cuerpo de jeringa 101, el cual presenta una aguja 102 (representada con líneas discontinuas en las zonas cubiertas). Allí, en una zona A está colocado un mecanismo de protección 103 conforme a la invención. El mismo está compuesto de tres zonas fundamentales: la zona de conexión A, la zona puente B y la zona del dispositivo de protección C. El dispositivo de protección sirve para proteger contra lesiones a los usuarios de jeringas, después administrar la inyección. El mismo puede estar realizado tanto como una lámina como también como una pieza de plástico duro o como un componente similar. Las formas de ejecución específicas del dispositivo de protección se desarrollan en las reivindicaciones relacionadas. Resulta decisivo para la invención que al menos la zona A del mecanismo de protección esté conformada como lámina. Dicha lámina, tiene la función de colocar el mecanismo completo en la jeringa y puede cumplir complementariamente fines de etiquetado. En este caso, la misma está realizada como etiqueta. Una primera forma de ejecución preferida de dicha lámina consiste en realizarla como una lámina autoadhesiva, de modo que la misma pueda adherirse directamente a la jeringa o a un dispositivo similar. En estos casos, son particularmente preferidos los pegamentos de adherencia permanente, que no son solubles en agua, para poder garantizar la resistencia al agua que se requiere frecuentemente en aplicaciones del campo farmacéutico. Se ha demostrado que los materiales base particularmente ventajosos para las láminas son tereftalato de polietileno (PET) o poliolefinas (poliéster - PE, polipropileno -PP, o polivinilcloruro-PVC).

25 La figura 2 muestra otra posibilidad de fijación: las zonas A, B y C de la figura 1 están aquí completamente cubiertas por una parte de lámina, que presenta un dispositivo de protección 205, en la zona de la aguja 202. Esta figura muestra la jeringa 201 junto con un mecanismo de protección 203 antes de la administración de una inyección, o sea en un estado de no apertura. Por lo tanto, alrededor de la aguja 202 se encuentra una tapa protectora 204, que también está recubierta por la lámina del mecanismo de protección. El mecanismo de protección recubre de este modo el cuerpo de jeringa casi por completo hasta el extremo superior de la tapa de jeringa. La lámina del mecanismo de protección está entonces realizada, preferentemente como la así denominada lámina de contracción térmica, tipo manguera. Este tipo de mangueras termoencogibles (etiquetas retráctiles / Sleeve-Etiketten) pueden ser aplicadas sobre objetos como este cuerpo de jeringa mediante el uso de calor, o por estiramiento y superposición. En este caso, la lámina se contrae de modo que se adhiere sobre la superficie total del cuerpo recubierto.

35 El dispositivo de protección 205 consta en este caso de una disposición tipo peine o sensor, que después de la administración de la inyección, puede comprender la aguja que se encuentra abierta. De manera preferida, en el extremo de este "peine" hacia la jeringa se disponen engrosamientos, los cuales posibilitan un anclaje de la aguja similar al de un cierre adhesivo.

40 Una ventaja de la forma de ejecución contraída de la invención se puede reconocer en la figura 3. Sobre el cuerpo de la jeringa 301 está aplicado nuevamente un mecanismo de protección como 303 en la figura 2. Por razones de claridad en la ilustración, en el dibujo se omitió la indicación con líneas discontinuas del contorno del cuerpo de inyección. En la zona de la tapa protectora de aguja 304, la lámina (aquí aplicada sólo en una superficie parcial) del mecanismo de protección presenta una perforación 306, la cual posibilita retirar la lámina en esta zona y producir así una prueba de apertura para la jeringa. El desgarro se simplifica porque en la zona de la perforación 306 también el dispositivo de protección está colocado del lado inferior de la lámina. Sirve como medio de agarre para la apertura a lo largo de la perforación. Pruebas de apertura similares se pueden realizar también en formas de ejecución autoadhesivas del mecanismo de protección. En este caso, la tapa protectora de aguja estaría recubierta por una lámina autoadherida, la cual o bien también presenta una perforación de desgarro o por ejemplo una prueba de apertura en forma del así denominado efecto VOID. La misma provoca la conformación de un trazo o de un signo de tinta de impresión de generación irreversible en la zona abierta.

