

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 114**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.05.2018 PCT/IB2018/053812**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.12.2018 WO18220529**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2018 E 18731907 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 3500323**

54 Título: **Aguja de seguridad con cánula deformable para pluma de inyección**

30 Prioridad:

30.05.2017 IT 201700059104

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

16.07.2020

73 Titular/es:

**SOL-MILLENNIUM SWISS R&D CENTER SA
(100.0%)
Piazzetta San Carlo 2
6900 Lugano, CH**

72 Inventor/es:

**DE ZOLT, DARIO y
LAGANA', MATTEO**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 774 114 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

Aguja de seguridad con cánula deformable para pluma de inyección.

5 La presente invención se refiere a una aguja de seguridad según la parte precharacterizadora de la reivindicación 1.

10 Tal como se conoce, las agujas de seguridad, que también se conocen como agujas de pluma de seguridad, se utilizan junto con plumas de inyección para administrar fármacos a pacientes. En general, una aguja de pluma de seguridad o simplemente una aguja de seguridad prevé un cuerpo que contiene una cánula a través de la cual se administra un fármaco a un paciente. La cánula presenta dos extremos o extremidades: el primer extremo o

15 La segunda extremidad o extremo de la cánula es proximal con respecto a la pluma de inyección; se denomina el "extremo de lado del vial" o "extremo de vial" porque penetra en un septo de caucho normal de la botella de fármaco contenida dentro de la pluma de inyección.

20 La pluma de inyección está unida de manera retirable a la aguja de seguridad, por ejemplo, por medio de un acoplamiento de tornillo normal entre las partes roscadas de la aguja de seguridad y la pluma de inyección (u otro acoplamiento adecuado según la normativa vigente). Más particularmente, la pluma de seguridad habitualmente comprende un componente de plástico que está conectado a la pluma de inyección, soportando dicho componente la cánula descrita anteriormente y definiendo el portacánula.

25 Al igual que todos los dispositivos de corte que entran en contacto con el cuerpo humano, la utilización de una aguja de pluma o pluma de seguridad presenta un problema en vista del hecho de que puede ser un vehículo para la transmisión de enfermedades infecciosas (tales como SIDA, hepatitis y similares) si la aguja, o mejor su extremo de paciente, tiene que entrar en contacto con profesionales sanitarios que ayudan al paciente a administrarse el fármaco o que administran el fármaco directamente al paciente.

30 Se conocen agujas de seguridad que comprenden soluciones que pueden reducir el riesgo de pinchazos accidentales e impedir la reutilización de la aguja después de la administración del fármaco.

35 Por ejemplo, se conoce un componente de plástico móvil asociado con el cuerpo o estructura rígida de la aguja de seguridad y accionado por un resorte presente en dicho cuerpo, por lo menos en el extremo de paciente de la cánula. A través de su movimiento, este componente móvil, por un lado, permite administrar el fármaco liberando el extremo de paciente, que entonces puede penetrar en la piel del usuario, y por otro lado, actúa como un escudo contra el contacto con dicho extremo de paciente una vez que se ha realizado dicha administración. Esto es a través del retorno a una posición que cubre completamente dicho extremo de paciente y lo inmoviliza en esta

40 posición final, por ejemplo, mediante elementos de plástico que sobresalen adecuados presentados por un elemento móvil o por el cuerpo de la aguja de seguridad que impiden el movimiento adicional de dicho elemento o escudo protector que puede liberar de nuevo el extremo de paciente de la cánula.

45 Se conocen soluciones que prevén la deformación plástica permanente de la cánula tras su utilización, y en particular la deformación permanente de la cánula en el extremo de paciente, de tal manera que este último permanezca de manera permanente y segura dentro del cuerpo de la aguja de seguridad o elemento móvil que actúa como escudo para el extremo de paciente. Ejemplos de estas soluciones se describen en los documentos US2012/0022461, US2014/0221924, GB2532795. Estas soluciones, tal como en general aún otras conocidas en el estado de la técnica que, sin embargo, proporcionan protección para el extremo de paciente sin deformación de

50 la cánula, comprenden un mecanismo de seguridad del tipo pasivo que puede actuar para impedir que el extremo de paciente de la cánula se exponga al contacto después de que se haya utilizado la aguja de seguridad, activándose dicho mecanismo automáticamente durante y después de la utilización normal de la aguja de seguridad y no requiriendo ninguna operación adicional particular por parte del usuario para proteger el mencionado extremo de paciente.

55 En general, los mecanismos de seguridad pasivos mencionados anteriormente disponibles en el mercado funcionan todos ellos de manera sustancialmente similar: una vez que la aguja de pluma se ha montado en una pluma de inyección y se ha retirado el recipiente primario habitual que actúa como recinto protector junto con un elemento de sellado para la esterilidad, la aguja está lista para su utilización. Tal como se ha mencionado, esta

60 aguja habitualmente presenta un componente de plástico que puede moverse en relación con el extremo de paciente de la cánula, y durante la utilización, dicho componente o elemento protector se mueve relativamente con respecto al cuerpo de la aguja de seguridad, exponiendo la cánula desde el extremo de paciente gracias a la reacción de empuje que el usuario ejerce contra la piel en el punto de inyección.

65 Mientras que el elemento protector se mueve hacia el cuerpo rígido de la aguja de seguridad, la cánula penetra en la piel en toda su longitud útil de manera que se administre un fármaco al tejido adiposo subcutáneo del usuario (o

en cualquier caso dentro del cuerpo del paciente, independientemente de la naturaleza de la inyección realizada, ya sea subcutánea, intramuscular o intradérmica).

Una vez que ha alcanzado la profundidad deseada en el punto de inyección y tras la administración del fármaco, el usuario extrae la aguja del punto de inyección y durante dicha operación, el elemento protector cubre continuamente la cánula, o mejor, su extremo de paciente. Una vez que se completa la extracción del elemento protector, se inmoviliza de manera irreversible, tal como se ha mencionado, en una posición que ya no permite el acceso al extremo de paciente de la cánula. En este punto, la aguja de pluma o la aguja de seguridad se retira del inyector y se desecha en recipientes adecuados.

