

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 779 624**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.11.2012 PCT/US2012/063975**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.05.2013 WO13070789**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2012 E 12848648 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 2776098**

54 Título: **Protector de aguja con activación de disparo por contacto**

30 Prioridad:

**07.11.2011 US 201161556674 P**

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

**18.08.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SCHOONMAKER, RYAN y  
HAHN, DUSTIN**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 779 624 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**

Protector de aguja con activación de disparo por contacto

5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional de Estados Unidos n.º 61/556.674, presentada el lunes 7 de noviembre de 2011.

10 Campo

Las realizaciones proporcionadas en el presente documento se refieren, en general, a sistemas de seguridad para jeringas y, más en particular, a un protector de aguja para una jeringa que incluye un capuchón activado automáticamente para cubrir una aguja de la jeringa.

15 Antecedentes

20 La medicación a menudo se dispensa usando un cartucho para medicamento, tal como una jeringa de vidrio, que tiene un cilindro con una aguja en un extremo y un émbolo insertado de manera deslizante en el otro extremo, y acoplado a un tapón de caucho. Tales cartuchos a menudo se denominan "jeringas precargadas" porque pueden contener una dosis o volumen específico de medicación al adquirirse inicialmente, en comparación con las jeringas convencionales que se suministran vacías y que el usuario tendrá que llenar antes de llevar a cabo una inyección.

25 La jeringa de vidrio y el tapón de caucho han proporcionado, durante años, un cierre ideal para el almacenamiento de fármacos que presenta propiedades únicas de impermeabilidad al oxígeno, bajo contenido de extraíbles, biocompatibilidad, durabilidad, etc. Sin embargo, ambos se forman mediante procesos que no se prestan a tolerancias geométricas estrechas. Originalmente, estos dispositivos no precisaban de tolerancias estrechas porque no se usaban mecánicamente con otros dispositivos.

30 Debido al riesgo de enfermedades transmisibles, se han desarrollado una serie de jeringas y adaptadores destinados a evitar pinchazos accidentales con agujas y/o la reutilización accidental de una jeringa. Los dispositivos de seguridad pasivos contra pinchazos con aguja convencionales para jeringas precargada deben poder montarse en la jeringa, pero no interferir excesivamente en la fuerza requerida para mover el émbolo durante la inyección ni evitar el recorrido completo del émbolo. El mecanismo de seguridad deberá activarse necesariamente en la parte final de la administración del fármaco (en la parte final del recorrido del émbolo). Sin embargo, dado que prácticamente todos los dispositivos de seguridad colocan la jeringa contra el dispositivo de seguridad en un punto debajo de la pestaña para dedo de la jeringa, la capacidad operativa del dispositivo de seguridad tiende a depender de las tolerancias de la jeringa y el tapón.

40 Adicionalmente, debido a que los dispositivos de seguridad pasivos contra pinchazos con aguja convencionales para jeringas precargadas tienden a montarse en o sobre el cilindro de la jeringa, los dispositivos de seguridad tienden a ocultar el contenido de la jeringa y deben aplicarse después de llenar la misma.

45 Existe la tendencia de enviar las jeringas precargadas a los clientes farmacéuticos como jeringas listas para el llenado, que son aquellas que se limpian completamente por dentro y por fuera tras los procesos de formación y la fijación de una aguja, y luego se colocan en cubetas selladas que se esterilizan, para enviar las mismas a los clientes farmacéuticos listas para el llenado con un medicamento. Las cubetas de jeringas pueden contener entre 100 y 160 jeringas, cada una con una separación geométrica y un acceso consistentes con los equipos de manipulación de jeringas establecidos. Un dispositivo de seguridad aplicado en una jeringa no deberá ocultar los sistemas de inspección óptica proporcionados para verificar las jeringas antes de llenar las mismas con medicación.

50 Por consiguiente, sería deseable contar con un protector de aguja para una jeringa cuyo mecanismo de disparo de dispositivo de seguridad sea independiente de las tolerancias de la jeringa y el tapón, y que se monte en la jeringa sin afectar negativamente la posición de la jeringa con respecto a la cubeta de manipulación de jeringa o la forma en la que el equipo de manipulación transporta las jeringas durante el llenado y el envasado, y que tampoco impida los procesos de inspección.

55 El documento US 2009/326477 A1 da a conocer un protector de aguja que puede acoplarse a una jeringa que comprende un miembro de bloqueo que comprende una base anular, que puede acoplarse a una jeringa. Un manguito es desviado para que se mueva desde una primera posición, en la que una aguja de jeringa se extiende más allá del manguito, hasta una segunda posición en la que la aguja está cubierta.

60 El documento US 2002/004650 A1 da a conocer un dispositivo de seguridad para aguja, en donde un conjunto de protección de aguja se desengancha de un brazo de retención de un cono de aguja debido a una fuerza de accionamiento longitudinal.

65

Sumario

La invención está definida por el objeto de la reivindicación 1. Los sistemas y métodos descritos en el presente documento están dirigidos a un protector de aguja para una jeringa cuyo mecanismo de activación de dispositivo de seguridad es independiente de las tolerancias de la jeringa y el tapón. Un dispositivo de protección de aguja con activación de disparo por contacto descrito en el presente documento es un dispositivo contra pinchazos con aguja diseñado para su fijación al extremo distal de una jeringa, lista para el llenado. El dispositivo de protección de aguja incluye un casquillo de bloqueo y un capuchón de dispositivo, móvil con respecto al casquillo de bloqueo. El capuchón de dispositivo está desviado por un resorte en relación con el casquillo de bloqueo. El casquillo de bloqueo interconecta con el pivote y el extremo engrosado de una jeringa, para fijar el dispositivo de protección de aguja con la jeringa lista para el llenado. Al retirar un subconjunto de capuchones de aguja que comprende un capuchón rígido y un capuchón blando de aguja, el casquillo de bloqueo y el capuchón de dispositivo pueden moverse libremente de manera proximal a lo largo del pivote de la jeringa, e interactuar con el área escalonada de la jeringa para disparar el capuchón de dispositivo de manera que se mueva con respecto al casquillo de bloqueo desde una primera posición, en la que una parte afilada de la jeringa, tal como una aguja, está expuesta, hasta una segunda posición en la que la aguja está escudada o cubierta.

En uso, un usuario del dispositivo retira el subconjunto de capuchones de aguja, inserta en un sitio de inyección la parte afilada de la jeringa, tal como una aguja, y empuja hacia abajo la jeringa más allá del punto de contacto inicial del capuchón de dispositivo con la piel, y hasta el punto donde el casquillo de bloqueo y el capuchón de dispositivo se hayan movido proximalmente a lo largo del pivote de la jeringa, hasta que el área escalonada de la jeringa impida que el casquillo de bloqueo siga moviéndose proximalmente. A medida que el dispositivo de protección de aguja se mueve proximalmente a lo largo del pivote de la jeringa, los brazos de retención del capuchón de dispositivo interactúan con el área escalonada de la jeringa para desviarse hacia afuera, para desengancharse del casquillo de bloqueo, lo que activa el capuchón de dispositivo para que se mueva por una fuerza de desviación hasta la segunda posición o posición protegida de la aguja.

En una realización alternativa, el dispositivo de protección de aguja incorpora señalización de información de retorno táctil y sonora de la activación del dispositivo. Un sistema de información de retorno incluye unos brazos de información de retorno, que se ven empujados más allá de unas pestañas de información de retorno durante la activación del dispositivo, preferentemente a medida que los brazos de retención se desenganchan del casquillo de bloqueo.

En otra realización alternativa, el casquillo de bloqueo puede estar fijado verticalmente a la jeringa e incluir un anillo de casquillo de bloqueo, con unas pestañas del casquillo de bloqueo que puedan deslizarse libremente en relación con el casquillo de bloqueo.

Otros sistemas, métodos, características y ventajas de la invención serán o resultarán evidentes para las personas expertas en la materia al examinar las siguientes figuras y la descripción detallada.

Breve descripción de las figuras

Los detalles de la invención, incluyendo la fabricación, estructura y funcionamiento, pueden deducirse en parte mediante el estudio de las figuras adjuntas, en las que los mismos números de referencia se refieren a las mismas partes. Los componentes de las figuras no están necesariamente a escala, sino que se hace énfasis en ilustrar los principios de la invención. Asimismo, todas las ilustraciones están destinadas a transmitir conceptos, pudiendo ilustrarse esquemáticamente los tamaños, formas y otros atributos detallados relativos, en lugar de literal o precisamente.

La Figura 1 es una vista isométrica despiezada de un dispositivo de protección de aguja con una jeringa lista para el llenado.

La Figura 2 es una vista en sección parcial del dispositivo de protección de aguja con la jeringa en el estado completamente precargado y ensamblado, antes de su uso.

La Figura 3 es una vista isométrica parcial del dispositivo de protección de aguja con la jeringa en el estado completamente precargado y ensamblado, antes de su uso.

La Figura 4 es una vista en sección parcial del dispositivo de protección de aguja con el pivote de la jeringa a través de las pestañas de tope del casquillo de bloqueo, en el estado completamente precargado y ensamblado antes de su uso.

La Figura 5 es una vista isométrica del casquillo de bloqueo, que muestra los brazos de retención del casquillo de bloqueo para la retención en el extremo engrosado de la jeringa.

La Figura 6 es una vista inferior del casquillo de bloqueo.

La Figura 7 es una vista isométrica del dispositivo de protección de aguja sin la jeringa en estado completamente precargado y ensamblado antes de su uso.

5 La Figura 8 es una vista inferior del dispositivo de protección de aguja que muestra las pestañas compresibles del capuchón blando de aguja.

La Figura 9 es una vista en sección parcial de un subconjunto de capuchones de aguja, compuesto por un capuchón de aguja suave y un capuchón de aguja rígido.

10 La Figura 10 es una vista en sección parcial a través de los brazos de retención pasiva del capuchón de dispositivo, que muestra la conexión del protector rígido de la aguja con el capuchón de dispositivo y la superficie de sellado del capuchón blando de aguja contra el extremo engrosado de la jeringa.

15 La Figura 11 es una vista isométrica del dispositivo de protección de aguja que muestra progresión secuencial de retirada del subconjunto de capuchones de aguja.

20 La Figura 12 es una vista isométrica en sección parcial del dispositivo de protección de aguja, habiendo retirado el subconjunto de capuchones de aguja, e ilustra la capacidad del dispositivo de protección de aguja para moverse proximalmente a lo largo del pivote de la jeringa durante la inserción de la aguja a través de un espacio, entre el casquillo de bloqueo y el área escalonada de la jeringa.

25 La Figura 13 es una vista isométrica en sección parcial del dispositivo de protección de aguja con la parte afilada de la jeringa insertada en un sitio de inyección, con el capuchón de dispositivo tocando inicialmente el sitio de inyección.

30 La Figura 14 es una vista isométrica en sección parcial del dispositivo de protección de aguja con la parte afilada de la jeringa completamente insertada en el sitio de inyección, con los brazos flexibles doblados hacia afuera como resultado de su interacción con el área escalonada de la jeringa, y el casquillo de bloqueo está situado completamente hacia arriba en el pivote de la jeringa en contacto con el área escalonada de la misma.

La Figura 15 es una vista isométrica parcial del dispositivo de protección de aguja y la jeringa habiendo retirado el subconjunto de capuchones de aguja, y que muestra un brazo de información de retorno sonora y táctil integrado con el dispositivo de protección de aguja.

35 La Figura 16 es una vista isométrica en sección parcial a través de los brazos de información de retorno del dispositivo de protección de aguja, con la parte afilada de la jeringa insertada en un sitio de inyección y el capuchón de dispositivo tocando inicialmente el sitio de inyección, antes de la activación de seguridad del dispositivo de protección de aguja.

40 La Figura 17 es una vista isométrica en sección parcial a través de los brazos de información de retorno del dispositivo de protección de aguja, con la parte afilada de la jeringa completamente insertada en un sitio de inyección y el dispositivo de protección de aguja activado. Los brazos de información de retorno se muestran doblados hacia afuera debido a su interacción con el área escalonada de la jeringa durante la inserción de la aguja, con los salientes de los brazos de información de retorno empujados más allá de las pestañas anguladas del capuchón de dispositivo.

45 La Figura 18 es una vista parcial isométrica del dispositivo de protección de aguja una vez que se ha activado el dispositivo de seguridad, con los brazos elásticos y los brazos flexibles de información de retorno doblados hacia afuera y la jeringa completamente insertada en el sitio de inyección.

50 La Figura 19 es una vista en sección parcial del dispositivo de protección de aguja a través de las pestañas del casquillo de bloqueo, que muestra los brazos de retención doblados hacia afuera después de la inserción completa de la jeringa con los brazos de retención en contacto con la superficie angulada de las pestañas del casquillo de bloqueo, permitiendo que el capuchón de dispositivo se mueva libremente en relación con el casquillo distalmente a lo largo de la jeringa para escudar la jeringa a medida que se extrae la misma del sitio de inyección.

55 La Figura 20 es una vista isométrica en sección parcial del dispositivo de protección de aguja a través de las pestañas del casquillo de bloqueo, a medida que se extrae la jeringa del sitio de inyección y se retira la parte afilada de la jeringa casi por completo mientras el resorte actúa sobre el capuchón de dispositivo, para mantenerlo contra el sitio de inyección a medida que se retira la jeringa y los brazos de retención se mueven distalmente a lo largo de las pestañas del casquillo de bloqueo.

60 La Figura 21 es una vista isométrica en sección parcial del dispositivo de protección de aguja a través de las pestañas del casquillo de bloqueo una vez que se ha retirado completamente del sitio de inyección la parte afilada de la jeringa y los brazos de retención han pasado a su sitio por debajo de las pestañas del casquillo de bloqueo, para evitar que el capuchón de dispositivo se mueva proximalmente y para bloquear el capuchón de dispositivo en

la segunda posición, en un estado seguro contra pinchazos con aguja.

La Figura 22 es una vista isométrica en sección parcial ampliada del dispositivo de protección de aguja a través de las pestañas del casquillo de bloqueo, una vez que se ha retraído completamente la parte afilada de la jeringa desde el sitio de inyección y los brazos de retención han pasado a su sitio por debajo de las pestañas del casquillo de bloqueo, para evitar que el capuchón de dispositivo se mueva proximalmente y para bloquear el protector de dispositivo en un estado completamente seguro contra pinchazos con aguja.

La Figura 23 es una vista isométrica parcial del dispositivo de protección de aguja una vez que se ha retraído completamente desde el sitio de inyección la parte afilada de la jeringa y los brazos de retención han vuelto a su sitio por debajo de las pestañas del casquillo de bloqueo, para evitar que el capuchón de dispositivo se mueva proximalmente.

La Figura 24 es una vista isométrica en sección parcial de una realización alternativa del dispositivo de protección de aguja que representa un casquillo de bloqueo, que permanece fijado al pivote de la jeringa, y un anillo de casquillo de bloqueo que contiene las pestañas del casquillo de bloqueo, que puede deslizarse libremente en relación con el casquillo de bloqueo.

La Figura 25 es una vista isométrica parcial del casquillo de bloqueo de jeringa y el anillo de casquillo de bloqueo ensamblados en una jeringa.

La Figura 26 es una vista isométrica en sección parcial a través de las pestañas de casquillo de bloqueo de una realización alternativa de capuchón rígido de aguja, que representa una jeringa con un pivote de jeringa alargado, un reborde sobre el pivote de jeringa para retener un casquillo de bloqueo, y un capuchón rígido de aguja estándar.

La Figura 27 es una vista en sección de una realización alternativa de escudo blando de aguja que crea un sello alrededor del extremo engrosado de la jeringa, en lugar de un sello de tipo junta contra la parte inferior del extremo engrosado. El sello alrededor del extremo engrosado también actúa para retener por fricción el capuchón rígido de aguja en el dispositivo.