55 La figura 4 muestra en una vista lateral, un mecanismo de protección conforme a la invención, sobre un cuerpo de jeringa, en un estado desplegado: Está representado el cuerpo de jeringa 403 que presenta una tapa protectora de aguja 404, la cual protege una aguja 402 (sugerida con líneas discontinuas), antes de la administración de la inyección. El mecanismo de protección 403 con el dispositivo de protección 405 se despliega de la tapa en un ángulo de 90 grados, de modo que ahora esta puede ser extraída y la inyección puede ser administrada. Después de la administración, el mecanismo de protección se repliega, de modo que el dispositivo de protección toma la

aguja y protege al usuario contra posibles lesiones. Para garantizar la administración de la inyección sin obstrucciones para el usuario, resulta necesario que el mecanismo se pliegue fácil y definidamente en la zona de transición entre A y B. Para garantizar esto, se pueden tomar diferentes medidas en dicha zona de transición.

5 La figura 5 muestra un mecanismo de protección 503 con un dispositivo de protección, no representado en detalle, indicado mediante un sombreado, para agujas, en el cual en la zona de transición entre A y B, se ha realizado un punzonado 506. Mediante este punzonado, al aplicar el mecanismo de protección a un dispositivo cilíndrico o similar a un cilindro, la zona B se pliega de forma definida a causa de la curvatura de la zona de transición dada por la forma cilíndrica.

10 Es posible alcanzar un efecto similar mediante la estructura en la figura 6, en la cual está representado un mecanismo de protección 603 con un dispositivo de protección 605, no representado en detalle (para la fijación al objeto), y una capa de pegamento 607. En la zona puente B está aplicada una lámina 608 adicional, la cual refuerza esta zona y así se produce un debilitamiento de la lámina en la zona de transición entre A y B. También es posible, en lugar de una lámina adicional, utilizar como refuerzo una parte del dispositivo de protección (moldeado por inyección, por ejemplo) que salga hacia abajo. Un debilitamiento de dicha zona de transición también se puede 15 lograr si allí se realiza un estampado o una reducción de la anchura de la zona de transición.

Por lo general, el efecto de un pliegue definido se alcanza mediante el aumento de la rigidez de material en la zona puente B y/o el debilitamiento de la zona de transición entre la zona puente y la zona de conexión. De manera preferida, se utilizan ambas medidas en una adecuada combinación, para, en la acción conjunta, conseguir un efecto pliegue que pueda ser definido de forma precisa.

20 En las figuras a continuación, se hace referencia ahora a formas de ejecución particularmente preferidas del propio dispositivo de protección del mecanismo de protección. Principalmente, el dispositivo de protección puede estar conformado también de al menos una lámina o estar compuesto de otro tipo de pieza fabricada por lo general de plástico.

25 La figura 7 muestra en la vista desde arriba, una variante especialmente preferida de una parte de lámina. Una primera lámina 709 está deformada en una zona 710, de modo que en la combadura se puede introducir una aguja. Para contener este objeto desde todos los laterales, por lo general se aplica sobre el lado posterior de la lámina, una segunda lámina 711. En la cavidad intermedia (usualmente por una hendidura en una de las dos láminas 709 ó 711) se introduce la aguja u otro objeto que debe ser protegido. Una forma especial de esta parte de lámina consiste en que la combadura en la zona 710 está realizada como una muesca doble. También son posibles otras formas de 30 muesca y se corresponden de forma ventajosa con la forma del objeto que debe ser protegido.

La figura 8 muestra un correspondiente mecanismo de protección 803 en una vista frontal. Aquí, la zona de la combadura 810 está representada con una línea discontinua. En esta figura también se puede reconocer la hendidura, en la que se introduce la aguja.

35 Puede resultar oportuno no realizar la hendidura de forma lineal, como se representa en las figuras 9 a-d. La figura 9a muestra una hendidura oblicua, que no se extiende perpendicularmente hacia el borde de la lámina, la figura 9b, un desarrollo en forma de ondas, la figura 9c una línea en zigzag y la figura 9d un desarrollo tipo almena. De esta manera se puede garantizar, que el objeto que debe ser protegido, aunque entra en la cavidad detrás de la hendidura con algo más de esfuerzo, sin embargo es aún más difícil que pueda volver a salir. Esto aplica especialmente cuando la lámina, tras la introducción de la hendidura, adicionalmente se deforma (por ejemplo se 40 contrae o se tuerce) surgiendo así un resalte de las zonas de lámina fabricadas por la hendidura.