Tal como se ha mencionado, las soluciones conocidas también prevén elementos que deforman la cánula tras su utilización, de modo que no puede salir del elemento protector de manera segura, aunque su movimiento no está inmovilizado con respecto al cuerpo de la aguja de seguridad.

En particular, el documento US2014/0221924, que constituye la parte precharacterizadora de la reivindicación 1 de este documento, prevé un elemento protector móvil dentro del cual se enrosca un cuerpo rígido o un manguito fijo, por ejemplo, en un cubo de portacánula. El elemento protector se somete a la fuerza de un primer resorte que se apoya en el cubo de portacánula.

Este elemento protector presenta dos secciones que presentan diámetros diferentes, un elemento de inhabilitación de aguja conectado a su propio soporte y tensionado en rotación con respecto a dicho soporte por un segundo resorte de torsión, precargado en una posición angular predefinida antes de que dicho elemento de inhabilitación se active, ubicándose en la sección de mayor diámetro.

El soporte para este elemento de inhabilitación está ubicado en una primera ranura de guiado realizada en el elemento protector.

El elemento de inhabilitación comprende un canal que contiene la aguja que pasa y la acopla en un estado de ligera fricción para impedir el movimiento del mecanismo de inhabilitación con respecto a la aguja antes de su utilización.

El elemento protector comprende una primera y una segunda ranuras de guiado que presentan una sección distal en la que se sitúa el elemento de inhabilitación antes de que se utilice el dispositivo mencionado en el documento US2014/0221924, siendo dicha sección distal de una anchura que es más pequeña que la de una sección proximal de dicha ranura. La anchura de la sección distal es menor que la de la sección proximal.

Durante la utilización del dispositivo mencionado anteriormente, cuando el elemento que protege la cánula penetra dentro del manguito mientras está realizándose una inyección, el elemento de inhabilitación se mueve con respecto a la cánula, de manera que es presionado por dicho elemento protector hacia el cubo de cánula; este elemento de inhabilitación, presente inicialmente en la sección distal de la segunda ranura de guiado, alcanza de ese modo la sección proximal de dicha ranura de guiado.

Cuando se ha completado la inyección, bajo el empuje del primer resorte, el elemento protector se aleja del cubo de cánula y el elemento de soporte para que el elemento de inhabilitación entre en contacto con un tope previsto en el manguito, que inmoviliza dicho soporte en la primera ranura de guiado. Sin embargo, el elemento protector continúa alejándose del cubo de cánula, empujado por el primer resorte, y el elemento de inhabilitación se mueve hacia la sección proximal de la segunda ranura de guiado. Como es más ancho que el elemento de inhabilitación, dicho elemento puede rotar bajo la acción del segundo resorte asociado con el soporte, doblando la cánula.

La solución conocida presenta una dificultad de construcción notable, sobre todo asociada con la presencia del resorte precargado asociado con el elemento de soporte para el elemento de inhabilitación y la presencia del canal que contiene la aguja. Estas soluciones dificultan la construcción de la solución conocida a través de un procedimiento de montaje automatizado, una forma de realización en la que existe el riesgo de dañar el extremo de la cánula cuando se inserta en el canal del elemento de inhabilitación.

Además de esto, la conexión de paso entre la cánula y el elemento de inhabilitación mantiene la cánula en un estado de tensión, lo que también puede crear microdeformaciones o el microdoblado de la cánula en el momento en que está realizándose la inyección, algo que también podría dar lugar a problemas para el paciente cuando se inyecta el fármaco y cuando se retira la aguja de su cuerpo.

Por tanto, el objetivo de esta invención es construir y proporcionar una aguja de seguridad o aguja de pluma de seguridad que mejore en relación con las soluciones conocidas.

En particular, el objetivo de la presente invención es proporcionar una aguja de seguridad del tipo que puede deformar la cánula tras su utilización para dejarla inutilizable y no simplemente cubierta por el elemento protector, que sea segura de utilizar y que posibilite impedir el contacto entre un usuario y dicha cánula o el extremo de

paciente de la cánula con certeza.

Otro objetivo es proporcionar una aguja de seguridad que sea sencilla y eficaz de fabricar, que pueda activarse mientras permanece montada en la pluma de inyección y que no comprenda elementos que eleven sus costes.

Otro objetivo es proporcionar una aguja de seguridad del tipo mencionado anteriormente que sea del tipo pasivo y que se active de manera automática y segura tras la utilización de la aguja de seguridad.

Estos y otros objetivos que se pondrán de manifiesto para los expertos en la materia se logran a través de una aguja de seguridad según la reivindicación 1.

Para una mejor comprensión de la presente invención se adjuntan los dibujos siguientes meramente a modo de ejemplo pero no para fines de limitación, en los que:

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de una aguja de seguridad según la invención;

la figura 2 muestra una sección transversal a lo largo de la línea 2-2 en la figura 1;

la figura 3 muestra una vista similar a la de la figura 1, pero con la aguja después de su utilización;

la figura 4 muestra una sección transversal a lo largo de la línea 4-4 en la figura 3;

la figura 5 muestra una vista general de los componentes de la aguja de seguridad en la figura 1 ilustrados en vista en perspectiva;

la figura 6 muestra una vista ampliada de un detalle de la aguja después de su utilización; y

la figura 7 muestra una variante de un componente de la aguja en la figura 1.

Con referencia a las figuras mencionadas, una aguja de seguridad (o aguja de pluma de seguridad) según la invención se indica genéricamente mediante 1 y comprende un elemento de portacánula 2 (o simplemente "portacánula") ubicado entre una primera parte de extremidad 3 de una camisa 4 exterior de la aguja 1 que está firmemente unida de cualquier modo conocido (por ejemplo mediante el acoplamiento de un collarín 6 exterior del portacánula a un rebaje interno 7 en la primera parte de extremo 3 de la camisa 4 exterior). Esta camisa 4 exterior define una estructura rígida de la aguja 1.

La cánula presenta un cuerpo 8 en forma de copa y presenta una parte interna roscada 9 mediante la cual el cuerpo 8 se une de manera retirable a una extremidad de una pluma de inyección normal (no mostrada) por ejemplo mediante roscado (u otro acoplamiento adecuado). El cuerpo 8 del portacánula 2 presenta una parte central 10 que sobresale de una parte transversal 12 del cuerpo en forma de copa 8 hacia el interior de la camisa 4 exterior y en particular hacia la segunda parte de extremidad 13 de esta última.

