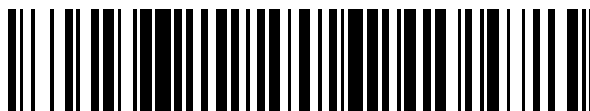


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 263**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2015 E 15172165 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 3106191**

54 Título: **Dispositivo de seguridad para una jeringa**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.07.2019

73 Titular/es:

GERRESHEIMER REGENSBURG GMBH (100.0%)
Kumpfmühler Str. 2
93047 Regensburg, DE

72 Inventor/es:

FRAAS, ANDREAS y
VOGL, MAXIMILIAN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 721 263 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 seguridad para una jeringa

La invención hace referencia a un dispositivo de seguridad para evitar heridas por pinchazo en caso de una jeringa con un cuerpo de jeringa y un medio de punción o penetración dispuesto en el extremo distal del cuerpo de la jeringa, que comprende un elemento del tubo que se extiende a lo largo de una dirección axial (X), que al menos parcialmente encierra el medio de punción y el cuerpo de la jeringa, y un elemento reborde o collarín, el cual está dispuesto en el extremo distal del cuerpo de la jeringa y frena e inmoviliza el dispositivo de seguridad en una dirección axial (X), por lo que el elemento collarín al menos presenta un saliente guía, el cual es guiado básicamente a lo largo de la dirección axial en un movimiento relativo del cuerpo de la jeringa hacia el dispositivo de seguridad en al menos una corredera guía del elemento del tubo.

Los dispositivos de seguridad de este tipo para prevenir las heridas por punción son conocidos desde el punto de vista técnico. En particular, en las jeringas previamente llenadas es importante la utilización de este tipo de dispositivos de seguridad. La manipulación de este tipo de jeringas es muy sencilla puesto que el medio no debe ser transferido antes de su uso en la jeringa. Además es muy pequeño el riesgo de uso de un medicamento erróneo. Para vacunas y muchos otros medicamentos actualmente el envase primario es lo que se elige primero. Estas jeringas son habitualmente de vidrio o de plástico (por ejemplo, COC, COP) y están equipadas con tapones protectores, para impedir lesiones y/o una contaminación de las cánulas antes del uso de la jeringa. Además es importante asegurar las cánulas tras el uso de la jeringa, para evitar heridas por pinchazo. Ya que una resincronización o colocación descuidada del tapón protector sobre la cánula puede provocar heridas por pinchazo. A menudo el correspondiente tapón protector se olvida o no se vuelve a colocar por lo que existe un riesgo evitable de herida. Como consecuencia de ello se han desarrollado unos dispositivos protectores de la aguja, los cuales están unidos firmemente a la jeringa y retiran la aguja automáticamente una vez utilizada la jeringa. Dicho dispositivo protector de la aguja se ha hecho público en la DE 112009001083 T5 conforme al tópico de la reivindicación 1. Es decir, se muestra un manguito de seguridad accionado por un resorte, el cual rodea la cánula en un estado desplegado y eso evita que el usuario se haga daño. El manguito de seguridad presenta pues un recorrido curvado, en el cual al menos discurre una barra guía, de forma que se pueden conseguir distintas posiciones del manguito de seguridad dependiendo de la punta de la aguja.

Al menos una barra guía se debe fijar por medio de un collarín a la geometría frontal de la jeringa o bien de algún otro modo conectarse firmemente a la jeringa. El collarín con la barra guía no se podrá alejar o bien solo difícilmente de la jeringa con una cánula, para prevenir la manipulación o el uso erróneo. Por lo que se necesita un asiento relativamente firme en una dirección axial.

De todo esto surge el problema de que el manguito de seguridad experimenta una cierta rotación alrededor del eje longitudinal del cuerpo de la jeringa debido al recorrido curvilíneo en el caso de una varilla guía asentada firmemente. La rotación resultante del manguito de seguridad que se encuentra sobre la piel del paciente es considerado por el paciente como algo desagradable, puesto que la rotación del manguito de seguridad gira alrededor de la zona del pinchazo.

Por otro lado es difícil que se lleve a cabo una rotación de marcha suave, simultánea y fiable, de un collarín con barra guía, puesto que incluso la determinante zona frontal se deforma de una manera muy imprecisa especialmente en las jeringas de cristal o bien existen distintas configuraciones de la geometría frontal en jeringas de plástico de diferentes fabricantes.

La patente americana US 2834 346 A revela una jeringa con una pieza adicional de la aguja. En un estado inicial el cuerpo de la aguja se rellena del medio que se va a administrar y se cierra con una membrana. La pieza adicional de la aguja consta de un elemento de unión o conexión, al cual se ha fijado la aguja. La aguja está dispuesta además en un tapón protector, el cual está conectado al elemento de unión. La pieza final del cuerpo de la jeringa está dotada de unos salientes y el elemento de conexión está equipado con unas lengüetas que sobresalen hacia dentro. Si la pieza adicional de la aguja se coloca sobre el cuerpo de la aguja, la sección de la aguja situada dentro del elemento de conexión penetrará la membrana y las lengüetas se deslizarán por lo salientes y se agarrarán a ella. Con este engrane la pieza adicional de la aguja queda bien fijada al cuerpo de la jeringa. Mediante esta firme sujeción se puede separar el tapón protector del elemento de conexión estirando el tapón en la dirección distal.