Como se ha sugerido, como alternativa a los dispositivos de protección presentados, que se componen de una o más láminas, también se pueden utilizar piezas que no sean de tipo lámina. En primera línea, en estos casos se trata de piezas fabricadas con moldeo por inyección o perfiles extruidos. Una posible forma de piezas moldeadas de este tipo está representada en la figura 10 en una vista desde arriba. También aquí se pone a disposición 45 nuevamente (en analogía con la hendidura en el ejemplo anterior) una entrada para la aguja. Son concebibles numerosas formas para los dispositivos de protección de este tipo que se pueden apoyar también en el estado del arte conocido. También se puede garantizar la absorción de fluidos, especialmente de fluidos corporales potencialmente infectados, mediante el uso de materiales absorbentes de humedad como tejidos o telas no tejidas. Se han establecido como materiales apropiados para piezas fabricadas por moldeo por inyección o perfiles 50 extruidos, en primera línea, poliestireno (PS), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), policarbonato (PC), y uretano termoplástico (TPU).

En la figura 11 está representado un dispositivo de protección de este tipo, en una vista lateral. En la zona (aquí representada a la derecha), en la cual se debe alojar la aguja, el perfil está realizado más grande para ofrecer suficiente espacio para la aguja. En la zona en la cual se va a ubicar en primera línea la zona puente B y la cual está 55 conectada con la lámina del mecanismo de protección, el espesor del dispositivo de protección puede ser

claramente más reducido. La misma puede tener la función (como se describió anteriormente) de reforzar la lámina y así garantizar un mecanismo de pliegue definido.

5 La conformación usual de la presente invención consiste en la provisión de al menos una parte de la zona de lámina como una etiqueta, o sea como una lámina impresa, porque de esta manera se puede ahorrar una etapa del proceso en la provisión de jeringas u otros dispositivos. La aplicación del mecanismo de protección es al mismo tiempo el etiquetado. La impresión se puede referir particularmente al uso del mecanismo de protección. Junto a la pura función de etiquetado, las etiquetas pueden comprender otras características funcionales, las cuales pueden eventualmente aplicarse en la aquí presente invención: Resulta posible, por ejemplo, dotar la etiqueta con comprobantes autoadhesivos que puedan extraerse y que por ejemplo después de la administración de una inyección puedan adjuntarse en una historia clínica a modo de prueba. También resulta posible la integración de dispositivos de suspensión de tipo lámina, o de una zona, cuya superficie esté tratada de modo que la misma, después de la provisión del mecanismo de protección pueda ser impresa por el fabricante mediante procesos de post etiquetado.

15 Mecanismos de protección conformes a la invención, como los descritos aquí, se conectan usualmente con los dispositivos previstos en métodos de dispensación o de aplicación automatizados. Para ello, resulta particularmente apropiado y económico proveer y aplicar los mecanismos en procesos continuos. Conforme a la invención, entonces, los mecanismos de protección se conectan entre sí directa o indirectamente. Esto sucede en las formas de ejecución de tipo manguera (tecnología retráctil) generalmente porque las mangueras individuales se suministran una detrás de la otra de forma continua, eventualmente separadas por perforaciones o por otros debilitamientos, y al aplicarse la manguera en el dispositivo se separan completamente unas de las otras, por ejemplo se cortan o se separan en las líneas de debilitamiento. Por el contrario, en soluciones autoadhesivas existe la posibilidad de colocar los mecanismos de protección sobre una banda soporte, en donde por razones de fabricación y disposición, resulta especialmente apropiado ubicar la zona del dispositivo de protección perpendicularmente con respecto a la dirección de avance de la banda. La zona del dispositivo de protección está generalmente más distanciada del soporte que el resto de las zonas, por lo cual aquí se puede proporcionar un rebaje de la banda soporte para el ahorro de altura. De esta manera resulta posible enrollar fácilmente los mecanismos de protección en un rollo sobre la banda soporte. Una forma particular de arrollado consiste en poner a disposición los mecanismos de protección sobre la banda soporte en un casete dispensador, en un dispensador. En este caso, los mecanismos de protección en el casete y especialmente durante la dispensación, se mantienen de tal forma que a pesar de las diferencias de grosor a causa del mecanismo de protección, los mismos pueden ser enrollados y dispensados sin complicaciones. Resulta además particularmente ventajoso el uso de un papel soporte grueso para evitar una acción recíproca de las distintas capas superpuestas de los mecanismos de protección en el estado enrollado.