La parte central 10 presenta un orificio axial pasante 14 a través del cual sobresale una cánula 15 que presenta una primera extremidad o extremo de vial 16 que termina en la cavidad interna 17 del cuerpo en forma de copa 8 (y que puede penetrar en un vial de fármaco asociado con la pluma de inyección, que tampoco se muestra). La cánula 15 se fija dentro de dicho orificio 14 de un modo conocido.

La cánula 15 presenta una segunda extremidad o extremo de paciente 19 que puede penetrar en la piel del paciente para la administración subcutánea del fármaco contenido en el vial mencionado anteriormente.

La camisa 4 exterior presenta un cuerpo cilíndrico 18, hueco en 23, y encerrado parcialmente por una parte anular plana 20 en su segunda parte de extremidad 13 (o "extremidad distal" de la camisa, considerando la posición de dicha parte de extremidad 13 con respecto a la pluma de inyección). La parte plana 20 presenta una primera cara 21 orientada hacia la cavidad 23 en la camisa 4 y una segunda cara 25 orientada hacia el exterior de dicha cavidad.

Dentro de la camisa 4 exterior hay un manguito 28 cilíndrico interior que presenta una primera extremidad 29 que se apoya contra (o en cualquier caso cerca de) la parte transversal 12 del cuerpo en forma de copa 8 del portacánula 2 y una segunda extremidad 30 que se apoya contra (o en cualquier caso cerca de) la primera cara (interior) 21 de la parte plana 20 de la camisa 4 exterior. El manguito 28 interior puede estar inmovilizado entre la camisa 4 exterior por la parte 20 de esta última y el portacánula 2. Como alternativa, la camisa interior puede ser libre de rotar dentro de la camisa 4 exterior alrededor de un eje longitudinal W de la aguja 1 de seguridad.

El manguito 28 interior presenta un cuerpo 33 que presenta por lo menos una superficie 35 elevada que sobresale externa (dos mostradas a modo de ejemplo en las figuras) que puede insertarse en rebajes longitudinales 36 correspondientes (o en rebajes dispuestos paralelos al eje longitudinal W de la aguja 1 de seguridad) realizados

internamente en la camisa 4 exterior de modo que se hagan de manera torsional de una pieza con la camisa 4 exterior y el manguito 28 interior. El cuerpo 33 presenta dos rebajes o huecos de superficie 38 que, en el ejemplo, son rebajes pasantes. Obviamente, dichos rebajes también pueden ser ciegos o pueden ser huecos simples en la superficie interior del manguito 28.

En una primera forma de realización, cada rebaje 38 presenta sustancialmente forma de Y, pero es de una forma que presenta las siguientes características: una primera parte 39 que presenta un eje longitudinal F que se encuentra en un plano que está inclinado con respecto al eje W mencionado anteriormente, abriéndose dicha primera parte 39 hacia la segunda extremidad 30 del manguito 28; una segunda parte 40 que presenta un eje longitudinal K que se encuentra en un plano en ángulos rectos con el eje longitudinal W, comunicándose dicha segunda parte 40 con la primera parte sin ninguna interrupción en continuidad y terminando en una extremidad cerrada 41.

La segunda parte 40 actúa junto con una tercera parte 42 del rebaje 38 ubicada en el lado de la primera parte 39 y que presenta un eje longitudinal M paralelo al eje W. Esta tercera parte 42 está ligeramente desplazada con respecto a la segunda parte, y es paralela a la misma, y presenta unas primera y segunda extremidades cerradas 45 y 46. Cerca de la primera extremidad 45, cerca de la segunda parte de rebaje 38, hay un escalón 47, mientras que la segunda extremidad cerrada 46 está a una distancia de la extremidad 30 del manguito 28.

Entre las primera y tercera partes 39 y 42 del rebaje hay un saliente 48 que se estrecha hacia la segunda parte 40 del rebaje 38, presentado dicho saliente un lado 49 curvo que en un lado delimita la tercera parte 42 del rebaje 38. A continuación se describirá la función de este saliente 48.

Sin embargo, la forma de cada rebaje 38 no se limita a ninguna forma de realización específica. En la figura 7, en la que las partes correspondientes a las de las figuras ya descritas se indican mediante los mismos números de referencia, cada rebaje 38 del cuerpo 33 del manguito 28 interior comprende la primera parte 39 y la segunda parte 40, siendo ambas rectas y coaxiales; mientras que la tercera parte siempre está en el lado, recta y desplazada con respecto a las partes 39 y 40 del rebaje. El saliente 48 siempre se estrecha, pero su lado 49 no es curvo (como en la forma de realización descrita anteriormente), sino que está inclinado hacia la tercera parte del rebaje 42. No obstante, la función de este lado 49 es la misma que la del lado curvo análogo descrito anteriormente.

Obviamente, son posibles otras formas de realización del rebaje 38 sin alterar su función, que se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción.

Dentro del manguito 28 interior hay un resorte 50 de compresión que presenta una primera extremidad 51 que se apoya en la parte transversal 12 del cuerpo 8 del portacánula 2. El resorte 51 presenta una segunda extremidad 53 insertada en una primera parte de extremidad ampliada 54 de un elemento 55 que protege la cánula 15, pudiendo moverse dicho elemento protector contra dicho resorte con respecto a la camisa 4 exterior y el manguito 28 interior.

Más particularmente, el elemento protector 55 presenta un cuerpo 60 que por ejemplo es sustancialmente cilíndrico (como en las figuras), hueco en 60A, que presenta la parte de extremidad 54 mencionada anteriormente y una segunda parte de extremidad 61 que presenta un orificio pasante 62 para que emerja la cánula 15 para la administración del fármaco. Este orificio, preferentemente (pero no necesariamente), está girado hacia el interior del elemento protector formando un borde 62K volcado con el cuerpo 60 del elemento 55 para crear un rebaje 93. Este borde también puede ser de formas que difieren de las ilustradas en las figuras.

Antes de que la aguja 1 esté en utilización y pese a estar sometida al empuje del resorte 50, el elemento protector 55 se mantiene dentro de la camisa 4 exterior a través de la acción conjunta de su primera parte de extremidad 54 y la segunda parte de extremidad 13 de dicha camisa 4.