La patente americana 2 695 613 A muestra una pieza adicional de la aguja. El cuerpo de la jeringa sellado y dispuesto con la aguja en su extremo distal dispone de un saliente. La pieza adicional de la aguja presenta unas lengüetas, las cuales se agarran al saliente al colocarse sobre el cuerpo de la jeringa, de manera que la aguja se une firmemente al cuerpo de la aguja.

La WO 2014/131985 A1 describe un dispositivo de protección de la aguja para una jeringa. El dispositivo protector de la aguja comprende un cuerpo interior y un cuerpo externo. Esta unión entre el dispositivo protector de la aguja y

el elemento collarín es una unión separable. La aguja se protege tras la inyección mediante la reconexión de la protección de la aguja.

5 La WO 03047657 A2 muestra un adaptador para cartuchos. El adaptador se fija a un saliente en un extremo distal del cartucho por medio de un agarre de los elementos tipo lengüeta.

10 La EP 1 797857 A1 describe un adaptador para un vial. El adaptador comprende una aguja la cual una vez colocada es empujada por el sello que cierra el vial. El adaptador además consta de un cierre conector o válvula Luer , de manera que por ejemplo se puede fabricar una conexión con una jeringa.

15 La US 5843041 A revela un manguito de seguridad para una jeringa. En el manguito de seguridad se ha dispuesto un elemento de fijación. Este elemento de fijación es deslizable por dentro de una guía. La jeringa es introducida en el manguito por un extremo proximal. Mediante el movimiento de introducción en la dirección distal el elemento de fijación se desplaza inicialmente hasta un tope. Después del tope otro movimiento de la jeringa avanza en la dirección distal, de manera que se enclava o engrana al elemento de fijación. El movimiento relativo se lleva a cabo en línea recta. La WO 03/01892 A1 muestra un dispositivo de fijación para las agujas de inyección para sujetarse a una rosca de un dispositivo de inyección. A lo largo de la zona o área de revestimiento del dispositivo de fijación se dispondrán elementos tensors, que presionarán las levas en la rosca. Por la fuerza de apriete de las levas se mantiene el dispositivo de fijación. Por tanto es posible utilizar el dispositivo de fijación con distintas roscas o dispositivos de inyección.

20 La US 2013/281970 A1 publica un dispositivo de seguridad para una jeringa. El dispositivo de seguridad en forma de tubo está unido a la jeringa por medio de un elemento collarín, el cual se encuentra en un extremo distal de la jeringa. Por tanto el dispositivo de seguridad en forma de tubo es conducido a través de una guía al elemento hacia el elemento collarín. El dispositivo de seguridad se dispone inicialmente sobre el cuerpo de la jeringa. Tras el proceso de inyección el dispositivo de seguridad se desliza por la aguja. En esta posición el dispositivo de seguridad se puede detener. Seguidamente el dispositivo de seguridad puede ser tapado con la aguja del cuerpo de la jeringa, de manera que ambas partes o piezas se puedan desechar por separado. Se produce un movimiento relativo rectilíneo de un elemento del tubo o manguito.

25 El cometido de la presente invención es disponer de un dispositivo de seguridad para una jeringa con el fin de evitar las heridas por pinchazo, que resuelva los problemas mencionados al principio. Se debe evitar la protección ante heridas por pinchazo antes y después del uso de la jeringa. Además la colocación y el funcionamiento del dispositivo de seguridad no se pueden ver alterados por el diseño de la geometría frontal del cuerpo de la jeringa.

30 Este cometido se resuelve mediante un dispositivo de seguridad para evitar lesiones por pinchazo para una jeringa con un cuerpo de jeringa y un medio de punción dispuesto en el extremo distal del cuerpo de la jeringa, que comprende un elemento del tubo que se extiende a lo largo de una dirección axial (X), que al menos parcialmente envuelve el medio de punción y el cuerpo de la jeringa, y un elemento collarín, que está dispuesto en una zona final distal del cuerpo de la jeringa y detiene el dispositivo de seguridad en una dirección axial (X), por lo que el elemento collarín al menos tiene un saliente guía, el cual es conducido a la largo de la dirección axial en un movimiento relativo del cuerpo de la jeringa con respecto al elemento del tubo, por una corredera del elemento del tubo. El dispositivo de seguridad se caracteriza por que el elemento collarín se disponga y gire en una dirección (U) circunferencial por la sección final distal del cuerpo de la jeringa y al menos presente un elemento de compensación de tolerancias, el cual esté en contacto activo mecánicamente con el cuerpo de la jeringa, de tal forma que sean compensables las tolerancias del cuerpo de la jeringa.

35 Al utilizar la jeringa se presiona la jeringa con el dispositivo de seguridad contra la piel del paciente. Mediante el movimiento relativo del cuerpo de la jeringa hacia el elemento del tubo y la conducción del saliente de la guía en la corredera guía se provoca una rotación del elemento collarín a lo largo de una dirección circunferencial (U). El elemento del tubo es empujado o arrastrado preferiblemente sobre el cuerpo de la jeringa, de manera que el medio de punción, que puede ser una cánula, una aguja o también una lanceta atraviesan y crea un orificio en el elemento del tubo. Por tanto se evita una rotación del elemento del tubo sobre la piel del paciente alrededor del lugar de punción.

