

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 794 861**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2011 E 18192253 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 3441096**

54 Título: **Dispositivo de seguridad para una jeringa precargada y dispositivo de inyección**

30 Prioridad:

02.07.2010 EP 10168315

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

19.11.2020

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)
Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main, DE**

72 Inventor/es:

**ROBERTS, GARETH;
OWEN, SIONED y
EKMAN, MATTHEW**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 794 861 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de seguridad para una jeringa precargada y dispositivo de inyección

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a dispositivos de seguridad que proporcionan seguridad para agujas y, más particularmente, a dispositivos de seguridad para jeringas precargadas. El dispositivo de seguridad está adaptado para evitar lesiones accidentales por pinchazo de aguja y lesiones de aguja antes, durante y después de una inyección de un medicamento o un fármaco contenido en la jeringa precargada. En particular, el dispositivo de seguridad proporciona seguridad para agujas para una inyección subcutánea autoadministrada o para una inyección administrada por un profesional sanitario. La presente invención se refiere además a dispositivos de inyección que comprenden una jeringa precargada.

Antecedentes de la invención

15 Las jeringas precargadas que se cargan con una dosis seleccionada de un medicamento son dispositivos de inyección bien conocidos para la administración del medicamento a un paciente. Los dispositivos de seguridad para cubrir una aguja de una jeringa precargada antes y después de su uso son también bien conocidos. Típicamente, estos dispositivos comprenden un protector de aguja que es movido manualmente o que es movido por la acción de un muelle de relajación para rodear la aguja.

Un tipo diferente de dispositivos de seguridad conocidos en la técnica resuelve el objeto de proporcionar seguridad para agujas mediante la disposición de la jeringa precargada móvil con relación a un cuerpo, mientras que la jeringa precargada se retrae al interior del cuerpo después de la inyección.

20 El documento WO 2006/111864 A1 describe un dispositivo de asistencia a la inyección adecuado para alojar una jeringa. El dispositivo de asistencia a la inyección comprende un manguito hueco y un tubo de manguito que son capaces de moverse uno con respecto al otro. El tubo de manguito está acoplado a un émbolo de pistón. El émbolo de pistón puede presionarse al interior de la jeringa y el medicamento dispuesto en su interior puede ser expulsado desplazando manualmente el tubo de manguito con respecto al manguito hueco. El tubo de manguito comprende además una pared lateral sustancialmente plana con una leva formada su interior. Una clavija está acoplada al manguito hueco mediante una pestaña flexible. La clavija se mueve en el interior y a lo largo de la leva cuando el manguito hueco y el tubo de manguito se desplazan axialmente uno respecto al otro para controlar el movimiento del manguito hueco. Una vez completada la inyección, la interacción de la clavija y la leva previene cualquier desplazamiento axial adicional del tubo de manguito y el manguito hueco, con el fin de bloquear el manguito hueco en una posición en la que una aguja de la jeringa está cubierta.

30 La patente US 5.279.579 divulga una cubierta de manguito que está acoplada de manera deslizante a un cono de un conjunto de aguja de inyección o jeringa. La cubierta de manguito tiene una ranura longitudinal dispuesta en la pared lateral que está adaptada para guiar un pasador que sobresale radialmente desde el cono entre las posiciones de protección y de no protección.

35 El documento US 2005/0113750 A1 divulga una aguja de seguridad para su uso con una jeringa. La aguja de seguridad tiene una carcasa cilíndrica en la que hay montado, de manera deslizante, un manguito. Un mecanismo de bloqueo previene una reexposición de la aguja. El mecanismo de bloqueo incluye múltiples dedos conectados al manguito. Al menos uno de los dedos tiene una proyección que se desplaza a lo largo de un sistema de pista dispuesto en la superficie interior de la carcasa cuando el manguito se desplaza con respecto a la carcasa.

Sumario de la invención

40 Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de seguridad mejorado para una jeringa precargada.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de inyección mejorado que comprenda una jeringa precargada que sea segura de manipular y, en particular, que prevenga las lesiones accidentales por pinchazo de aguja.

El objeto se consigue mediante un dispositivo de seguridad según la reivindicación 1 o 2 y mediante un dispositivo de inyección según la reivindicación 16.

45 Las realizaciones preferidas de la invención se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

50 En el contexto de esta memoria descriptiva, los términos distal y proximal se definen desde el punto de vista de una persona que realiza una inyección. Por consiguiente, una dirección distal se refiere a una dirección que apunta hacia el cuerpo de un paciente que recibe una inyección y un extremo distal define un extremo de un elemento que está dirigido hacia el cuerpo del paciente. Respectivamente, el extremo proximal de un elemento o la dirección proximal está dirigido alejándose desde el cuerpo de un paciente que recibe la inyección y opuesto al extremo distal o la dirección distal.

Según la invención, un dispositivo de seguridad para una jeringa precargada comprende un cuerpo de soporte hueco que tiene unos medios de montaje liberables adaptados para montar una jeringa precargada en el interior del cuerpo de soporte,

- un cuerpo exterior hueco dispuesto de manera deslizante con respecto al cuerpo de soporte y adaptado para recibir el cuerpo de soporte y un collar de liberación dispuesto de manera no giratoria en el interior del cuerpo de soporte. El collar de liberación es móvil con relación al cuerpo de soporte y está adaptado para liberar los medios de montaje. Hay una pista de guía formada en al menos una pared lateral sustancialmente plana del cuerpo de soporte. El collar de liberación comprende al menos un brazo flexible con un pasador guía que se extiende desde el brazo flexible y que sobresale a través de la pista de guía. El pasador guía es móvil en el interior y a lo largo de la pista de guía en un plano definido por la pared lateral sustancialmente plana. Hay formado un carril de guía en al menos una superficie interior sustancialmente plana del cuerpo exterior. El carril de guía está adaptado para apoyarse contra el pasador guía para guiar el movimiento del pasador guía a lo largo de la pista de guía cuando el cuerpo exterior se desliza con relación al cuerpo de soporte.
- 5 El cuerpo de soporte comprende al menos una pared lateral sustancialmente plana, preferiblemente dos paredes laterales opuestas entre sí para proporcionar un diseño que difiere en su aspecto de una jeringa o de un dispositivo de seguridad estándar conocidos en el estado de la técnica. El objetivo es reducir un posible miedo a las inyecciones de un paciente proporcionando al dispositivo de inyección que comprende el dispositivo de seguridad y la jeringa precargada retenida en el mismo un aspecto que no está vinculado a una inyección para el usuario típico.
- 10 Además, el dispositivo de seguridad tiene solo un pequeño número de partes, de manera que el dispositivo de seguridad pueda producirse en masa de manera rentable. El dispositivo de seguridad es muy adecuado para ser usado en combinación con jeringas precargadas desechables y ser desechado con la jeringa precargada después de una única inyección.
- 15 El collar de liberación se mueve en el interior del cuerpo de soporte para liberar los medios de montaje al final de una carrera de inyección en el que los medios de montaje retienen la jeringa precargada en el interior del cuerpo de soporte. El movimiento del collar de liberación y la activación del mecanismo de liberación y de retracción son controlados por el pasador guía moviéndose a lo largo de, e interactuando con, la pista de guía formada en la pared lateral sustancialmente plana del cuerpo de soporte. El dispositivo de seguridad proporciona un mecanismo de seguridad sencillo y fiable que es seguro y fácil de manipular incluso para usuarios sin experiencia. Además de la realización de la carrera de inyección, no se requiere una interacción adicional por parte del usuario para activar el mecanismo de liberación y de retracción. De esta manera, el dispositivo de seguridad es muy adecuado para una inyección autoadministrada de un medicamento contenido en la jeringa precargada. Por consiguiente, el paciente y el usuario que realizan la inyección pueden ser la misma persona.
- 20 El pasador guía que se extiende desde el brazo flexible del collar de liberación sobresale a través de la pista de guía y es retenido en el interior de la pista de guía en una posición inicial antes del uso del dispositivo de seguridad y en una posición final después de realizada la inyección. El brazo flexible está en una posición de equilibrio cuando el pasador guía está en la posición inicial y en la posición final. A medida que el pasador guía se mueve a lo largo de la pista de guía durante la inyección, el brazo flexible se desvía lateralmente, mientras el brazo flexible desviado es sometido a tensión para empujar el pasador guía en una dirección perpendicular lateral a un eje central del dispositivo de seguridad. El brazo flexible retiene de manera liberable el pasador guía en la posición inicial y empuja el pasador guía hacia la posición final al final de la carrera de inyección. La jeringa precargada es mantenida retraída en el interior del cuerpo de soporte por el pasador guía que interactúa con la pista de guía en la posición final.
- 25 El brazo flexible está conectado a, o está formado integralmente con, un extremo distal y/o un extremo proximal del collar de liberación, de manera que el pasador guía del brazo flexible se mueve conjuntamente con el collar de liberación paralelo al eje central. Además, se permite que el pasador guía se mueva en el plano definido por la pared lateral sustancialmente plana del cuerpo de soporte.
- 30 Según una posible realización, el brazo flexible en su posición de equilibrio se extiende esencialmente paralelo al eje central o está orientado con relación al eje central en un ángulo agudo. El brazo flexible está orientado y dispuesto de manera que empuje el pasador guía hacia un lado lateral del dispositivo de seguridad cuando el brazo flexible se desvía.
- 35 En una posible realización de la invención, el pasador guía está formado en un extremo del brazo flexible opuesto al extremo del collar de liberación al que está conectado el brazo flexible. De esta manera, el collar de liberación según la invención puede comprender el brazo flexible que está conectado al extremo distal del collar de liberación, mientras que el brazo flexible comprende el pasador guía en un extremo proximal del brazo flexible. De manera alternativa, un collar de liberación puede comprender un brazo flexible que está conectado al extremo distal del collar de liberación, mientras que el brazo flexible comprende un pasador guía en un extremo distal del brazo flexible. Ambas realizaciones alternativas permiten un movimiento del pasador guía en el plano definido por la pared lateral sustancialmente plana del cuerpo de soporte. Esto minimiza la fricción entre el pasador guía y la pista de guía formada en la pared lateral del cuerpo de soporte que, a su vez, previene que el collar de liberación conectado al pasador guía se atasque y se atore en el interior del cuerpo de soporte cuando el pasador guía se mueve a lo largo de la pista de guía.
- 40 Según otra posible realización, el brazo flexible tiene un perfil con forma de arco y ondulado. El brazo flexible puede desviarse lateralmente de una manera que permite que el pasador guía se mueva en el plano definido por la pared lateral del cuerpo de soporte que comprende la pista de guía, de manera que se minimice la fricción entre la pista de guía y el pasador guía.
- 45
- 50
- 55

5 Según todavía otra realización de la invención, el brazo flexible está conectado al collar de liberación mediante una bisagra, de manera que el brazo flexible pivote a lo largo de un segmento angular. El collar de liberación comprende una superficie de tope que limita el movimiento de giro del brazo flexible en la dirección lateral, de manera que se previene una fricción no intencionada entre el brazo flexible y un lado del cuerpo de soporte y el dispositivo de seguridad puede usarse de manera fiable.