#### Descripción detallada

Los sistemas y métodos descritos en el presente documento están dirigidos a un protector de aguja para una jeringa cuyo mecanismo de activación de dispositivo de seguridad es independiente de la geometría de la jeringa. Ahora, con referencia a las figuras, las Figuras 1-23 muestran una realización de un protector de aguja con activación de disparo por contacto. El protector de aguja descrito en el presente documento es un dispositivo de seguridad contra pinchazos con aguja, diseñado para su fijación al extremo distal de una jeringa precargada en su estado listo para el llenado. Como se representa en la Figura 1, el dispositivo 13 protector de aguja, que se acopla a una jeringa 6 (representada en su estado listo para el llenado), comprende cinco (5) partes que incluyen: un casquillo de bloqueo 1, un resorte de compresión 2, un capuchón 3 de dispositivo, un capuchón rígido 4 de aguja y un capuchón blando 4 de aguja.

Como se representa en las Figuras 2-4, el dispositivo de protección 13 de aguja se entrega al usuario final en un estado precargado, con el resorte 2 comprimido entre el capuchón 3 de dispositivo y el casquillo de bloqueo 1. El casquillo de bloqueo 1 tiene dos pestañas de bloqueo 7 en cada lado, las cuales, como se muestra en la Figura 3, encajan dentro de dos aberturas o recortes 8 en cada uno de los brazos de retención 9 del capuchón 3 de dispositivo. Como se representa en la Figura 4, el área de asiento 27 de los brazos de retención 9 descansa sobre la superficie horizontal 26 de las pestañas 7 de casquillo de bloqueo, en el estado precargado, que bloquean el conjunto formado por el casquillo de bloqueo 1 y el capuchón 3 de dispositivo en una primera posición con la parte afilada 17 de la jeringa extendiéndose más allá del extremo distal del capuchón de dispositivo. La fuerza del resorte de compresión 2 mantiene tensado el conjunto. Como se muestra en las Figuras 5 y 6, el casquillo de bloqueo 1 contiene cuatro almohadillas 10 situadas internamente en los extremos de los brazos de retención 35 del casquillo de bloqueo, las cuales, como se muestra en las Figuras 2 y 4, interactúan con el pivote de la jeringa 11 y el extremo engrosado 12 para fijar el dispositivo de protección 13 de aguja a la jeringa 6. El diámetro interno del casquillo de bloqueo 1 está definido por las almohadillas 10 del casquillo de bloqueo y es similar al de la base del pivote 11 de jeringa pero menor que el diámetro del extremo engrosado 12. Por consiguiente, durante el montaje del dispositivo de protección 13 de aguja en la jeringa 6, las almohadillas 10 del casquillo de bloqueo fuerzan a los brazos de retención 35 del casquillo de bloqueo a flexionarse sobre el extremo engrosado 12, y a relajarse alrededor del pivote 11 de jeringa, para retener el dispositivo 13 en la jeringa 6 como se muestra en las Figuras 2 y 4.

El protector rígido 4 de aguja, compuesto por un termoplástico, y el protector blando 5 de aguja, compuesto por un elastómero, como se muestra en las Figuras 3, 7, 8 y 9 están bloqueados verticalmente entre sí mediante unas pestañas compresibles 14 ubicadas en el extremo distal del capuchón blando 5 de aguja. El capuchón blando 5 de aguja puede insertarse en el capuchón rígido 4 de aguja empujando con fuerza el extremo distal del capuchón blando 5 de aguja a través de la abertura de menor diámetro del capuchón rígido 4 de aguja. El subconjunto 18 formado por el capuchón rígido 4 de aguja y el capuchón blando 5 de aguja se fija de manera liberable al capuchón 3 de dispositivo a través de los brazos flexibles de retención 15 y un anillo anular 16, situado en el extremo proximal del capuchón

rígido 4 de aguja como se muestra en la Figura 10. Cuando está montado en el capuchón 3 de dispositivo, el capuchón blando 5 de aguja interfiere con el extremo engrosado 12 de la jeringa 6 y se comprime contra el mismo, creando un sello que mantiene estéril la parte afilada (aguja) 17 de la jeringa 6, así como el contenido de la jeringa 6, antes de que se retire el subconjunto 18 de capuchones de aguja. En el extremo distal del capuchón blando 5 de aguja, la parte afilada 17 de la jeringa sobresale hacia el material elastomérico que protege la punta 17a de la parte afilada 17 de la jeringa.

Antes de llevar a cabo una inyección, un usuario del dispositivo tirará con fuerza del subconjunto 18 de capuchones de aguja, como se muestra en la Figura 11, tirando del anillo anular 16 más allá de los brazos de retención 15. Una vez retirado el subconjunto 18 de capuchones de aguja del dispositivo de protección 13 de aguja, como se muestra en la Figura 12, el casquillo de bloqueo 1, el capuchón 3 de dispositivo y el resorte 2 pueden moverse libremente a lo largo del pivote 11 de jeringa. Como se representa en la Figura 12, existe un pequeño espacio 19 entre el casquillo de bloqueo 1 y un área escalonada 20 de la jeringa 6, que permite tal movimiento proximal. Cuando el subconjunto 18 de capuchones de aguja está en su sitio, como se muestra en la Figura 10, dicho movimiento proximal a lo largo del pivote 11 de jeringa se impedido debido a la conexión entre el capuchón rígido 4 de aguja y el capuchón 3 de dispositivo, así como por el contacto de compresión entre el extremo engrosado 12 de jeringa y el capuchón blando 5 de aguja.

Cuando se lleva a cabo una inyección como se muestra en las Figuras 13 a 21, un usuario del dispositivo primero inserta la parte afilada 17 de la jeringa en un sitio de inyección 21. El usuario empuja hacia abajo la jeringa 6 más allá del punto de contacto inicial del capuchón 3 de dispositivo con la piel S, como se muestra en la Figura 13, y hasta el punto donde el casquillo de bloqueo 1, el resorte 2 y el capuchón 3 de dispositivo se han movido proximalmente a lo largo del pivote 11 de jeringa hasta que el casquillo de bloqueo 1 hace tope con el área escalonada 20 de la jeringa, como se muestra en la Figura 14. Con referencia a las Figuras 14, 18 y 19, a medida que el dispositivo de protección 13 de aguja se desplaza proximalmente a lo largo del pivote 11 de jeringa, el reborde biselado 34 (Figura 14) de los brazos de retención 9 del capuchón 3 de dispositivo interactúan con el área escalonada 20 de la jeringa, haciendo que los brazos de retención 9 se flexionen o se desvíen radialmente hacia afuera. El usuario sabrá en este momento que el dispositivo de seguridad está activado porque los brazos de retención 9 del capuchón 3 de dispositivo se doblan radialmente hacia afuera desde el dispositivo de protección 13 de aguja.

Adicionalmente, como se representa en las Figuras 15-18, también es posible incorporar en el dispositivo de protección 13 de aguja una información de retorno táctil y sonora relativa a la activación del dispositivo, por medio de los brazos de información de retorno 22, que se ven flexionados y empujados por las pestañas anguladas 23 presentes dentro del capuchón 3 de dispositivo durante la activación del dispositivo, a medida que se inserta la parte afilada 17 de la jeringa en el sitio de inyección 21. A medida que se inserta la parte afilada 17 de la jeringa en el sitio de inyección 21 y el capuchón 3 de dispositivo se desplaza proximalmente a lo largo del pivote 11 de jeringa, los brazos de información de retorno 22, como se muestra en la Figura 16, interactúan con el área escalonada 20 de la jeringa a través de una superficie biselada 25, desviando radialmente hacia afuera los brazos de información de retorno 22. A medida que se empujan hacia afuera los brazos de información de retorno 22, como se muestra en las Figuras 16-18, los salientes 24 de los brazos de información de retorno entran en contacto con las pestañas anguladas 23 del capuchón de dispositivo y sobrepasan las mismas, creando una información de retorno sonora y táctil de que el dispositivo de protección 13 de aguja ha sido activado.

Cuando los brazos de retención 9 del capuchón 3 de dispositivo se han flexionado radialmente hacia afuera como se ha descrito anteriormente, las áreas de asiento 27 de los brazos de retención pierden el contacto con la superficie horizontal superior 26 de las pestañas 7 del casquillo de bloqueo, y se mueven hasta hacer contacto con una superficie externa angulada 28 de las pestañas 7 del casquillo de bloqueo, como se muestra en la Figura 19. Por consiguiente, una vez que el usuario ha completado la inyección y comienza a retirar del sitio de inyección 21 la parte afilada (aguja) 17 de la jeringa, como se muestra en la Figura 20, el capuchón 3 de dispositivo, que se libera del casquillo de bloqueo 1 y es empujado por el resorte 2 para que se mueva en relación con el casquillo de bloqueo 1, se desplaza distalmente desde una primera posición hacia una segunda posición a lo largo del eje de la jeringa 6, permaneciendo en contacto con la piel S alrededor del sitio de inyección 21 y cubriendo la parte afilada (aguja) 17 de la jeringa. Una vez que el usuario ha retirado suficientemente del sitio de inyección 21 la parte afilada 17 de la jeringa y la parte afilada 17 de la jeringa está completamente cubierta, pero justo antes de anular el contacto del capuchón 3 de dispositivo con la piel S alrededor del sitio de inyección 21, los brazos de retención 9 del capuchón de dispositivo saltan a una posición bloqueada con el casquillo de bloqueo 1, como se muestra en las Figuras 21-23, para evitar el movimiento proximal del capuchón 3 de dispositivo con respecto al casquillo de bloqueo 1. En el extremo proximal del capuchón 3 de dispositivo hay unas áreas o recortes 29 de asiento de bloqueo formados en los brazos de retención 9, dentro de los cuales encajan las pestañas 7 del casquillo de bloqueo. Como resultado, al final de los recorridos distalmente dirigidos del capuchón 3 de dispositivo, los brazos de retención 9 pierden el contacto con la superficie angulada 28 de las pestañas 7 del casquillo de bloqueo, y son libres de volver a una posición vertical donde la superficie superior 30 del área de asiento de bloqueo 29 del brazo de retención 9 encaja debajo de la superficie inferior 31 de la pestaña 7 del casquillo de bloqueo. Por consiguiente, si se produjera algún contacto con el capuchón 3 de dispositivo que pudiera empujarlo proximalmente a lo largo de la jeringa 6, se evitaría el movimiento proximal del capuchón 3 de dispositivo, protegiendo al usuario y a otros de una lesión accidental por pinchazo de aguja. Una superficie superior 32 de las áreas de asiento de bloqueo 29 del capuchón 3 de dispositivo hace contacto con la superficie superior 33 de las pestañas 7 del casquillo de bloqueo, y evita que se tire distalmente del capuchón 3 de dispositivo y se extraiga el

mismo del casquillo de bloqueo 1.

5 Durante la inserción de la aguja 17 y la activación del dispositivo, hay varios factores que contribuyen al requisito de fuerza por parte del usuario para activar el dispositivo. Sin tener en cuenta la fuerza requerida para insertar la aguja 17 en el paciente, las fuerzas incluyen potencialmente, dependiendo de la realización; la fuerza requerida para doblar o desviar los brazos de retención 9 del capuchón de dispositivo, la fuerza requerida para doblar o desviar y activar los brazos de información de retorno 22 del capuchón de dispositivo, y la fuerza requerida para empujar el casquillo de bloqueo 1 proximalmente a lo largo del pivote 11 de jeringa. En la realización anteriormente mencionada, en la que los brazos de retención 35 del casquillo de bloqueo con las almohadillas 10 de casquillo de bloqueo enganchan con el extremo engrosado 12 de jeringa para retener el dispositivo de protección 13 de aguja en la jeringa 6, el casquillo de bloqueo 1 deberá deslizarse proximalmente a lo largo del pivote 11 de jeringa tras insertar la aguja 17 al paciente para activar el dispositivo de protección 13 de aguja. Dado que el pivote 11 de jeringa está ahusado, siendo más estrecho cerca del extremo engrosado 12 y más grande cerca del cilindro, los brazos de retención 35 del casquillo de bloqueo tendrán que flexionarse durante la inserción de la jeringa y la activación del dispositivo, lo que contribuye al grado de fuerza necesaria para activar el dispositivo de protección 13 de aguja. Puede resultar deseable reducir adicionalmente la fuerza de inserción de la jeringa y de activación del dispositivo, lo que puede lograrse usando la disposición mostrada en las Figuras 24-25.

20 En la realización representada en las Figuras 24-25, se fija verticalmente un casquillo de bloqueo 101 a la jeringa 106 y las pestañas 107 del casquillo de bloqueo están integradas en un anillo 140 de casquillo de bloqueo, que puede deslizarse libremente con relación al casquillo de bloqueo 101. En esta realización, durante la inserción de la jeringa y la activación del dispositivo, el anillo 140 de casquillo de bloqueo se mueve proximalmente con el capuchón 103 de dispositivo hasta que los brazos de retención 109 del capuchón de dispositivo se flexionen o se desvíen radialmente lo suficiente como para desengancharse de las pestañas 107 del anillo de casquillo de bloqueo. En este momento, el resorte 102 estará libre para empujar el capuchón 103 de dispositivo sobre la parte afilada 117 de la jeringa. El casquillo de bloqueo 101 permanecerá fijado al pivote 111 de jeringa y no aumentará la fuerza necesaria para activar el dispositivo de seguridad.

30 En otra realización mostrada en la Figura 26, puede usarse un capuchón rígido de aguja que podría considerarse como capuchón rígido de aguja "estándar", o uno que se comercializa actualmente y se usa a menudo con jeringas precargadas de vidrio para proteger la aguja, y el fármaco, tal como, p. ej., el protector rígido de aguja Stelmi o el protector rígido de aguja Becton Dickinson (BD). En esta realización de un dispositivo de protección 213 de aguja, un casquillo de bloqueo 201 se fija a un pivote alargado 211 de jeringa por medio de un reborde 240 situado en el pivote 211 de jeringa y unas almohadillas 210 de casquillo de bloqueo, situadas en el diámetro interno del casquillo de bloqueo 201. El diámetro interno de las almohadillas 210 de casquillo de bloqueo es menor que el diámetro externo del reborde 240 del pivote de jeringa. Durante el montaje, se fuerza el casquillo de bloqueo 201 sobre el reborde 240 del pivote de jeringa, reteniendo de este modo el casquillo de bloqueo entre el reborde 240 del pivote de jeringa y el área escalonada 241 del pivote de jeringa. Una porción elastomérica 251 de un capuchón rígido 250 de aguja queda sellada contra un extremo engrosado 212 de la jeringa 206 al igual que habitualmente lo hace un capuchón rígido de aguja estándar. Adicionalmente, el capuchón rígido 250 de aguja sobresale desde el capuchón 203 de dispositivo, que está acoplado de manera deslizante al casquillo de bloqueo 201 lo suficiente como para permitir que un usuario lo agarre y lo extraiga fácilmente del dispositivo de protección 13 de aguja.

45 En otra realización mostrada en la Figura 27, el capuchón rígido 340 de aguja, compuesto por un termoplástico externo 341 y un elastómero interno 342, se fija al dispositivo de protección 313 de aguja mediante fricción entre un pivote 343 del elastómero interno 342 y el extremo engrosado 312 del pivote 311 de jeringa, y entre un extremo sólido distal 344 del elastómero interno 342 y la parte afilada 317 de la jeringa. Las interfaces de fricción anteriormente descritas también sirven para proteger la parte afilada 317 de la jeringa, crear un sello entre la parte afilada 317 de la jeringa y el elastómero interno 342 para proteger el fármaco ante contaminantes, y crear un sello entre el extremo engrosado 312 de la jeringa y el elastómero interno 342 para proteger ante los contaminantes la pared externa de la parte afilada 317 de la jeringa.