40 Además se compensan las tolerancias del cuerpo de la jeringa en la zona de su extremo distal, que puede ser definida como geometría frontal de la jeringa, las cuales aparecen por medio de al menos un elemento compensador de tolerancias. Por tolerancias se entienden una desviación de la forma o de las dimensiones del cuerpo de la jeringa de la forma ideal o de las dimensiones ideales en esta zona final distal. Este tipo de tolerancias puede aparecer en la fabricación. Asimismo dichas tolerancias pueden aparecer por formas que se desvían de la geometría frontal de la jeringa en jeringas de distintos fabricantes. Estas tolerancias pueden englobar, por ejemplo, el diámetro de la geometría frontal de la jeringa, la longitud de la geometría frontal de la jeringa o las irregularidades en la curvatura de la geometría frontal de la jeringa. Para garantizar una dirección o conducción de marcha suave del saliente guía en la corredera, es necesario que el elemento collarín se encuentre en una posición de montaje ideal. Las mínimas desviaciones de esta posición pueden influir en la dirección. Mediante al menos un elemento de

- 5 compensación de las tolerancias, que se encuentra en contacto mecánicamente con el cuerpo de la jeringa, se compensan ahora este tipo de tolerancias del cuerpo de la jeringa. De ese modo se puede conseguir una posición exacta del elemento collarín sobre el cuerpo de la jeringa de manera que de nuevo se consiga una dirección o conducción óptima del saliente guía en la corredera. Además se garantiza el uso del dispositivo de seguridad para diferentes configuraciones de la geometría frontal en el caso de jeringas de plástico de distintos fabricantes.
- 10 Según una configuración especialmente preferida el elemento collarín se ha diseñado básicamente como un cilindro circular hueco. El cilindro hueco tiene preferiblemente una superficie de revestimiento en la que se ha dispuesto al menos un saliente guía. Un saliente guía se extiende preferiblemente radialmente al área de revestimiento. Además se prefiere que el saliente guía se haya diseñado como cilindro circular o como varilla. En la zona de revestimiento se disponen preferiblemente dos salientes guías opuestos diametralmente. Como consecuencia de ello el elemento del tubo tenía también dos correderas opuestas, en las cuales se colocaba un saliente guía.
- 15 Preferiblemente el cuerpo de la jeringa se ha configurado como cilindro circular hueco y presenta en su zona del extremo distal una pieza final cónica, en la cual se ha dispuesto el medio de punción. Preferiblemente en la pieza final cónica se ha diseñado un saliente, en el cual se engrana una superficie frontal del extremo distal del elemento collarín, de manera que el elemento collarín y por tanto el dispositivo de seguridad se detiene en una dirección o sentido axial.
- 20 Conforme a una teoría especialmente preferida de la invención al menos un elemento de compensación de las tolerancias sale por un extremo distal del elemento collarín a lo largo de la dirección axial (X). Mediante una configuración de este tipo se garantiza una colocación ideal del elemento collarín en una dirección axial.
- 25 Conforme a otra teoría especialmente preferida de la invención se extiende al menos un elemento de compensación de las tolerancias a partir del elemento collarín a lo largo de una dirección radial (R) sobre un extremo distal del elemento collarín. Mediante una configuración de este tipo se garantiza una colocación ideal del elemento collarín en una dirección axial.
- 30 Conforme a otra teoría especialmente preferida de la invención se extiende al menos un elemento de compensación de las tolerancias a partir del elemento collarín a lo largo de una dirección radial (R) hacia el interior hacia el cuerpo de la jeringa. Mediante una configuración de este tipo se garantiza una colocación ideal del elemento collarín en una dirección radial. Es preferible que al menos un elemento de compensación de las tolerancias se diseñe a modo de punzón. Preferiblemente el elemento de compensación de las tolerancias tipo punzón presenta una superficie soporte que se pone en contacto activo con el cuerpo de la jeringa. Esta superficie soporte tiene preferiblemente dimensiones pequeñas entre 0,5 mm² y 5 mm² y se prefiere entre 0,5 mm² y 1,5 mm², de manera que se reduzca el rozamiento entre el elemento collarín y el cuerpo de jeringa en la rotación del elemento collarín.
- 35 Es preferible que al menos un elemento de compensación de las tolerancias se configure de forma elástica. Las tolerancias del cuerpo de jeringa que aparecen eventualmente pueden por tanto compensarse mediante la deformación de al menos un elemento de compensación de las tolerancias.
- 40 Conforme a una configuración especialmente preferida el elemento collarín consta de tres elementos de compensación de tolerancias. Preferiblemente los elementos de compensación de las tolerancias se disponen de tal forma en el extremo distal del elemento collarín que dos ejes medios o centrales forman respectivamente un ángulo (α , β , γ). Los ángulos equivalen preferiblemente a $\alpha=\beta=\gamma=120^\circ$. Sin embargo, también se puede pensar que se incluyan ángulos diferentes de los correspondientes ejes centrales. Mediante una configuración de este tipo se podrá evitar una posición ladeada o invertida del elemento collarín en el cuerpo de la jeringa.
- 45 Preferiblemente se configura al menos un elemento compensador de tolerancias integrado al elemento collarín. Un elemento collarín de este tipo es fácil de fabricar y muy económico. Pero también se puede pensar que el elemento collarín tenga en la zona de la pared al menos una escotadura, en la que se disponga al menos un elemento compensador de tolerancias. Dicha configuración posibilita que al menos un elemento compensador de las tolerancias y el elemento collarín se puedan fabricar a partir de materiales distintos.
- 50 Conforme a la invención el elemento collarín comprende una zona o región distal, en la cual la pared del elemento collarín al menos tiene dos ranuras, que se extienden en una dirección axial (X). Mediante este tipo de ranura se garantiza una adaptación del elemento collarín a las distintas formas de la jeringa o bien al diámetro del cuerpo de jeringa. Además a través de las ranuras mejora la aplicación del elemento collarín al cuerpo de jeringa. Al aplicar el elemento collarín al cuerpo de jeringa se desplaza habitualmente el elemento collarín por el cuerpo de jeringa. Ahora el cuerpo de la jeringa tiene un saliente o un engrosamiento, que por ejemplo puede servir para detener el elemento collarín en la dirección axial, dificultando una aplicación. Mediante la ranura preferida es posible una pequeña dilatación del elemento collarín, por lo que esta se puede deslizar fácilmente sobre el cuerpo de jeringa.
- 60