En una realización de la invención, el pasador guía está situado aproximadamente a medio camino entre un extremo distal del brazo flexible y el extremo proximal del brazo flexible, de manera que el pasador guía se mueva en el plano definido por la pared lateral sustancialmente plana del cuerpo de soporte, de manera que se minimice la fricción entre el pasador guía y la pista de guía.

10 La pista de guía formada en la pared lateral del cuerpo de soporte comprende una primera trayectoria sustancialmente recta que está orientada con relación al eje central en un ángulo agudo y una segunda trayectoria de doble ángulo. El pasador guía se mueve desde la posición inicial que está situada en un extremo proximal de la primera trayectoria en una dirección distal a una posición intermedia situada en un extremo distal de la primera trayectoria. El collar de liberación se mueve conjuntamente con el pasador guía en la dirección distal y se retiene en una posición distal cuando el pasador guía está en la posición intermedia.

15 El pasador guía se desplaza desde la posición intermedia en una dirección proximal y es redirigido a la segunda trayectoria. El pasador guía se mueve adicionalmente en la dirección proximal a lo largo de la segunda trayectoria hasta que alcanza una posición de bloqueo. El collar de liberación libera los medios de montaje que fijan la jeringa precargada en el interior del cuerpo de soporte y retrae la jeringa precargada en una dirección proximal cuando el pasador guía se mueve a lo largo de la segunda trayectoria. El collar de liberación se retiene en una posición proximal cuando el pasador guía alcanza la posición de bloqueo, de manera que la jeringa precargada se retrae y una aguja hipodérmica de la jeringa precargada es rodeada por el cuerpo de soporte del dispositivo de seguridad.

20 El pasador guía se mueve adicionalmente desde la posición de bloqueo en una dirección lateral a una posición final, de manera que el collar de liberación es bloqueado en la posición proximal mediante una interacción del pasador guía con la pista de guía en la posición final, de manera que se prevenga una reexposición de la aguja hipodérmica. La forma particular de la pista de guía y la interacción de la pista de guía con el pasador guía proporcionan un mecanismo de liberación y de retracción fiable de la jeringa precargada retenida en el interior del dispositivo de seguridad, de manera que se eviten lesiones accidentales por pinchazo de aguja.

25 El dispositivo de seguridad comprende un cuerpo exterior hueco que recibe el cuerpo de soporte. El cuerpo exterior se desliza con relación al cuerpo de soporte para inyectar el medicamento contenido en la jeringa precargada a través de la aguja hipodérmica y para liberar y retraer la jeringa precargada retenida en el interior del dispositivo de seguridad. El carril de guía está formado en al menos una superficie interior sustancialmente plana de un cuerpo exterior orientada hacia la pared lateral del cuerpo de soporte con el carril de guía. El carril de guía se apoya en el pasador guía para guiar el movimiento del pasador guía en el interior de la pista de guía cuando el cuerpo exterior se desliza con relación al cuerpo de soporte. En particular, el carril de guía previene que el pasador guía vuelva a su posición inicial, de manera que se previene una reutilización del dispositivo de seguridad.

30 El carril de guía comprende un perfil escalonado con múltiples secciones que se extienden sustancialmente paralelas a la dirección lateral y/o que se extienden sustancialmente paralelas al eje central y/o que están orientadas con respecto al eje central en un ángulo agudo. El cuerpo exterior se mueve manualmente en la dirección distal para realizar una carrera de inyección, en la que el carril de guía se apoya en el pasador guía. El perfil escalonado del carril de guía guía el pasador guía en el interior de la pista de guía para activar el mecanismo de liberación y de retracción del dispositivo de seguridad. Aparte de realizar una única carrera de inyección lineal del cuerpo exterior hacia la piel de un paciente, no se requiere una interacción separada para activar el mecanismo de liberación y de retracción.

35 Preferiblemente, el cuerpo de soporte y el cuerpo exterior comprenden una sección transversal cuadrada o rectangular. Esta es una manera simple de prevenir una rotación del cuerpo de soporte con relación al cuerpo exterior, de manera que la inyección pueda ejecutarse de manera conveniente. Además, el diseño con forma angular difiere significativamente de los diseños tradicionales de jeringas y/o de dispositivos de seguridad para jeringas precargadas, lo que hace que sea mentalmente más fácil realizar una inyección autoadministrada para los pacientes que tienen miedo a las inyecciones.

40 El pasador guía se mueve en el interior de la pista de guía desde la posición inicial a la posición intermedia y adicionalmente a la posición de bloqueo. El brazo flexible se desvía y es sometido a tensión cuando el pasador guía está en la posición de bloqueo. Debido a que el brazo flexible está realizado típicamente en un material plástico elástico que es propenso a fatiga de material, es ventajoso desviar y someter a tensión el brazo flexible durante el uso del dispositivo de seguridad. Esto permite una mayor vida útil del dispositivo de seguridad. El pasador guía se mueve desde la posición de bloqueo a la posición final por la acción del brazo flexible desviado de relajación, de manera que el brazo flexible esté en una posición de equilibrio cuando el pasador guía está en la posición final bloqueando el collar de liberación a la posición proximal, de manera que se previene una reexposición de la aguja hipodérmica incluso después de períodos prolongados.

45 Un protector de aguja se retiene en el interior del, y es deslizable con respecto al, cuerpo de soporte que comprende un segundo asiento de muelle situado en un extremo proximal del protector de aguja. Un muelle de compresión está dispuesto

5 en el interior del cuerpo de soporte que se apoya contra el segundo asiento de muelle del protector de aguja en la dirección distal y contra un primer asiento de muelle del collar de liberación en la dirección proximal. El protector de aguja es empujado en una dirección distal hacia una primera posición, en la que la aguja hipodérmica está rodeada por el protector de aguja. El protector de aguja se presiona contra la piel del paciente, de manera que el protector de aguja se mueva hacia una posición retraída y el protector de aguja pincha la piel de un paciente.

Según una posible realización, el protector de aguja está realizado en un material plástico opaco. La aguja hipodérmica está oculta a la vista del paciente antes de la inyección por el protector de aguja que está retenido en la posición inicial. Esto ayuda a reducir un posible miedo a las agujas del paciente. De esta manera, el dispositivo de seguridad es particularmente adecuado para la realización de inyecciones autoadministradas.

10 Según una realización alternativa, el protector de aguja está realizado en un material plástico transparente. De esta manera, un profesional sanitario que usa el dispositivo de seguridad puede confirmar visualmente la correcta colocación de la aguja hipodérmica que penetra en la piel del paciente, incluso cuando la aguja hipodérmica está rodeada por el protector de aguja.

15 Debido a que el dispositivo de seguridad es adecuado tanto para inyecciones autoadministradas como para inyecciones realizadas por un profesional sanitario, la persona a la que se hace referencia como el usuario o el paciente pueden ser la misma persona.

20 Según una posible realización de la invención, el protector de aguja comprende una sección transversal cuadrada o rectangular para prevenir una rotación relativa entre el protector de aguja y el cuerpo de soporte durante la inyección. Debido a que el protector de aguja se apoya sobre la piel de un paciente, esto evita un dolor innecesario causado a un paciente en particular cuando la aguja todavía penetra en la piel.

25 El protector de aguja comprende además una parte de abertura de material plástico elástico que está dispuesta concéntricamente alrededor de una abertura central del protector de aguja. La aguja hipodérmica sobresale a través de la abertura central durante la inyección. La aguja hipodérmica está cubierta por una tapa de aguja antes del uso del dispositivo de seguridad, en el que la tapa de aguja sobresale a través de la abertura central y desvía la parte de abertura hacia el exterior. Después de la retirada de la tapa de aguja, la parte se relaja y se expande abierta hacia el interior, de manera que un diámetro de la abertura central se reduce. A su vez, esto evita lesiones accidentales por pinchazo de aguja, ya que la abertura de diámetro reducido previene un contacto inadvertido con la aguja hipodérmica.

30 El collar de liberación se mueve en una dirección proximal por la acción del muelle de compresión de relajación, de manera que el collar de liberación libere automáticamente los medios de montaje del cuerpo de soporte. La jeringa precargada es liberada y retraída automáticamente por el movimiento proximal del collar de liberación después de realizada la inyección.

35 Un dispositivo de inyección comprende una jeringa precargada retenida en el cuerpo de soporte del dispositivo de seguridad. La jeringa precargada comprende una aguja hipodérmica fijada a un extremo distal de la jeringa precargada, un cilindro con una cavidad interior en comunicación de fluido con la aguja hipodérmica y un pistón que sella de manera estanca a los fluidos un extremo proximal de la cavidad interior. El pistón puede moverse mediante el accionamiento de un vástago de pistón que sobresale de un extremo proximal del cilindro. La jeringa precargada está montada de manera liberable mediante los medios de montaje en el interior del cuerpo de soporte del dispositivo de seguridad, de manera que la jeringa precargada pueda ser retraída para cubrir la aguja hipodérmica después de la inyección. El dispositivo de inyección que comprende la jeringa precargada y el dispositivo de seguridad combina las ventajas indicadas anteriormente y evita pinchazos de aguja inadvertidos antes, durante y después de una inyección que suministra el medicamento debajo de la piel del paciente.

45 El alcance adicional de aplicabilidad de la presente invención será evidente a partir de la descripción detallada proporcionada a continuación. Sin embargo, debería entenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indican posibles realizaciones de la invención, se proporcionan solo a modo de ilustración, ya que diversos cambios y modificaciones dentro del espíritu y del alcance de la invención serán aparentes para las personas con conocimientos en la materia a partir de esta descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá mejor a partir de la descripción detallada proporcionada a continuación. Los dibujos adjuntos se proporcionan solo con propósitos ilustrativos y no limitan el alcance de la presente invención.

50 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección que comprende un dispositivo de seguridad y una jeringa precargada antes de su uso.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección que comprende un dispositivo de seguridad y una jeringa precargada después de la retirada de una tapa de aguja.

La Figura 3 muestra una vista en planta de un dispositivo de inyección desde un extremo distal del dispositivo de seguridad.

