

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 778 025**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.08.2010 PCT/US2010/046031**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.02.2011 WO11022559**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2010 E 10810604 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 2467183**

54 Título: **Dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja activado por contacto con el paciente**

30 Prioridad:

19.08.2009 US 235278 P

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

07.08.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FIELD, FREDERICK P.;
DOWDS, PHILIP y
VERESPEJ, JAMES M.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 778 025 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 contra pinchazos de aguja activado por contacto con el paciente

5 A continuación, se describe un dispositivo que se usa junto con un dispositivo de inyección de medicamentos a base de aguja (por ejemplo, una jeringa precargada) que previene las heridas por pinchazo de aguja después de inyectar el medicamento en un paciente. La aguja usada está protegida por un protector de aguja cilíndrico que rodea y se extiende más allá de la punta de la aguja. En una realización preferente, antes de que se inserte la aguja en el paciente, el protector de aguja se proyecta hacia adelante para ocultar sustancialmente la visibilidad de la aguja para reducir la ansiedad del paciente. Los elementos del diseño y cómo funcionan se describen a continuación. La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional núm. de serie 61/235,278 presentada el 19 de agosto de 2009. Los documentos US 6 830 560 y WO 2009/040602 divulgan dispositivos de inyección automática comprende una jeringa precargada con una aguja acoplada y dispositivos de seguridad contra pinchazos de aguja.

15 **Breve descripción de las Figuras**

La Figura 1 ilustra el dispositivo completamente ensamblado;
 La Figura 2 ilustra la vista en un cuarto de sección del dispositivo completamente ensamblado;
 La Figura 3 ilustra la vista despiezada de varios componentes del dispositivo;
 20 La Figura 4 ilustra las ranuras del cuerpo del protector de aguja que muestran una posición de las protuberancias del cuerpo principal durante las etapas de operación del dispositivo;
 La Figura 5 ilustra la extracción del protector de aguja rígido (RNS);
 La Figura 6 ilustra el dispositivo listo para dispensar medicamentos;
 La Figura 7 ilustra las etapas de dispensado de medicamentos;
 25 La Figura 8 es una sección transversal después de una inyección del medicamento;
 La Figura 9 ilustra la extracción del dispositivo y la aguja del sitio de inyección;
 La Figura 10 ilustra la configuración final de seguridad;
 La Figura 11 ilustra la posición de la ventana del cuerpo principal antes de retirar la herramienta de extracción de RNS y RNS;
 30 La Figura 12 proporciona una ilustración después de que se ha quitado el RNS y el cuerpo del protector de aguja se ha movido hacia adelante;
 La Figura 13 es una muestra detallada de la mejora de la herramienta de extracción de RNS;
 La Figura 14 ilustra el mecanismo CAM radial de la herramienta de extracción de RNS para acoplar el RNS;
 La Figura 15 ilustra el mecanismo CAM axial de la herramienta de extracción de RNS;
 35 La Figura 16 muestra la orientación nominal de la herramienta de retención de la herramienta de extracción RNS, que permite el ensamble de la jeringa; y
 La Figura 17 muestra la púa de retención de la herramienta de extracción que se aplica al extremo proximal del RNS.

40 **Descripción detallada**

Figura 1 Dispositivo completamente ensamblado

45 El dispositivo completamente ensamblado se muestra en la Figura 1. El conjunto comprende de un cuerpo principal con un émbolo que emana proximalmente desde el extremo proximal. Dentro del dispositivo hay una jeringa precargada con una aguja acoplada y una cubierta sobre la aguja llamada protector de aguja rígido (RNS) que protege la aguja y mantiene una barrera estéril para las trayectorias de inyección de medicamentos. En el extremo distal del conjunto se encuentra la herramienta de extracción de RNS, que es una cubierta desmontable sobre el RNS que facilita su extracción justo antes de inyectar medicamentos en el paciente. El émbolo está unido al tapón de la jeringa. En el extremo distal del conjunto dentro del cuerpo principal se encuentra el cuerpo del protector de aguja, que es un tubo que es concéntrico e interior al cuerpo principal (véase Figuras 3, 5 y 6).

Figura 2 Vista de un cuarto de sección del dispositivo completamente ensamblado

55 El cuerpo del protector de aguja es deslizable axialmente con respecto al resto del cuerpo principal y se presiona en una dirección distal por un resorte de compresión que actúa en su extremo proximal. Inicialmente, la herramienta de extracción RNS mantiene el cuerpo del protector de aguja en una posición proximal. La herramienta de extracción de RNS se mantiene en esta posición contra la fuerza de resorte mediante púas de retención que se proyectan hacia fuera en el extremo proximal de la herramienta de extracción de RNS y que se acoplan con las ventanas de retención correspondientes en la pared del cuerpo principal del dispositivo.

60 Inmediatamente antes de inyectar medicamentos en un paciente, el RNS se retira apretando la herramienta de extracción de RNS, que se pliega a lo largo de dos hendiduras que se extienden a lo largo del costado de la herramienta comenzando en su extremo proximal. La configuración colapsada de la herramienta permite que las púas de retención en el extremo proximal se desenganchen de las ventanas de retención correspondientes en el cuerpo principal del dispositivo. Las púas de RNS que se proyectan hacia dentro en la superficie interior proximal de

la herramienta de extracción de RNS agarran el borde proximal de la RNS, lo que en combinación con la fuerza de compresión transmitida por las paredes de la herramienta de extracción de RNS colapsadas le permite tirar del RNS desde el extremo distal de la jeringa cuando el usuario tira de él en dirección distal.

5 Figura 3 Vista despiezada con nomenclatura de componentes

A medida que la herramienta de extracción RNS se retira del extremo del dispositivo, el cuerpo del protector de
 10 aguja se desliza hacia adelante hasta un punto de tope intermedio regido por la interferencia entre una o más
 protuberancias que se proyectan hacia dentro desde el cuerpo principal y las ranuras correspondientes en la
 superficie exterior del cuerpo del protector de aguja (véase Figura 4). El lado exterior de una protuberancia en el
 cuerpo principal se muestra en la Figura 3. Se colocan al final de las secciones recortadas que brindan flexibilidad a
 15 las protuberancias. Las protuberancias interfieren con las ranuras del cuerpo del protector de aguja al proyectarse en
 el espacio de la ranura y controlar el movimiento del cuerpo del protector de aguja contra la fuerza dirigida
 distalmente del resorte y la fuerza de reacción dirigida proximalmente desde la piel del paciente. Antes de retirar el
 RNS, la protuberancia está en la posición A de la ranura del cuerpo del protector de aguja como se muestra en la
 20 Figura 4. Después de retirar el RNS, el cuerpo del protector de aguja se mueve distalmente en respuesta a la fuerza
 de resorte, de manera que la protuberancia esté en la posición B. Cuando la aguja se inserta en el paciente, la piel
 del paciente empuja el cuerpo del protector de aguja proximalmente contra la fuerza de resorte, de manera que la
 interfaz ranura-protuberancia se mueva de la posición B a la posición C. Hacia el extremo distal de esta sección de
 25 ranura, la profundidad de la ranura desciende a una porción más profunda a lo largo de un borde que está en ángulo
 con el eje del cuerpo del protector de aguja. Una vez que se completa la inyección y el dispositivo se separa del
 paciente, el cuerpo del protector de aguja se mueve distalmente desde la posición C de tal manera que las
 protuberancias encuentran la ranura escalonado en ángulo bajo la fuerza de resorte. La superficie escalonada en
 30 ángulo hace que el cuerpo del protector de aguja gire con respecto al cuerpo principal y entre en un ranura final
 hacia la posición D, en la que la protuberancia cae en una profundidad adicional de la ranura, de manera que la
 protuberancia queda sustancialmente capturada. Este acoplamiento evita el movimiento relativo del cuerpo del
 protector de aguja con respecto al cuerpo principal

En este punto, el cuerpo del protector de aguja se ha proyectado distalmente alrededor de la aguja en la medida en
 35 que protege al cuidador y a otros de la punta de la aguja. El cuerpo del protector de aguja se mantiene en esta
 posición de protección de la aguja por interferencia de las protuberancias en el rebaje de la ranura en la posición D,
 de manera que el cuerpo del protector de aguja no se pueda empujar proximalmente con respecto al cuerpo
 principal.

Figura 4 Ranuras del cuerpo del protector de aguja que muestran la posición de la protuberancia del cuerpo principal
 durante las etapas de funcionamiento del dispositivo.