Preferiblemente el elemento collarín comprende una zona o región proximal, que presenta un cono hembra. A través de esta zona proximal se puede conseguir un segundo punto de apoyo para el elemento collarín en el cuerpo de jeringa en la zona de los hombros de apoyo.

5 Es preferible que al menos en la zona proximal del elemento collarín se disponga un elemento destacado en dirección radial. Preferiblemente el elemento destacado se extiende en dirección radial hacia dentro, partiendo del elemento collarín hacia el cuerpo de la jeringa. Mediante este elemento destacado se reducirá la zona de contacto del elemento collarín sobre el cuerpo de la jeringa, Por lo que también disminuirá el rozamiento entre el elemento collarín y el cuerpo de la jeringa en una rotación del elemento collarín. Se prefiere especialmente que los tres
10 elementos destacados se encuentren en la zona proximal del elemento collarín de manera que se garantice un almacenaje óptimo del elemento collarín en el cuerpo de la jeringa.

El dispositivo de seguridad presenta preferiblemente al menos un elemento resorte que está conectado activamente al cuerpo de la jeringa y contrarresta el movimiento relativo del cuerpo de la jeringa con respecto al dispositivo de seguridad. Por consiguiente, la cánula se mantiene hasta el uso previsto dentro del elemento del tubo o manguito. Durante el uso el elemento del manguito debe ser desplazado contra la fuerza elástica o del resorte, para que la cánula pueda atravesar el orificio del elemento del manguito. Tras el uso de la jeringa se desplaza automáticamente accionada por la fuerza resorte del elemento tensor, y el elemento del manguito vuelve sobre la cánula. Mediante la conducción del saliente guía en la corredera el elemento collarín gira o rueda contra el sentido circunferencial (U). El usuario se encuentra protegido de lesiones por punción debidas a la cánula contaminada. Preferiblemente el elemento tensor tiene un muelle espiral. Pero también son posibles otros tipos de resorte, como por ejemplo resortes de brazos o resortes de torsión. Además podría ser imaginable que el elemento resorte se diseñara como un elastómero.

25 El elemento collarín y/o un elemento compensador de tolerancias constan de polioximetileno (POM) modificado para el deslizamiento o bien de un compuesto de silicona, de manera que se puede reducir además el rozamiento entre el elemento collarín y el cuerpo de la jeringa en una rotación del elemento collarín.

Preferiblemente el elemento collarín y/o al menos un elemento compensador de tolerancias poseen un revestimiento que estimula el deslizamiento.

Otras ventajas, objetivos y características de la presente invención se aclaran con ayuda de la descripción siguiente de las figuras adjuntas. Los mismos componentes en las diferentes configuraciones tendrán los mismos signos de referencia.

35 Fig. 1 una sección de una jeringa sin dispositivo de seguridad;

Fig. 2 una representación en corte de una jeringa con dispositivo de seguridad;

40 Fig. 3 una representación en corte de una jeringa con dispositivo de seguridad;

Fig. 4 una visión isométrica de un elemento collarín;

Fig. 5 una visión isométrica de un elemento collarín;

45 Fig. 6 una vista en planta de un elemento collarín;

Fig. 7 una representación en corte de un elemento collarín;

50 Fig. 8 una vista trasera o posterior de un elemento collarín;

Fig. 9 una representación en corte de un elemento collarín;

55 En la figura 1 se ha representado una sección de una jeringa (2) sin dispositivo de seguridad (1). La jeringa comprende un cuerpo de jeringa (3), que se ha configurado como cilindro circular hueco. El cuerpo de la jeringa presenta un tramo final distal (8) con un extremo distal (4). En el extremo distal (4) se ha dispuesto un medio de punción (5). Este medio de punción (5) está conectado a través de un orificio en la zona final distal (8) con el espacio hueco del cuerpo de la jeringa (3), de manera que el medio que se va a inyectar puede aparecer a través del medio de punción al utilizar la jeringa (2). La zona o sección final distal (8) se ha configurado como una pieza final cónica que tiene un diámetro exterior inferior al del cuerpo de la jeringa (3). Además la jeringa (3) tiene una sección de transición (25), en la que el diámetro externo del cuerpo de la jeringa pasa a través del diámetro externo de la pieza final. Además en la zona final distal se ha dispuesto un saliente (24).

65 En las fig. 2 y 3 se puede ver una jeringa con un dispositivo de seguridad (1) para evitar las lesiones por una punción. La jeringa (2) comprende un cuerpo de jeringa (3) y un medio de punción (5) dispuesto en el extremo distal

(4) del cuerpo de jeringa (3). El dispositivo de seguridad (1) comprende un elemento del manguito (6) que se extiende a lo largo de una dirección axial (X), que al menos parcialmente envuelve el medio de punción (5) y el cuerpo de la jeringa (3), y un elemento collarín (7) que está dispuesto en una sección final distal (8) del cuerpo de la jeringa (3) y detiene el dispositivo de seguridad (1) en la dirección axial (X). La detención en la dirección axial (X) se consigue por medio de un saliente (24) o bien un engrosamiento en el extremo distal (4) del cuerpo de la jeringa, en el cual descansa el elemento collarín con su extremo distal.