55 En la anterior memoria descriptiva, se ha descrito la invención con referencia a realizaciones específicas de la misma. Resultará evidente, sin embargo, que pueden efectuarse diversas modificaciones y cambios en las mismas sin salirse del espíritu y alcance más amplios de la invención. Por ejemplo, el lector debe comprender que el orden y la combinación específicos de acciones de proceso que se muestran en los diagramas de flujo de proceso descritos en el presente documento son meramente ilustrativos, a menos que se indique lo contrario, y la invención puede llevarse a cabo utilizando acciones de proceso diferentes o adicionales, o una combinación u orden diferentes de acciones de proceso. A modo de otro ejemplo, cada característica de una realización puede mezclarse y hacerse coincidir con otras características mostradas en otras realizaciones. De manera similar, las características y procesos conocidos por las personas expertas en la materia pueden incorporarse según se desee. Adicionalmente, y de manera evidente, pueden añadirse o eliminarse características según se desee. Por consiguiente, la invención no está limitada excepto a la luz de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un protector (13; 213; 313) de aguja, que puede acoplarse a una jeringa (6; 106; 206) lista para el llenado, que comprende
  - 5 un casquillo (1; 101; 201) de bloqueo que puede acoplarse a un pivote (11; 111; 211; 311) de una jeringa, y un capuchón (3; 103; 203) de dispositivo desviado para que se mueva con respecto al casquillo de bloqueo desde una primera posición, en la cual la parte afilada (17; 117; 317) de una jeringa se extiende más allá del capuchón de dispositivo, hasta una segunda posición en la cual la parte afilada de la jeringa está cubierta por el capuchón de dispositivo, estando configurado el casquillo de bloqueo para enganchar con el capuchón de dispositivo y sujetarlo en
    - 10 la primera posición, en donde el capuchón (3; 103; 203) de dispositivo comprende unos brazos de retención desviados, en donde, a medida que el capuchón de dispositivo se mueve proximalmente a lo largo del pivote de jeringa, los brazos de retención del capuchón de dispositivo interconectan con un área escalonada de la jeringa para desviarse hacia afuera, para desengancharse del casquillo de bloqueo, activando el capuchón de dispositivo para que se mueva distalmente bajo una fuerza de desviación desde la primera posición hasta la segunda posición.
  - 15 2. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un resorte (2; 102) posicionado entre el casquillo de bloqueo y el capuchón de dispositivo, que desvía el capuchón de dispositivo para que se mueva distalmente en relación con el casquillo de bloqueo desde la primera posición hasta la segunda posición.
  - 20 3. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un conjunto (18) de capuchones de aguja acoplado de manera liberable al capuchón de dispositivo.
  4. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 1, en donde el conjunto de capuchones de aguja está configurado para evitar el movimiento proximal del capuchón de dispositivo.
  - 25 5. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 4, en donde el conjunto de capuchones de aguja comprende un capuchón rígido (4) de aguja y un capuchón blando (5) de aguja, recibido en el capuchón rígido de aguja.
  6. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 5, en donde el capuchón rígido (4) de aguja incluye un anillo anular (16) retenido de manera liberable por los brazos del capuchón de dispositivo.
  - 30 7. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 1, en donde el capuchón de dispositivo incluye uno o más brazos de retención (9; 109) y el casquillo de bloqueo incluye una o más pestañas (7; 107; 207), en donde el uno o más brazos de retención enganchan con la una o más pestañas para retener el capuchón de dispositivo en la primera posición.
  - 35 8. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 7, en donde el uno o más brazos de retención (9; 109) tienen uno o más orificios (8) a través de los mismos que forman un asiento (27), asentado sobre una superficie (26) de la una o más pestañas (7).
  - 40 9. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 1, en donde el casquillo de bloqueo (1; 101; 201) incluye unos brazos de retención (35) con unas almohadillas (10; 210) en sus extremos, que interconectan con el pivote (11; 111; 211; 311) de la jeringa (6; 106; 206) y hacen tope con un extremo engrosado (12; 212; 312) para evitar el movimiento distal del casquillo de bloqueo en relación al pivote, más allá del extremo engrosado.
  - 45 10. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 8, en donde el uno o más brazos de retención (9; 109) se ven desviados por la jeringa a medida que el capuchón de dispositivo se mueve proximalmente para desenganchar el asiento (27) de la superficie (26) de la pestaña.
  - 50 11. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 10, en donde el uno o más brazos de retención (9; 109) incluyen un reborde (34) que interactúa con un área escalonada (20) de la jeringa para desviar el uno o más brazos de retención.
  - 55 12. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un mecanismo (23, 24) de información de retorno táctil que indica la activación del capuchón de dispositivo.
  13. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un mecanismo (23, 24) de información de retorno sonora que indica la activación del capuchón de dispositivo.
  - 60 14. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 12, en donde el mecanismo de información de retorno táctil incluye unos brazos (22) de información de retorno formados en el capuchón de dispositivo.
  15. El protector (13; 213; 313) de aguja de la reivindicación 13, en donde el mecanismo de información de retorno sonora incluye unos brazos (22) de información de retorno formados en el capuchón de dispositivo.
  - 65 16. Un conjunto de capuchones de jeringa, que comprende

## ES 2 779 624 T3

una jeringa (6; 106; 206),  
una aguja (17; 117; 317) que se extiende desde un extremo distal de la jeringa, y  
un protector (13; 213; 313) de aguja de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 15, acoplado al extremo distal de la jeringa.