Figura 5 Remoción de RNS

Figura 6 El dispositivo está listo para dispensar medicamentos

Figura 7 Etapas de dispensado de medicamentos

40 Figura 8 Sección transversal después que se ha inyectado el medicamento

Figura 9 Retirada del dispositivo y la aguja del sitio de inyección

Figura 10 Configuración de seguridad final

La secuencia de etapas para operar el dispositivo se describe en las Figuras 5 a 10. La herramienta de extracción de
 45 RNS se aprieta y se tira distalmente para quitar el RNS como se muestra en la Figura 5. Como resultado de esto, el
 cuerpo del protector de aguja se mueve distalmente a la posición que se muestra en la Figura 6. En la Figura 7 se
 muestra un compuesto de 3 etapas para inyectar medicamentos. En la etapa 1, el dispositivo se empuja contra el
 sitio de inyección del paciente. En la etapa 2, cuando el dispositivo se empuja contra el sitio de inyección, el cuerpo
 del protector de aguja se mueve proximalmente lo que permite que la aguja entre en el sitio de inyección. En la
 50 etapa 3, la varilla del émbolo se empuja hacia adelante para disipar el medicamento en el sitio de inyección. La
 Figura 8 muestra una sección transversal del dispositivo después de que el émbolo se ha presionado
 completamente. En la Figura 9, el dispositivo se retira del sitio de inyección mientras el resorte empuja el cuerpo del
 protector de aguja distalmente. A medida que el dispositivo se retira completamente del sitio de inyección, el cuerpo
 del protector de aguja se extiende completamente hacia adelante como se muestra en la Figura 10. En este punto,
 55 las protuberancias del cuerpo principal han entrado en la posición D en la Figura 4 y han bloqueado el cuerpo del
 protector de aguja para que no se mueva más.

Para facilitar el movimiento del cuerpo principal y sus protuberancias con respecto a las ranuras del cuerpo del
 60 protector de aguja, uno o ambos componentes pueden fabricarse con una resina plástica con una amplia lubricación
 (por ejemplo, alto contenido de liberación de moho). Alternativamente, se pueden usar resinas plásticas diferentes
 que exhiben un bajo coeficiente de fricción mutuo para los componentes.

Debe entenderse que existen disposiciones alternativas de componentes que aún estarían dentro del ámbito de lo
 65 que se describe y reivindica en la presente solicitud. Por ejemplo, el cuerpo del protector de aguja podría colocarse
 en el exterior del cuerpo principal con ranuras orientadas hacia el interior y protuberancias hacia el exterior en el
 cuerpo principal.

Realización protegida contra la luz

Se presenta una realización alternativa para el dispositivo de seguridad para su uso con medicamentos sensibles a la luz que requieren una exposición mínima a la luz. En esta realización, los componentes del dispositivo de seguridad de la aguja activada por contacto con el paciente están fabricados de materiales opacos (por ejemplo, resinas plásticas con pigmentos, vidrios polarizados, etc.) que impiden que la luz llegue al medicamento en el dispositivo de administración de medicamentos. Sin embargo, las instrucciones de inyección de drogas normalmente requieren que el cuidador inspeccione la droga para verificar que no esté turbia, etc. antes de administrar la inyección. Para lograr esto, el cuerpo principal y el cuerpo del protector de aguja del dispositivo tienen ventanas diametralmente opuestas que se colocan una con respecto a la otra de manera que no estén alineadas hasta que se hayan eliminado la herramienta de extracción de RNS y el RNS. Después de la extracción, cuando las ventanas diametralmente opuestas en los dos componentes se alinean, forman una línea de visión a través del dispositivo, lo que permite al cuidador inspeccionar el volumen del medicamento. El RNS, la herramienta de extracción de RNS y los componentes de la varilla del émbolo también estarían fabricados de materiales opacos para evitar la exposición a la luz en los extremos del dispositivo. También podría crearse una cubierta (no se muestra) sobre el extremo proximal de la jeringa con un orificio para la varilla del émbolo para que proporcione protección adicional contra la luz.

Figura 11 Posición de la ventana del cuerpo principal antes de la extracción de RNS y herramienta de extracción de RNS

Figura 12 Después de que se ha retirado el RNS y el cuerpo del protector de aguja se ha movido hacia adelante.

Figura 13 Detalle que muestra la mejora de la herramienta de extracción de RNS

Figura 14 Mecanismo CAM radial de herramienta de extracción de RNS para activar el RNS

Figura 15 Mecanismo CAM axial de Herramienta de extracción de RNS

Figura 16 Herramienta de retención de la herramienta de extracción RNS, conjunto de jeringa que permite la orientación nominal

El protector de aguja rígido no solo protege la aguja de que se doble o dañe su punta, sino que también forma una de las barreras estériles para el sistema de cierre del medicamento. Debe realizar estas funciones antes, durante y después de la esterilización y, por lo tanto, es un componente complicado que recibe una gran cantidad de pruebas durante el procedimiento de desarrollo y aprobación de medicamentos. Dado que tiene un contacto potencial con el medicamento dentro de la jeringa, se convierte en parte del sistema específico de cierre del medicamento que recibe la aprobación regulatoria y, por lo tanto, es difícil de cambiar después de la aprobación. Se han convertido en dispositivos estándar de la industria producidos por terceros fabricantes especializados. Sin embargo, tienen limitaciones y deficiencias, específicamente, que pueden volverse difíciles de extraer de la jeringa después de la esterilización y el almacenamiento, a menudo requieren una fuerza mayor a 20 N para extraer, que en una parte es tan pequeña (aproximadamente 0.25 pulgadas de diámetro, 1 pulgada de largo) dificulta la retirada de los trabajadores de la salud debido a la pequeña área de agarre. Los pacientes que realizan la autoadministración, especialmente aquellos con destreza o fuerza manual limitada (por ejemplo, pacientes con artritis o esclerosis múltiple) encontrarán que es extremadamente difícil de retirar. Por lo tanto, una mejora adicional del presente dispositivo es facilitar la retirada de RNS. Esto se logra mediante la herramienta de extracción de RNS, que además de presentar un área superficial más grande que el usuario puede agarrar, también presenta algunos mecanismos CAM para proporcionar un apalancamiento mecánico para retirar el RNS. Como se muestra en las Figuras 13, 14 y 16, las púas de retención de la herramienta de extracción de RNS residen dentro de la ventana de retención de púas del cuerpo principal antes de retirar el RNS. Los laterales de esta púa y/o los bordes correspondientes de la ventana de retención de púas del cuerpo principal están inclinadas de tal manera que al girar la herramienta de extracción RNS, las púas empujan contra el borde de la ventana y se desvían radialmente hacia dentro como se muestra en las Figuras 14 y 15.

Figura 17 púa de retención de la herramienta de extracción de la herramienta de retirada que conecta el extremo proximal del RNS

Esta ventaja mecánica proporciona una fuerte compresión radial para que la herramienta de extracción se enganche más en el borde proximal del RNS como se muestra en la Figura 17. Este acoplamiento no puede preexistir lo suficiente ya que la jeringa y el RNS deben ensamblarse en el dispositivo, desde el extremo proximal hasta el distal del dispositivo, con una resistencia o perturbación mínimas al sello del RNS como se muestra en la Figura 16. Después de que la herramienta de extracción de RNS se enganche en el extremo proximal del RNS, el seguidor de leva axial se engancha en una superficie inclinada, el perfil de leva axial del cuerpo principal, como se muestra en las Figuras 15 y 17, que coloca una fuerza axial con ventaja mecánica sobre la herramienta de extracción de RNS en dirección distal. Debido a que el extremo proximal del RNS está enganchado, la herramienta de extracción de RNS empuja el RNS fuera de la jeringa y la aguja con mucho menos esfuerzo por parte del usuario de lo que normalmente se requeriría.

Aunque esta descripción ha utilizado un protector de aguja rígido como ejemplo, los protectores de aguja blandos, que no tienen una cubierta exterior de plástico duro, podrían usarse igualmente en la presente solicitud con cambios menores para tener en cuenta la geometría diferente.

Una mejora adicional para el dispositivo podría ser una tapa extrema distal en la herramienta de extracción de RNS y un reborde proximal que se proyecta hacia dentro que juntos ayudaría a contener el RNS después de que se haya retirado de la jeringa, evitando que caiga al piso, etc.

- 5 La herramienta de extracción de RNS también puede tener grandes flechas de corte que indican la dirección de rotación al usuario final. También podría tener alas grandes que se extiendan radialmente hacia fuera para proporcionar una mayor ventaja mecánica rotacional para el usuario final.

10 Para los pacientes que tienen fuerza manual limitada, sostener el dispositivo contra la piel mientras la aguja está en el sitio de inyección, requiere mantener una fuerza contra el resorte que empuja contra el cuerpo del protector de aguja (posición C en la Figura 4). Una mejora adicional para el dispositivo sería disminuir esta fuerza al aumentar el ángulo de la sección de ranura más profunda que comienza proximalmente al punto C en la Figura 4 y desvía la protuberancia del cuerpo principal hacia la sección de ranura recta que termina en D. En la Figura 4, este ángulo se muestra a unos 45 grados. Un ángulo de quizás 60 grados colocaría una mayor componente axial de fuerza contra la fuerza de resorte con alguna reducción de la fuerza lateral.