- La Figura 4 muestra una vista en sección de un dispositivo de inyección después de la retirada de la tapa de aguja según una primera sección transversal.
- La Figura 5 muestra una vista en sección de un dispositivo de inyección después de la retirada de la tapa de aguja según una segunda sección transversal.
- 5 La Figura 6A muestra una vista en perspectiva de un collar de liberación según una primera realización adaptada para recibir una jeringa precargada.
- La Figura 6B muestra una vista en perspectiva de un collar de liberación según una segunda realización adaptada para recibir una jeringa precargada.
- 10 La Figura 6C muestra una vista en perspectiva de un collar de liberación según una tercera realización adaptada para recibir una jeringa precargada.
- La Figura 6D muestra una vista en perspectiva de un collar de liberación según una cuarta realización adaptada para recibir una jeringa precargada.
- La Figura 7 muestra una vista en sección de un dispositivo de inyección al principio de una carrera de inyección que suministra un medicamento.
- 15 La Figura 8 muestra una vista en perspectiva de un cuerpo de soporte con un collar de liberación recibido en el mismo.
- La Figura 9 muestra detalles de un carril de guía formado en una superficie interior de un cuerpo exterior.
- La Figura 10 muestra una vista en sección de un dispositivo de inyección al final de una carrera de inyección que suministra un medicamento.
- 20 La Figura 11 muestra una primera vista en sección de un dispositivo de inyección con una jeringa precargada en una posición retraída.
- La Figura 12 muestra una segunda vista en sección de un dispositivo de inyección con una jeringa precargada en una posición retraída.
- La Figura 13 muestra esquemáticamente una vista lateral del dispositivo de seguridad antes de su uso que indica una ubicación de un pasador guía en el interior de una pista de guía y con relación a un carril de guía.
- 25 La Figura 14 muestra esquemáticamente una vista lateral de un dispositivo de inyección al final de una carrera de inyección que indica una posición intermedia de un pasador guía en el interior de una pista de guía y con relación a un carril de guía.
- La Figura 15 muestra esquemáticamente una vista lateral de un dispositivo de inyección con una jeringa precargada retraída en un cuerpo de soporte que indica una ubicación de un pasador guía en una posición de bloqueo en el interior de una pista de guía y con relación a un carril de guía.
- 30 Las partes correspondientes están marcadas con los mismos símbolos de referencia en todas las figuras.
- Descripción detallada de las posibles realizaciones
- La Figura 1 muestra un dispositivo D de inyección en un estado empaquetado, tal como se presentaría a un usuario que realiza una inyección. El dispositivo D de inyección comprende un dispositivo 1 de seguridad y una jeringa 2 precargada.
- 35 El dispositivo 1 de seguridad comprende un protector 1.1 de aguja hueco con una sección transversal sustancialmente cuadrada.
- De manera alternativa, el protector 1.1 de aguja puede tener una sección transversal sustancialmente rectangular o puede tener una forma cilíndrica convencional con una sección transversal circular.
- Además, el protector 1.1 de aguja puede comprender un reborde que sobresale hacia el exterior que se apoya sobre la piel de un paciente durante la inyección.
- 40 El protector 1.1 de aguja es recibido en el interior de un cuerpo 1.2 de soporte hueco con una sección transversal sustancialmente cuadrada, mientras que el protector 1.1 de aguja es deslizante con respecto al cuerpo 1.2 de soporte entre una primera posición I y una segunda posición II paralela al eje A central del dispositivo 1 de seguridad. Antes de usar el dispositivo 1 de seguridad, el protector 1.1 de aguja se retiene en la primera posición I, en la que el protector 1.1 de aguja sobresale del cuerpo 1.2 de soporte.
- 45 El dispositivo D de inyección comprende el dispositivo 1 de seguridad con una jeringa 2 precargada retenida en el mismo. La jeringa 2 precargada se retiene de manera liberable en el interior del cuerpo 1.2 de soporte en una posición PA avanzada, de manera que una aguja 2.1 hipodérmica de la jeringa 2 precargada sobresalga del cuerpo 1.2 de soporte en

una dirección distal. El protector 1.1 de aguja en la primera posición I rodea y oculta la aguja 2.1 hipodérmica de la vista del usuario cuando la jeringa 2 precargada se retiene en la posición PA avanzada.

5 La Figura 1 muestra un cuerpo 1.3 exterior hueco con un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto dimensionado para recibir el cuerpo 1.2 de soporte. El extremo proximal del cuerpo 1.2 de soporte se recibe en el interior del extremo distal abierto del cuerpo 1.3 exterior, mientras que el cuerpo 1.3 exterior es deslizable con relación al cuerpo 1.2 de soporte paralelo al eje A central.

10 El cuerpo 1.3 exterior comprende una sección transversal que corresponde a la sección transversal del cuerpo 1.2 de soporte para prevenir una rotación relativa de estas partes 1.2, 1.3 cuando el cuerpo 1.3 exterior se desliza con relación al cuerpo 1.2 de soporte. En la realización mostrada en la Figura 1, el cuerpo 1.3 exterior tiene una sección transversal sustancialmente cuadrada. En una realización alternativa, el cuerpo 1.3 exterior comprende una sección transversal sustancialmente rectangular.

El cuerpo 1.2 de soporte comprende cuatro paredes 1.2.1 laterales sustancialmente planas. Respectivamente, el cuerpo 1.3 exterior comprende cuatro superficies interiores sustancialmente planas frente a las paredes 1.2.1 laterales planas del cuerpo 1.2 de soporte.

15 Tal como se muestra en la Figura 1 y más detalladamente en la Figura 8, hay formada una pista 1.2.4 de guía en forma de una ranura de forma complicada en la pared 1.2.1 lateral del cuerpo 1.2 de soporte. La pista 1.2.4 de guía comprende una primera trayectoria 1.2.4.1 sustancialmente recta que está orientada en un ángulo agudo con relación al eje A central y una segunda trayectoria 1.2.4.2 de doble ángulo. La segunda trayectoria 1.2.4.2 de doble ángulo comprende tres secciones, en las que las secciones adyacentes están orientadas en un ángulo entre sí.

20 Al menos una superficie interior del cuerpo 1.3 exterior frente a una de las paredes 1.2.1 laterales del cuerpo 1.2 de soporte comprende medios para prevenir un atascamiento del cuerpo 1.3 exterior y el cuerpo 1.2 de soporte cuando se deslizan uno con relación al otro. Al menos una lengüeta 1.2.2 longitudinal que se extiende axialmente a lo largo de una longitud sustancial del cuerpo 1.2 de soporte y paralela al eje A central está formada de manera integral en una superficie exterior de al menos una pared 1.2.1 lateral del cuerpo 1.2 de soporte. La lengüeta 1.2.2 longitudinal se recibe en una ranura 1.3.1 longitudinal correspondiente formada en la al menos una superficie interior del cuerpo 1.3 exterior.

Según una posible realización, el cuerpo 1.2 de soporte comprende dos lengüetas 1.2.2 longitudinales, tal como se observa mejor en la Figura 3, formadas en dos paredes 1.2.1 laterales opuestas. Respectivamente, el cuerpo 1.3 exterior comprende dos ranuras 1.3.1 longitudinales formadas en dos superficies interiores opuestas del cuerpo 1.3 exterior.

30 Las Figuras 1 y 2 muestran un reborde 1.3.2 para manos circunferencial que está formado de manera integral con el cuerpo 1.3 exterior cerca de su extremo distal para permitir que una sección 1.3.3 proximal del cuerpo 1.3 exterior sea agarrada por una mano del usuario que realiza una carrera de inyección.

35 Una superficie 1.1.1 distal del protector 1.1 de aguja está orientada perpendicular al eje A central y forma el extremo distal del protector 1.1 de aguja. La superficie 1.1.1 distal está diseñada para apoyarse sobre la piel de un paciente durante la inyección y comprende una abertura 1.1.2 central circular, mientras que un centro de la abertura 1.1.2 central está alineado en el eje A central. Tal como puede verse en la Figura 1, la abertura 1.1.2 central tiene un primer diámetro D1 interior correspondiente a un diámetro exterior de una tapa 2.5 de aguja sostenida por fricción en un extremo distal de la jeringa 2 precargada, mientras que la tapa 2.5 de aguja cubre la aguja 2.1 hipodérmica antes de la inyección. La tapa 2.5 de aguja sobresale distalmente más allá de la superficie 1.1.1 distal, de manera que la tapa 2.5 de aguja pueda ser retirada manualmente antes de usar el dispositivo 1 de seguridad.

40 El dispositivo 1 de seguridad comprende medios limitadores de profundidad de penetración para limitar la profundidad de penetración de la aguja 2.1 hipodérmica, en particular durante una inyección intramuscular o subcutánea. Los medios limitadores de profundidad de penetración comprenden dos retenes 1.1.6 limitadores conectados al protector 1.1 de aguja, mientras que cada retén 1.1.6 limitador se mueve en el interior de un rebaje 1.2.5 limitador formado en paredes 1.2.1 laterales opuestas y que se extiende paralelo al eje A central a lo largo de una distancia axial que corresponde a la profundidad de penetración.

El protector 1.1 de aguja está realizado en dos materiales de flexibilidad diferente. Las paredes 1.1.3 laterales del protector y una parte 1.1.4 periférica de la superficie 1.1.1 distal están realizadas en un material plástico relativamente rígido.

50 Tal como se observa mejor en la Figura 2, la superficie 1.1.1 distal comprende una parte 1.1.5 de abertura adyacente a la abertura 1.1.2 central. La parte 1.1.5 de abertura está realizada en un material plástico elástico y estirable, tal como silicona o elastómero de silicona. La abertura 1.1.2 central tiene una anchura variable. Cuando la tapa 2.5 de aguja se fija a la jeringa 2 precargada y se recibe en el interior de la abertura 1.1.2 central, la parte 1.1.5 de abertura se estira alrededor de la tapa 2.5 de aguja para sostener por fricción la tapa 2.5 de aguja en la abertura 1.1.2 central. Después de retirar la tapa 2.5 de aguja, el material flexible de la parte 1.1.5 de abertura se relaja y se expande como consecuencia del alivio de tensión, resultando en una abertura 1.1.2 central con una anchura reducida y un segundo diámetro D2 interior más pequeño. El segundo diámetro D2 interior de la abertura 1.1.2 central está dimensionado para permitir que la aguja 2.1

hipodérmica sobresalga a través de la abertura 1.1.2 central, mientras se previene la entrada de un dedo de una persona al interior a través de la abertura 1.1.2 central para evitar lesiones por pinchazo de aguja.

5 Las Figuras 4 y 5 muestran vistas en sección del dispositivo D de inyección según una primera sección transversal IV y una segunda sección transversal V indicadas en la Figura 3. La jeringa 2 precargada se retiene en el interior del dispositivo 1 de seguridad en la posición PA avanzada, de manera que la aguja 2.1 hipodérmica sobresalga del cuerpo 1.2 de soporte. La jeringa 2 precargada se recibe en un collar 1.4 de liberación que es deslizable con relación al cuerpo 1.2 de soporte y paralelo al eje A central.

10 Tal como se observa mejor en la Figura 4, la jeringa 2 precargada retenida en el interior del dispositivo 1 de seguridad comprende la aguja 2.1 hipodérmica, un cilindro 2.2 que tiene una cavidad 2.2.1 interior que contiene un medicamento, un pistón 2.3 que proporciona un sello estanco a los líquidos en un extremo proximal de la cavidad 2.2.1 interior y un vástago 2.4 de pistón conectado al pistón 2.3. La cavidad 2.2.1 interior está en comunicación de fluido con la aguja 2.1 hipodérmica y el pistón 2.3 es móvil mediante el accionamiento del vástago 2.4 de pistón.

15 La Figura 4 muestra el dispositivo D de inyección al principio de la inyección. Hay un primer asiento 1.4.1 de muelle formado en el collar 1.4 de liberación en un extremo distal. Un muelle 1.5 de compresión está dispuesto entre el protector 1.1 de aguja y el collar 1.4 de liberación en un estado ligeramente energizado suficiente para empujar el protector 1.1 de aguja distalmente para evitar una exposición involuntaria de la aguja 2.1 hipodérmica. El muelle 1.5 de compresión se apoya contra un segundo asiento 1.1.7 de muelle del protector 1.1 de aguja en la dirección distal y contra el primer asiento 1.4.1 de muelle en la dirección proximal, de manera que el protector 1.1 de aguja y el collar 1.4 de liberación se separen. El protector 1.1 de aguja se retiene en la primera posición I rodeando la aguja 2.1 hipodérmica de la jeringa 2 precargada.