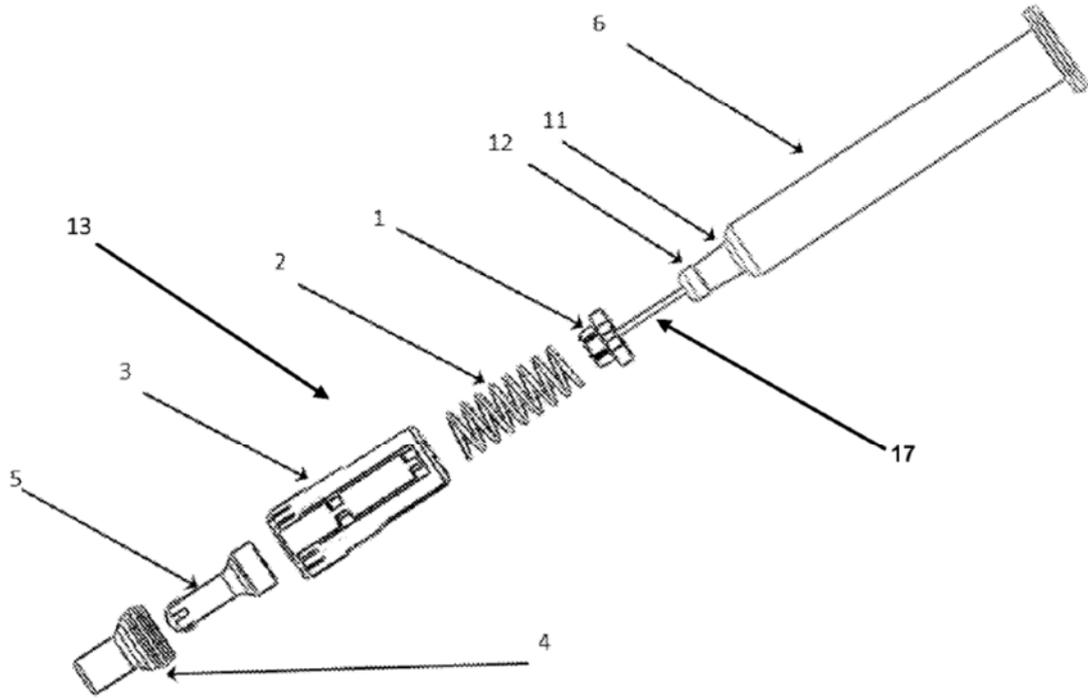


FIGURA 1

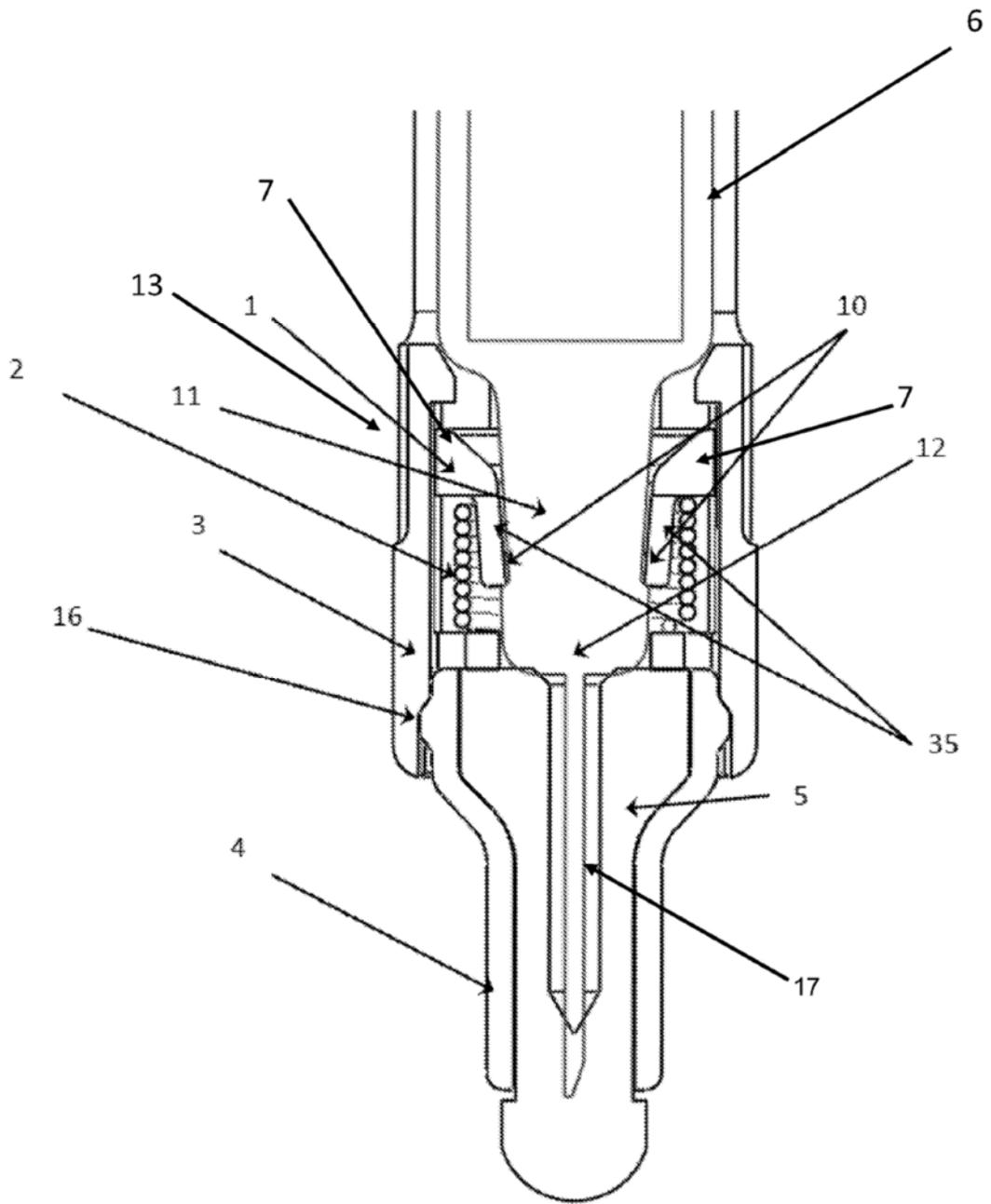


FIGURA 2

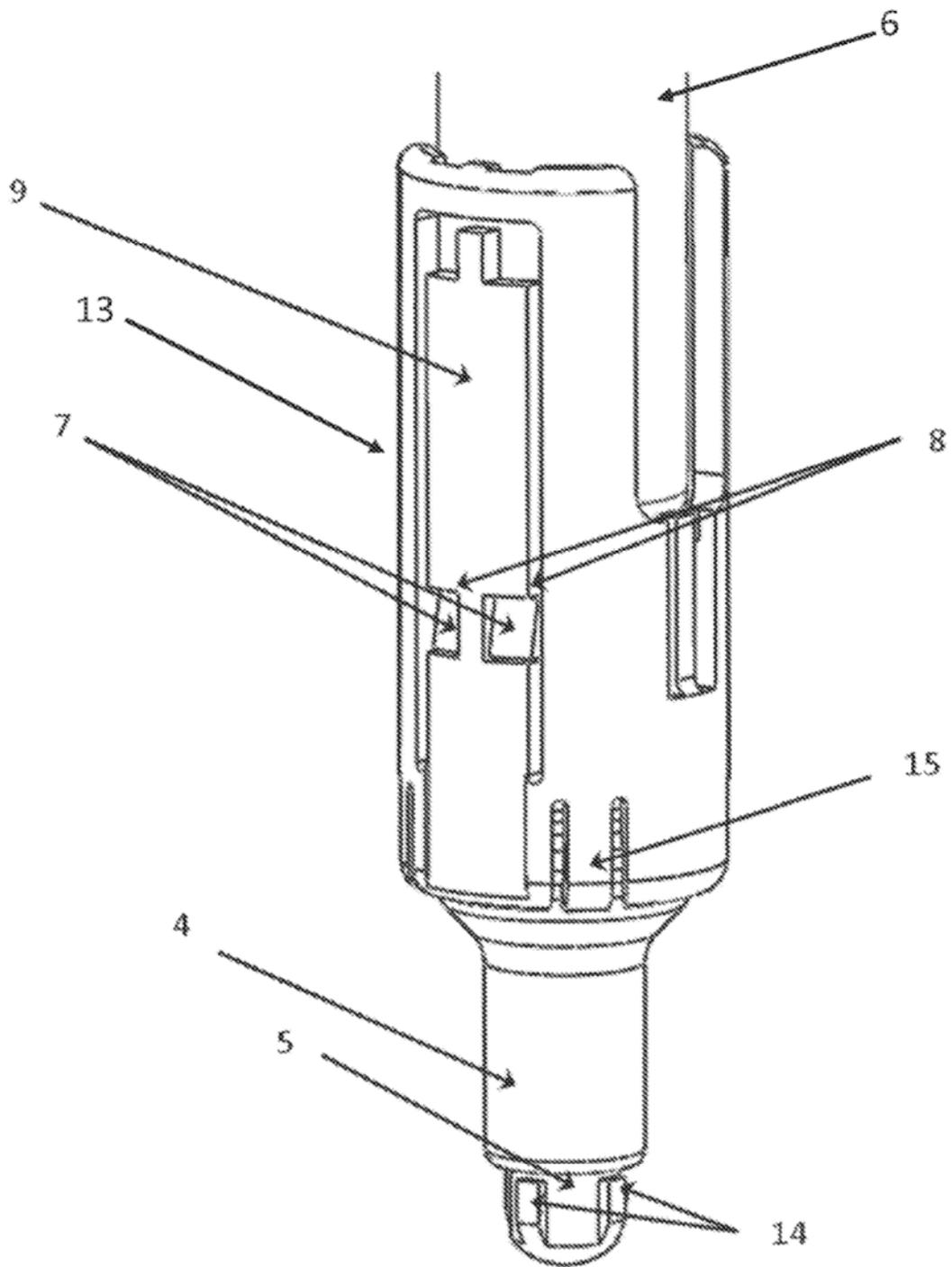


FIGURA 3

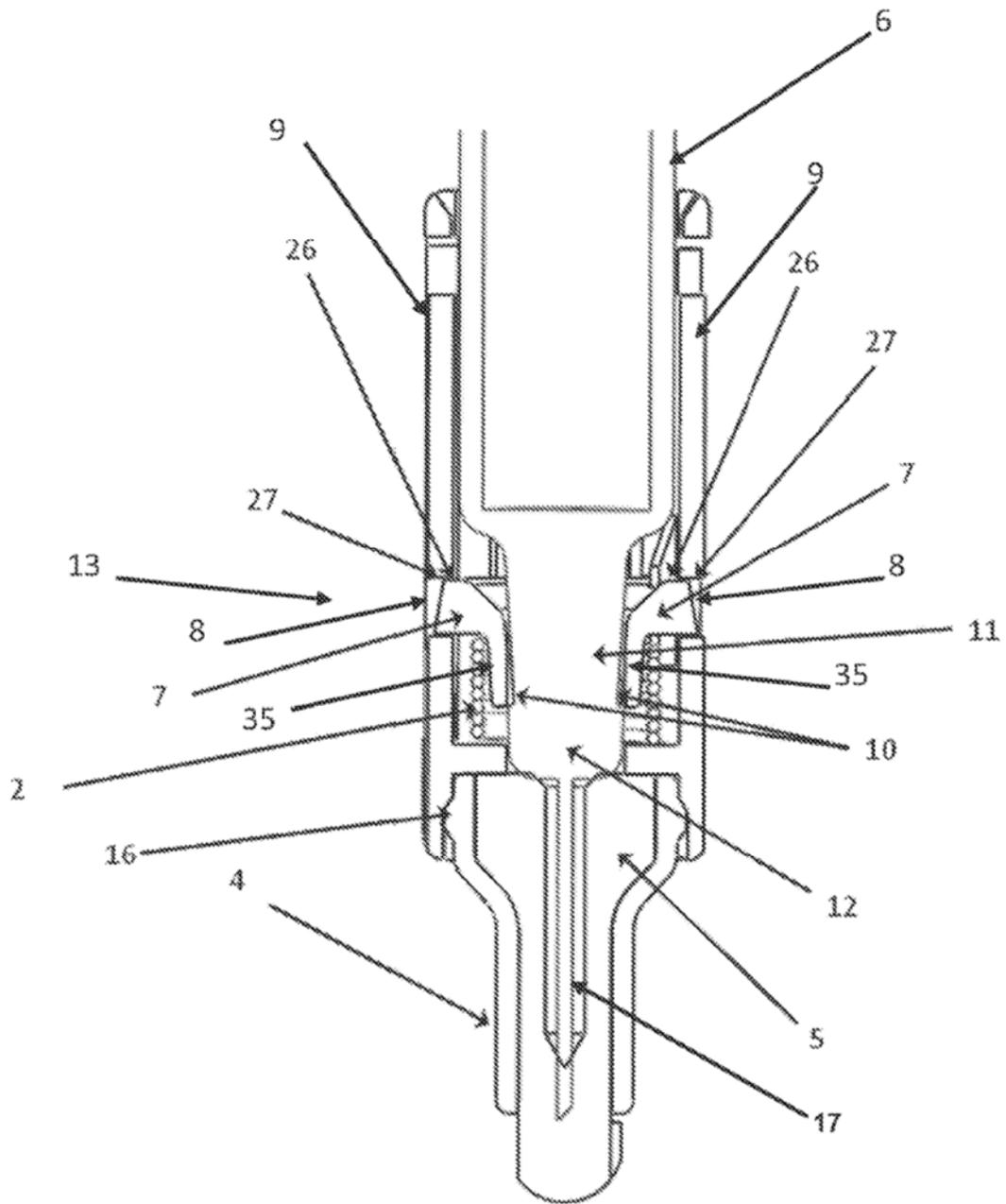


FIGURA 4

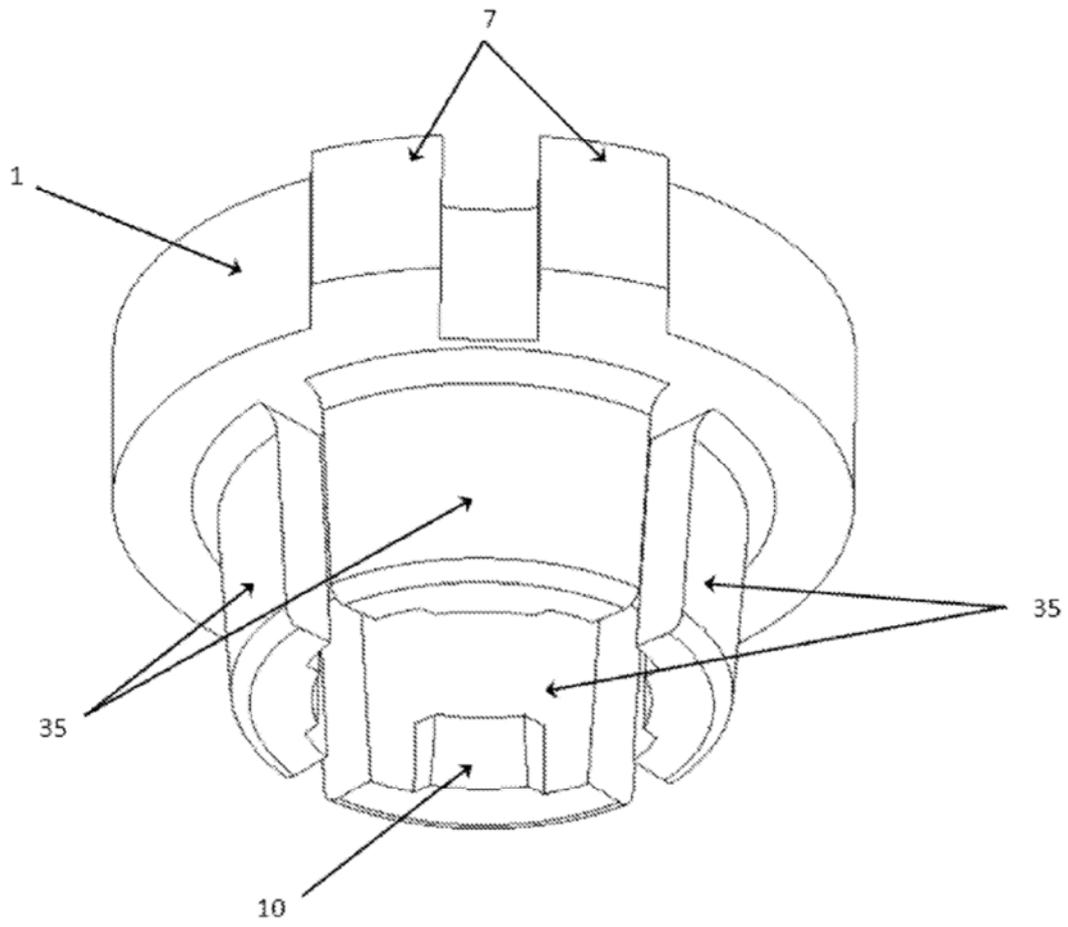