15 Por supuesto, un ángulo de 90 grados mantendría el cuerpo del protector de aguja completamente contra la fuerza de resorte si la protuberancia del cuerpo principal pudiera permanecer hacia abajo en la sección más profunda de la ranura, pero no habría deflexión lateral para obtener la protuberancia del cuerpo principal en el punto D donde el dispositivo se bloquea en la configuración de seguridad deseada.

20 Dependiendo del coeficiente de fricción entre la protuberancia del cuerpo principal y el cuerpo del protector de aguja, el ángulo se puede optimizar para reducir la fuerza de retención para el paciente, pero aun así permite que la protuberancia del cuerpo principal se bloquee en el punto D de la Figura 4.

25 La jeringa de vidrio y el tapón de goma han proporcionado durante años un cierre ideal para el almacenamiento de medicamentos con propiedades únicas de impermeabilidad al oxígeno, bajos desmontables, biocompatibilidad, durabilidad, etc. Sin embargo, ambos están formados por procesos que no se prestan a tolerancias geométricas ajustadas. Por ejemplo, la brida de la jeringa se forma cuando un tubo de vidrio se calienta a un estado blando y los bordes se presionan para formar un borde. Las tolerancias típicas para la longitud interior de una jeringa o la longitud de un tapón son ambas de +/- 0,5 mm. El grosor del reborde para los dedos tiene una tolerancia similar. Además, estos dispositivos originalmente no necesitaban tolerancias estrictas debido a que no se usaron mecánicamente con otros dispositivos. Los dispositivos de seguridad pasivos contra pinchazos de aguja existentes para jeringas precargadas deben montarse en la jeringa pero no interferir excesivamente con la fuerza requerida para mover la varilla del émbolo durante la inyección ni evitar el desplazamiento completo de la varilla del émbolo. El mecanismo de seguridad necesariamente debe activarse hacia el final de la administración del medicamento (cerca del final del recorrido de la varilla del émbolo). Sin embargo, dado que prácticamente todos los dispositivos de seguridad localizan la jeringa contra el dispositivo de seguridad en un punto debajo del reborde para los dedos de la jeringa, un apilamiento de las peores tolerancias puede colocar la varianza requerida del recorrido de la varilla del émbolo en +/- 30 1,5 mm cuando se consideran solo las tolerancias de la longitud interior de la jeringa, el grosor de la brida de la jeringa y la longitud del tapón (los fabricantes de jeringas hacen referencia a la longitud de la jeringa desde el extremo proximal de la jeringa, no la parte inferior distal del reborde para los dedos). Para acomodar este intervalo de 3 mm de variación de la posición de la varilla del émbolo es muy difícil para los dispositivos de seguridad y es un objetivo deliberado de la presente invención reducir y/o retirar cualquier dependencia del dispositivo de seguridad en las tolerancias de la jeringa y el tapón. Esto se logra al tener el mecanismo de activación del dispositivo de seguridad independiente de la geometría de la jeringa. El presente dispositivo se activa cuando el cuerpo del protector de aguja se desplaza proximalmente a medida que la aguja se inserta en el paciente. El punto de activación se coloca ampliamente entre el punto C en la Figura 4 y la característica de ángulo descendente proximal al punto C. Siempre que se empuje el cuerpo del protector de aguja de manera que la protuberancia del cuerpo principal llegue a cualquier punto entre el punto C y el escalón angular, el dispositivo se bloqueará y esto es casi completamente independiente de la geometría de la jeringa o el tapón.

45 El presente dispositivo de seguridad también hace que el blindaje de la aguja sea completamente contemporáneo con la extracción de la aguja, lo que reduce la posibilidad de heridas por pinchazo de la aguja cuando, por ejemplo, un paciente se sacude o se estremece repentinamente y hace que la aguja salga del paciente antes de que la varilla del émbolo haya recorrido completamente y activó el mecanismo de seguridad como sería el caso con los dispositivos pasivos de seguridad existentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja para una jeringa precargada con una aguja acoplada y un protector de aguja rígido (RNS) sobre la aguja, el dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja está destinado a prevenir heridas por pinchazo de aguja después que se ha inyectado el medicamento, y que comprende:

- un cuerpo principal para recibir la jeringa, comprendiendo el cuerpo principal protuberancias,
- una herramienta de extracción de RNS montada de manera desmontable en el extremo distal del dispositivo, formando la herramienta de extracción de RNS una cubierta desmontable sobre el protector de aguja rígido para facilitar la extracción de dicho protector de aguja rígido justo antes de inyectar el medicamento a un paciente,
- formando un cuerpo del protector de aguja un tubo que es concéntrico e interior o exterior al cuerpo principal, el cuerpo del protector de aguja es deslizante con respecto al cuerpo principal y se presiona en la dirección distal por un resorte de compresión, incluyendo el cuerpo del protector de aguja las ranuras con las cuales las protuberancias del cuerpo principal interfieren para controlar el movimiento del cuerpo del protector de aguja con respecto al cuerpo principal,

en el que:

- a partir de una configuración en la que el dispositivo está listo para el dispensado de medicamentos, a medida que el dispositivo se empuja contra el sitio de inyección, el cuerpo del protector de aguja se mueve proximalmente, contra la fuerza de resorte, lo que permite que la aguja entre en el sitio de inyección, la interfaz ranura-protuberancia se mueve de una segunda posición (B) a una tercera posición (C);
- cuando el dispositivo se retira del sitio de inyección, el resorte empuja el cuerpo del protector de aguja distalmente hacia una posición completamente extendida hacia adelante, las protuberancias del cuerpo principal se mueven en las ranuras del cuerpo del protector de aguja desde la tercera posición (C) a una cuarta posición (D) en la cual el cuerpo del protector de aguja está bloqueado para evitar el movimiento adicional;

caracterizado porque, para colocar el dispositivo en la configuración en la que está listo para dispensar medicamentos, la herramienta de extracción RNS se retira del extremo del dispositivo, de esta manera se retira el protector de aguja rígido y hace que el cuerpo del protector de aguja se mueva distalmente en respuesta a la fuerza de resorte, de manera que las protuberancias del cuerpo principal se mueven en las ranuras del cuerpo del protector de aguja desde una primera posición (A) a la segunda posición (B).

2. El dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo principal incluye ventanas de retención de púas para acoplar las púas en la herramienta de extracción RNS.

3. El dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con la reivindicación 2, en el que las púas de retención se proyectan hacia fuera en el extremo proximal de la herramienta de extracción de RNS y se acoplan con las ventanas de retención de púas en la pared del cuerpo principal, de manera que la herramienta de extracción de RNS y el cuerpo del protector de aguja se mantienen en una posición proximal contra la fuerza de resorte.

4. El dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la herramienta de extracción RNS comprende dos hendiduras que se extienden a lo largo de su lado comenzando en su extremo proximal, de manera que la herramienta de extracción RNS puede apretarse y colapsar a lo largo de dichas hendiduras.

5. El dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la herramienta de extracción de RNS comprende las púas de RNS que se proyectan hacia dentro en su superficie interior proximal, configuradas para agarrar el borde proximal del protector de aguja rígido, de manera que al tirar de la herramienta de extracción de RNS en la dirección distal provoca que el protector de aguja rígido salga del extremo distal de la jeringa.

6. El dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que, hacia el extremo distal de la sección de ranura desde la segunda posición (B) a la tercera posición (C), la profundidad de la ranura baja a una porción más profunda a lo largo de un borde que está en ángulo con el eje del cuerpo del protector de aguja.

7. El dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la interferencia entre las protuberancias y dicho borde inclinado, bajo la fuerza de resorte, hace que el cuerpo del protector de aguja gire con respecto al cuerpo principal y entre en una sección de ranura entre la tercera posición (C) y la cuarta posición (D).

8. El dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que, hacia la cuarta posición (D), la ranura se hace más profunda, de manera que las protuberancias pueden capturarse sustancialmente.