Lateralmente, el elemento protector presenta dos orificios opuestos 63 y 64 (que en el ejemplo no limitativo en las figuras están abiertos en un lado) que pueden contener las partes laterales discoidales 66 y 67 correspondientes (o de una forma que corresponda de algún modo a la de los orificios 63, 64 y apta para hacer rotar dichas partes 66 y 67 en dichos orificios 63, 64) de un elemento de deformación o trinquete 68 que presenta un cuerpo 69 y que puede rotar entre la cavidad 60A de dicho elemento protector (en la que se inserta) para deformar la cánula 15, tal como se describirá, y mantenerla dentro de dicho elemento protector 55 después de su utilización. La rotación del cuerpo 69 tiene lugar a través de un movimiento rotatorio de las partes laterales 66 y 67 en los orificios 63 y 64. Esto se produce gracias a los bordes 78, que sobresalen de dichas partes laterales 66 y 67 y están ubicados de manera excéntrica en dichas partes laterales, que pueden actuar junto con rebajes 38 correspondientes descritos anteriormente, provocando su movimiento dentro de ellos dicha rotación.

Además de esto, el elemento de deformación o trinquete 68 presenta una parte 70 que por ejemplo es plana y sobresale de una parte 71 que interconecta las partes laterales 66 y 67. La primera parte que sobresale 70 puede actuar junto con la cánula 15 para deformarla en el elemento protector después de su utilización, realizándose todo esto de manera automática o pasiva sin la intervención del paciente o el usuario. Dicha parte 70 también puede presentar otra forma que difiera de la descrita e ilustrada en las figuras y en cualquier caso, de manera que deforme

la cánula 15.

En utilización, durante la fase de administración del fármaco, presionando el elemento protector 55 contra la piel del paciente, este elemento se retrae dentro de la camisa 4 exterior y hacia el manguito 28 interior contra la fuerza del resorte 50. En este movimiento, los resaltes 78 se encuentran con los rebajes 38 correspondientes: inicialmente estos resaltes se mueven a través de las primera y segunda partes 39 y 40 del rebaje correspondiente, retrayéndose al mismo tiempo el elemento protector 55 hacia la camisa 4 exterior y el manguito 28 interior de modo que se exponga el extremo de paciente 19. De este modo, el usuario puede administrar el fármaco. Este movimiento no produce ninguna rotación de la parte 70 del trinquete 68 hacia la cánula 15. De hecho, gracias a la posición excéntrica de los resaltes 78 en dichas partes 66 y 67, puede producirse la ligera rotación del trinquete durante el movimiento hacia abajo del protector, pero en un sentido que hace que se aleje de la cánula. No obstante, este movimiento está limitado por la pared interior del elemento protector.

Cuando la aguja 1 se aleja del cuerpo del usuario (o mejor, cuando la camisa 4 exterior se aleja de dicho cuerpo) el resorte 50 ejerce un empuje sobre el elemento protector que de nuevo tiende a emerger de la camisa 4 exterior y del manguito 28 interior. Este empuje también hace que el trinquete 68 y los resaltes 78 del trinquete se muevan inicialmente a lo largo de la segunda parte 40 del rebaje 38 correspondiente. Cuando el trinquete alcanza la extremidad del saliente 48 se guía por el lado 49 curvo de dicho saliente hacia la tercera parte 42 del rebaje 38 que también produce la rotación del trinquete con respecto al elemento protector 55 (porque el resalte 78 se mueve a lo largo de dicha parte curva y debido al desplazamiento de la tercera parte 42 del rebaje 38 ubicado paralelo al lado de la segunda parte 40 del rebaje). Esta rotación tiene lugar alrededor de un eje Z en ángulos rectos con el eje W que pasa a través de las partes 66 y 67 del trinquete 78.

Esto produce una fuerza de empuje procedente de la parte que sobresale 70 del trinquete 68 sobre la cánula 15 que ahora está cubierta de nuevo por el elemento protector 55. Esta acción deforma la cánula (tal como se muestra en la figura 4) en dicho elemento 55.

Puesto que la tercera parte 42 de cada rebaje 38 se cierra a una distancia de la extremidad 30 del manguito 28 interior, el elemento protector no puede emerger completamente de la camisa 4 exterior, mientras que la otra extremidad 45 y el escalón 47 del rebaje 42 impiden que el elemento protector entre adicionalmente en la camisa 4 exterior y el manguito 28 interior. El extremo de paciente 19 de la cánula 15 se deforma de ese modo y se mantiene de manera segura dentro de dicho elemento protector 55. Esto también es gracias a la presencia del orificio 62 en dicho elemento en el rebaje 93 alrededor del borde 62K volcado, que también puede recibir el extremo de paciente 19 de la cánula 15 aunque dicho elemento protector se haya bajado hacia el manguito 28. Obviamente, el material (plástico) y el grosor con el que está construido el elemento protector 55 impide la perforación por el extremo de paciente 19 de la cánula 15 cuando dicho extremo entra en contacto con la pared de dicho elemento 55. Se observará que dicha deformación de la cánula dentro del elemento protector 55 puede ayudar a o limitará la aparición o la salpicadura de líquido contaminado en el caso de repetición accidental del procedimiento para purgar la aguja de seguridad (preparatorio para la inyección) que queda montada accidentalmente en la pluma de inyección. De hecho, en esta circunstancia, dicho líquido permanecerá dentro del borde 62K volcado en el rebaje 93 y solo puede fluir fuera de este más tarde (sin embargo, sin proyectarse por el goteo de ese rebaje).

Esto permite que el usuario sea consciente de que la aguja ya se ha utilizado y al mismo tiempo impide proyecciones de alta velocidad del fluido contaminado.