FIGURA 5

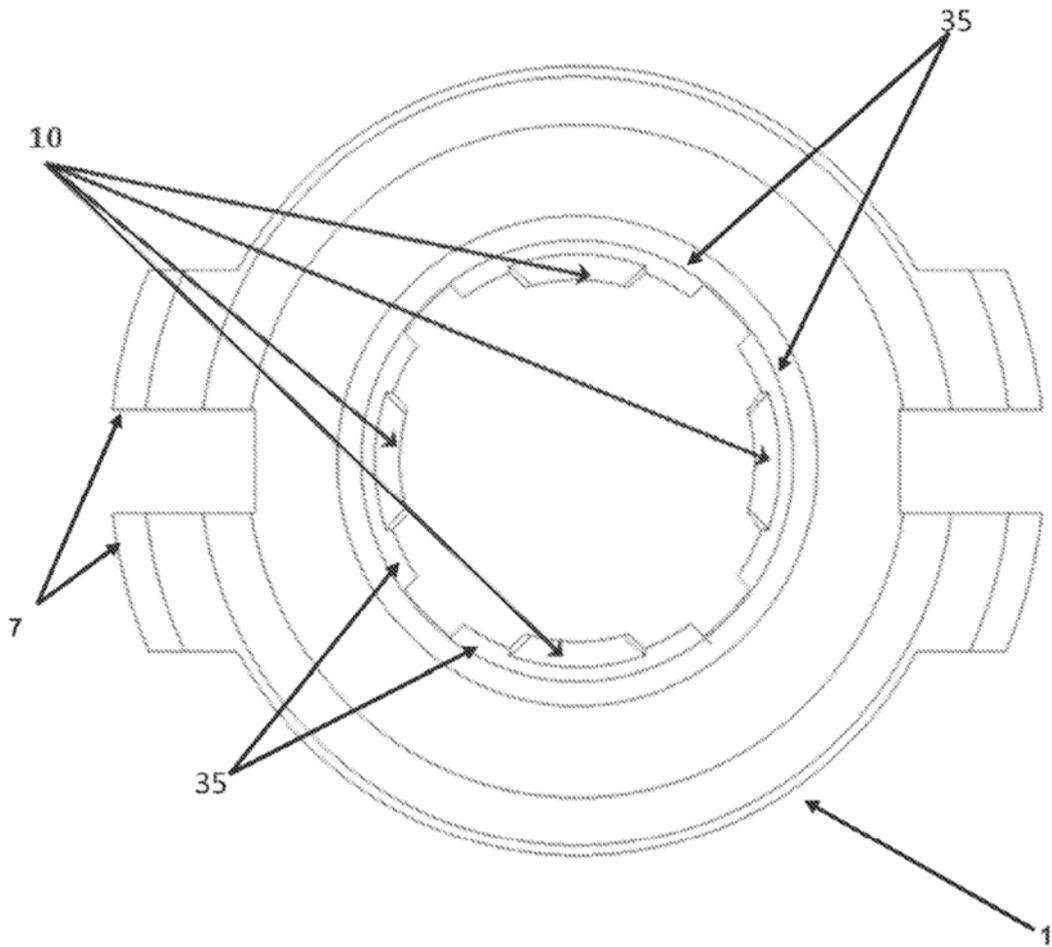


FIGURA 6

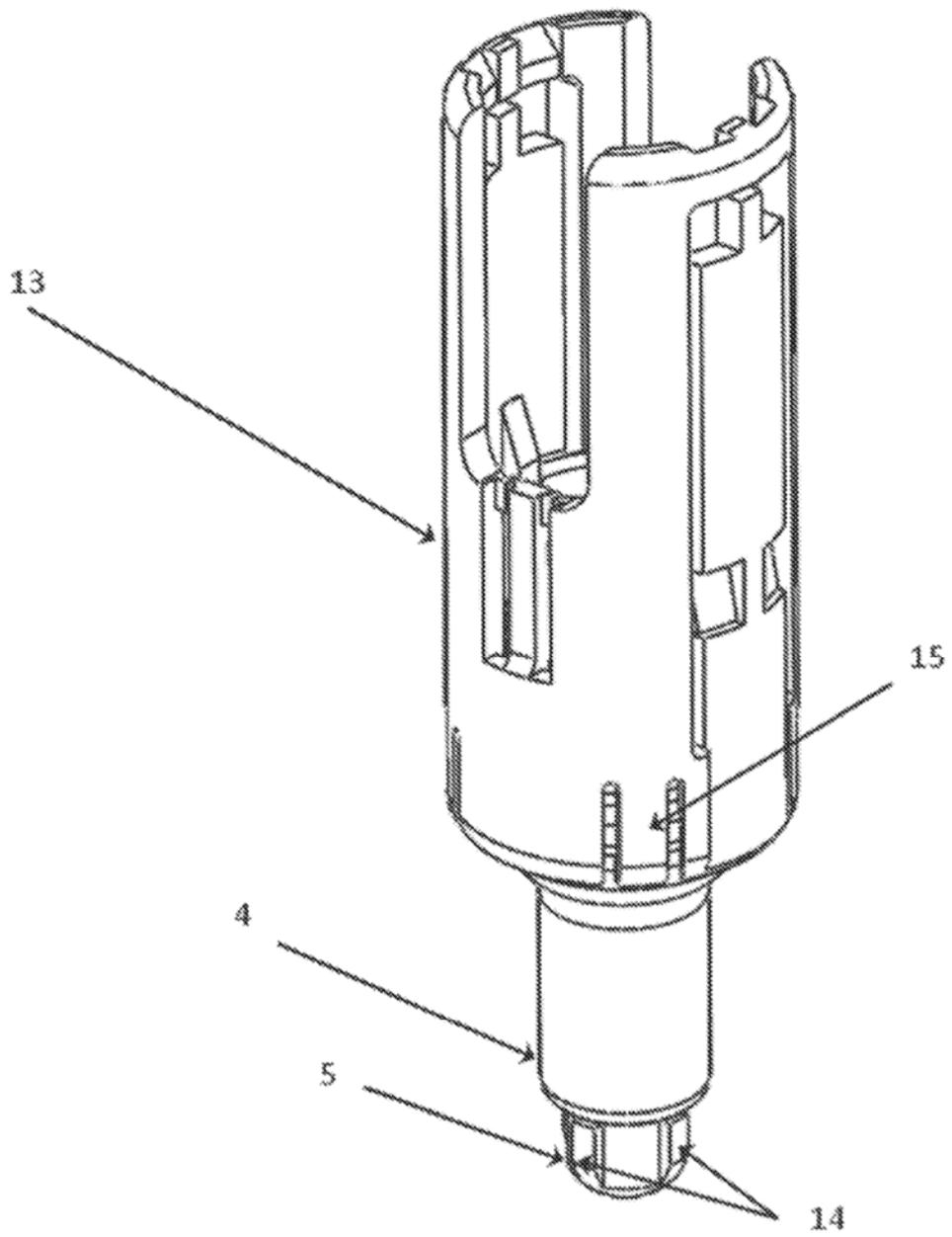


FIGURA 7

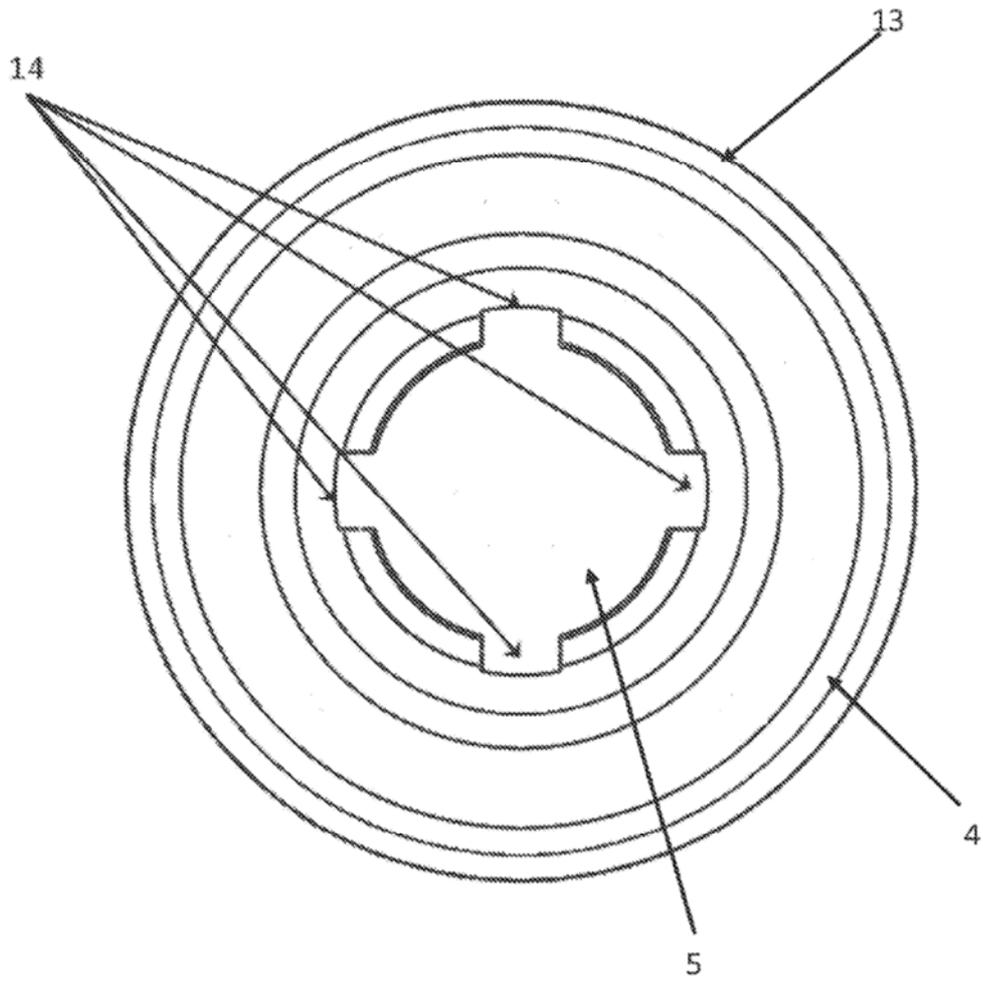


FIGURA 8

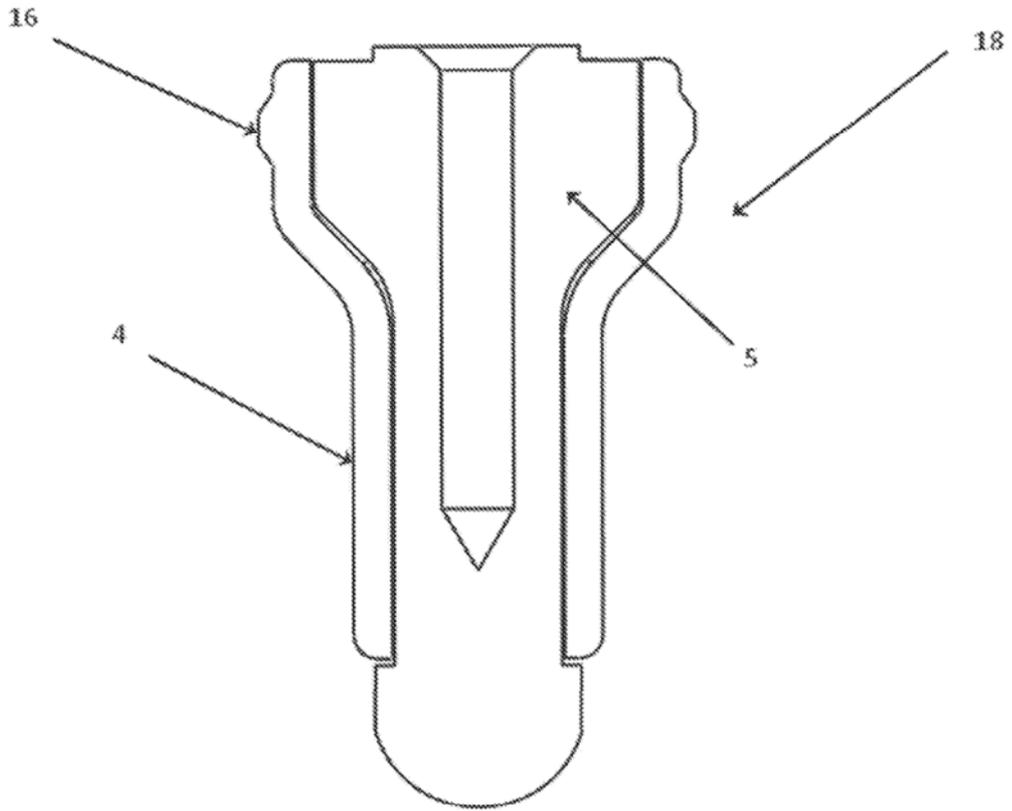


FIGURA 9