9. El dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el cuerpo principal y el cuerpo del protector de aguja están fabricados de materiales opacos y tienen ventanas diametralmente opuestas que se colocan una con respecto a la otra de manera que:
- 5 - no están alineadas hasta que se hayan retirado la herramienta de extracción RNS y el protector de aguja rígido,
 - y se alinean una vez que se han retirado la herramienta de extracción RNS y el protector de aguja rígido, para formar una línea de visión a través del dispositivo.
- 10 10. El dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que incluye además algunos mecanismos de leva para proporcionar un apalancamiento mecánico para retirar el protector de aguja rígido, tal como un mecanismo de leva radial o un mecanismo de leva axial.
- 15 11. El dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que los laterales de las púas en la herramienta de extracción de RNS y/o los bordes correspondientes de las ventanas de retención de púas del cuerpo principal tienen un ángulo de manera que, a medida que la herramienta de extracción de RNS gire, las púas empujan contra el borde de la ventana y se desvían radialmente hacia dentro.
- 20 12. El dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la herramienta de extracción RNS está configurada para acoplar el extremo proximal del protector de aguja rígido, y en el que el cuerpo principal comprende un perfil de leva axial que forma una superficie inclinada, y la herramienta de extracción RNS comprende un seguidor de leva axial configurado para acoplar dicha superficie inclinada.
- 25 13. Un conjunto de jeringa que comprende:
- una jeringa precargada con una aguja acoplada y un protector de aguja rígido (RNS) sobre la aguja,
 - un dispositivo de seguridad contra pinchazos de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones
- 30 1 a 12.