20 Según una posible realización mostrada más detalladamente en la Figura 6A, el primer asiento 1.4.1 de muelle comprende dos muescas 1.4.4 formadas en lados opuestos del primer asiento 1.4.1 de muelle. Tal como se ilustra en la Figura 4, cada muesca 1.4.4 recibe una lengüeta 1.2.3 interior correspondiente. La lengüeta 1.2.3 interior está formada en una superficie interior de la pared 1.2.1 lateral para facilitar el movimiento de deslizamiento del collar 1.4 de liberación con relación al cuerpo 1.2 de soporte.

25 La Figura 5 muestra una vista en sección del dispositivo D de inyección según la segunda sección transversal V. El collar 1.4 de liberación comprende un brazo 1.4.5 flexible. Hay un pasador 1.4.6 guía formado en el brazo 1.4.5 flexible que sobresale a través de la pista 1.2.4 de guía y más allá de la pared 1.2.1 lateral. Hay un carril 1.3.5 de guía formado en una superficie interior del cuerpo 1.3 exterior que se apoya con el pasador 1.4.6 guía sobresaliente para guiar el movimiento del pasador 1.4.6 guía a lo largo de la pista 1.2.4 de guía.

30 Antes de la inyección, el vástago 2.4 de pistón se mantiene a una distancia desde una pared 1.3.4 extrema proximal del cuerpo 1.3 exterior para evitar una activación involuntaria del vástago 2.4 de pistón.

35 La jeringa 2 precargada se retiene de manera liberable en el interior del cuerpo 1.2 de soporte del dispositivo 1 de seguridad. El cuerpo 1.2 de soporte comprende medios 1.2.6 de montaje elásticos en el extremo proximal del cuerpo 1.2 de soporte que se sujetan a un collar 2.2.2 de cilindro del cilindro 2.2 para retener de manera liberable la jeringa 2 precargada en el interior del cuerpo 1.2 de soporte.

Las Figuras 6A a 6D muestran en detalle el collar 1.4 de liberación según diferentes realizaciones de la invención.

40 La Figura 6A muestra el collar de liberación según una primera realización con el primer asiento 1.4.1 de muelle formado en su extremo distal. El primer asiento 1.4.1 de muelle comprende una sección transversal sustancialmente cuadrada y un orificio 1.4.2 central, que se centra en el eje A central cuando el collar 1.4 de liberación se monta en el interior del cuerpo 1.2 de soporte. La anchura del orificio 1.4.2 central circular corresponde a o es ligeramente mayor que la anchura del cilindro 2.2 sustancialmente cilíndrico de la jeringa 2 precargada, que puede insertarse en el collar 1.4 de liberación. Dos brazos 1.4.3 de sujeción opuestos entre sí se extienden proximalmente desde el primer asiento 1.4.1 de muelle paralelos al eje A central. El cilindro 2.2 puede ser recibido entre los dos brazos 1.4.3 de sujeción opuestos que están adaptados para acoplarse al cilindro 2.2, mientras se permite que el cilindro 2.2 se deslice con relación al collar 1.4 de liberación y paralelo al eje A central.

45 El collar 1.4 de liberación comprende dos brazos 1.4.5 flexibles diagonalmente opuestos que se extienden proximalmente desde el primer asiento 1.4.1 de muelle y que son sustancialmente paralelos al eje A central. Los brazos 1.4.5 flexibles están realizados en un material plástico elástico y son desviables en una dirección lateral perpendicular al eje A central. La Figura 6 A muestra los brazos 1.4.5 flexibles en sus posiciones de equilibrio sustancialmente paralelos al eje A central. Cuando los brazos 1.4.5 flexibles se desvían lateralmente, son empujados hacia la posición de equilibrio.

50 El brazo 1.4.5 flexible está conectado al primer asiento 1.4.1 de muelle cerca de una esquina del primer asiento 1.4.1 de muelle, de manera que el brazo 1.4.5 flexible se extienda paralelo pero desplazado lateralmente desde el eje A central. Cada brazo 1.4.5 flexible comprende un pasador 1.4.6 guía en su extremo proximal. El pasador 1.4.6 guía se extiende perpendicular a la pared 1.2.1 lateral cuando el collar 1.4 de liberación se monta en el interior del cuerpo 1.2 de soporte. Cuando el brazo 1.4.5 flexible se desvía lateralmente, el pasador 1.4.6 guía se mueve en un plano paralelo a la pared 1.2.1 lateral del cuerpo 1.2 de soporte.

La Figura 6B muestra una modificación del collar 1.4 de liberación según una segunda realización. El brazo 1.4 flexible está orientado con relación al eje A central en un ángulo agudo. El primer asiento 1.4.4 de muelle comprende una sección transversal cuadrada.

5 Además, el primer asiento 1.4.4 de muelle puede comprender la muesca 1.4.4 que recibe la lengüeta 1.2.3 interior para evitar un atascamiento del collar 1.4 de liberación en el interior del cuerpo 1.2 de soporte cuando el collar 1.4 de liberación se desliza en el interior del cuerpo 1.2 de soporte.

10 La Figura 6C muestra el collar 1.4 de liberación según una tercera realización. El brazo 1.4.5 flexible tiene un perfil con forma de arco y ondulado y está conectado al primer asiento 1.4.1 de muelle en el extremo distal del collar 1.4 de liberación y a un extremo proximal del collar 1.4 de liberación. El pasador 1.4.6 guía se extiende desde el brazo 1.4.5 flexible y está situado aproximadamente a mitad de camino entre un extremo distal y un extremo proximal del brazo 1.4.5 flexible.

El collar 1.4 de liberación tiene una forma tubular con una sección transversal cuadrada, mientras que el orificio 1.4.2 central del collar 1.4 de liberación está dimensionado para rodear el cilindro 2.2 de la jeringa 2 precargada. El collar 1.4 de liberación comprende una cubierta 1.4.7 circunferencial que previene que el muelle 1.5 de compresión se atasque entre el cuerpo 1.2 de soporte y el collar 1.4 de liberación durante el uso del dispositivo 1 de seguridad.

15 El collar 1.4 de liberación según una cuarta realización de la invención se ilustra en la Figura 6D. El collar 1.4 de liberación tiene una forma sustancialmente tubular y comprende tres paredes laterales y un lado abierto. El pasador 1.4.6 guía está dispuesto centralmente en el brazo 1.4.5 flexible entre el extremo distal y el extremo proximal del mismo. El brazo 1.4.5 flexible está conectado al primer asiento 1.4.1 de muelle mediante una bisagra que permite que el brazo flexible pivote en la dirección lateral, mientras que el pasador 1.4.6 guía se mueve en un plano paralelo a la pared 1.2.1 lateral del cuerpo 20 1.2 de soporte. El collar 1.4 de liberación comprende una superficie 1.4.8 de apoyo que limita el movimiento pivotante del brazo 1.4.5 flexible, de manera que el extremo proximal del brazo 1.4.5 flexible esté separado de una de las paredes 1.2.1 laterales.

25 La Figura 7 muestra una vista en sección del dispositivo D de inyección al principio de la carrera de inyección. La pared 1.3.4 extrema proximal del cuerpo 1.3 exterior se apoya en el extremo proximal del vástago 2.4 de pistón. El protector 1.1 de aguja es empujado proximalmente a una segunda posición II, de manera que la aguja 2.1 hipodérmica de la jeringa 2 precargada sea expuesta y el muelle 1.5 de compresión se comprima parcialmente y se energice parcialmente.

30 El carril 1.3.5 de guía formado en la superficie interior del cuerpo 1.3 exterior se apoya en el pasador 1.4.6 de guía sobresaliente para guiar el movimiento del pasador 1.4.6 guía a lo largo de la pista 1.2.4 de guía. El carril 1.3.5 de guía comprende un perfil escalonado con varias secciones que están orientadas de manera diferente con relación al eje A central.

35 La Figura 8 muestra una vista en perspectiva del cuerpo 1.2 de soporte con el collar 1.4 de liberación recibido en el mismo. El pasador 1.4.6 guía es retenido en el interior de la pista 1.2.4 de guía en la posición PS inicial. La pista 1.2.4 de guía comprende la primera trayectoria 1.2.4.1 recta que está orientada en un ángulo agudo con relación al eje A central y una segunda trayectoria 1.2.4.2 de doble ángulo. La segunda trayectoria 1.2.4.2 comprende una sección 1.2.4.3 de extremo que se extiende perpendicular al eje A central en la dirección lateral.

40 La lengüeta 1.2.2 longitudinal formada en el cuerpo 1.2 de soporte comprende una proyección 1.2.2.1 exterior. La lengüeta 1.2.2 longitudinal se desplaza a lo largo de un rebaje (no ilustrado) formado en la superficie interior del cuerpo 1.3 exterior cuando el cuerpo 1.3 exterior se desliza con relación al cuerpo 1.2 de soporte. Un movimiento proximal del cuerpo 1.3 exterior con respecto al cuerpo 1.2 de soporte está limitado por el apoyo de la proyección 1.2.2.1 exterior en un extremo distal del rebaje formado en la superficie interior del cuerpo 1.3 exterior.

45 La Figura 9 muestra detalles del carril 1.3.5 de guía formado en la superficie interior del cuerpo 1.3 exterior frente a la pared 1.2.1 lateral interior que comprende la pista 1.2.4 de guía. Empezando desde el extremo distal, el carril 1.3.5 de guía comprende una sección 1.3.5.1 inclinada relativamente corta que está orientada en un ángulo agudo con relación al eje A central, una primera sección 1.3.5.2 lateral, una primera sección 1.3.5.4 axial que está ligeramente curvada pero que se extiende sustancialmente paralela al eje A central, una segunda sección 1.3.5.3 lateral y una segunda sección 1.3.5.5 axial paralela al eje A central y situada en un extremo proximal del carril 1.3.5 de guía.

La inyección se realiza orientando el eje A central de manera esencialmente perpendicular a una superficie de la piel de un paciente, mientras que la superficie 1.1.1 distal del protector 1.1 de aguja se apoya en la superficie de la piel del paciente.

50 En la primera etapa de la inyección, la superficie 1.1.1 distal se coloca sobre la piel del paciente y se presiona proximalmente contra la fuerza de empuje del muelle 1.5 de compresión hasta que el retén 1.1.6 limitador alcanza un extremo proximal del rebaje 1.2.5 limitador y es detenido por el mismo. La aguja 2.1 hipodérmica penetra en la piel del paciente.

55 La pared 1.3.4 extrema proximal del cuerpo 1.3 exterior se apoya en el extremo proximal del vástago 2.4 del pistón, de manera que el pistón 2.3 puede ser empujado en una dirección distal moviendo el cuerpo 1.3 exterior hacia la superficie de la piel.