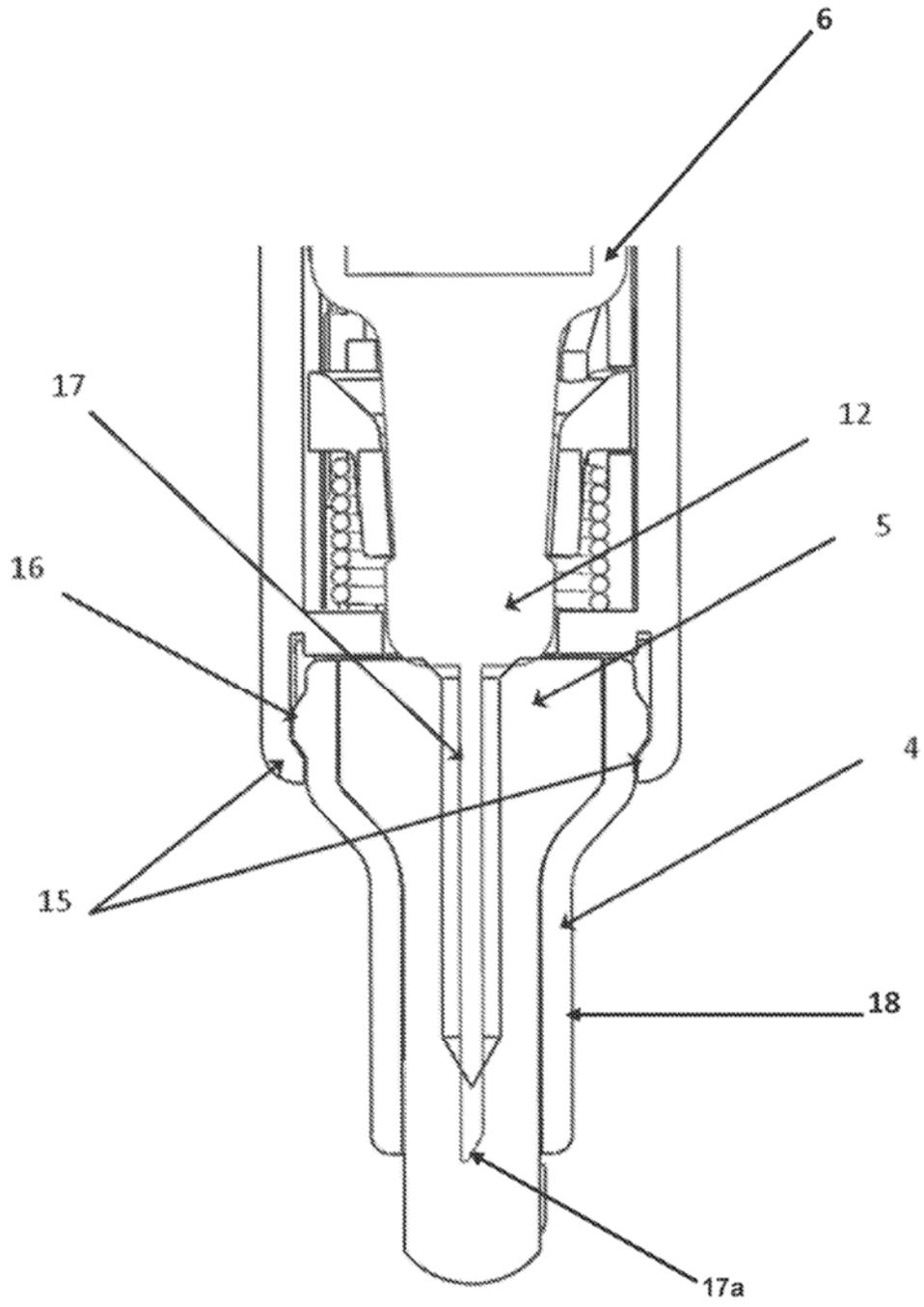


FIGURA 10

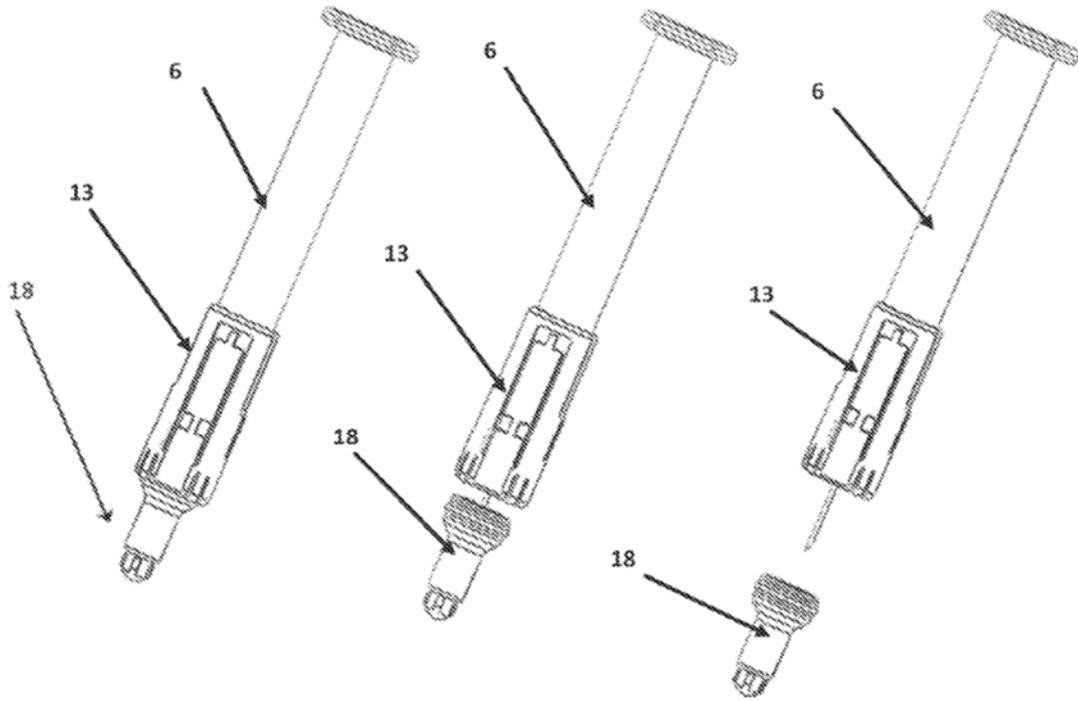


FIGURA 11

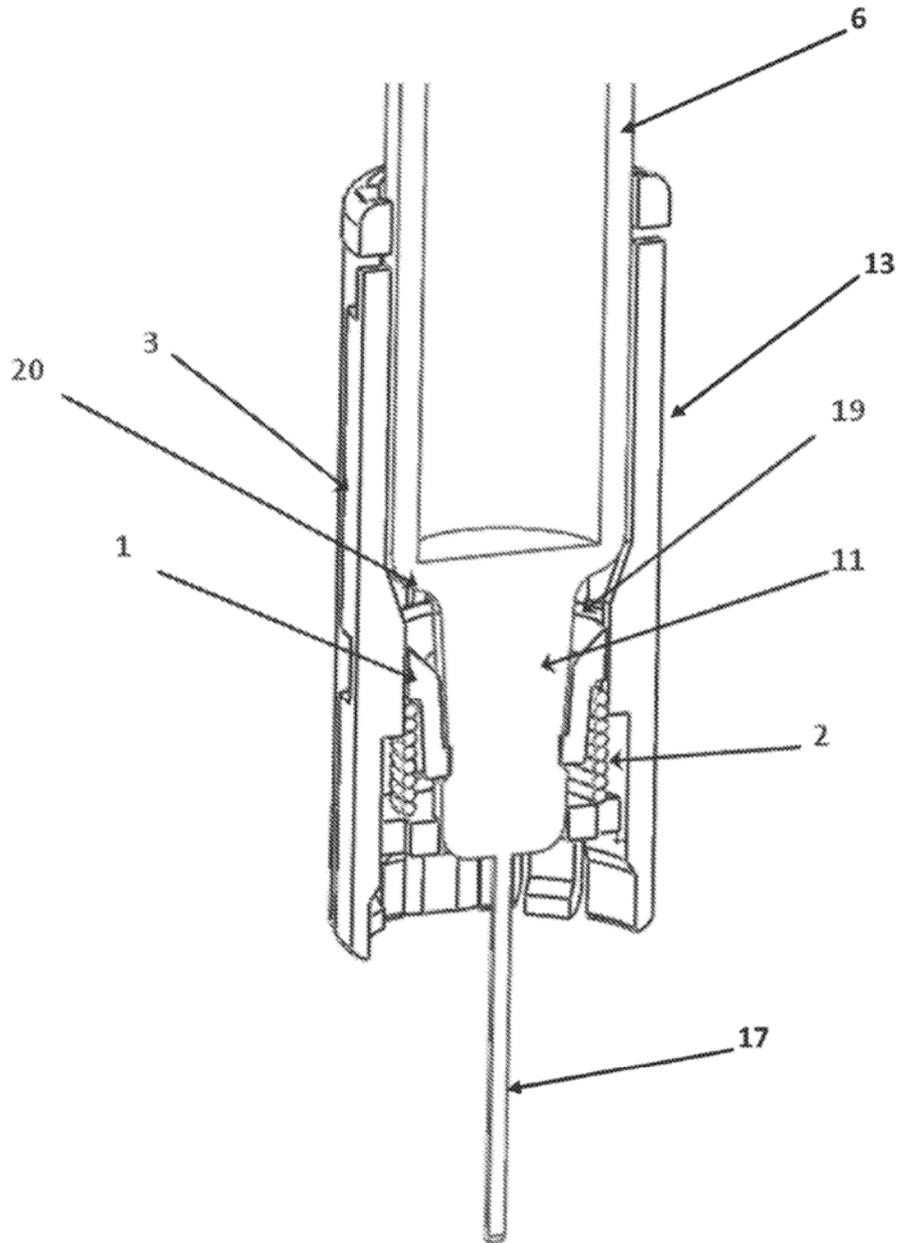


FIGURA 12

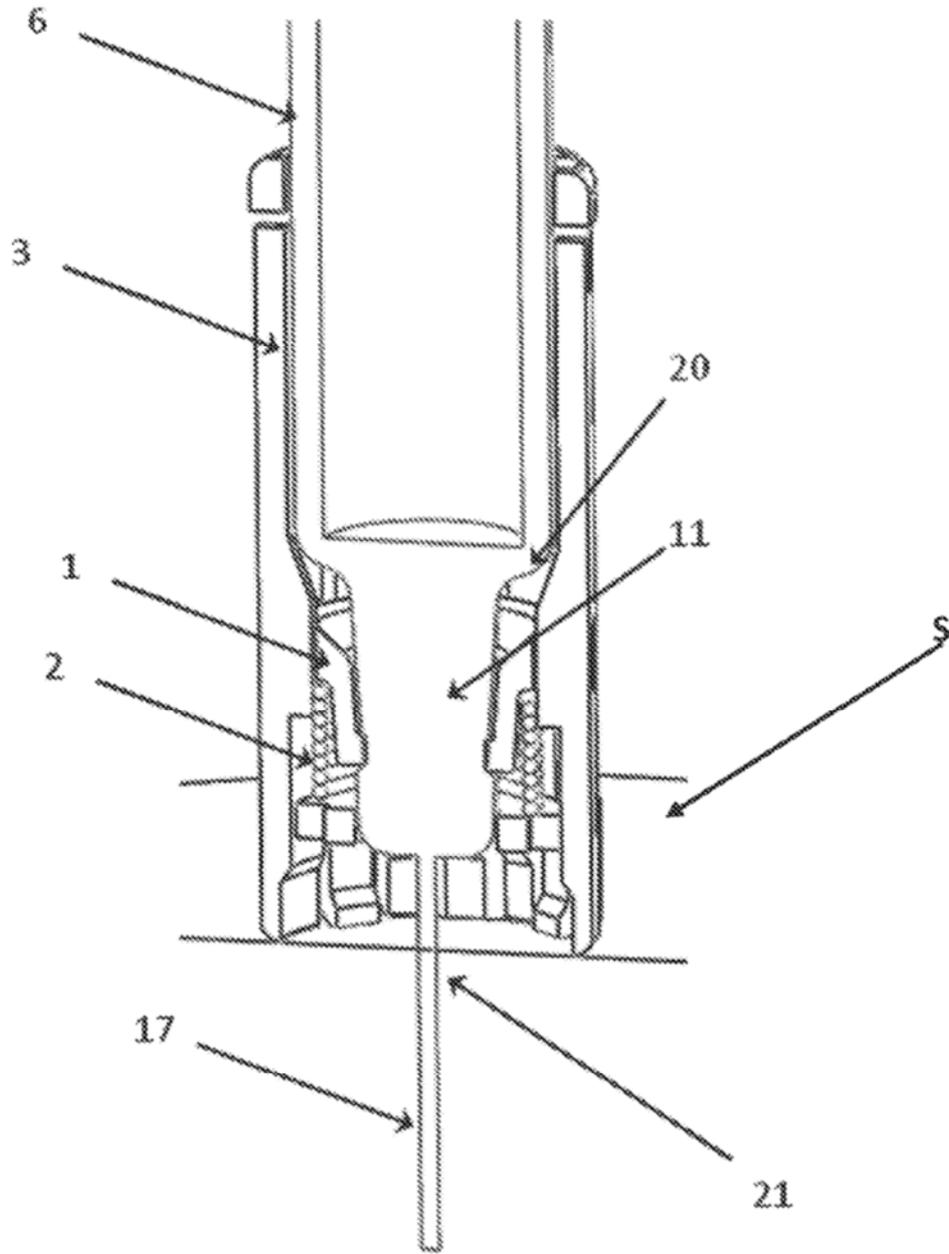
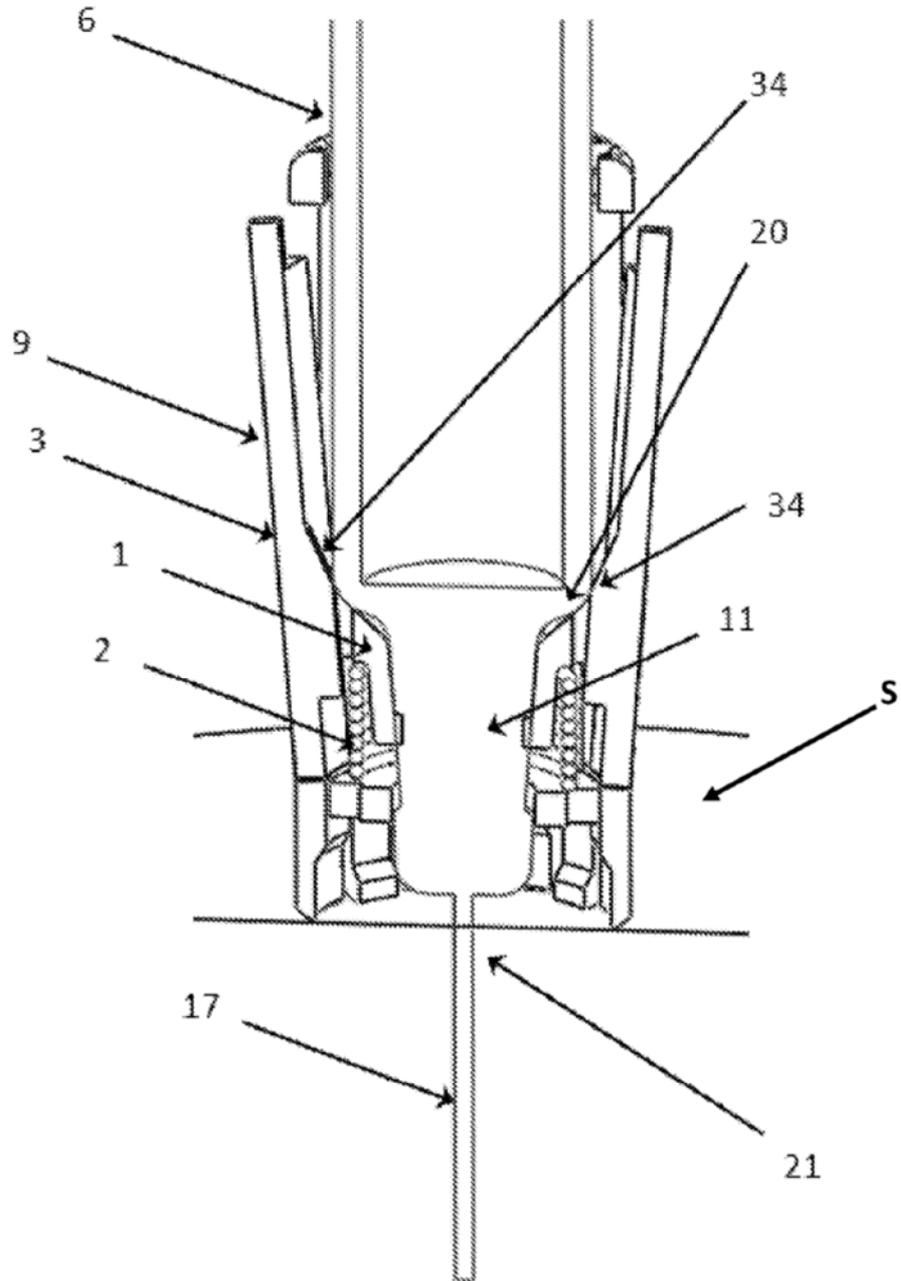