**REIVINDICACIONES**

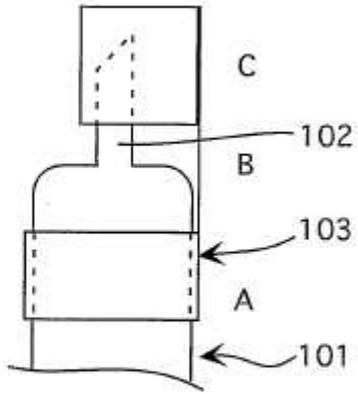
1. Procedimiento para la fabricación de un dispositivo con un mecanismo de protección, que comprende:
  - la provisión de un cuerpo (101) con una aguja (102), que puede causar lesiones al usuario;
  - la provisión de al menos una lámina;
- 5 - la provisión de un dispositivo de protección (C), el cual está realizado como una pieza de plástico duro, o diseñado como una primera lámina (709) y una segunda lámina (711) aplicada sobre el lado posterior de la primera lámina (709), con una hendidura practicada en la primera o en la segunda lámina (709, 711); en donde la primera lámina (709) conforma una combadura, en la cual se puede introducir una aguja;
- 10 - la unión de al menos una lámina con el dispositivo de protección (C) proporcionando una zona puente (B), dispuesta entre la lámina y el dispositivo de protección (C); en donde además están proporcionados medios que posibilitan un pliegue de la zona puente (B) en la zona de transición entre una zona de conexión (A) de al menos una lámina y la zona puente (B);
  - la fijación de al menos una lámina en la zona de conexión (A) al cuerpo (101).
- 15 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque el mecanismo de protección se fabrica a partir de un material base con forma de banda.
3. Procedimiento según la reivindicación 2, caracterizado porque el material base con forma de banda, se enrolla, después de la fabricación, en un rollo.
4. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el mecanismo de protección está aplicado en el dispositivo en un método dispensador continuo.
- 20 5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la fijación de la, al menos una, lámina al cuerpo (101) se realiza con ayuda de un pegamento.
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la fijación de la, al menos una, lámina al cuerpo (101) se realiza con ayuda de un pegamento de contacto.
- 25 7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la fijación de la, al menos una, lámina al cuerpo (101) se realiza con ayuda de un pegamento de adherencia permanente.
8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque para la fijación al cuerpo (101), la, al menos una, lámina se ajusta por contracción al mismo.
9. Mecanismo de protección para un cuerpo con una aguja, que puede causar lesiones al usuario, que comprende:
  - Una zona de conexión (A), la cual está conformada como al menos una lámina, y está fijada al cuerpo (101);
- 30 - un dispositivo de protección (C), que se utiliza para la protección contra lesiones y para alojar la aguja (102); el cual está realizado como una pieza de plástico duro, o diseñado como una primera lámina (709) y una segunda lámina (711) aplicada sobre el lado posterior de la primera lámina, con una hendidura practicada en la primera o en la segunda lámina; en donde la primera lámina (709) conforma una combadura, en la cual se puede introducir una aguja;
- 35 - una zona puente (B), dispuesta entre la zona de conexión (A) y el dispositivo de protección (C); caracterizado por medios que posibilitan un pliegue de la zona puente (B) en la zona de transición entre la zona de conexión (A) y la zona puente (B).
10. Mecanismo de protección según la reivindicación 9, caracterizado porque la, al menos una, lámina está fabricada de PET, PE, PP ó PVC.
- 40 11. Mecanismo de protección según la reivindicación 9 ó 10, caracterizado porque la, al menos una, lámina presenta medios para la colocación en el cuerpo (101).