El elemento collarín (7) tiene dos salientes guía (9), los cuales son conducidos a lo largo de la dirección axial (X) básicamente, en un movimiento relativo del cuerpo de la jeringa (3) hacia el elemento del tubo (6), en una corredera (10) del elemento del tubo (6). El elemento collarín (7) está dispuesto en la zona terminal (8) distal del cuerpo de la jeringa y puede girar en una dirección circunferencial (U), y tiene al menos un Elemento de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c), que está en contacto mecánicamente con el cuerpo de la jeringa (3), de manera que las tolerancias del cuerpo de la jeringa (3) son compensables.

En la figura 3 se representa además un dispositivo de seguridad (1) que tiene un elemento resorte (23) en forma de un resorte o muelle espiral, que está conectado activamente al cuerpo de la jeringa (3) y contrarresta el movimiento relativo del elemento del tubo (6) respecto al dispositivo de seguridad (1). Por consiguiente el medio de punción (5) se mantiene hasta el uso previsto dentro del elemento del tubo (6). Durante el uso el elemento del tubo o manguito (6) debe ser desplazado contra la fuerza elástica o del resorte, para que el medio de punción (5) pueda atravesar el orificio (26) del elemento del manguito (6). Tras el uso de la jeringa (2) se desplaza automáticamente accionada por la fuerza resorte del elemento tensor (23), y el elemento del manguito (6) vuelve sobre el medio de punción (5). Mediante la conducción del saliente guía (9) en la corredera (10) el elemento collarín (7) gira o rueda contra el sentido circunferencial (U). El usuario se encuentra protegido de lesiones por punción debidas al medio de punción contaminado.

En la fig. 4 y en la fig. 5 se muestra respectivamente una visión isométrica del elemento collarín (7), donde en la fig. 4 se ha representado el extremo distal del elemento collarín (7) y en la fig. 5 el extremo proximal del elemento collarín (7). Además en la fig. 6 se muestra una visión en planta del extremo distal del elemento collarín (7) y en la fig. 8 una visión en planta del extremo proximal del elemento collarín (7). Las figuras 7 y 9 muestran una representación en corte a lo largo de los ejes A-A' (en la fig. 6) o B-B' (en la fig. 8).

El elemento collarín (7) se ha configurado básicamente como cilindro circular hueco (12). El cilindro circular (12) presenta un área de revestimiento (12a), en la que se disponen dos salientes guía (9). Los salientes guías se extienden radialmente desde el área de revestimiento (12a) hacia fuera y se disponen uno frente al otro diametralmente. Además estos salientes se han configurado como cilindros huecos o varillas.

El elemento collarín (7) comprende una zona proximal (20), que tiene un cono interior (21). Esto es evidente en la figura 5. En esta zona proximal (20) del elemento collarín (7) se han dispuesto tres elementos destacados (22a, 22b, 22c), que se extienden hacia el interior en dirección radial (R) partiendo del elemento collarín (7). Los tres elementos destacados (22a, 22b, 22c) descansan en la zona de transición (25) del cuerpo de la jeringa, por lo que se crea otro punto de almacenaje del elemento collarín (7) en el cuerpo de la jeringa (3). Este es evidente en las figuras 5 y 8. Como consecuencia de ello queda solamente una pequeña zona en el cuerpo de la jeringa (3), donde haciendo rotar el elemento collarín (7) el rozamiento entre el elemento collarín (7) y el cuerpo de la jeringa (3) disminuye.

El elemento collarín (7) comprende además una zona distal (18), en la cual la pared del elemento collarín (7) presenta dos ranuras (19a, 19b), que se extienden en una dirección axial (X). Estas ranuras se extienden además gradualmente en la sección proximal (20) del elemento collarín (7), que tiene el cono interior (21). Mediante las ranuras (9) se consigue una mejor adaptación del elemento collarín (7) en distintos cuerpos de jeringas (3) o bien una aplicación más fácil del elemento collarín (7) en el cuerpo de la jeringa (3). Naturalmente el elemento collarín (7) es desplazado sobre el extremo distal (4) del cuerpo de la jeringa (3). Este extremo distal (4) tiene un saliente (24) o bien un engrosamiento. A través de la ranura (9) el elemento collarín (7) se puede dilatar durante la aplicación, de forma que se pueda desplazar más fácilmente sobre el saliente (24).

Además el elemento collarín (7) tiene tres elementos de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c). Los elementos de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) están dispuestos en el extremo distal (13) del elemento collarín (7) de manera que sus ejes centrales (15a, 15b, 15c) incluyen respectivamente un ángulo $\alpha=\beta=\gamma=120^\circ$. Este se reconoce en las figuras 6 y 8, que muestran una vista en planta del extremo distal del elemento collarín (7). En la figura 7 se muestra además un corte a lo largo del eje A-A' de la figura 6. Finalmente la fig. 9 muestra un corte a lo largo del eje B-B' de la figura 8. Los elementos de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) se han diseñado integrados al elemento collarín (7).

Los elementos de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) se extienden partiendo del elemento collarín (7) a lo largo de una dirección radial (R) hacia el interior y entran por tanto en el espacio hueco del cilindro circular (12), por lo que se garantiza una posición ideal del elemento collarín (7) en una dirección radial (R).