FIGURA 13



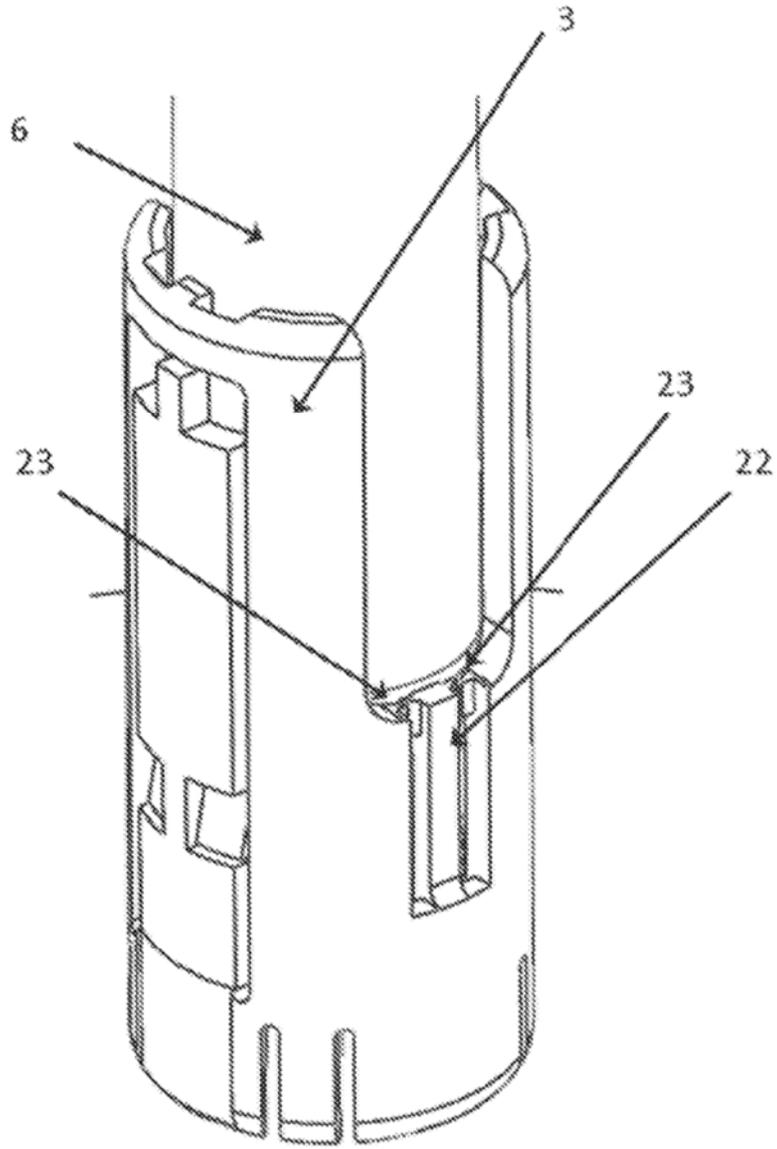


FIGURA 15



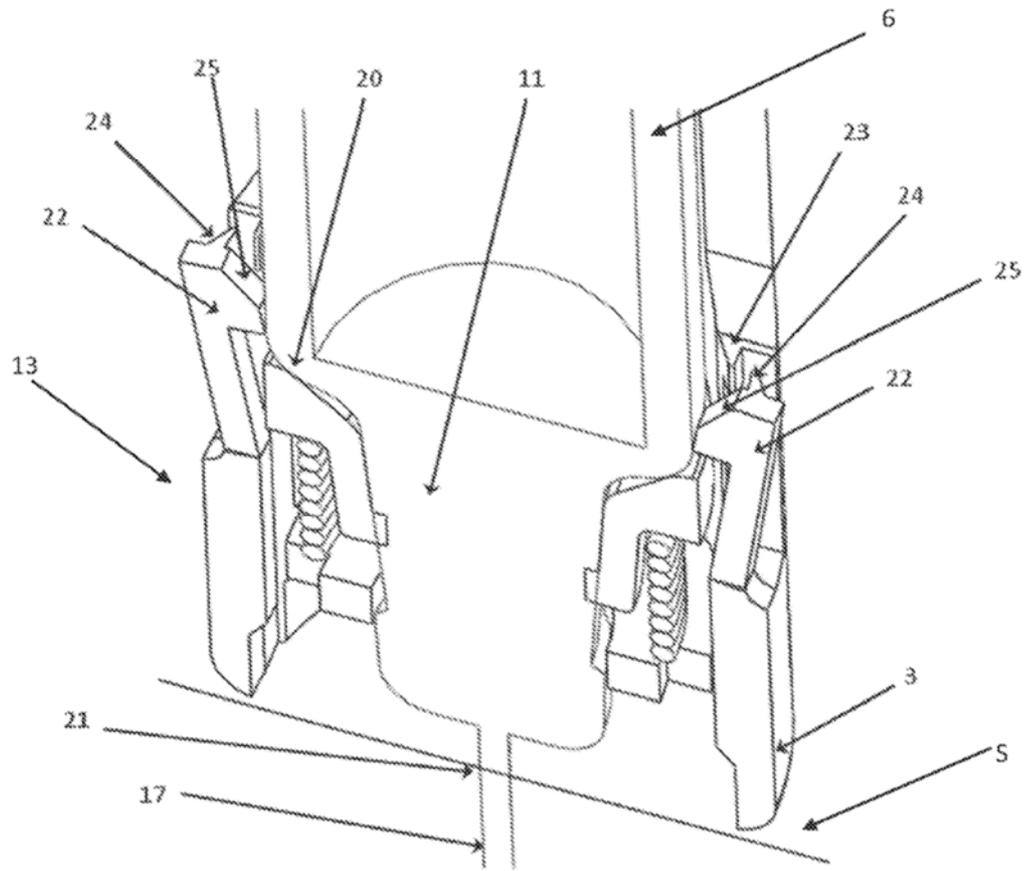


FIGURA 17

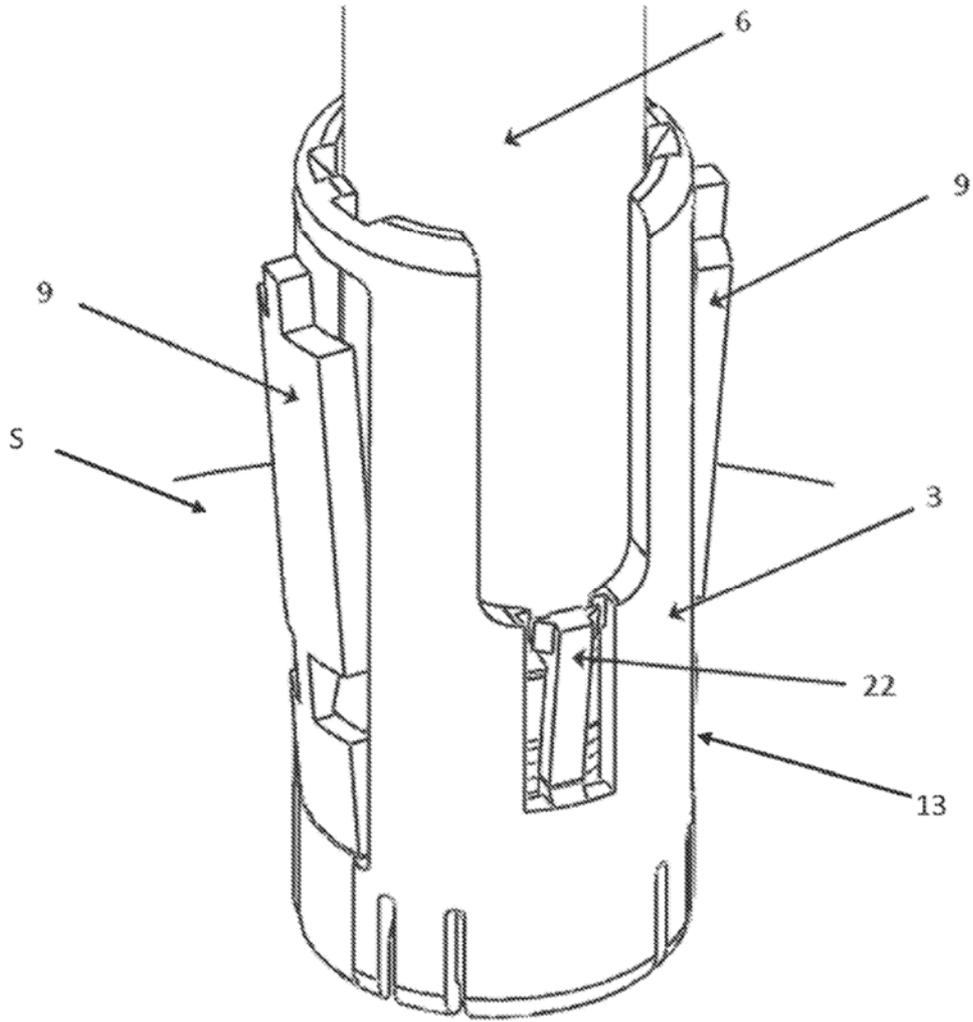


FIGURA 18

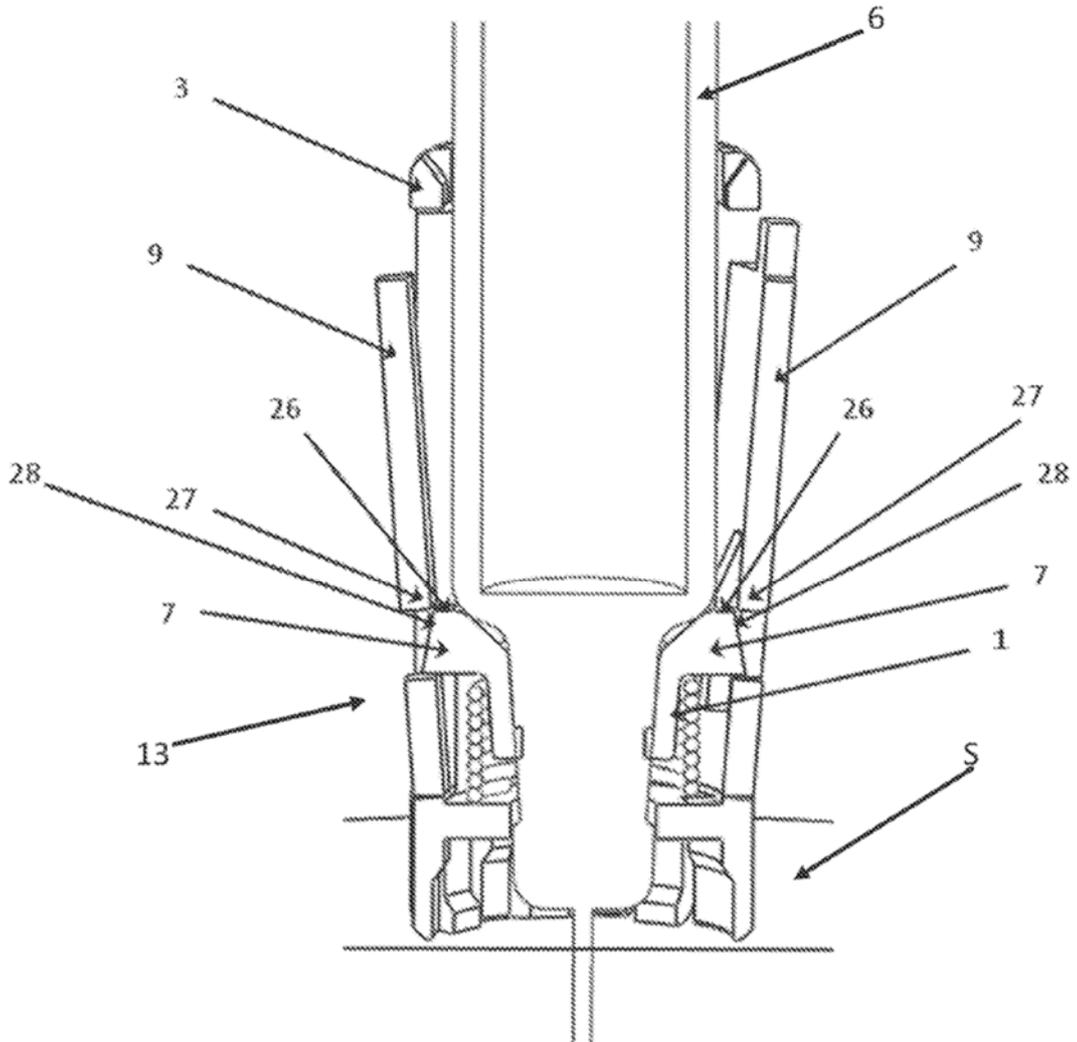


FIGURA 19

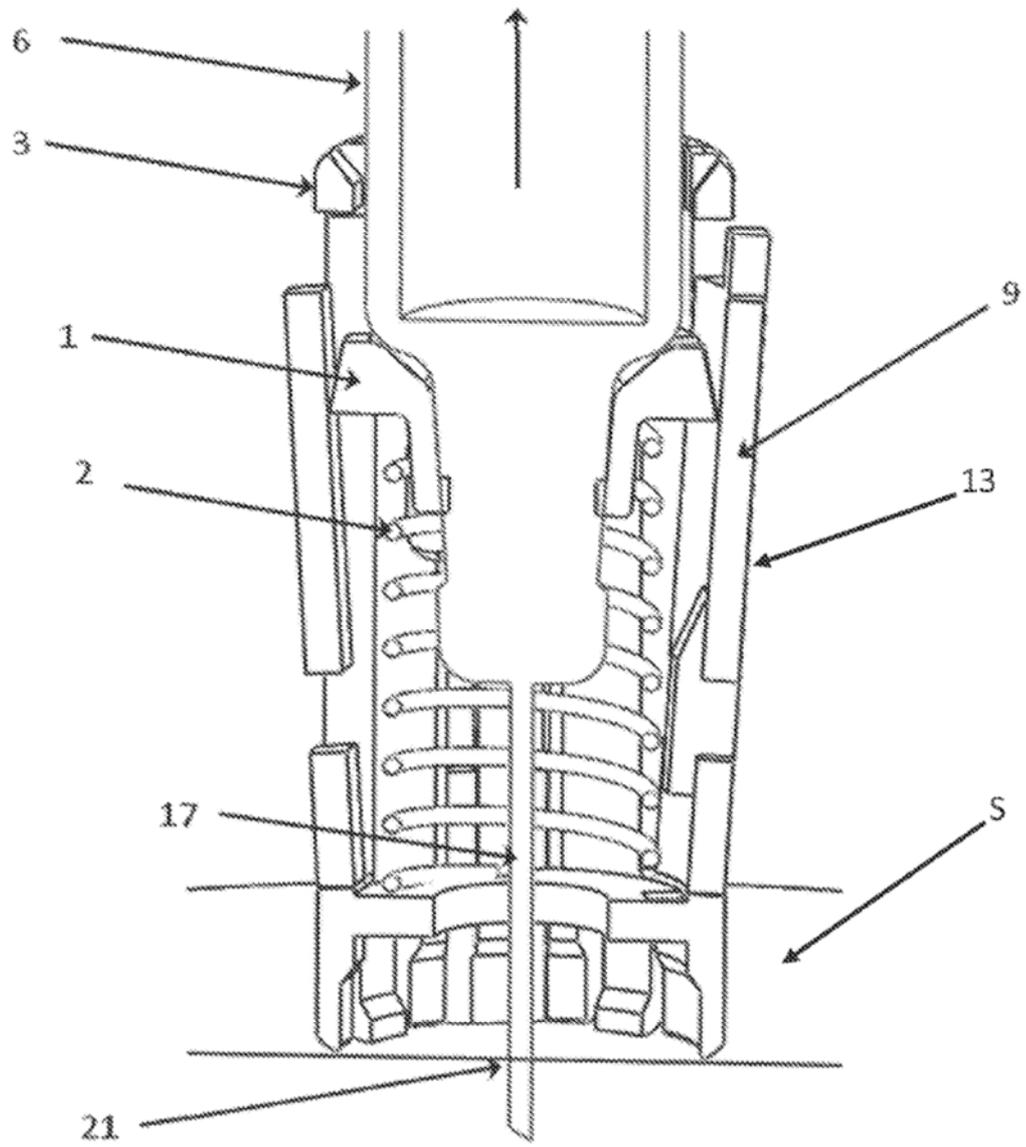


FIGURA 20

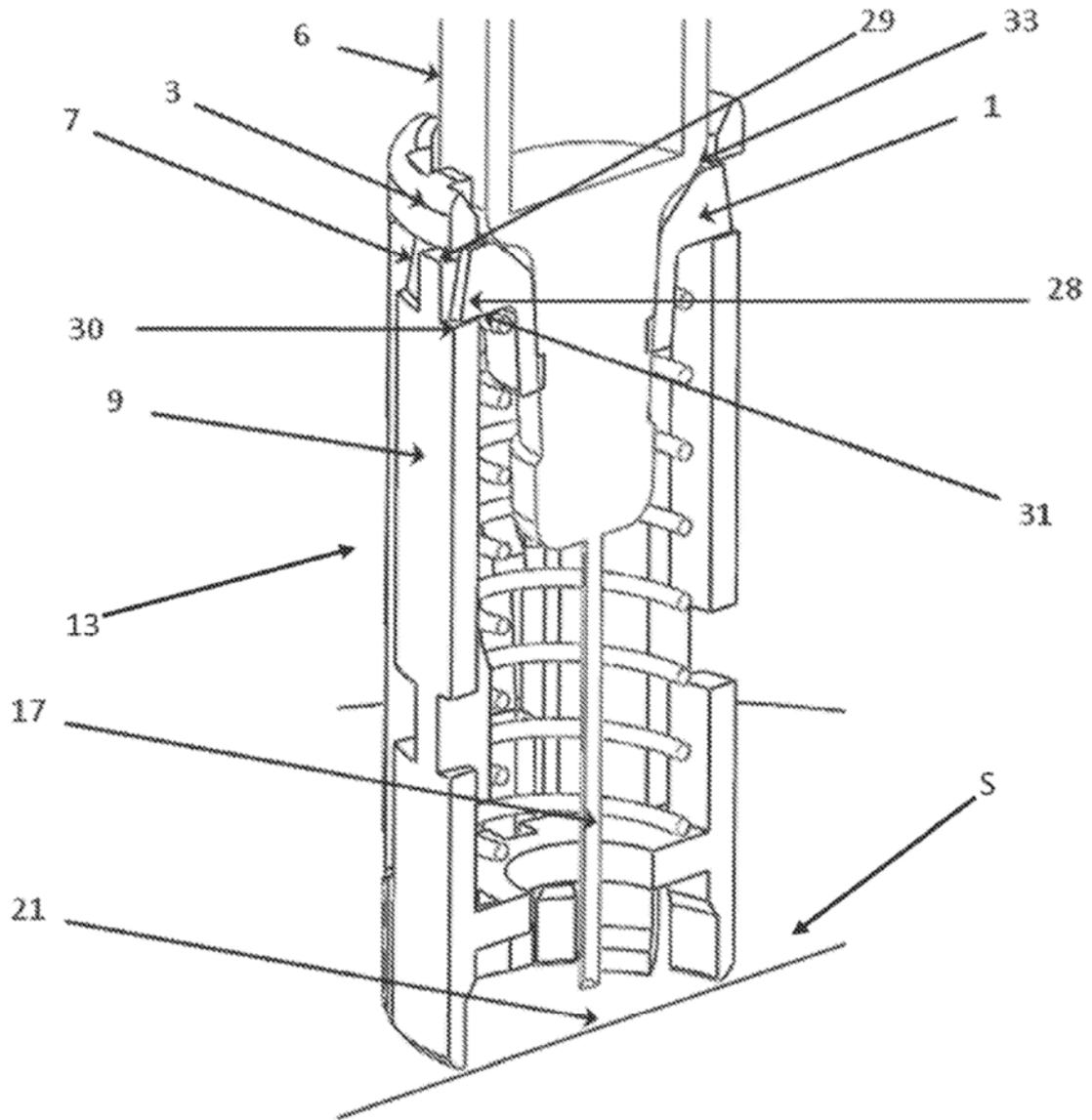