12. Mecanismo de protección según la reivindicación 11, caracterizado porque la, al menos una, lámina está al menos parcialmente contraída sobre el cuerpo (101).
13. Mecanismo de protección según la reivindicación 12, caracterizado porque la, al menos una, lámina está contraída mediante la acción de calor.
- 5 14. Mecanismo de protección según la reivindicación 12, caracterizado porque la, al menos una, lámina está contraída mediante acción química, acción de calor o por radiación.
15. Mecanismo de protección según la reivindicación 11, caracterizado porque la, al menos una, lámina está encogida sobre el cuerpo (101) con forma tubular y de manera que se puede estirar, contrayéndose simultáneamente.
- 10 16. Mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 12 a 15, caracterizado porque la, al menos una, lámina presenta medios, los cuales en un estado de aplicación al cuerpo (101), posibilitan un desgarre.
17. Mecanismo de protección según la reivindicación 16, caracterizado porque en el caso de los medios para el desgarre se trata de una perforación.
- 15 18. Mecanismo de protección según la reivindicación 16, caracterizado porque en el caso de los medios para el desgarre se trata de un estampado.
19. Mecanismo de protección según la reivindicación 16, caracterizado porque en el caso de los medios para el desgarre se trata de un punzonado.
20. Mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 16 a 19, caracterizado porque los medios para el desgarre están ubicados en la zona en la cual va a ubicarse la, al menos una, lámina, en la zona de la aguja que puede ocasionar lesiones, en el estado de aplicación sobre el cuerpo (101).
- 20 21. Mecanismo de protección según la reivindicación 20, caracterizado porque los medios para el desgarre posibilitan remover una parte de lámina en la zona en la cual va a ubicarse la, al menos una, lámina, en la zona de la aguja que puede ocasionar lesiones, en el estado de aplicación sobre el cuerpo (101).
- 25 22. Mecanismo de protección según la reivindicación 11, caracterizado porque una capa de pegamento funciona como medio para la colocación sobre el cuerpo (101).
23. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado porque el pegamento es insoluble en agua.
24. Mecanismo de protección según la reivindicación 22 ó 23, caracterizado porque en el caso del pegamento se trata de un pegamento de adherencia permanente.
- 30 25. Mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 22 a 24, caracterizado porque el efecto adhesivo del pegamento está presente sólo en una superficie parcial.
26. Dispositivo según reivindicación 25, caracterizado porque el pegamento se aplica sólo en una superficie parcial.
27. Mecanismo de protección según la reivindicación 25, caracterizado porque el pegamento está tratado en una superficie parcial con medios para debilitar o anular su efecto adhesivo.
- 35 28. Mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 9 a 27, caracterizado porque la lámina presenta al menos otra parte funcional.
29. Mecanismo de protección según la reivindicación 28, caracterizado porque en el caso de la al menos otra parte funcional, se trata al menos de un documento removible.
30. Mecanismo de protección según la reivindicación 28, caracterizado porque en el caso de la al menos otra parte funcional, se trata al menos de un dispositivo de suspensión.
- 40 31. Mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 9 a 30, caracterizado porque la, al menos una, lámina presenta una impresión.