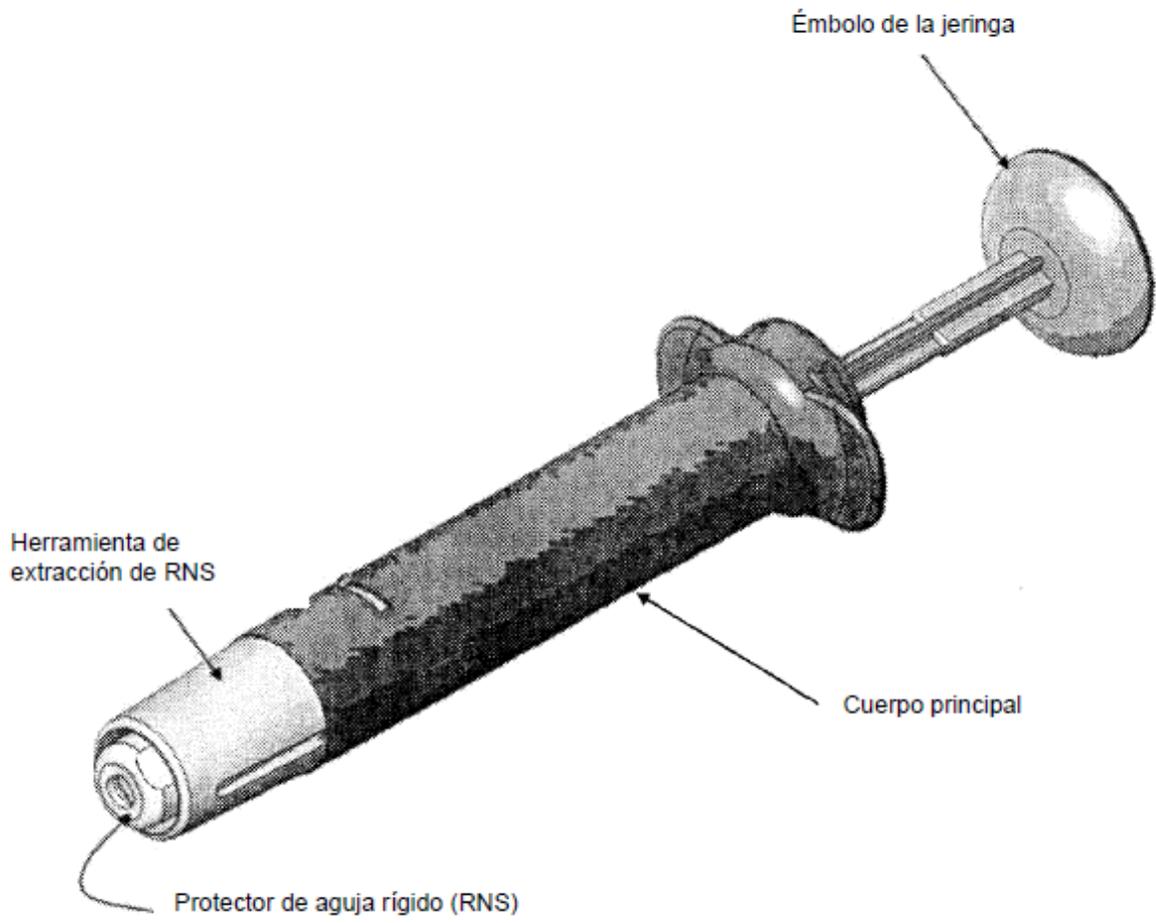


Figura 1 Dispositivo completamente ensamblado

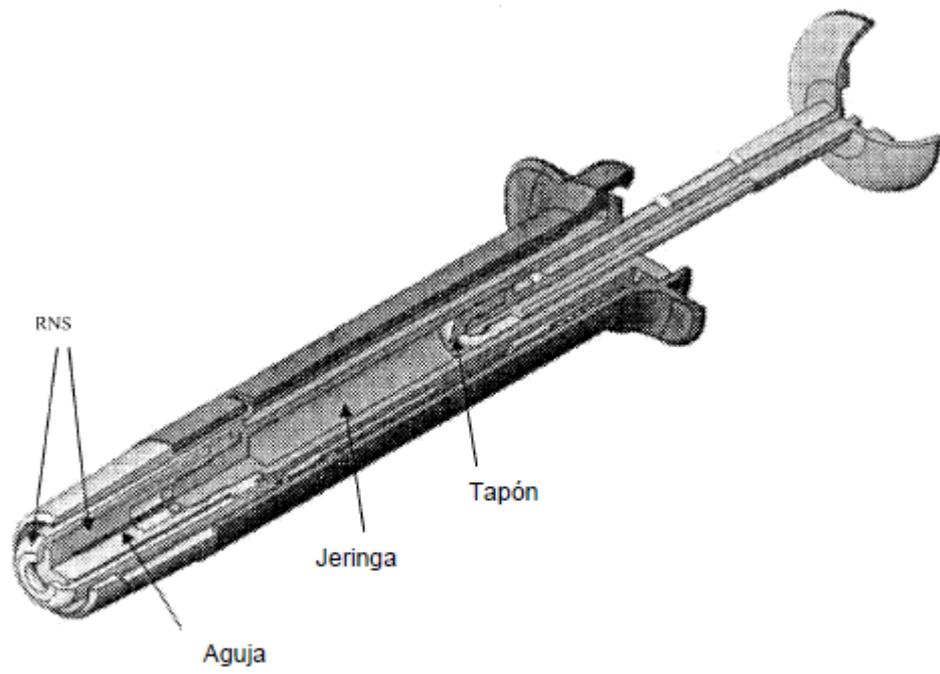


Figura 2 Vista de un cuarto de sección del dispositivo

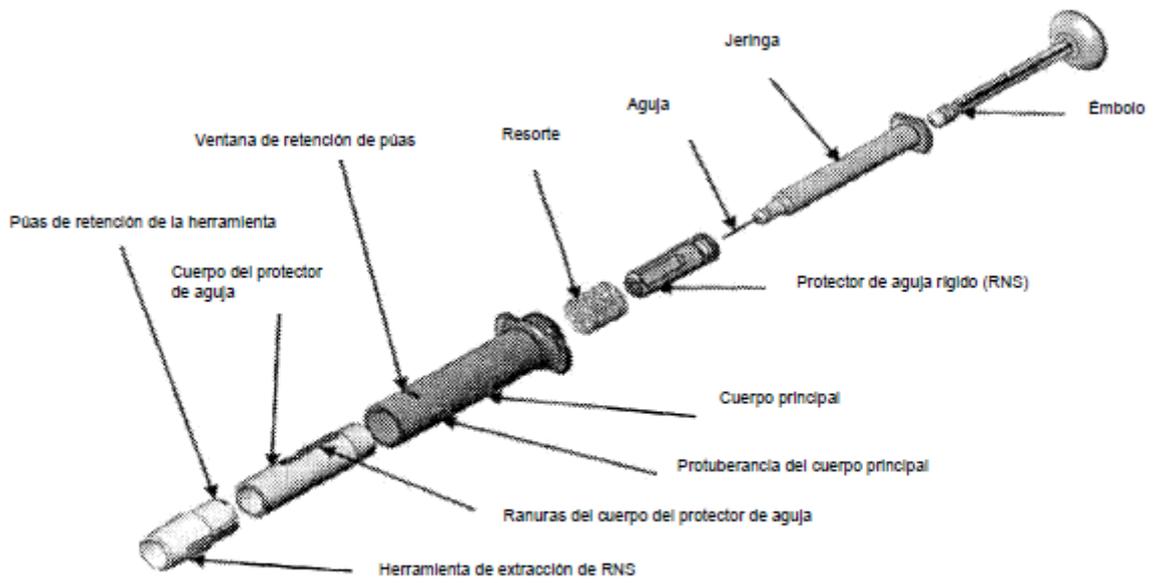


Figura 3 Vista despiezada con nomenclatura de componentes

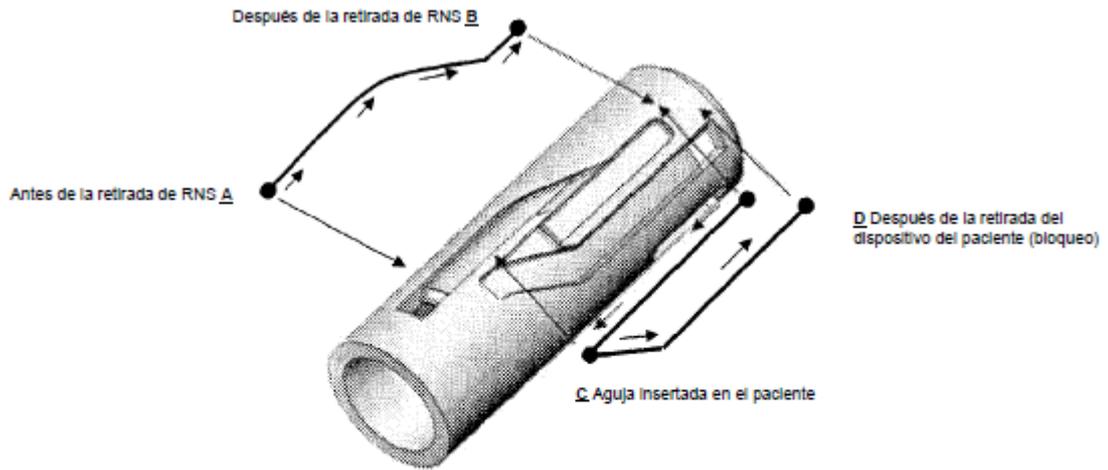


Figura 4 Ranuras del cuerpo del protector de aguja que muestran una posición de la protuberancia del cuerpo principal durante las etapas de operación del dispositivo