En la segunda etapa de la inyección, la carrera de inyección se realiza empujando el cuerpo 1.3 exterior en la dirección distal hacia la superficie de la piel del paciente. Tal como se muestra en la Figura 7, la sección 1.3.5.1 inclinada se apoya en el pasador 1.4.6 guía al principio de la carrera de inyección. El cuerpo 1.3 exterior se empuja distalmente, de manera que el pasador 1.4.6 guía abandone una posición PS inicial, tal como se observa mejor en la Figura 13, en una dirección distal y lateral, hasta que el pasador 1.4.6 guía se apoya en la primera sección 1.3.5.2 lateral. La primera sección 1.3.5.2 lateral guía el pasador 1.4.6 guía adicionalmente en la dirección distal. El collar 1.4 de liberación se mueve con relación a la jeringa 2 precargada y con relación al cuerpo 1.2 de soporte en una dirección distal, de manera que el pasador 1.4.6 guía se mueva distalmente desde la posición PS inicial, tal como se muestra en la Figura 13, en el interior de la primera trayectoria 1.2.4.1 de la pista 1.2.4 de guía.

El movimiento distal del cuerpo 1.3 exterior causa que el medicamento contenido en la cavidad 2.2.1 interior sea expulsado a través de la aguja 2.1 hipodérmica y que el collar 1.4 de liberación sea movido con relación a la jeringa 2 precargada y con relación al cuerpo 1.2 de soporte en una dirección distal, de manera que el muelle 1.5 de compresión se comprima y, de esta manera, se energice adicionalmente. El pasador 1.4.6 guía se mueve en el interior de la primera trayectoria 1.2.4.1 de la pista 1.2.4 de guía en una dirección distal. Durante este movimiento del pasador 1.4.6 guía, el brazo 1.4.5 flexible se desvía en una dirección lateral perpendicular al eje A central hasta que el pasador 1.4.6 guía alcanza una posición PI intermedia situada en un extremo distal de la primera trayectoria 1.2.4.1 al final de la carrera de inyección.

La Figura 10 muestra el dispositivo D de inyección al final de la carrera de inyección 1.2.4.1. El pasador 1.4.6. cuando el pasador 1.4.6 guía ha alcanzado la posición PI intermedia en el extremo distal de la primera trayectoria 6 guía se desvía lateralmente más allá de una expansión lateral de la primera sección 1.3.5.2 lateral y se apoya en la segunda sección 1.3.5.3 lateral del carril 1.3.5 de guía, tal como se muestra mejor en la Figura 14. La segunda sección 1.3.5.3 lateral del carril 1.3.5 de guía retiene el pasador 1.4.6 guía en la posición PI intermedia. La segunda sección 1.3.5.3 lateral se extiende perpendicularmente al eje A central y es desplazada desde la primera sección 1.3.5.3 lateral tanto una distancia axial en una dirección proximal como una distancia lateral. El brazo 1.4.5 flexible se desvía en su grado máximo en una dirección lateral y, de esta manera, es empujado hacia su posición de equilibrio. Una primera sección 1.3.5.4 axial del carril 1.3.5 de guía que se apoya en el pasador 1.4.6 guía en una dirección lateral previene que el brazo 1.4.5 flexible vuelva a su posición de equilibrio. La primera sección 1.3.5.4 axial se extiende sustancialmente paralela al eje A central entre la primera sección 1.3.5.2 lateral y la segunda sección 1.3.5.3 lateral del carril 1.3.5 de guía.

El muelle 1.5 de compresión está completamente comprimido y completamente energizado al final de la carrera de inyección, empujando el protector 1.1 de aguja en una dirección distal y el collar 1.4 de liberación en una dirección proximal. Esta fuerza de empuje es contrarrestada por una fuerza ejercida por el usuario que realiza la inyección, que presiona el cuerpo 1.3 exterior distalmente hacia la superficie 1.1.1 distal que se apoya sobre la piel de un paciente.

Tras liberar esta fuerza ejercida por el usuario, el muelle 1.5 de compresión se relaja, de manera que el protector 1.1 de aguja se mueve distalmente hacia la primera posición I por la acción del muelle 1.5 de compresión de relajación. El collar 1.4 de liberación es movido en el interior del cuerpo 1.2 de soporte por la acción del muelle 1.5 de compresión de relajación en una dirección proximal. Al mismo tiempo, el pasador 1.4.6 guía se desplaza proximalmente en el interior de una sección de la primera trayectoria 1.2.4.1 y adicionalmente en el interior de la segunda trayectoria 1.2.4.2 de la pista 1.2.4 de guía. A medida que el pasador 1.4.6 guía se apoya en la segunda sección 1.3.5.3 lateral del carril 1.3.5 de guía, el cuerpo 1.3 exterior es empujado en una dirección proximal.

Mientras el pasador 1.4.6 guía se mueve en una dirección proximal, se apoya en la primera sección 1.3.5.4 axial del carril 1.3.5 de guía en una dirección lateral previniendo que el pasador 1.4.6 guía vuelva a su posición PS inicial y guiando el pasador 1.4.6 guía para entrar a la segunda trayectoria 1.2.4.2 de la pista 1.2.4 de guía.

El collar 1.4 de liberación se mueve proximalmente en el interior del cuerpo 1.2 de soporte hasta que el collar 1.4 de liberación, tal como se observa mejor en la Figura 11, se apoya en el collar de cilindro 2.2.2. Tal como se muestra en la Figura 12, los medios 1.2.6 de montaje que montan la jeringa 2 precargada con relación al cuerpo 1.2 de soporte son liberados mediante una fuerza de muelle ejercida por el muelle 1.5 de compresión sobre el collarín 2.2.2 de cilindro en una dirección proximal. La jeringa 2 precargada se mueve proximalmente por la acción del muelle de compresión de relajación a una posición PR retraída, en la que la punta distal de la aguja 2.1 hipodérmica está rodeada por el cuerpo 1.2 de soporte. En la posición PR retraída, la jeringa 2 precargada esta retraída en el interior del cuerpo 1.2 de soporte y del cuerpo 1.3 exterior.

Las Figuras 13 a 15 ilustran esquemáticamente una vista lateral del dispositivo D de inyección, mientras que, con propósitos ilustrativos, se muestran el carril 1.3.5 de guía interior que comprende la primera sección lateral, la segunda sección lateral y las primeras secciones axiales 1.3.5.1, 1.3.5.2, 1.3.5.3, 1.3.5.4 y la segunda sección 1.3.5.5 axial, inclinadas, la pista 1.2.4 de guía que comprende las trayectorias 1.2.4.1, 1.2.4.2 primera y segunda y el pasador 1.4.6 guía, normalmente al menos parcialmente ocultos a la vista. La segunda sección 1.3.5.5 axial se extiende proximalmente desde la segunda sección 1.3.5.3 lateral paralela al eje A central.

La Figura 13 muestra la posición PS inicial del pasador 1.4.6 guía en el interior de la pista 1.2.4 de guía al principio de la inyección.

Durante la inyección, el pasador 1.4.6 guía se apoya primero en la primera sección 1.3.5.2 lateral, se desplaza distalmente en el interior de la primera trayectoria 1.2.4.1 y se desvía lateralmente, de manera que sale de la primera sección 1.3.5.2 lateral del carril 1.3.5 de guía.

5 La Figura 14 muestra la posición PI intermedia cuando el pasador 1.4.6 guía alcanza un extremo distal de la primera trayectoria 1.2.4.1 y se apoya en una segunda sección 1.3.5.3 lateral del carril 1.3.5 de guía. El muelle 1.5 de compresión ejerce una fuerza de empuje en una dirección proximal.

10 La Figura 15 ilustra el desplazamiento proximal del pasador 1.4.6 guía por la acción del muelle 1.5 de compresión de relajación. La primera sección 1.3.5.4 axial previene que el pasador 1.4.6 guía vuelva a su posición PS inicial y guía el pasador 1.4.6 guía para entrar a la segunda trayectoria 1.2.4.2 hasta que alcanza una posición PL de bloqueo y la jeringa 2 precargada es retraída al interior del cuerpo 1.2 de soporte y el cuerpo 1.3 exterior.

Un desplazamiento proximal adicional del cuerpo 1.3 exterior a lo largo del eje A central permite que el pasador 1.4.6 guía, que es empujado hacia una posición PE final por el brazo 1.4.5 flexible desviado, entre a la posición PE final.

15 Tras alcanzar la posición PE final, se previene la reutilización del dispositivo 1 de seguridad, ya que un movimiento distal adicional del cuerpo 1.3 exterior es bloqueado por el pasador 1.4.6 guía que se apoya en la primera sección 1.3.5.2 lateral y una sección lateral 1.2.4.3 de la segunda trayectoria 1.2.4.2. La sección 1.2.4.3 extrema lateral de la segunda trayectoria 1.2.4.2 se extiende perpendicular al eje A central.

20 El dispositivo 1 de seguridad presentado anteriormente en el presente documento tiene un pequeño número de piezas realizadas preferiblemente en un material plástico. El cuerpo 1.2 de soporte, el cuerpo 1.3 exterior y el manguito 1.1 de aguja comprenden la sección transversal cuadrada o, de manera alternativa una rectangular, de manera que se prevenga una rotación relativa de estas partes 1.1, 1.2, 1.3. El diseño del dispositivo 1 de seguridad difiere significativamente de las jeringas precargadas estándar y de los dispositivos de seguridad para jeringas precargadas. La inyección se realiza mediante un único movimiento del cuerpo 1.3 exterior hacia la piel de un paciente, de manera que el mecanismo de liberación y de retracción que proporciona seguridad para la aguja se active automáticamente. El dispositivo 1 de seguridad comprende un collar 1.4 de liberación móvil que se desliza en el interior del cuerpo 1.2 de soporte para liberar y retraer la jeringa 2 precargada al final de la inyección.

Realización 1. Un dispositivo (1) de seguridad para una jeringa (2) precargada, que comprende

- un cuerpo (1.2) de soporte hueco que tiene unos medios (1.2.6) de montaje liberables adaptados para montar una jeringa (2) precargada en el interior del cuerpo (1.2) de soporte,

30 - un cuerpo (1.3) exterior hueco dispuesto de manera flexible con respecto al cuerpo (1.2) de soporte y adaptado para recibir el cuerpo (1.2) de soporte y

- un collar (1.4) de liberación adaptado para liberar los medios (1.2.6) de montaje y dispuesto de manera no giratoria en el interior del cuerpo (1.2) de soporte y móvil con relación al mismo,

en el que

35 - hay una pista (1.2.4) de guía formada en al menos una pared (1.2.1) lateral sustancialmente plana del cuerpo (1.2) de soporte,

- el collar (1.4) de liberación comprende al menos un brazo (1.4.5) flexible con un pasador (1.4.6) de guía que se extiende desde el brazo (1.4.5) flexible y que sobresale a través de la pista (1.2.4) de guía,

- el pasador (1.4.6) de guía es móvil en el interior y a lo largo de la pista (1.2.4) de guía en un plano definido por la pared (1.2.1) lateral sustancialmente plana,

40 - hay un carril (1.3.5) de guía formado en al menos una superficie interior sustancialmente plana del cuerpo (1.3) exterior y

- el carril (1.3.5) de guía está adaptado para apoyarse contra el pasador (1.4.6) de guía para guiar el movimiento del pasador (1.4.6) de guía a lo largo de la pista (1.2.4) de guía cuando el cuerpo (1.3) exterior se desliza con relación al cuerpo (1.2) de soporte.

45 Realización 2. Un dispositivo (1) de seguridad según la realización 1, caracterizado porque el brazo (1.4.5) flexible es desviable, de manera que el brazo (1.4.5) flexible desviado empuje el pasador (1.4.6) de guía en una dirección lateral perpendicular a un eje (A) central hacia un lado lateral del dispositivo (1) de seguridad.