Además los elementos de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) se han diseñado a modo de punzón. Los elementos de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) tipo punzón tienen una superficie o zona de apoyo (14a, 14b, 14c), que entra en contacto activo con el cuerpo de la jeringa (3). Estas zonas de apoyo o contacto (14a, 14b, 14c) se extienden a lo largo de una dirección circunferencial del circuito interior (27) del elemento collarín cilíndrico hueco (7).

Al menos un elemento de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) sobresale por un extremo distal (13) del elemento collarín (7) a lo largo de la dirección axial (X), de manera que se garantiza una colocación ideal del elemento collarín en la dirección axial. Esto se reconoce en la figura 7 o en la fig. 9.

Listado de referencia

- 1 Dispositivo de seguridad
- 2 Jeringa
- 3 Cuerpo de jeringa
- 4 Extremo distal del cuerpo de jeringa
- 5 Medio de punción o perforación
- 6 Elemento del tubo o manguito
- 7 Elemento collarín o reborde
- 8 Sección final distal del cuerpo de jeringa
- 9 Saliente guía
- 10 Corredera guía
- 11a,11b Elementos de compensación de tolerancias
- 11c Elemento de compensación de tolerancias
- 12 cilindro circular hueco
- 12a área o zona de revestimiento del cilindro circular
- 13 extremo distal del elemento collarín
- 14a zona de apoyo o contacto
- 14b zona de apoyo o contacto
- 14c zona de apoyo o contacto
- 15a,15b ejes medios o centrales del elemento de compensación de tolerancias
- 15c eje medio del elemento de compensación de tolerancias
- 18 zona o sección distal del elemento collarín
- 19a,19b ranuras
- 20 zona proximal del elemento collarín
- 21 cono hembra
- 22a,22b elementos protuberantes, que sobresalen
- 22c elemento que sobresale
- 23 elemento tensor
- 24 saliente
- 25 sección de transición
- 26 abertura del elemento del tubo
- 27 círculo interior del elemento collarín cilíndrico hueco
- X dirección axial
- U dirección circunferencial
- R dirección radial
- α,β,γ ángulo

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de seguridad (1) para prevenir heridas por pinchazo para una jeringa (2) con un cuerpo de jeringa (3) y un medio de punción (5) dispuesto en el extremo distal (4) del cuerpo de jeringa (3), que comprende un elemento del tubo o del manguito (6) que se extiende a lo largo de una dirección o sentido axial (X), que al menos parcialmente encierra el medio de punción (5) y el cuerpo de la jeringa (3), y un elemento collarín o de reborde (7) que está dispuesto en una región extrema distal (8) del cuerpo de la jeringa (3) y cierra o bloquea el dispositivo de seguridad (1) en la dirección axial (X), teniendo el elemento collarín (7) al menos una proyección o saliente guía (9) que discurre por al menos una corredera guía (10) del elemento del tubo (6) básicamente a lo largo de la dirección axial (X) cuando el cuerpo de la jeringa (3) se desplaza con respecto al elemento del tubo (6), de forma que el elemento collarín o de reborde (7) estando dispuesto en la zona del extremo axial (8) del cuerpo de la jeringa (3) es capaz de rotar en una dirección circunferencial (U) y al menos presenta un elemento de compensación de tolerancias (11a,11b,11c) que está en contacto operativo mecánicamente con el cuerpo de la jeringa (3) de tal forma que las tolerancias del cuerpo de la jeringa son compensables, de forma que el movimiento relativo del cuerpo de la jeringa (3) con respecto al elemento del tubo (6) hace que el elemento collarín o de reborde (7) gire en la dirección circunferencial (U) por medio del saliente guía (9) que es guiado por al menos una corredera guía (10) del elemento del tubo (6),
- 10 **se caracteriza por que**
- 15 el elemento collarín (7) comprende una sección distal (18) en la cual la pared del elemento collarín (7) tiene al menos dos ranuras (19a,19b) que se extienden en la dirección axial (X).
- 20 2. Dispositivo de seguridad (1) conforme a la reivindicación 1, **que se caracteriza por que** el elemento collarín (7) está formado básicamente por un cilindro circular hueco (12), teniendo el cilindro circular (12) una zona o área de revestimiento (12a) en la cual se dispone al menos un saliente guía (9).
- 25 3. Dispositivo de seguridad (1) conforme a cualquier reivindicación 1 ó 2, **que se caracteriza por que** al menos un elemento de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) sobresale más allá de un extremo distal (13) del elemento collarín (7) a lo largo de la dirección axial (X).
- 30 4. Dispositivo de seguridad (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** al menos un elemento de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) se extiende hacia dentro a lo largo de una dirección radial (R) desde el elemento collarín (7).
- 35 5. Dispositivo de seguridad (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** al menos un elemento de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) ha sido diseñado tipo punzón, donde el elemento de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) tipo punzón tiene una superficie de contacto (12a, 12b, 12c) que puede estar en contacto operativo con el cuerpo de la jeringa (3).
- 40 6. Dispositivo de seguridad (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** al menos un elemento de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) ha sido diseñado de forma elástica.
- 45 7. Dispositivo de seguridad (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** el elemento collarín (7) comprende tres elementos de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c), donde los elementos de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) se disponen en el extremo distal (13) del elemento collarín (7) de manera que dos ejes medios (15a,15b,15c) de los elementos de compensación de tolerancias (11a,11b, 11c) forman un ángulo (α,β,γ) en cada caso.
- 50 8. Dispositivo de seguridad (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** al menos un elemento de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) se ha diseñado de forma integrada al elemento collarín (7).
- 55 9. Dispositivo de seguridad (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** el elemento collarín (7) comprende una región proximal (20) que tiene un cono hembra (21).
- 60 10. Dispositivo de seguridad (1) conforme a la reivindicación 9, **que se caracteriza por que** al menos en la zona proximal (20) del elemento collarín (7) se ha dispuesto un elemento protuberante (22a, 22b, 22c) de manera que el elemento que sobresale (22a, 22b, 22c) se extiende en un sentido radial (R) hacia dentro desde el elemento collarín (7).
11. Dispositivo de seguridad (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** el dispositivo de seguridad (1) al menos tiene un elemento tensor (23), que está unido o conectado al cuerpo de la jeringa (3) y contrarresta el movimiento relativo del elemento del tubo (6) respecto al dispositivo de seguridad (1).