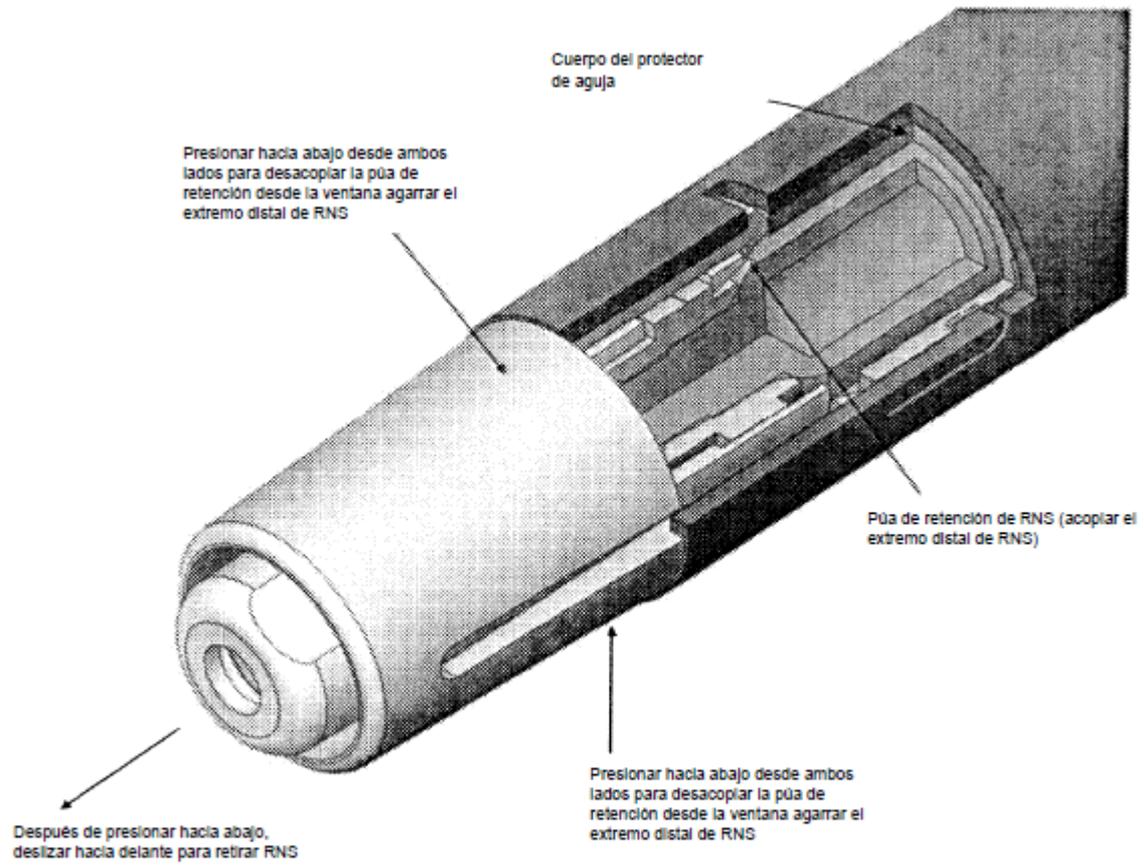


Figura 5 Extracción de RNS

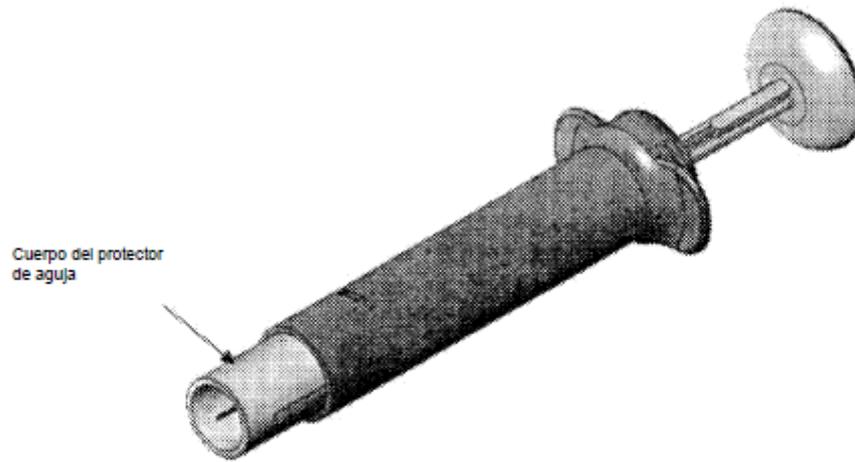


Figura 6 Dispositivo listo para dispensar medicamentos

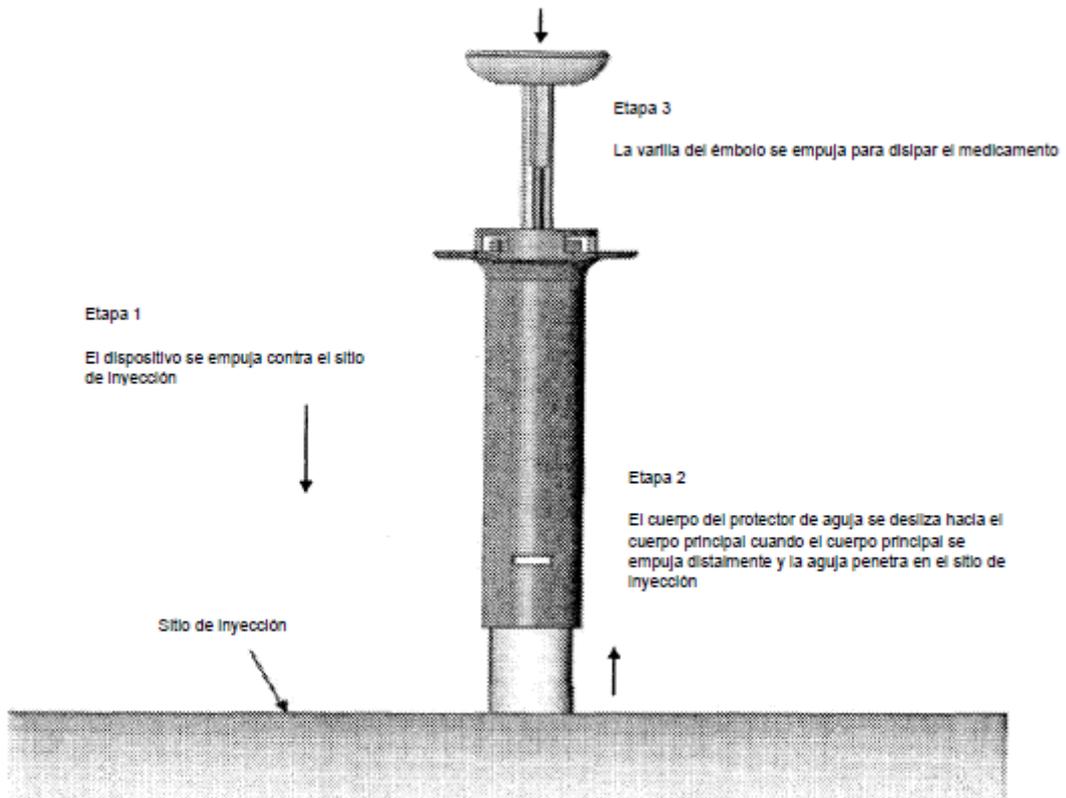


Figura 7 Etapas de dispensado de medicamentos

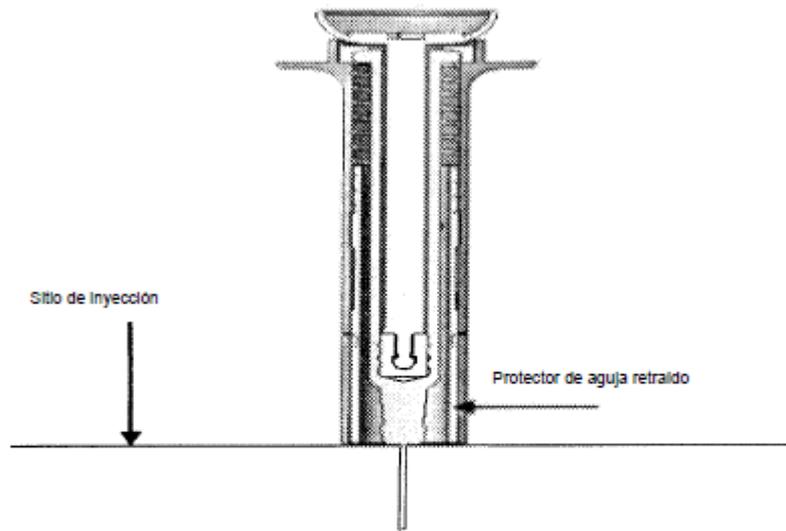


Figura 8 Sección transversal después de la inyección del medicamento

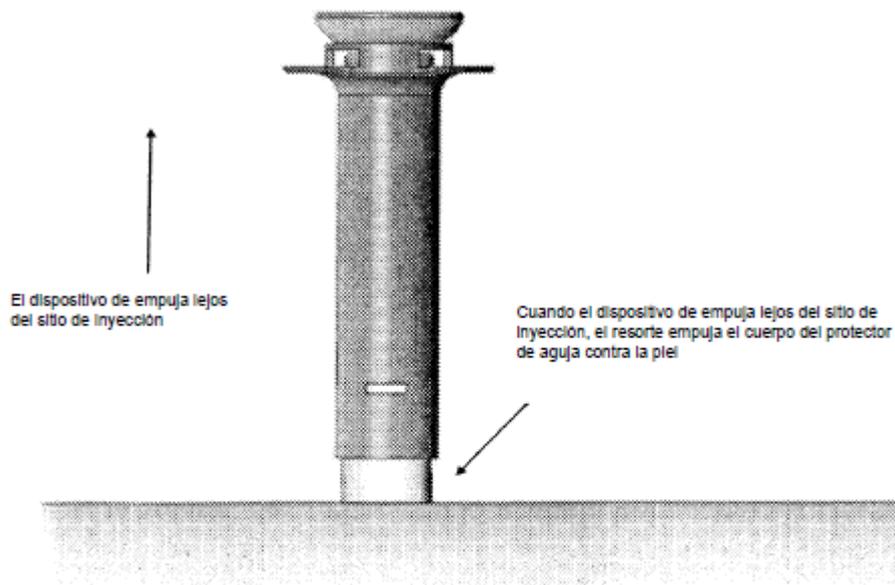


Figura 9 Retirada del dispositivo y la aguja del sitio de inyección

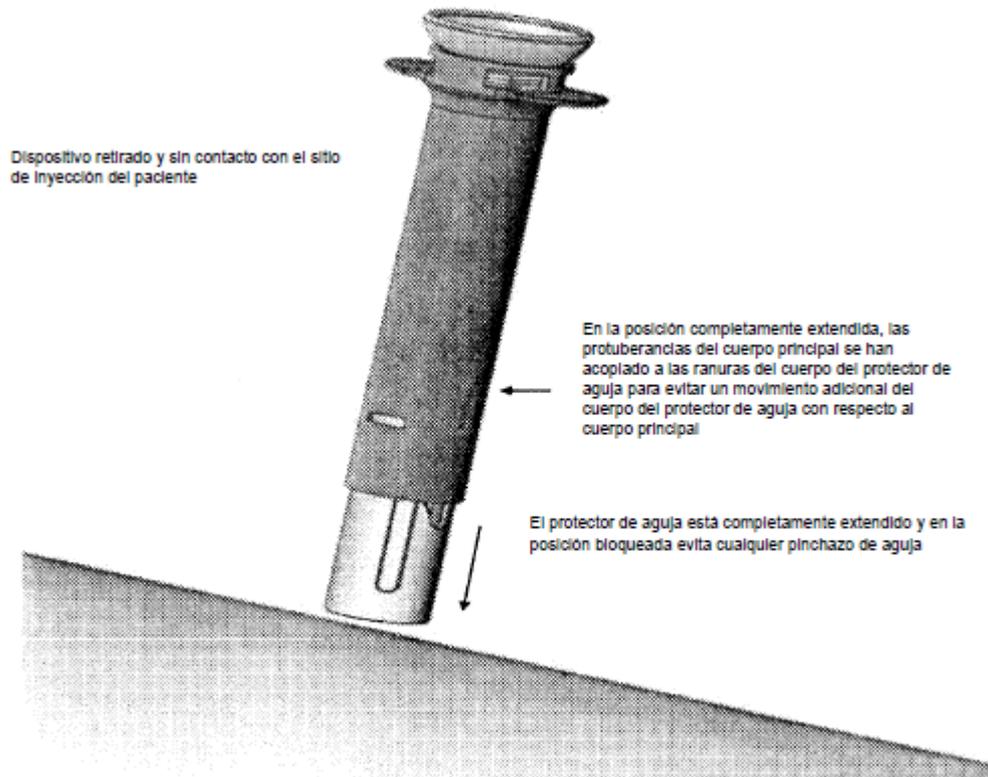


Figura 10 Configuración de seguridad final

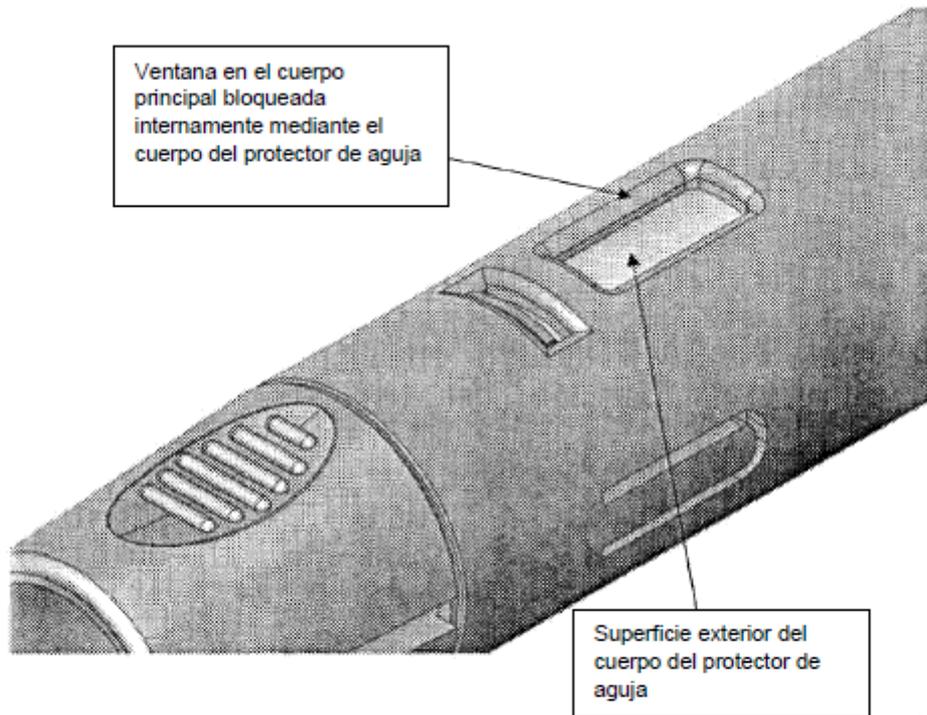


Figura 11 Posición de la ventana del cuerpo principal antes de la extracción de RNS y herramienta de extracción de RNS