50 Realización 3. Un dispositivo (1) de seguridad según la realización 2, caracterizado porque el carril (1.3.5) de guía comprende un perfil escalonado con múltiples secciones que se extienden sustancialmente paralelas a la dirección lateral y/o que se extienden sustancialmente paralelas al eje (A) central y/o que están orientadas con respecto al eje (A) central en un ángulo agudo.

- Realización 4. Un dispositivo (1) de seguridad según una de las realizaciones anteriores, caracterizado porque el brazo (1.4.5) flexible se extiende esencialmente paralelo al eje (A) central o está orientado con relación al eje (A) central en un ángulo agudo.
- 5 Realización 5. Un dispositivo (1) de seguridad según una de las realizaciones anteriores, caracterizado porque el brazo (1.4.5) flexible tiene un perfil con forma de arco y ondulado.
- Realización 6. Un dispositivo (1) de seguridad según una de las realizaciones anteriores, caracterizado porque el brazo (1.4.5) flexible está conectado al collar (1.4) de liberación por medio de una bisagra y el collar (1.4) de liberación comprende además una superficie (1.4.8) de apoyo que limita un movimiento pivotante del brazo (1.4.5) flexible en la dirección lateral.
- 10 Realización 7. Un dispositivo de seguridad según una de las realizaciones anteriores, caracterizado porque el brazo (1.4.5) flexible está conectado a, o está formado de manera integral con, un extremo distal y/o un extremo proximal del collar (1.4) de liberación.
- Realización 8. Un dispositivo (1) de seguridad según una de las realizaciones 1 a 6, caracterizado porque el pasador (1.4.6) de guía está situado aproximadamente en el punto medio entre un extremo distal del brazo (1.4.5) flexible y el extremo proximal del brazo (1.4.5) flexible.
- 15 Realización 9. Un dispositivo (1) de seguridad según una de las realizaciones anteriores, caracterizado porque la pista (1.2.4) de guía comprende una primera trayectoria (1.2.4.1) sustancialmente recta que está orientada con relación al eje (A) central en un ángulo agudo y una segunda trayectoria (1.2.4.2) de doble ángulo con al menos tres secciones, en el que las secciones adyacentes están orientadas en un ángulo entre sí.
- 20 Realización 10. Un dispositivo (1) de seguridad según una de las realizaciones anteriores, caracterizado porque el pasador (1.4.6) de guía es móvil en el interior de la pista (1.2.4) de guía desde una posición (PS) inicial a una posición (PI) intermedia y adicionalmente a una posición (PL) de bloqueo, en la que el brazo (1.4.5) flexible está desviado y tensado cuando el pasador (1.4.6) guía está en la posición (PL) de bloqueo y el pasador (1.4.6) guía es movido desde la posición (PL) de bloqueo a la posición (PE) final por la acción del brazo (1.4.5) flexible desviado de relajación.
- 25 Realización 11. Un dispositivo (1) de seguridad según cualquiera de las realizaciones anteriores, caracterizado porque un protector (1.1) de aguja está retenido en el interior del cuerpo (1.2) de soporte y puede deslizarse con respecto al mismo, en el que un muelle (1.5) de compresión está dispuesto en el interior del cuerpo (1.2) de soporte que se apoya contra el protector (1.1) de aguja en la dirección distal y el collar (1.4) de liberación en la dirección proximal.
- 30 Realización 12. Un dispositivo (1) de seguridad según la realización 11, caracterizado porque el protector (1.1) de aguja comprende una parte (1.1.5) de abertura de material plástico elástico dispuesta concéntricamente alrededor de una abertura (1.1.2) central del protector (1.1) de aguja.
- Realización 13. Un dispositivo (1) de seguridad según la realización 11 o 12, caracterizado porque el protector (1.1) de aguja, el cuerpo (1.2) de soporte y/o el cuerpo (1.3) exterior comprenden una sección transversal cuadrada o rectangular.
- 35 Realización 14. Un dispositivo (1) de seguridad según cualquiera de las realizaciones anteriores, caracterizado porque el collar (1.4) de liberación es móvil en una dirección proximal por la acción del muelle (1.5) de compresión de relajación, de manera que el collar de liberación libere los medios (1.2.6) de montaje del cuerpo (1.2) de soporte.
- Un dispositivo (D) de inyección que comprende un dispositivo (1) de seguridad según una de las realizaciones anteriores y una jeringa (2) precargada.

Lista de referencias

- 1 dispositivo de seguridad
- 40 1.1 protector de aguja
- 1.1.1 superficie distal
- 1.1.2 abertura central
- 1.1.3 pared lateral del protector
- 1.1.4 parte periférica
- 45 1.1.5 parte de abertura
- 1.1.6 retén limitador
- 1.1.7 segundo asiento de muelle

- 1.2 cuerpo de soporte
 - 1.2.1 pared lateral
 - 1.2.2 lengüeta longitudinal
 - 1.2.2.1 proyección hacia el exterior
 - 5 1.2.3 lengüeta interior
 - 1.2.4 pista de guía
 - 1.2.4.1 primera trayectoria
 - 1.2.4.2 segunda trayectoria
 - 1.2.4.3 sección extrema lateral
 - 10 1.2.5 rebaje limitador
 - 1.2.6 medios de montaje
- 1.3 cuerpo exterior
 - 1.3.1 ranura longitudinal
 - 1.3.2 reborde para mano
 - 15 1.3.3 sección proximal
 - 1.3.4 pared extrema proximal
 - 1.3.5 carril de guía
 - 1.3.5.1 sección inclinada
 - 1.3.5.2 primera sección lateral
 - 20 1.3.5.3 segunda sección lateral
 - 1.3.5.4 primera sección axial
 - 1.3.5.5 segunda sección axial
- 1.4 collar de liberación
 - 1.4.1 primer asiento de muelle
 - 25 1.4.2 orificio central
 - 1.4.3 brazo de sujeción
 - 1.4.4 muesca
 - 1.4.5 brazo flexible
 - 1.4.6 pasador guía
 - 30 1.4.7 cubierta
 - 1.4.8 superficie de apoyo
- 1.5 muelle de compresión
- 2 jeringa precargada
 - 2.1 aguja hipodérmica
 - 35 2.2 cilindro
 - 2.2.1 cavidad interior

- 2.2.2 collar de cilindro
- 2.3 pistón
- 2.4 vástago de pistón
- 2.5 tapa de aguja
- 5 A eje central
 - D1 primer diámetro interior
 - D2 segundo diámetro interior
 - IV primera sección transversal
 - V segunda sección transversal
- 10 I primera posición
 - II segunda posición
 - PA posición avanzada
 - PR posición retraída
 - PS posición inicial
- 15 PI posición intermedia
 - PL posición de bloqueo
 - PE posición final

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de seguridad para una jeringa (2) precargada, que comprende:
- un cuerpo (1.3) exterior hueco que recibe un cuerpo (1.2) de soporte que tiene dos paredes laterales opuestas entre sí,
- 5 en el que el cuerpo (1.3) exterior se desliza con relación al cuerpo (1.2) de soporte para inyectar un medicamento contenido en una jeringa precargada a través de una aguja hipodérmica y para liberar y retraer la jeringa precargada retenida en el interior del dispositivo de seguridad;
- en el que
- hay una pista (1.2.4) de guía formada en al menos una pared (1.2.1) lateral del cuerpo (1.2) de soporte,
- 10 - hay un carril (1.3.5) de guía formado en al menos una superficie interior del cuerpo (1.3) exterior orientada hacia la pared lateral del cuerpo de soporte con la pista de guía,
- un pasador (1.4.6) de guía es móvil en el interior y a lo largo de la pista (1.2.4) de guía en un plano definido por la pared (1.2.1) lateral cuando el cuerpo (1.3) exterior se desliza con relación al cuerpo (1.2) de soporte,
- 15 - el carril (1.3.5) de guía previene que el pasador (1.4.6) guía vuelva a su posición inicial, de manera que se previene la reutilización del dispositivo de seguridad, y
- el carril (1.3.5) de guía está adaptado para apoyarse contra el pasador (1.4.6) guía para guiar el movimiento del pasador (1.4.6) guía a lo largo de la pista (1.2.4) de guía cuando el cuerpo (1.3) exterior se desliza con relación al cuerpo (1.2) de soporte, caracterizado porque hay provisto un collar (1.4) de liberación que está dispuesto de manera no giratoria en el interior del cuerpo (1.2) de soporte y móvil con relación al mismo, en el que el pasador (1.4.6) de guía se extiende desde un brazo (1.4.5) flexible del collar (1.4) de liberación.
- 20
2. Dispositivo (1) de seguridad según la reivindicación 1, que comprende, además:
- una jeringa precargada que contiene un medicamento y que tiene una aguja hipodérmica, en el que el pasador guía sobresale a través de la pista de guía y está retenido en el interior de la pista de guía en una posición inicial antes del uso del dispositivo de seguridad y en una posición final después de realizada la inyección.
- 25
3. Dispositivo (1) de seguridad según la reivindicación 1 o 2,
- en el que el carril (1.3.5) de guía comprende un perfil escalonado con múltiples secciones que se extienden sustancialmente paralelas a la dirección lateral y/o que se extienden sustancialmente paralelas al eje (A) central y/o que están orientadas con respecto al eje (A) central en un ángulo agudo.
4. Dispositivo (1) de seguridad según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 30 en el que el brazo (1.4.5) flexible se extiende esencialmente paralelo al eje (A) central o está orientado con relación al eje (A) central en un ángulo agudo.
5. Dispositivo (1) de seguridad según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- en el que el brazo (1.4.5) flexible tiene un perfil con forma de arco y ondulado.
6. Dispositivo (1) de seguridad según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el brazo (1.4.5) flexible es desviable, de manera que el brazo (1.4.5) flexible desviado empuje el pasador (1.4.6) de guía en una dirección lateral perpendicular a un eje (A) central hacia un lado lateral del dispositivo (1) de seguridad.
- 35
7. Dispositivo (1) de seguridad según una de las reivindicaciones anteriores,
- en el que el brazo (1.4.5) flexible está conectado al collar (1.4) de liberación por medio de una bisagra y el collar (1.4) de liberación comprende además una superficie (1.4.8) de apoyo que limita un movimiento pivotante del brazo (1.4.5) flexible en la dirección lateral.
- 40
8. Dispositivo de seguridad según una de las reivindicaciones anteriores,
- en el que el brazo (1.4.5) flexible está conectado a o formado de manera integral con un extremo distal y/o proximal del collar (1.4) de liberación.
9. Dispositivo (1) de seguridad según una de las reivindicaciones anteriores,

en el que la pista (1.2.4) de guía comprende una primera trayectoria (1.2.4.1) sustancialmente recta que está orientada con relación al eje (A) central en un ángulo agudo y una segunda trayectoria (1.2.4.2) de doble ángulo con al menos tres secciones, en el que las secciones adyacentes están orientadas en un ángulo entre sí.