12. Dispositivo de seguridad (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** el elemento collarín (7) y/o al menos un elemento de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) se componen de polioximetileno (POM) modificado para deslizarse o bien de un compuesto de silicona.
- 5 13. Dispositivo de seguridad (1) conforme a una de las reivindicaciones anteriores, **que se caracteriza por que** el elemento collarín (7) y/o al menos un elemento de compensación de tolerancias (11a, 11b, 11c) presentan un revestimiento estimulador del deslizamiento.

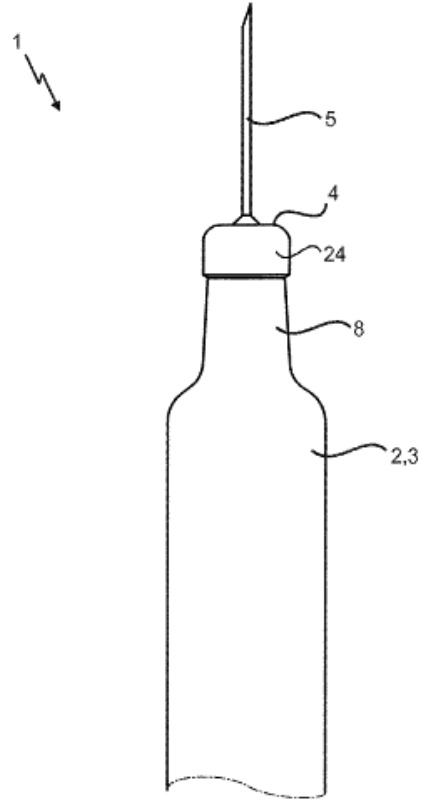


Fig. 1

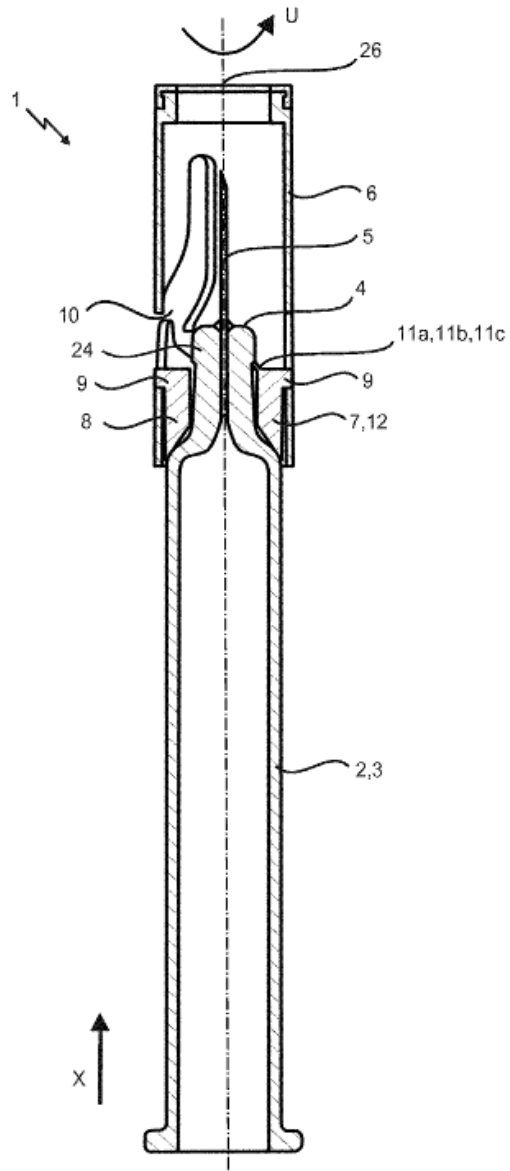


Fig. 2

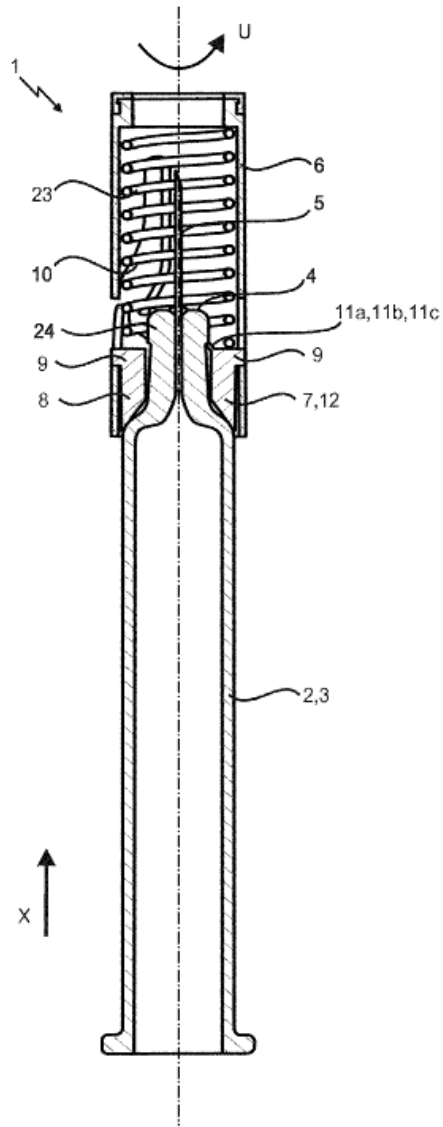
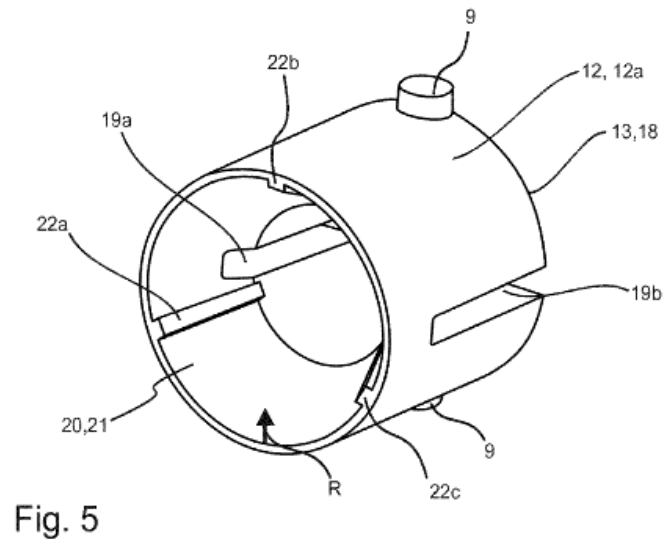
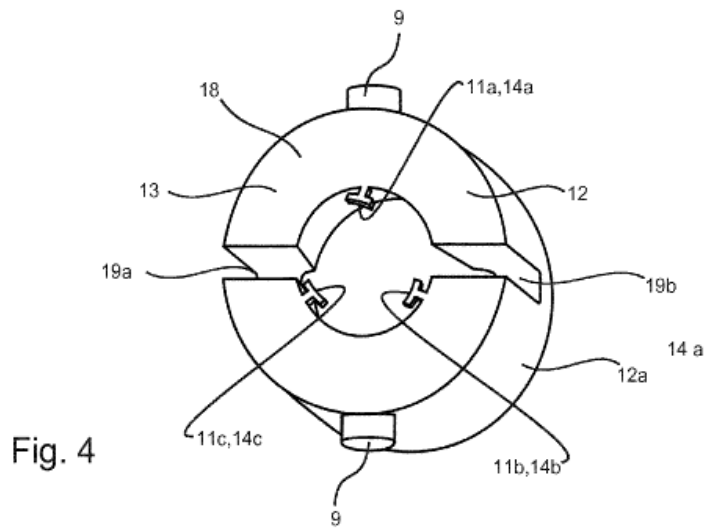


Fig. 3



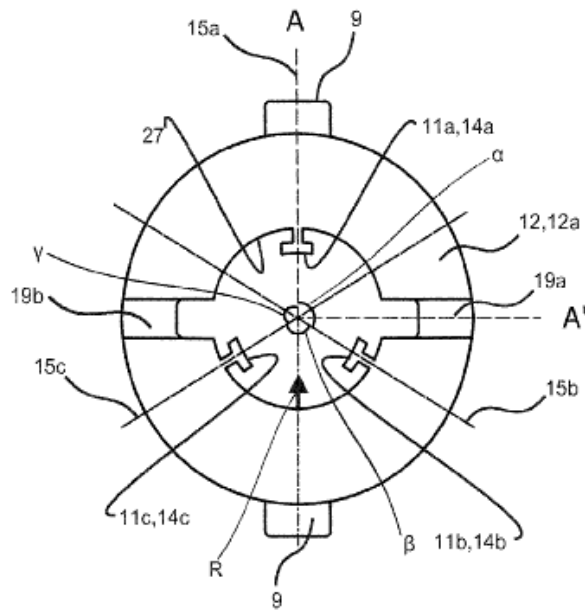


Fig. 6

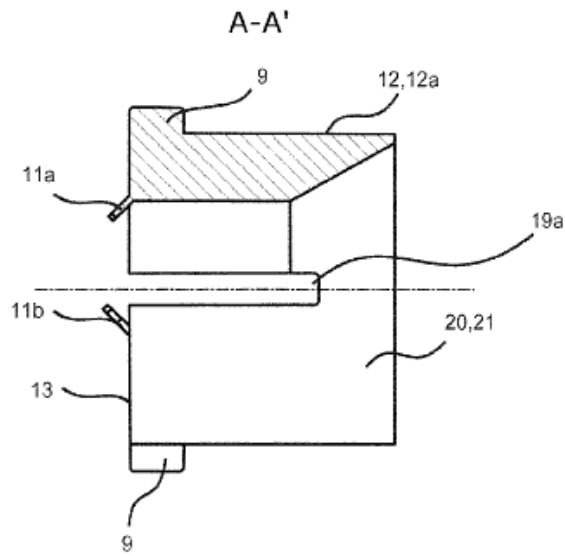


Fig. 7