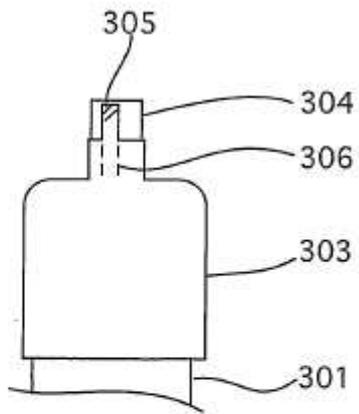
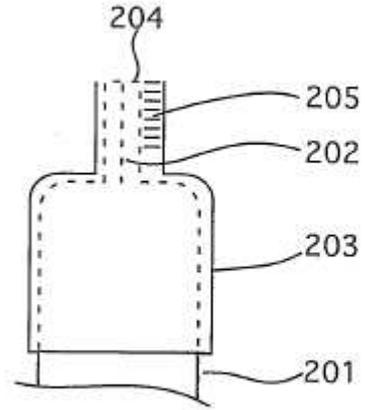
32. Mecanismo de protección según la reivindicación 31, caracterizado porque la impresión contiene informaciones sobre el uso del mecanismo de protección.
33. Mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 9 a 32, caracterizado porque la, al menos una, lámina presenta una zona reimprimible.
- 5 34. Mecanismo de protección según la reivindicación 33, caracterizado porque la zona de conexión (A) y la zona puente (B) están conformadas por la misma lámina.
35. Mecanismo de protección según la reivindicación 34, caracterizado porque la zona de conexión (A) y la zona puente (B), así como el dispositivo de protección (C) están conformados por la misma lámina.
- 10 36. Mecanismo de protección según la reivindicación 33 ó 34, caracterizado porque en el caso del dispositivo de protección (C) se trata de una pieza funcional fijada al menos a la zona de puente (B).
37. Mecanismo de protección según la reivindicación 9, caracterizado porque la primera o la segunda lámina (709, 711) es una lámina deformada.
38. Mecanismo de protección según la reivindicación 37, caracterizado porque la primera o la segunda lámina (709, 711) es una lámina embutida.
- 15 39. Mecanismo de protección según la reivindicación 38, caracterizado porque la lámina embutida está parcialmente cubierta en su superficie por la otra primera o segunda lámina (711, 709) respectivamente.
40. Mecanismo de protección según la reivindicación 38 ó 39, caracterizado porque la lámina embutida presenta la hendidura.
- 20 41. Mecanismo de protección según la reivindicación 40, caracterizado porque la hendidura no finaliza perpendicularmente con respecto al borde de la(s) respectiva(s) lámina(s).
42. Mecanismo de protección según la reivindicación 41, caracterizado porque la hendidura se extiende de forma ondulada.
43. Mecanismo de protección según la reivindicación 41, caracterizado porque la hendidura se extiende en forma de zigzag o de almena.
- 25 44. Mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 38 a 43, caracterizado porque la lámina embutida está contraída.
45. Mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 38 a 44, caracterizado porque las zonas de lámina generadas por la hendidura se superponen después de la hendidura.
- 30 46. Mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 33 a 45, caracterizado porque la zona de conexión (A) y/o la zona puente (B) presentan los medios que posibilitan un pliegue definido de la zona de puente (B) en el estado de aplicación sobre el cuerpo (101).
47. Mecanismo de protección según la reivindicación 46, caracterizado porque en el caso de los medios que posibilitan el pliegue definido se trata de un refuerzo grueso al menos de la zona puente (B).
- 35 48. Mecanismo de protección según la reivindicación 47, caracterizado porque el refuerzo grueso está constituido por al menos una capa más de lámina.
49. Mecanismo de protección según la reivindicación 47 ó 48, caracterizado porque el refuerzo grueso está conformado por partes del dispositivo de protección (C).
- 40 50. Mecanismo de protección según la reivindicación 46, caracterizado porque en el caso de los medios que posibilitan el pliegue definido se trata de un debilitamiento en la transición entre la zona de conexión (A) y la zona puente (B).
51. Mecanismo de protección según la reivindicación 50, caracterizado porque el debilitamiento en la transición entre la zona de conexión (A) y la zona puente (B) es un punzonado o una hendidura.

52. Mecanismo de protección según la reivindicación 50, caracterizado porque el debilitamiento en la transición entre la zona de conexión (A) y la zona puente (B) es un estampado.
53. Mecanismo de protección según la reivindicación 50, caracterizado porque el debilitamiento en la transición entre la zona de conexión (A) y la zona puente (B), es una disminución de la anchura de la zona puente.
- 5 54. Mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 46 a 53, caracterizado porque en la transición entre la zona de conexión (A) y la zona puente (B) está presente tanto un refuerzo grueso como un debilitamiento, y sus efectos están coordinados entre sí, de modo que resulta posible un pliegue definido.
55. Mecanismo de protección según la reivindicación 36, caracterizado porque la parte funcional se trata de una pieza moldeada por inyección.
- 10 56. Mecanismo de protección según la reivindicación 36, caracterizado porque la parte funcional se trata de una pieza fabricada de un perfil extruido.
57. Mecanismo de protección según la reivindicación 55 ó 56, caracterizado porque la parte funcional se trata de una pieza de PS, PP, ABS o TPU.
- 15 58. Mecanismo de protección según la reivindicación 36, caracterizado porque la parte funcional se trata de un componente tipo peine o sensor.
59. Mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 9 a 58, caracterizado porque el mismo presenta un material absorbente de humedad.
60. Disposición de mecanismos de protección según una de las reivindicaciones 9 a 59, en la cual los mecanismos de protección están conectados entre sí directa o indirectamente.
- 20 61. Disposición según la reivindicación 60, caracterizada porque los mecanismos de protección están dispuestos uno detrás del otro en forma de una manguera.
62. Disposición según la reivindicación 61, caracterizada porque los mecanismos de protección individuales están separados unos de otros mediante debilitamientos de la manguera.
- 25 63. Disposición según la reivindicación 62, caracterizada porque los debilitamientos se tratan de punzonados de perforación.
64. Disposición según la reivindicación 60, caracterizada porque los mecanismos de protección están dispuestos adheridos a una banda de soporte.
65. Disposición según la reivindicación 64, caracterizada porque el dispositivo de protección (C) de los mecanismos de protección va a ubicarse perpendicularmente con respecto a la dirección de avance de la banda.
- 30 66. Disposición según la reivindicación 65, caracterizada porque en la zona de los dispositivos de protección (C) está proporcionado un rebaje de la banda soporte.
67. Un dispositivo con una aguja, que puede causar lesiones al usuario, con un mecanismo de protección según una de las reivindicaciones 9 a 59.
- 35 68. Dispositivo según la reivindicación 67, caracterizado porque el mecanismo de protección está colocado en el dispositivo de forma autoadhesiva.
69. Dispositivo según la reivindicación 67, caracterizado porque el mecanismo de protección está colocado periféricamente alrededor del dispositivo.
70. Dispositivo según la reivindicación 69, caracterizado porque el mecanismo de protección está contraído sobre el dispositivo.