10. Dispositivo (1) de seguridad según una de las reivindicaciones anteriores,

- 5 en el que el pasador (1.4.6) de guía es móvil en el interior de la pista (1.2.4) de guía desde una posición (PS) inicial a una posición (PI) intermedia y adicionalmente a una posición (PL) de bloqueo, en la que el brazo (1.4.5) flexible está desviado y tensionado cuando el pasador (1.4.6) guía está en la posición (PL) de bloqueo y el pasador (1.4.6) guía es movido desde la posición (PL) de bloqueo a la posición (PE) final por la acción del brazo (1.4.5) flexible desviado de relajación.

- 10 11. Dispositivo (1) de seguridad según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores,

en el que un protector (1.1) de aguja está retenido en el interior de cuerpo (1.2) de soporte y es deslizable con relación al mismo, en el que un muelle (1.5) de compresión está dispuesto en el interior del cuerpo (1.2) de soporte que se apoya contra el protector (1.1) de aguja en la dirección distal.

12. Dispositivo (1) de seguridad según la reivindicación 11,

- 15 en el que el protector (1.1) de aguja comprende una parte (1.1.5) de abertura de material plástico elástico dispuesta concéntricamente alrededor de una abertura (1.1.2) central del protector (1.1) de aguja.

13. Dispositivo (1) de seguridad según la reivindicación 11 o 12,

en el que el protector (1.1) de aguja, el cuerpo (1.2) de soporte y/o el cuerpo (1.3) exterior comprenden una sección transversal cuadrada o rectangular.

- 20 14. Dispositivo (D) de inyección que comprende un dispositivo (1) de seguridad según una de las reivindicaciones anteriores y una jeringa precargada que contiene un medicamento y que tiene una aguja hipodérmica.

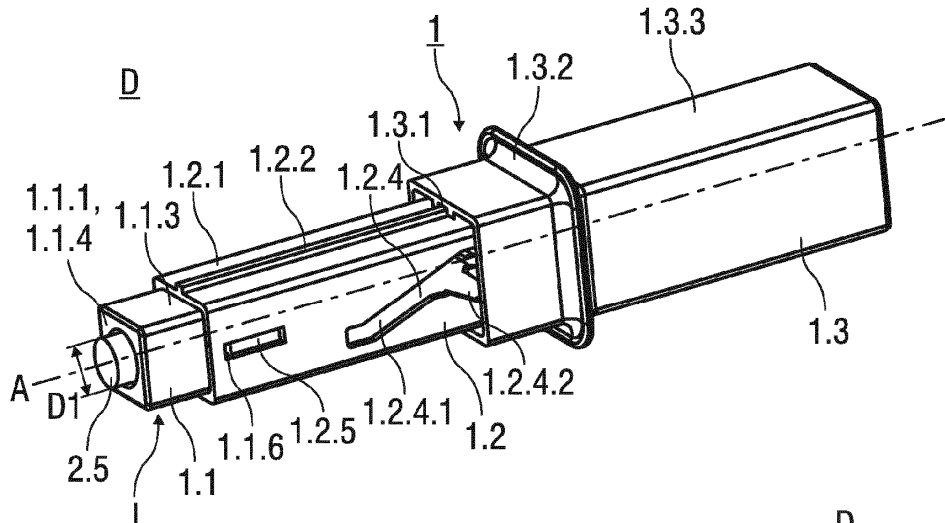


FIG 1

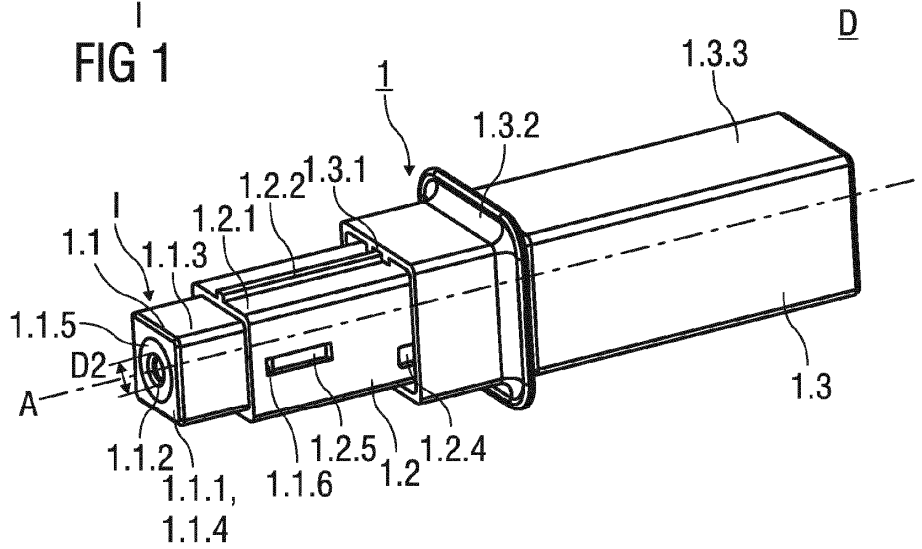


FIG 2

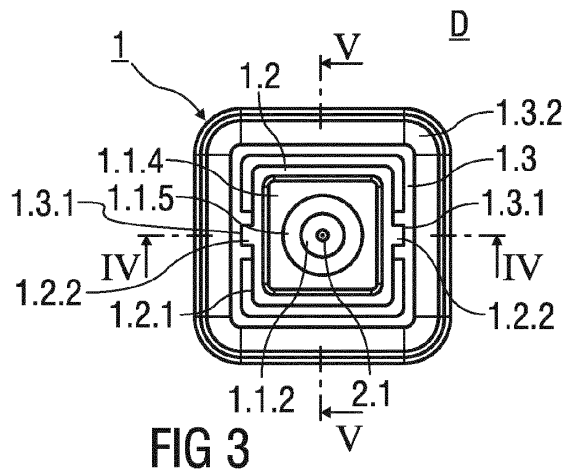
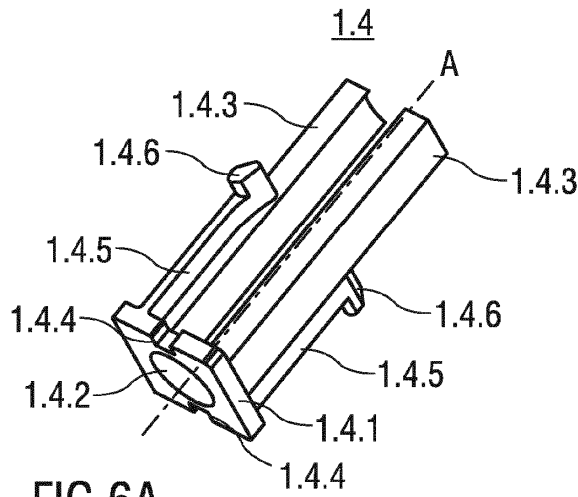
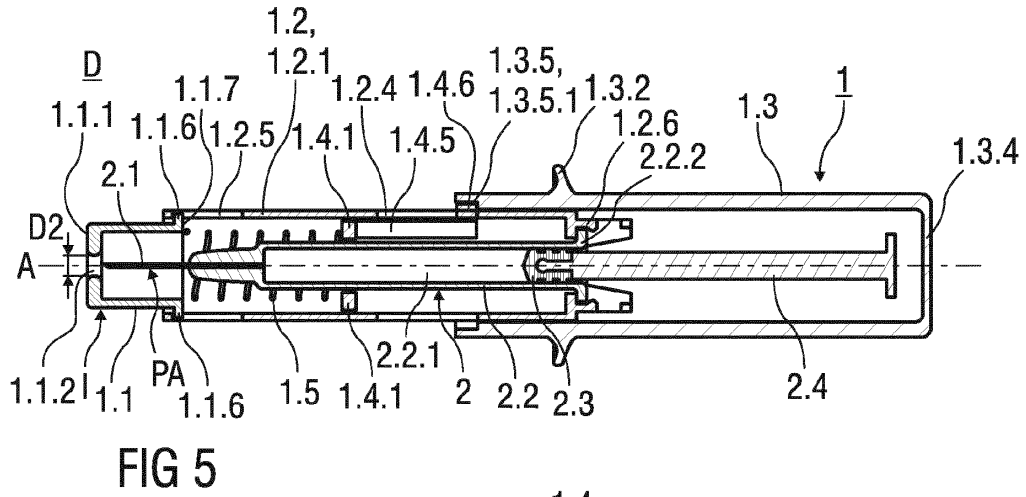
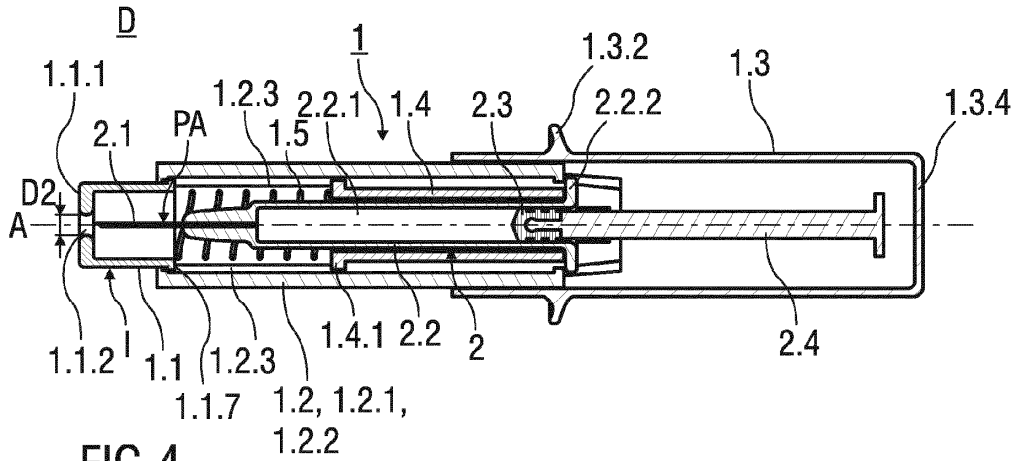
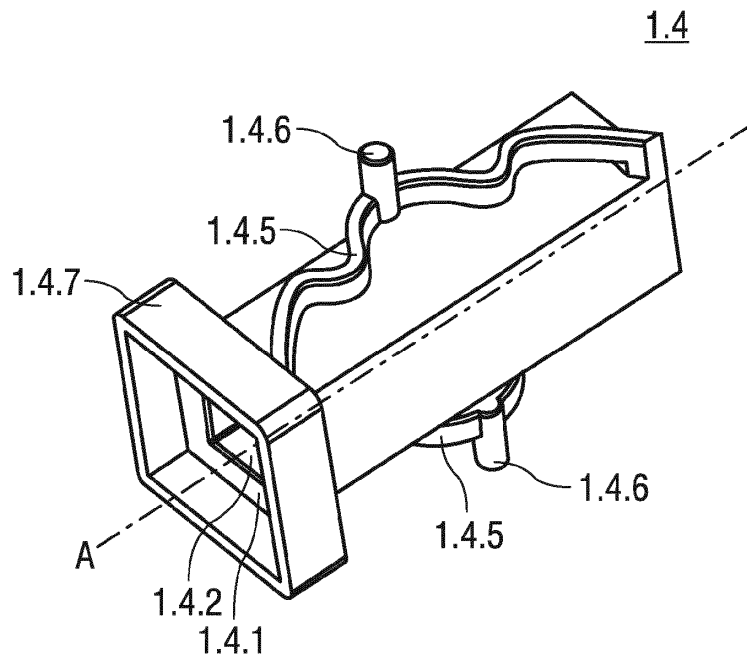
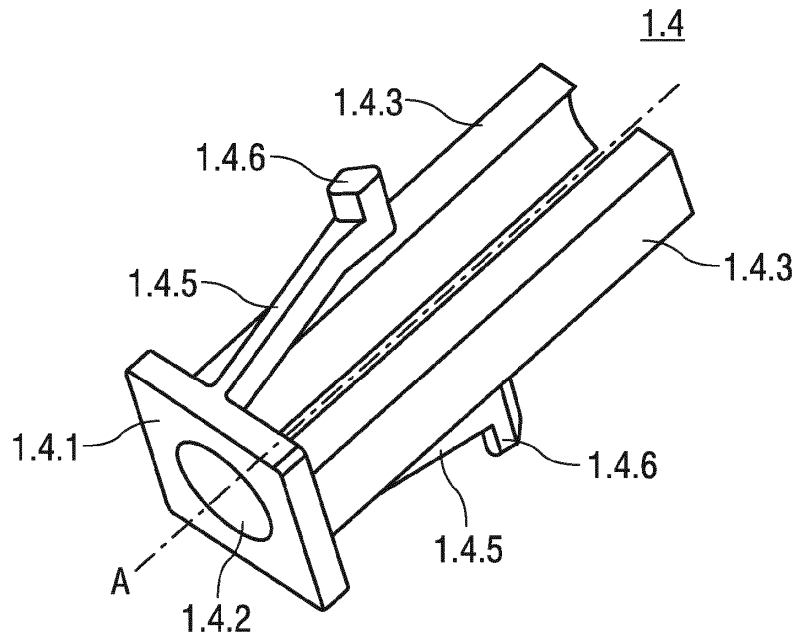