La solución descrita es sencilla, no prevé elementos elásticos adicionales dentro de la aguja de seguridad para el movimiento del trinquete 68 (que funciona como un elemento de deformación de seguridad pasivo que puede impedir cualquier posible contacto con el extremo de paciente 19) y por tanto tiene costes comparables con los de las agujas ya conocidas. Esto también se debe a que la invención no utiliza resortes adicionales u otros elementos de empuje previstos específicamente (aparte del resorte 50) para hacer rotar el trinquete 68 individual, simplificando también el montaje automático. Además de esto, la invención posibilita que la cánula se deforme, pese al hecho de que la aguja permanece montada en la pluma. Además, y opcionalmente, al preverse que por lo menos las partes laterales 66 y 67 del trinquete 68 sean de color por lo menos externamente, porque antes de que la aguja se utilice estas son claramente visibles en los lados de la aguja (véase la figura 1), mientras que son casi invisibles después de su utilización (véase la figura 3), el usuario tiene una percepción inmediata de si la aguja de seguridad ya se ha utilizado o no. Todo esto va en favor de la seguridad para el usuario. Obviamente, pueden estar previstos otros medios para revelar la utilización de la aguja, tal como por ejemplo partes de color del elemento protector 55 que pueden observarse antes de la utilización y estar cubiertas después de su utilización por la estructura exterior 4 o 4 y 28 de la aguja.

Esta invención presenta diversas ventajas en comparación con el estado de la técnica, y en particular con el documento US 2014/0221924.

En primer lugar, solo hay un resorte en la aguja de seguridad descrita anteriormente, algo que presenta ventajas obvias de simplicidad de construcción y economía en comparación con la solución conocida. Mediante la utilización

de un solo resorte hay una acción óptima del órgano de deformación gracias a la combinación particular entre la trayectoria impuesta por el manguito 28 interior sobre los resaltes 78 del elemento de deformación y el hecho de que estos resaltes están ubicados de manera excéntrica con respecto al eje de rotación del elemento de deformación.

5

Además de esto, según la presente invención, el elemento de deformación no se acopla con la cánula, no se mueve a lo largo de la misma, y por tanto no hay riesgo de dañar el extremo de la cánula cuando está montándose el dispositivo. Esto presenta ventajas obvias en lo que se refiere a la capacidad de montaje. De hecho, el dispositivo según la invención puede montarse axialmente sin que el extremo o la superficie exterior de la cánula resulte dañado por la interacción con el elemento de deformación. La interacción entre la cánula y el elemento de deformación solo tiene lugar cuando la cánula se ha extraído del paciente. Este hecho constituye una ventaja funcional en comparación con lo que se describe en el estado de la técnica.

10

Además, el elemento de deformación según la invención no se acopla a la aguja sino al elemento protector y al manguito 28 interior (a través de los resaltes 78). De este modo, el elemento de deformación actúa sobre la cánula solo tras la rotación al final del desplazamiento impuesto por la camisa interior, bajo el empuje del único resorte presente. La ventaja es que se utiliza un solo resorte (de manera sencilla, económica) y que la cánula no se mueve durante la inyección porque el elemento de deformación no se acopla a la aguja. De hecho, incluso solo con mover la aguja, el elemento de inhabilitación utilizado en el documento US 2014/0221924 introduce vibraciones/oscilaciones de la cánula que pueden producir molestias al usuario. Este hecho constituye una ventaja en la comodidad de utilización en comparación con la solución conocida.

15

20

Debido también a que el elemento de deformación no se acopla a la cánula, esta última no se caracteriza por una sola primera posición angular en el momento inicial, tal como se describe por ejemplo en el documento US 2014/0221924. Según la presente invención, inicialmente en los primeros milímetros de movimiento del dispositivo protector, el elemento de deformación es moderadamente libre de adoptar varias posiciones angulares que en ningún caso dan como resultado que dicho elemento de deformación interactúe con la cánula antes de su utilización (dado que cuanto más se mueve el corrector hacia abajo, más se sitúa el elemento de deformación paralelo al eje de la cánula). De hecho, gracias a la forma particular de la trayectoria prevista en la camisa interior, se hace que el elemento de deformación se enderece paralelo a la cánula, sin interactuar con la cánula. Esto evita los movimientos de la cánula debido al elemento de deformación durante la inserción en el cuerpo del paciente.

25

30

Finalmente, gracias a la excentricidad de los resaltes 78, la fuerza requerida para mover el trinquete 68 y desviar la cánula en la posición deformada es mínima.