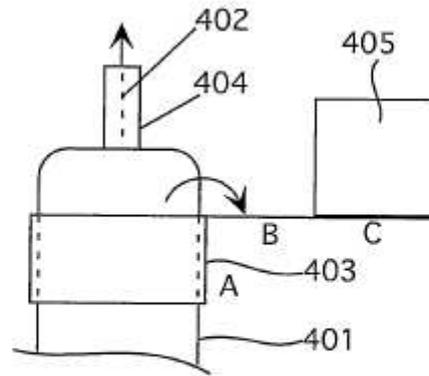
*Fig. 1*



*Fig. 2*

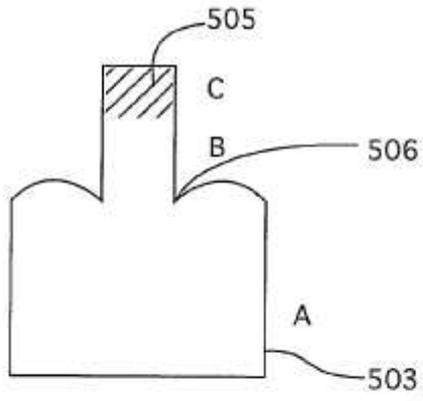


*Fig. 3*

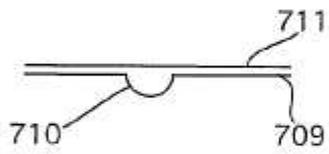
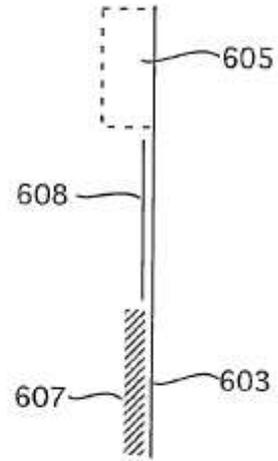


*Fig. 4*

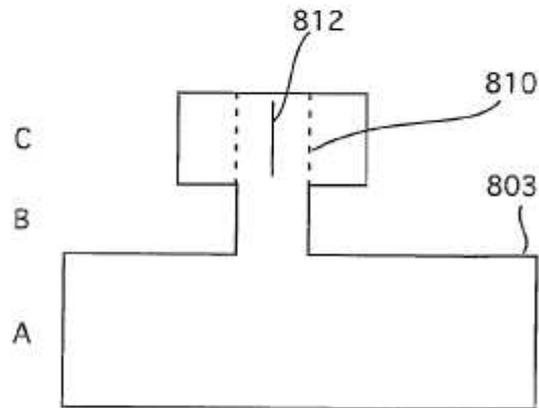
*Fig.5*



*Fig.6*

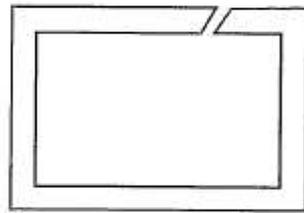
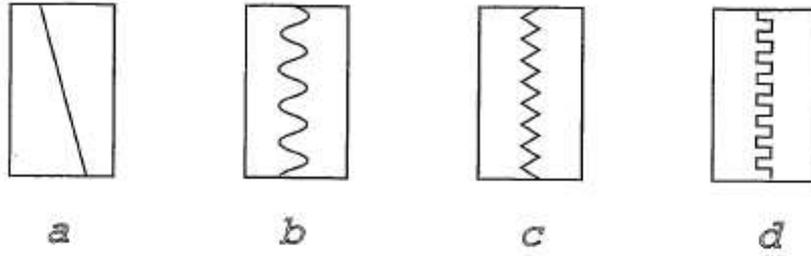


*Fig.7*



*Fig.8*

*Fig 9*



*Fig 10*



*Fig 11*