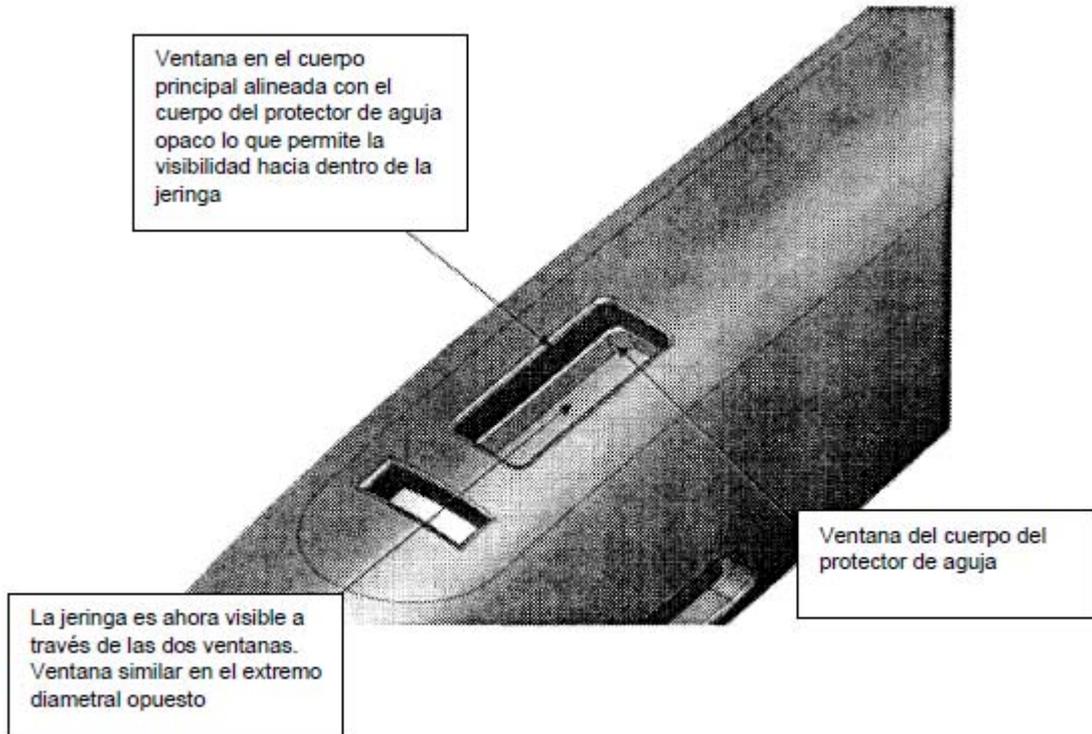


Figura 12 Después de que se ha retirado el RNS y el cuerpo del protector de aguja se ha movido hacia adelante

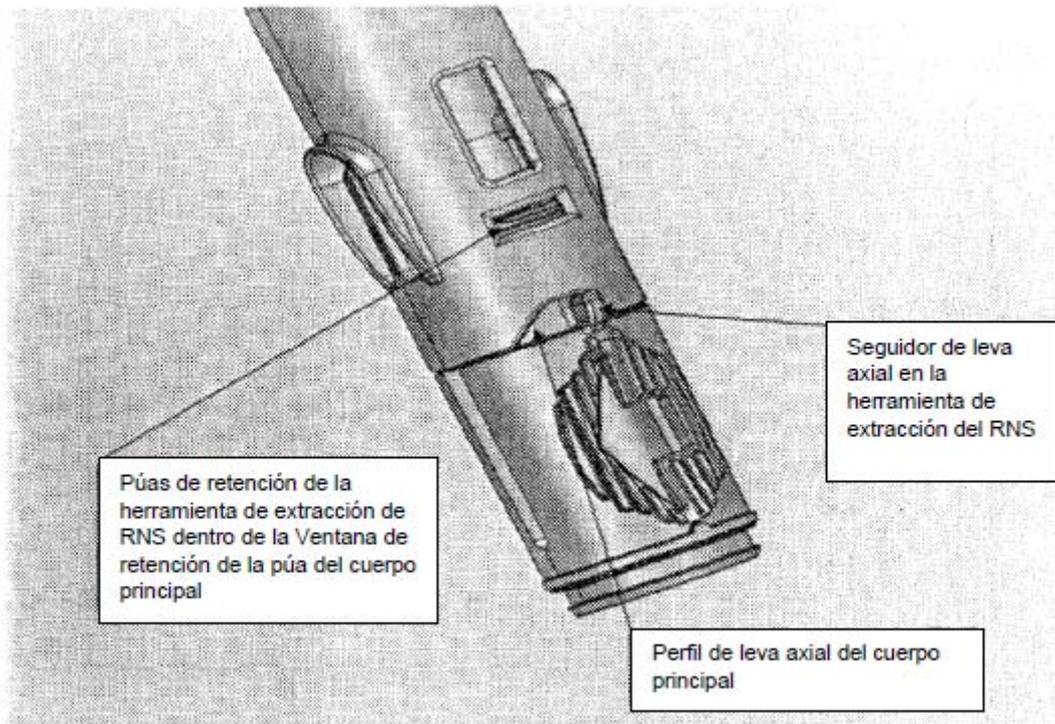


Figura 13 Detalle que muestra la mejora de la herramienta de extracción del RNS

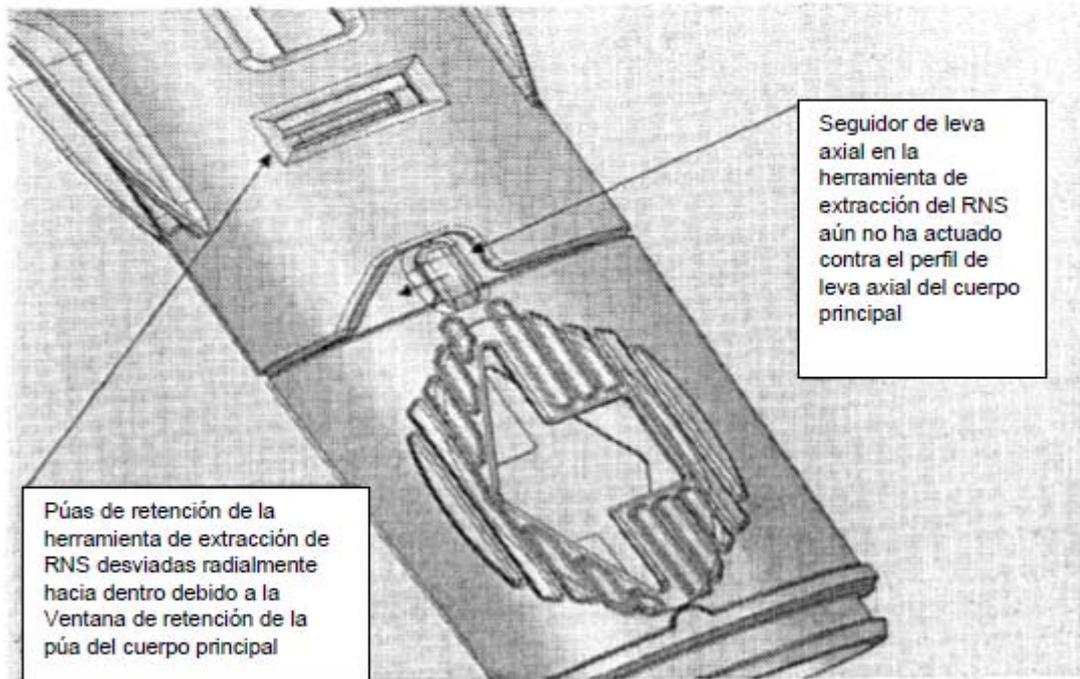


Figura 14 Mecanismo CAM radial de la herramienta de extracción para acoplar el RNS