35

Son posibles otras realizaciones de la invención (tales como las que prevén que la camisa 4 exterior y el manguito 28 interior sean un solo elemento que forma la estructura rígida exterior de la aguja) a la luz de la descripción anterior y se encuentran dentro del alcance de la invención definida por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aguja de seguridad que comprende una estructura exterior (4, 28) dentro de la cual hay un elemento portacánula (2) que puede estar acoplado de manera móvil con una pluma de inyección para un fármaco, soportando y sujetando dicho elemento portacánula (2) de manera pasante una cánula (15) que presenta una primera extremidad o extremo de vial (16) y una segunda extremidad o extremo de paciente (19) adecuado para la administración del fármaco, un elemento protector (55) que presenta un cuerpo (60) asociado con una estructura rígida (4, 28) que presenta un cuerpo (33) y que puede moverse internamente dentro de dicha estructura (4, 28) y axialmente a lo largo de un eje longitudinal (W) de la aguja (1) de seguridad contra un resorte (50) de manera que pueda exponerse la segunda extremidad (19) de la cánula para la administración del fármaco, siendo dicho elemento protector (55) sustancialmente cilíndrico y hueco (en 60A), provisto de un orificio (62) para el paso de la cánula (15) y que cubre dicha segunda extremidad (19) de la cánula (15) después de la administración, estando previsto un elemento de deformación (68) que puede deformar la cánula después de la administración del fármaco de tal manera que la segunda extremidad (19) de dicha cánula permanece dentro de dicho elemento protector (55), estando asociado dicho elemento de deformación (68) con dicho elemento protector (55) y pudiendo rotar independientemente con respecto al mismo alrededor de un eje (Z) en ángulos rectos con dicho eje longitudinal (W) de la aguja (1) de seguridad después de la administración del fármaco, presentando dicho elemento de deformación (68) una parte que sobresale (70) que puede entrar en contacto con la cánula (15) durante dicha rotación de manera que la deforme hacia el elemento protector (55) e inmovilizarla dentro de dicho elemento, comprendiendo el elemento de deformación (68) un cuerpo (69) insertado en la cavidad (60A) de dicho elemento protector (55), caracterizada por que la parte que sobresale (70) de dicho elemento de deformación (68) entra en contacto con la cánula solo después de la administración del fármaco, presentando dicho cuerpo (69) del elemento de deformación (68) una parte (71) que puede conectar partes laterales discoidales (66, 67) insertadas en orificios opuestos (63, 64) realizados en el elemento protector (55) y que rotan dentro de dichos orificios (63, 64), presentando dichas partes laterales discoidales unos resaltes (78) que sobresalen y se insertan dentro de unos rebajes de guiado (38) correspondientes realizados en el cuerpo (33) de la estructura rígida (4, 28) en la que se inserta dicho elemento protector, guiando dichos rebajes (38) de manera autónoma y completa el movimiento del elemento protector y la rotación del elemento de deformación (68) en dicho elemento protector.
2. Aguja de seguridad según la reivindicación 1, caracterizada por que dicha estructura rígida en la que se inserta el elemento protector (55) comprende una primera camisa (4) hueca cilíndrica que contiene un segundo manguito (28) hueco cilíndrico, presentando dicho segundo manguito (28) unos rebajes de guiado (38) en los que se mueven los resaltes (78) del elemento de deformación.
3. Aguja de seguridad según la reivindicación 2, caracterizada por que el segundo manguito (28) está contenido en la primera camisa (4) de manera inmovilizada.
4. Aguja de seguridad según la reivindicación 2, caracterizada por que cada rebaje (38) comprende por lo menos una primera parte (39) que se abre en una extremidad (30) del segundo manguito (28), estando conectada dicha primera parte rebajada sin ninguna interrupción en continuidad con una segunda parte (40) del rebaje (38) que presenta un eje longitudinal (K) paralelo al eje longitudinal (W) de la aguja de seguridad, estando prevista una tercera parte (42) de dicho rebaje (38) ubicada en el lado de la primera parte (39) mencionada anteriormente y que presenta un eje longitudinal (M) paralelo al eje longitudinal (W) de la aguja de seguridad y en comunicación con la segunda parte del rebaje (40), estando dicha tercera parte del rebaje (42) desplazada y siendo paralela con respecto a la segunda parte del rebaje (40) y estando cerrada en dos extremos opuestos (45, 46), habiendo un saliente (48) que puede guiar el resalte (78) correspondiente del elemento de deformación que se mueve entre la segunda parte del rebaje (40) hacia la tercera parte del rebaje (42) que está ubicada entre las primera y tercera partes (39, 42) del rebaje.
5. Aguja de seguridad según la reivindicación 4, caracterizada por que hay un saliente (47) que puede impedir el retorno del resalte (78) desde la tercera parte del rebaje (42) hasta la segunda parte del rebaje (40) entre la tercera parte (42) del rebaje (38) y la segunda parte (40) del rebaje.
6. Aguja de seguridad según la reivindicación 1, caracterizada por que dicha parte que sobresale (70) del elemento de deformación (68) sobresale desde la parte (71) que conecta las partes laterales discoidales (66, 67).
7. Aguja de seguridad según la reivindicación 1, caracterizada por que el orificio (62) en el elemento protector está orientado hacia (en 62K) el interior del cuerpo (60) del propio elemento protector (55), estando presente por tanto un rebaje (93) entre dicho orificio volcado (62K) y dicho cuerpo (60), haciendo posible dicho orificio volcado retener cualquier proyección de fluido transportado por la cánula dentro de dicho elemento protector al final de administración del fármaco dentro del elemento protector (55).
8. Aguja de seguridad según la reivindicación 1, caracterizada por que están previstos unos medios visuales para revelar la utilización de la aguja (1).
9. Aguja de seguridad según la reivindicación 1, caracterizada por que los resaltes (78) que sobresalen del elemento de deformación (68) están ubicados de manera excéntrica sobre las partes discoidales.