FIGURA 21

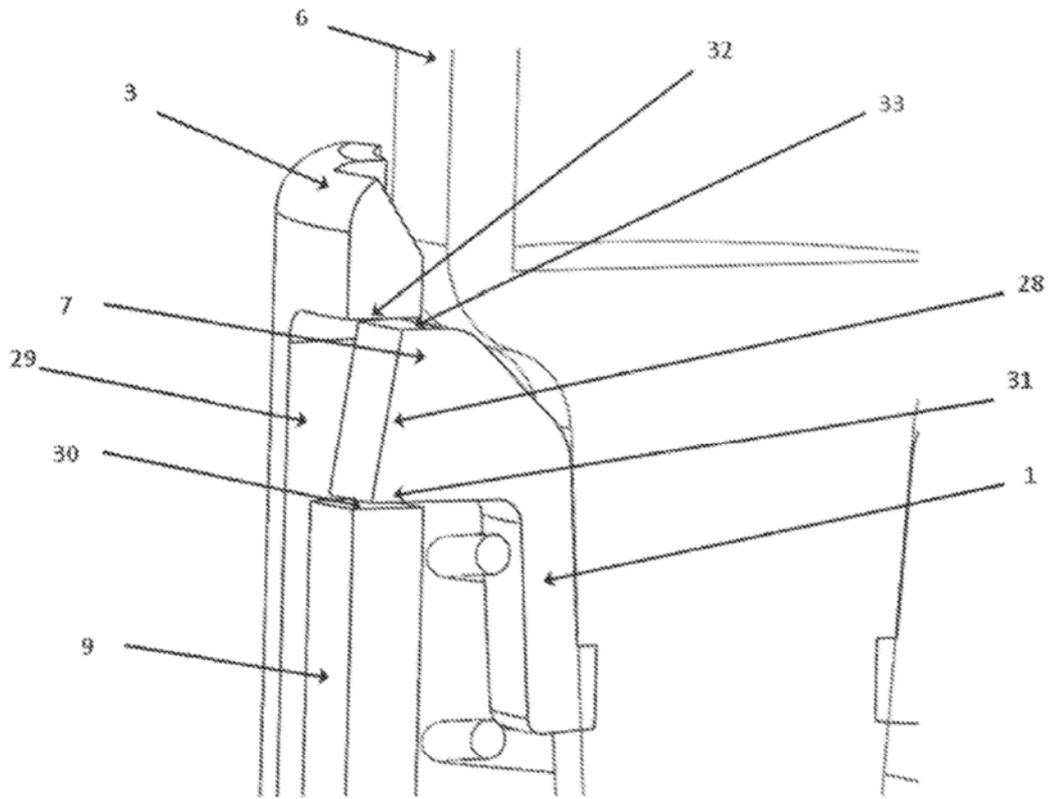


FIGURA 22

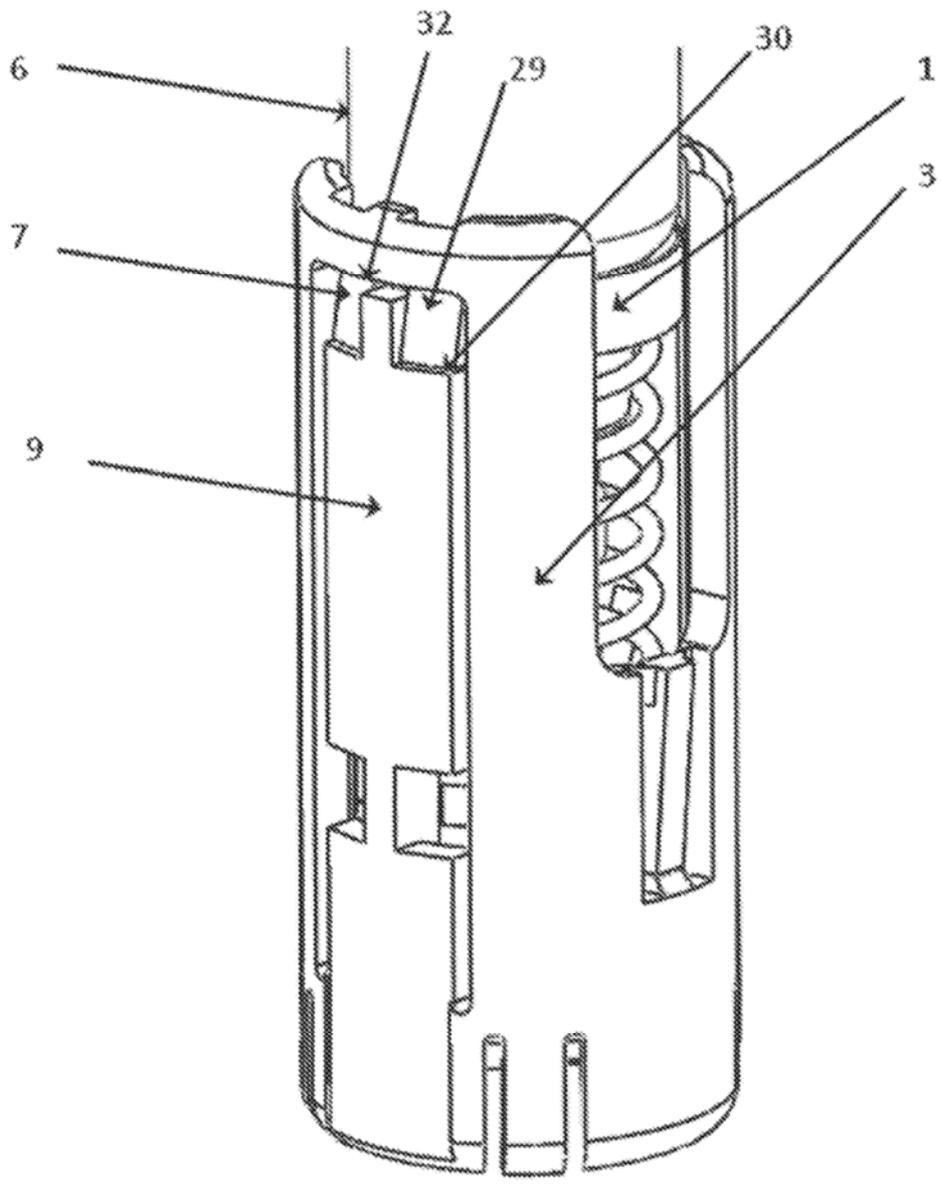


FIGURA 23

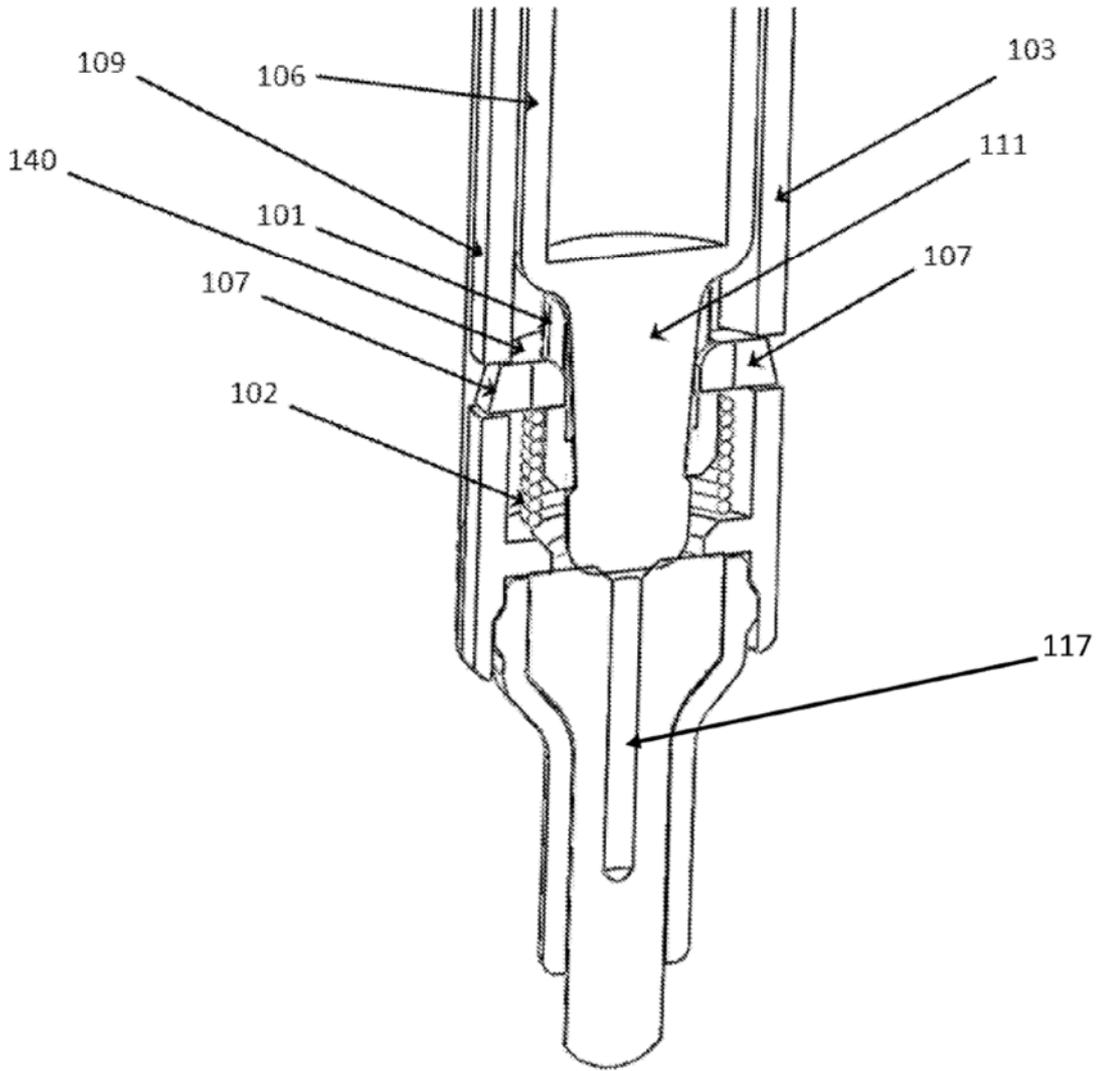


FIGURA 24

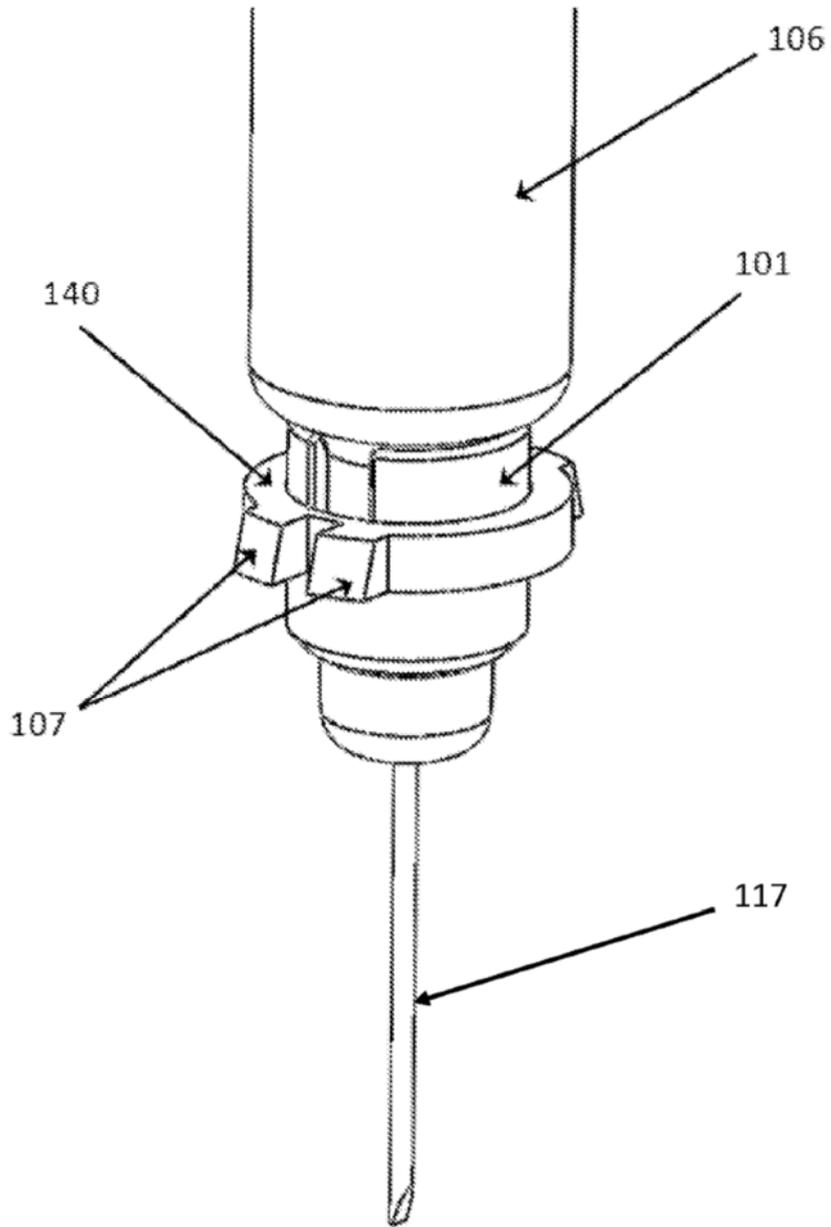


FIGURA 25

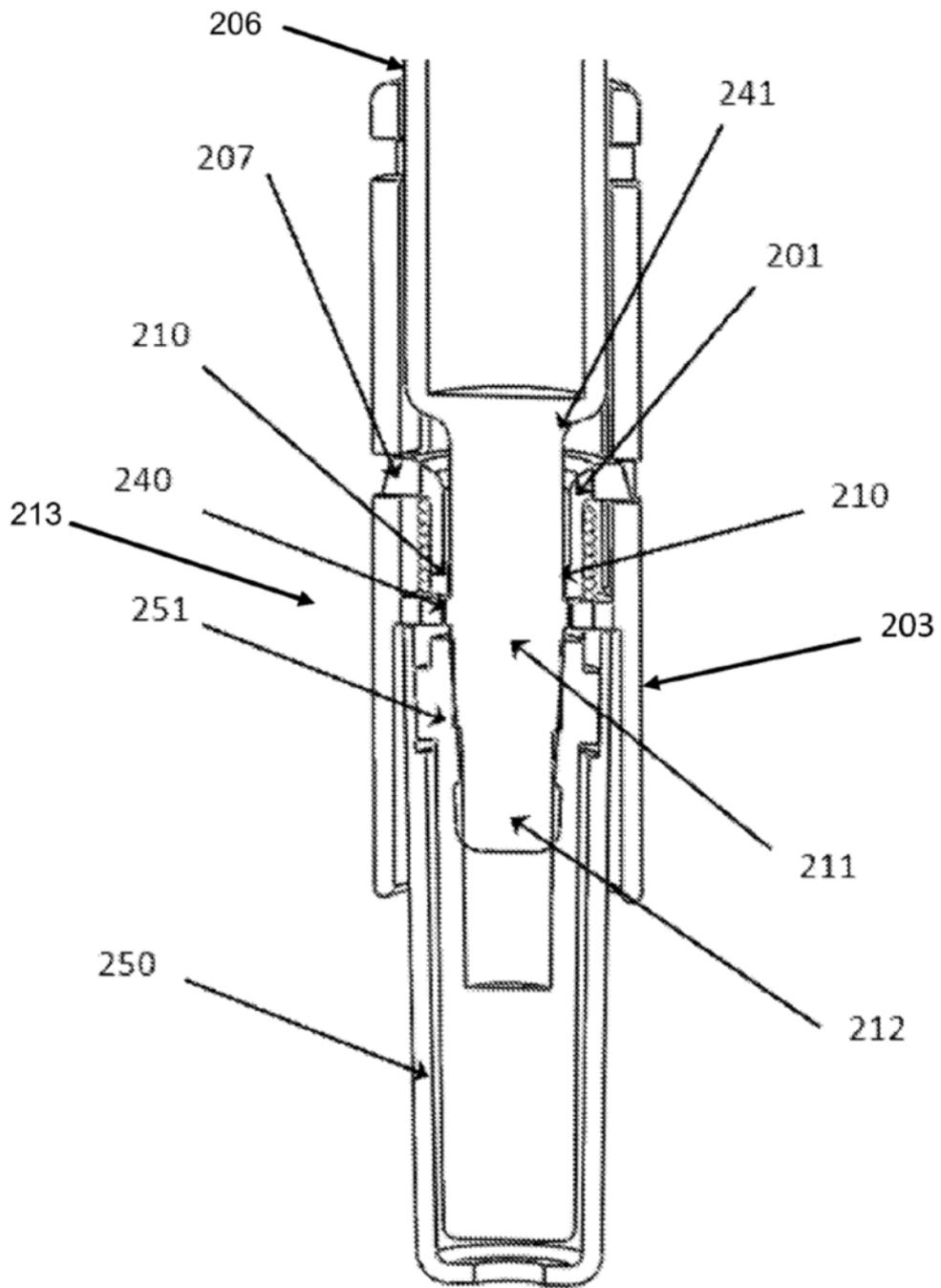


FIGURA 26

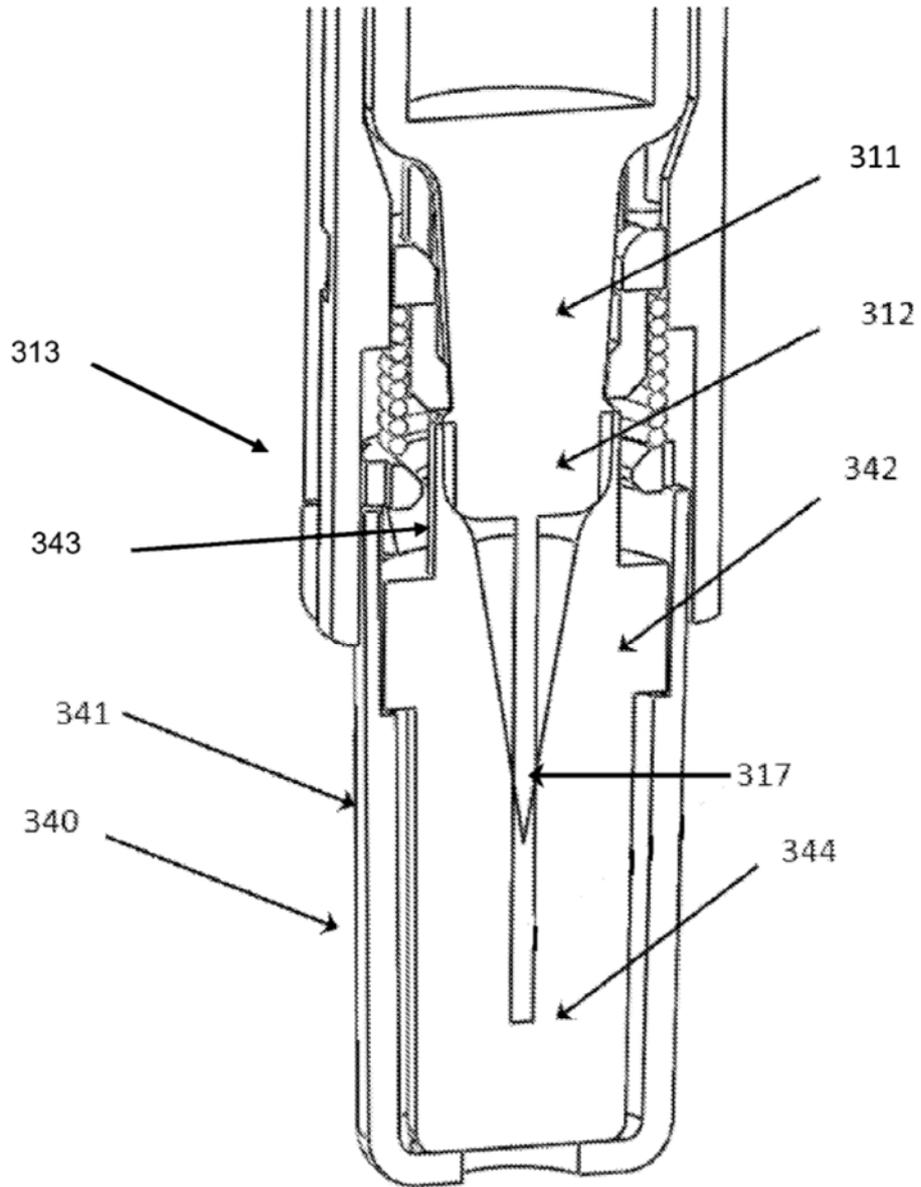


FIGURA 27