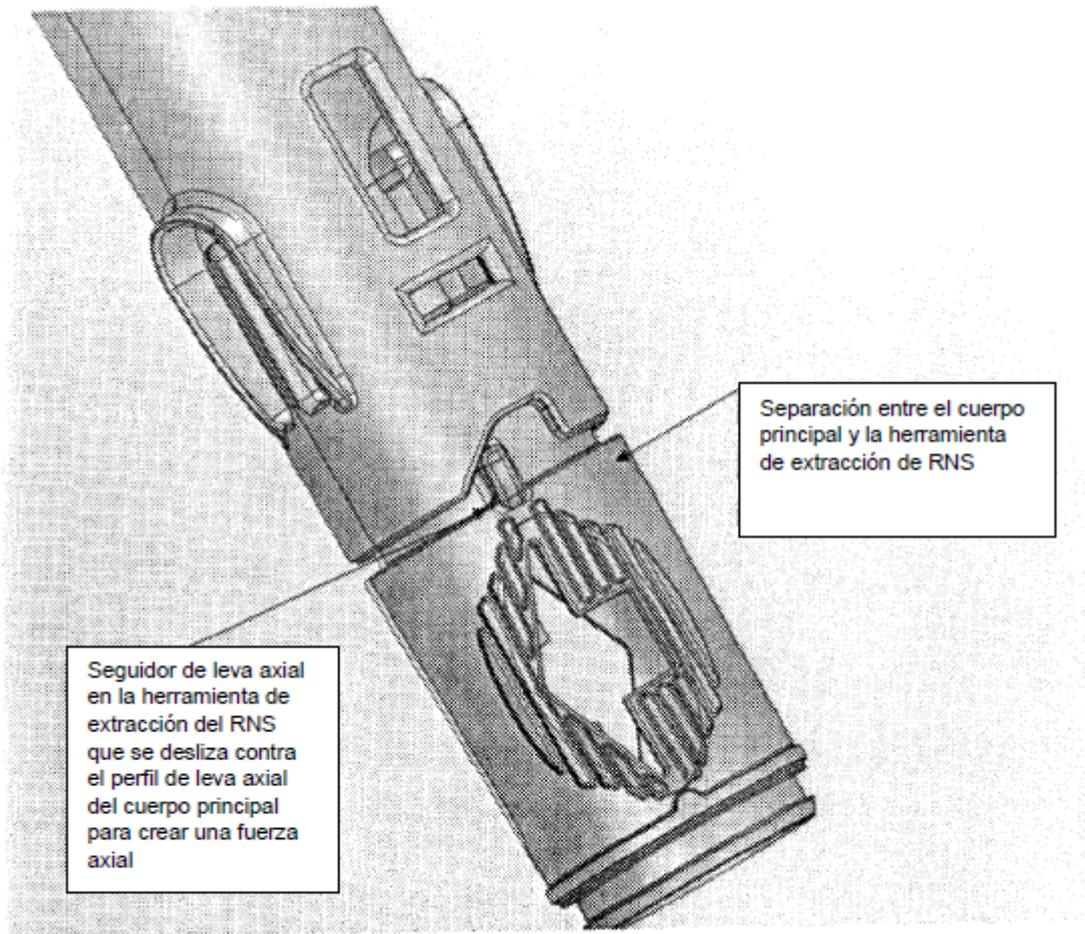


Figura 15 Mecanismo CAM axial de la herramienta de extracción del RNS

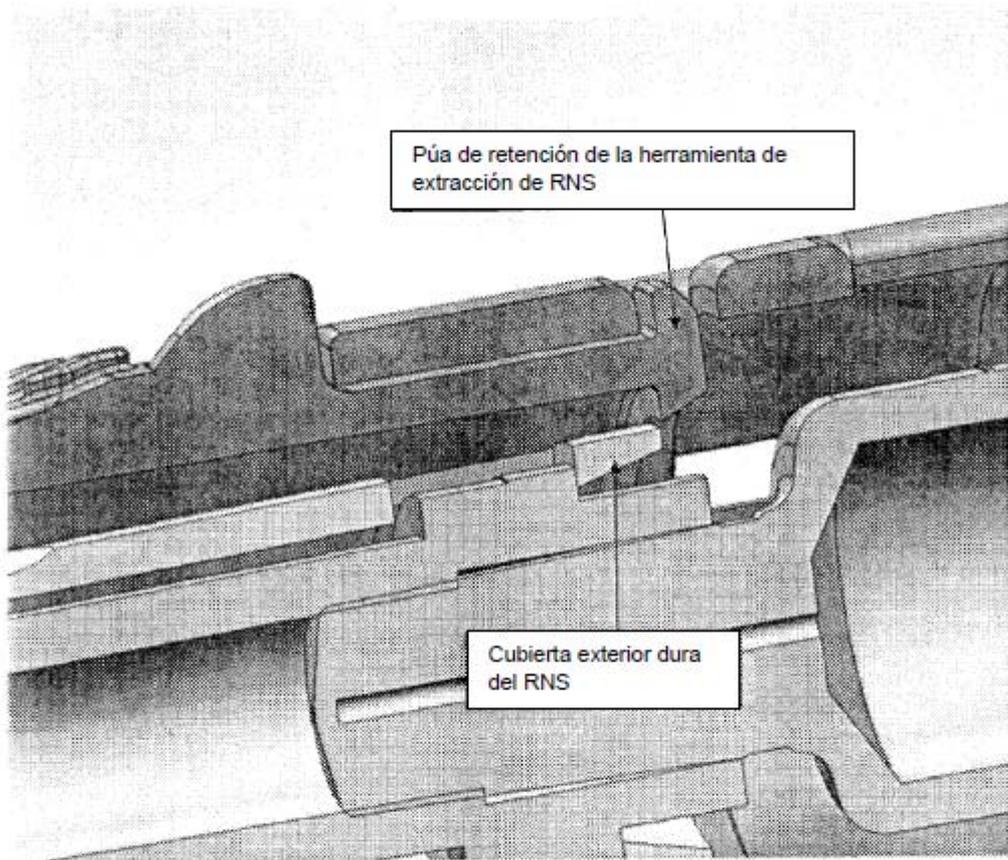


Figura 16 Orientación nominal de la herramienta de retención de la herramienta de extracción del RNS que permite el ensamble de la jeringa

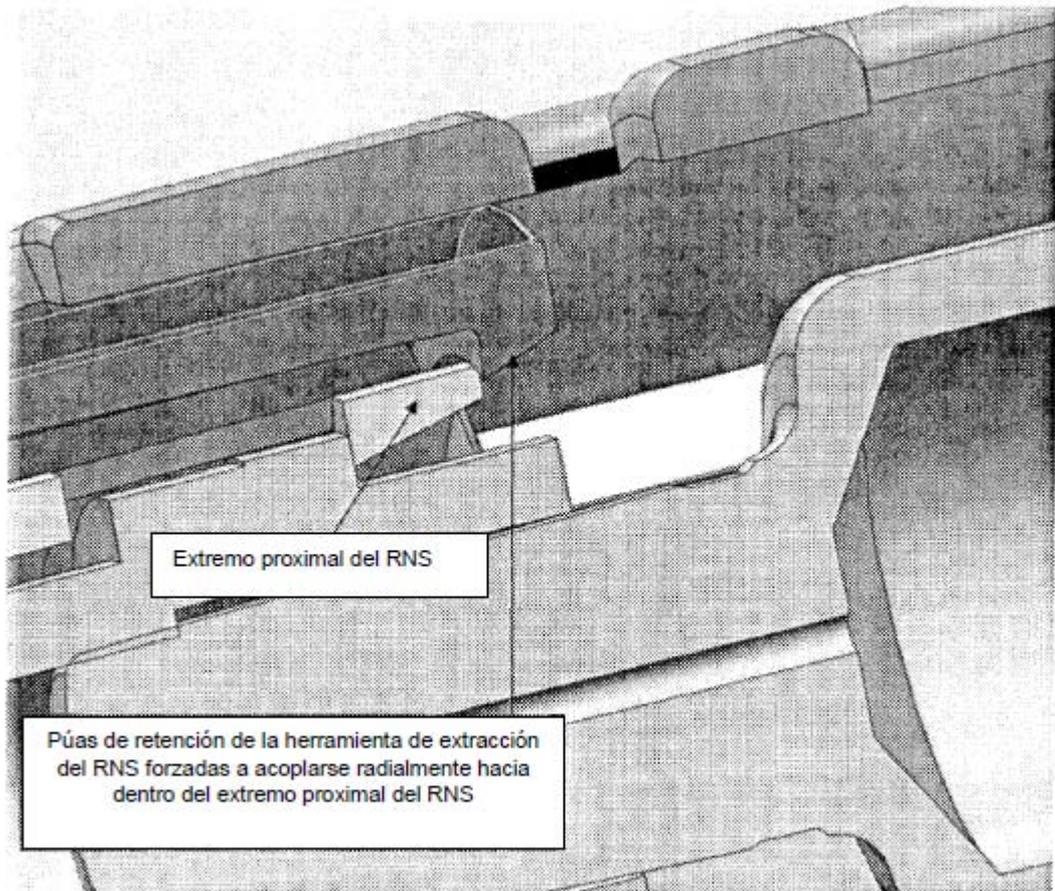


Figura 17 Púa de retención de la herramienta de retención de la herramienta de retirada del RNS que se conecta al extremo proximal del RNS