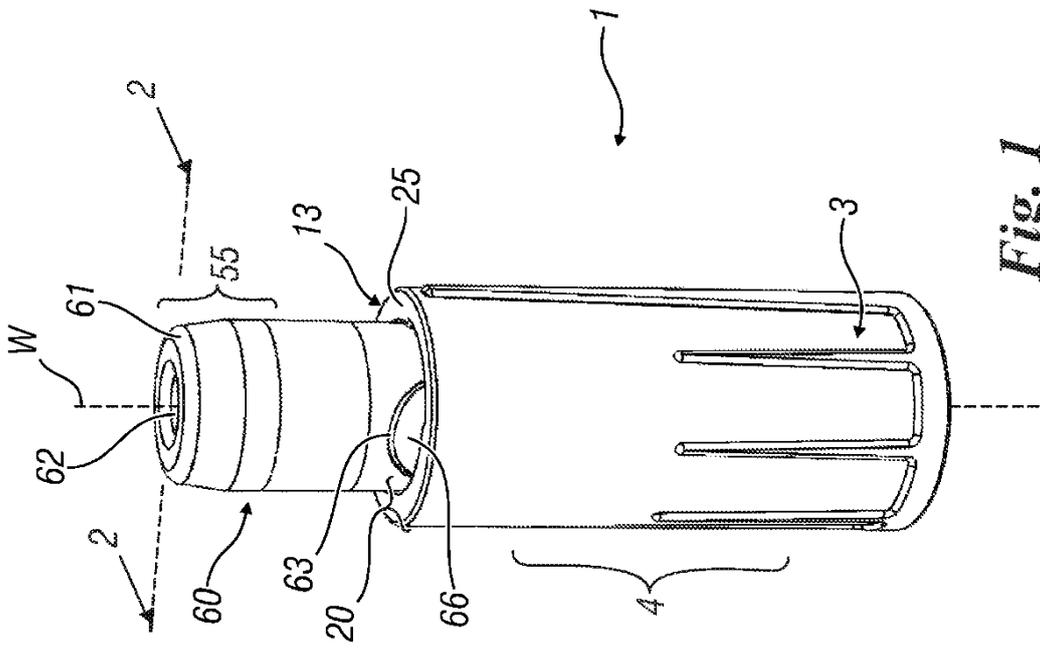


Fig. 1

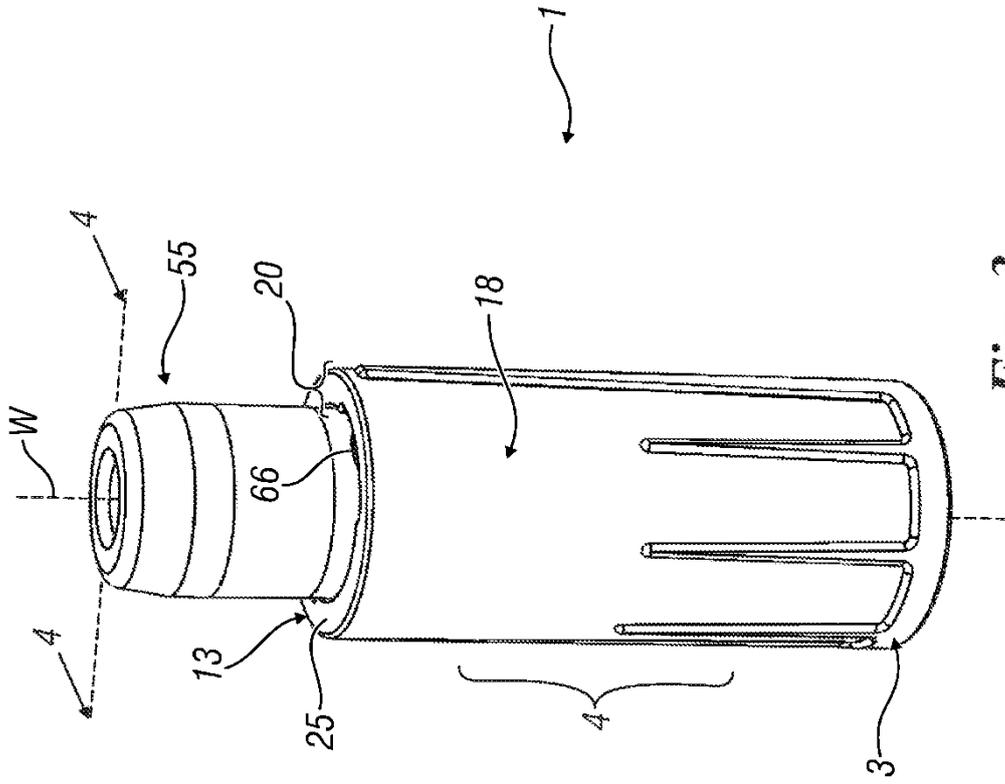
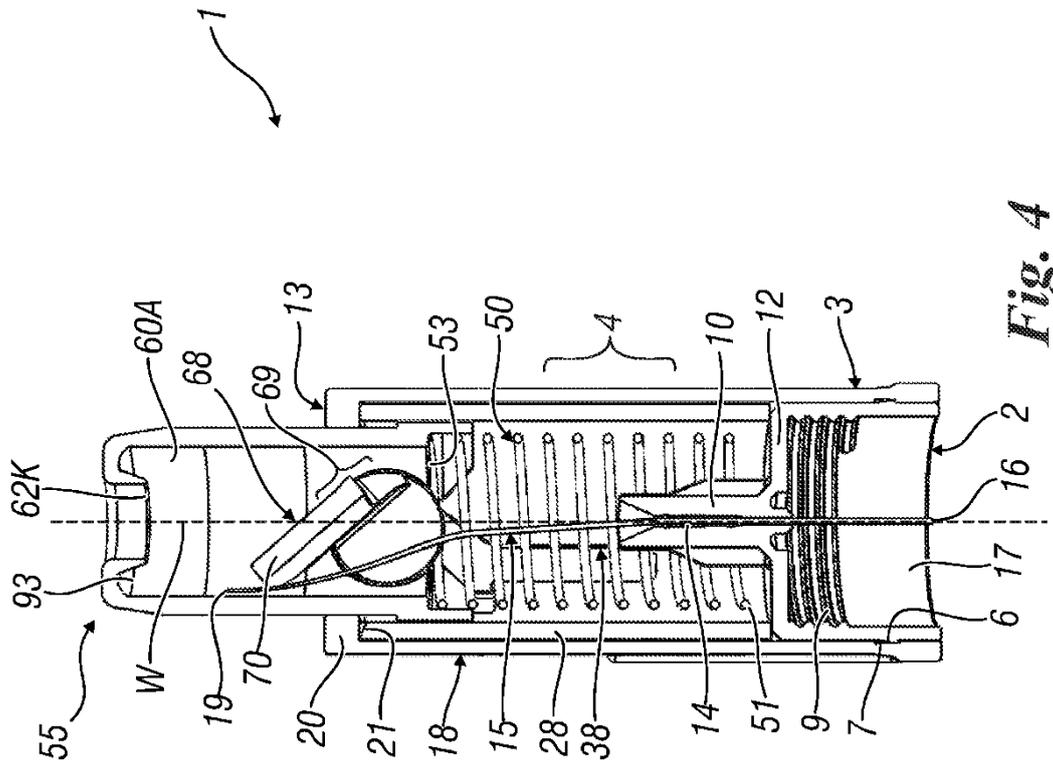


Fig. 3



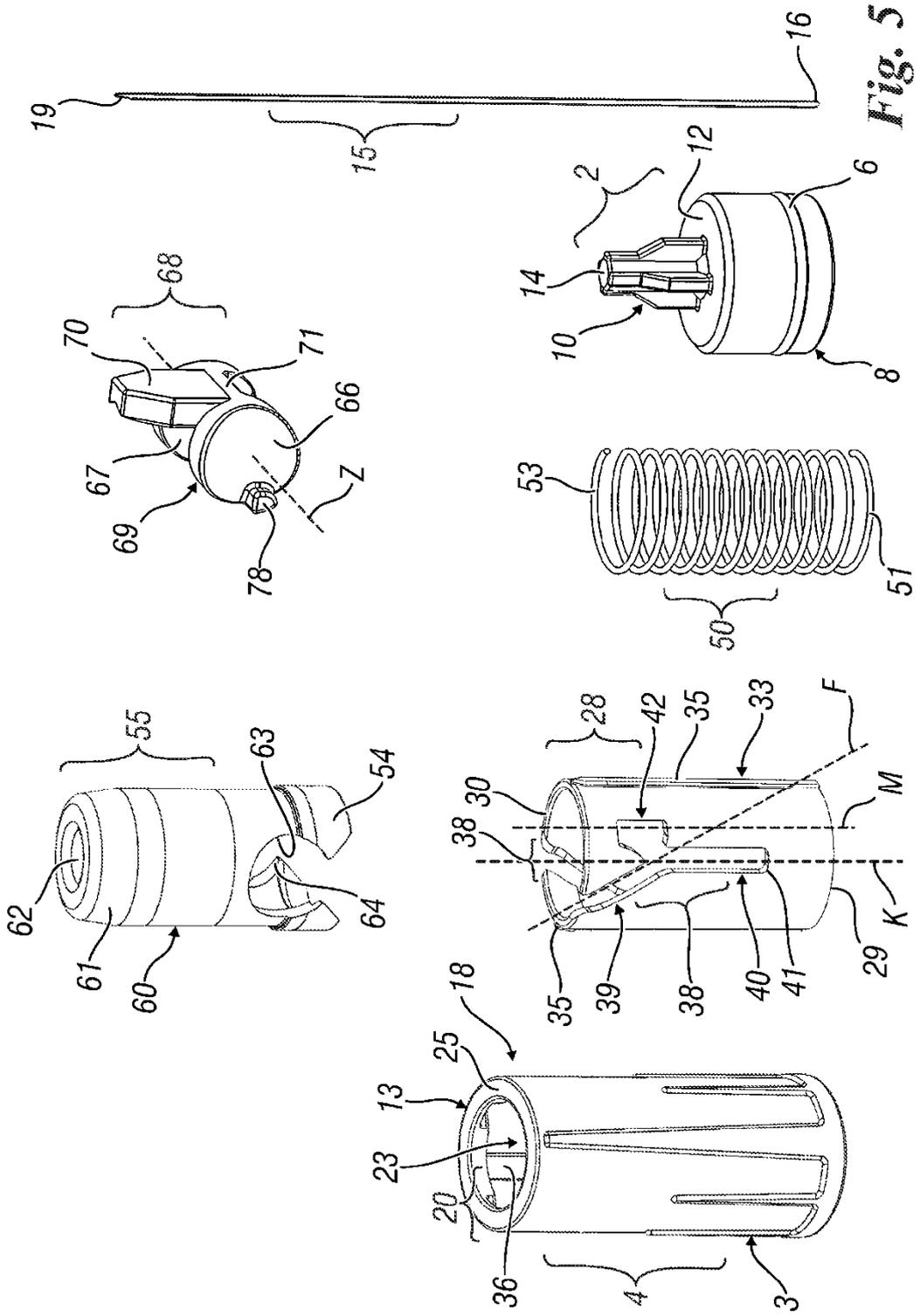


Fig. 5

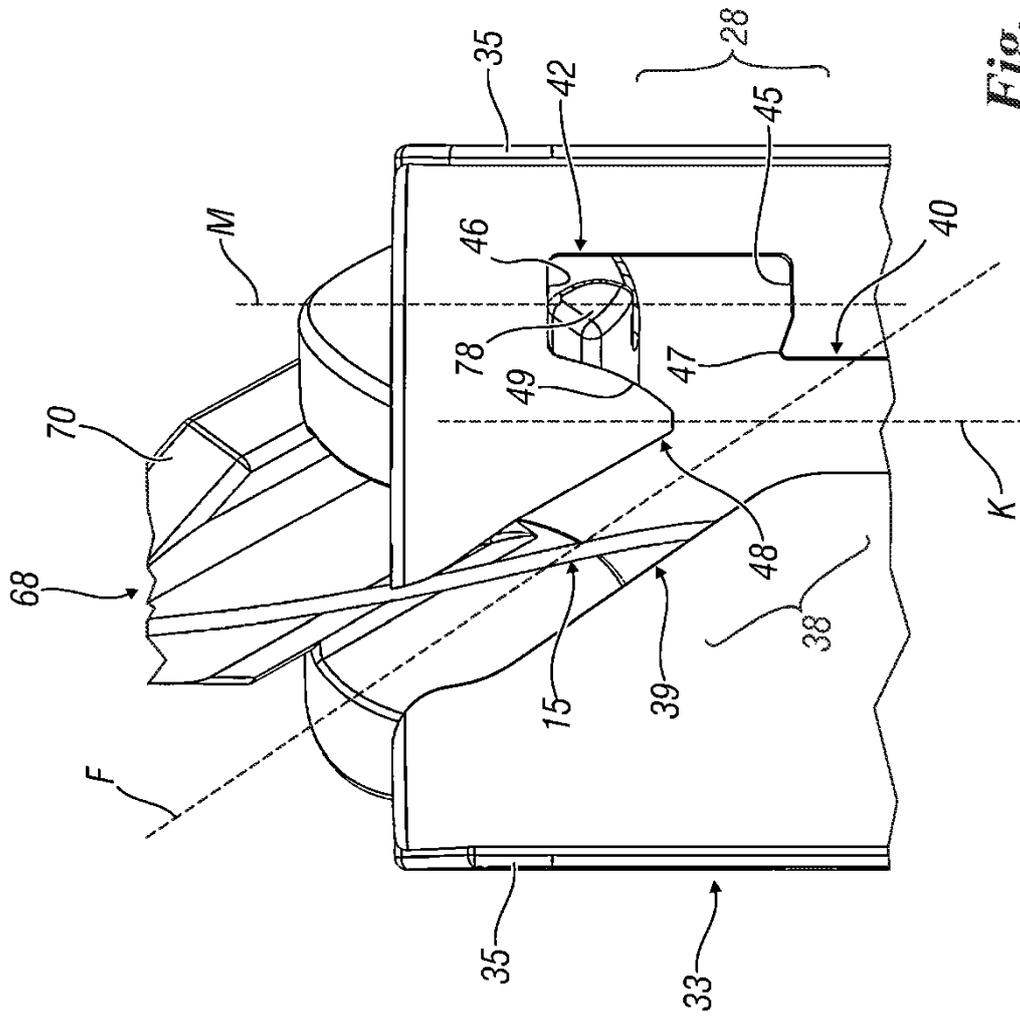


Fig. 6