FIG 3





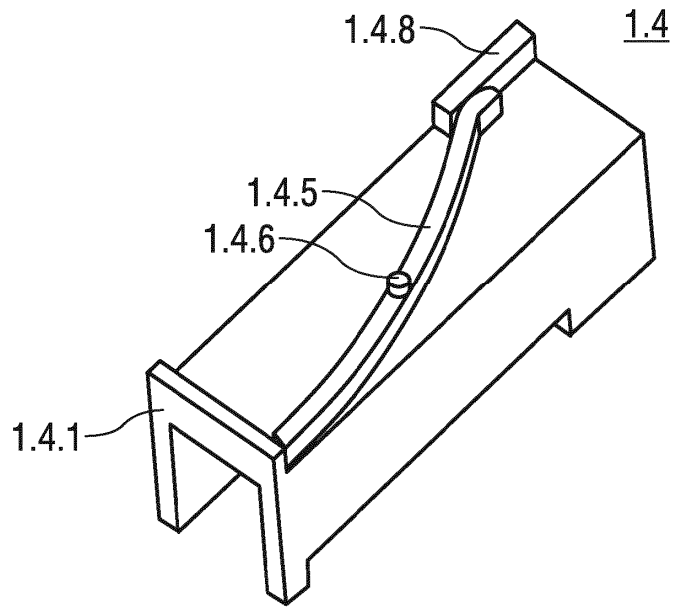


FIG 6D

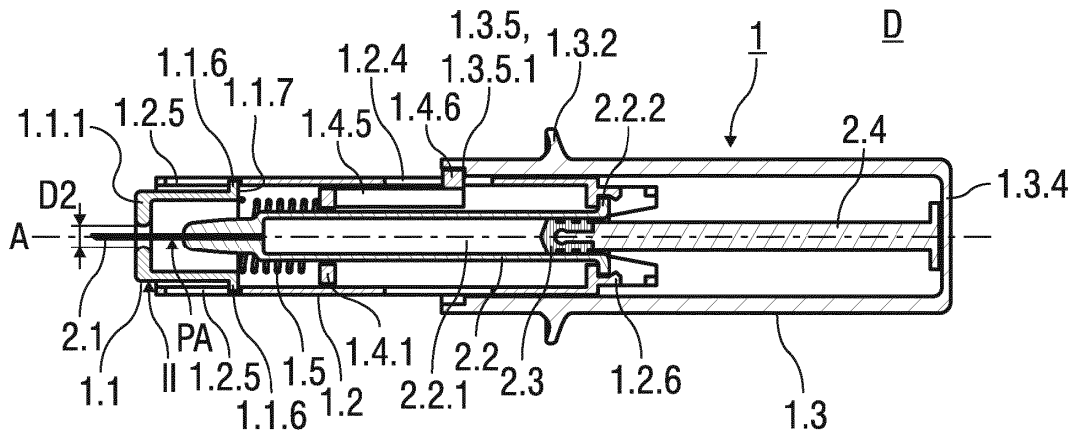


FIG 7

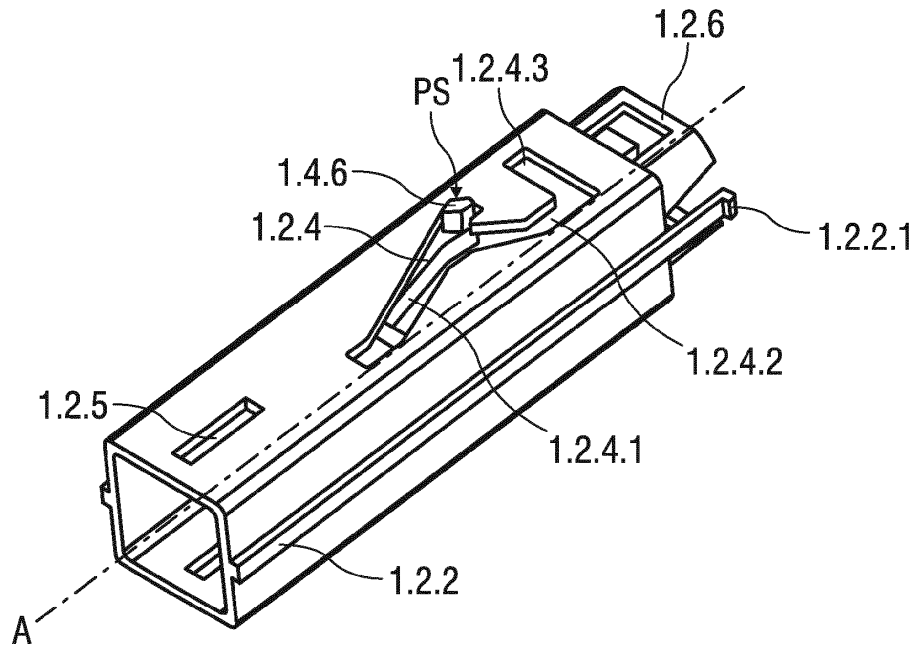


FIG 8

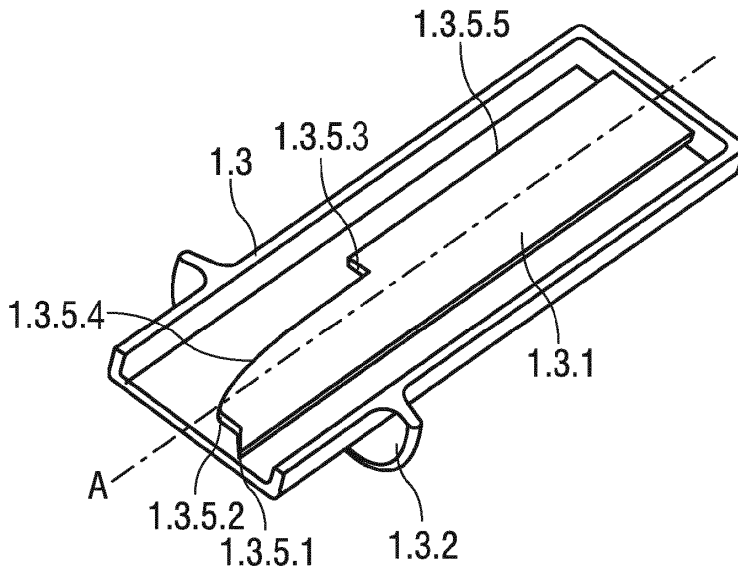


FIG 9

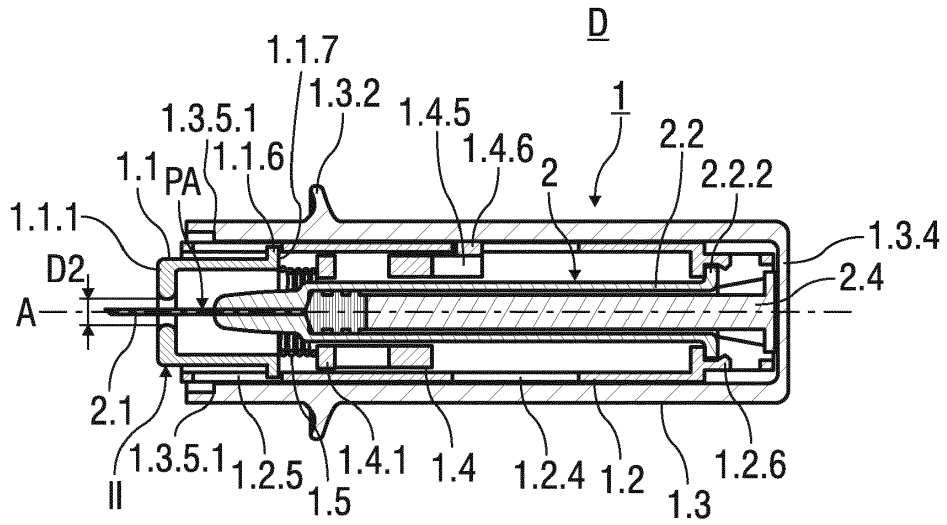


FIG 10

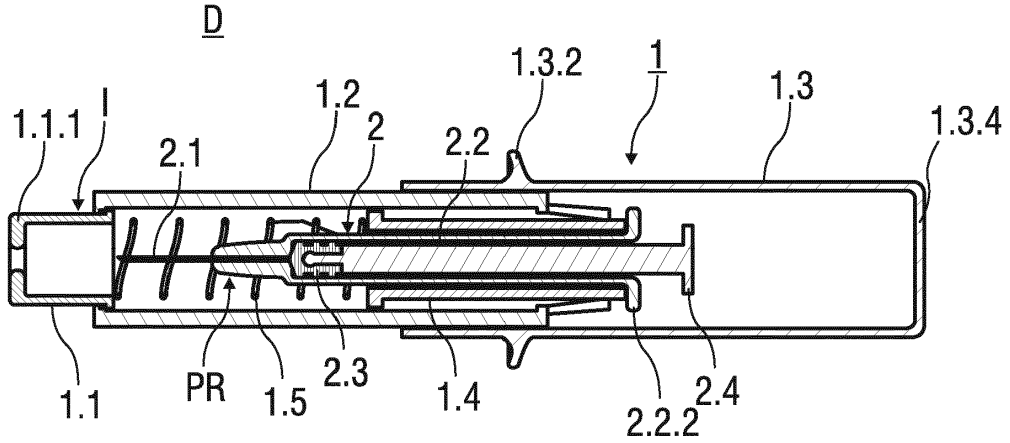


FIG 11

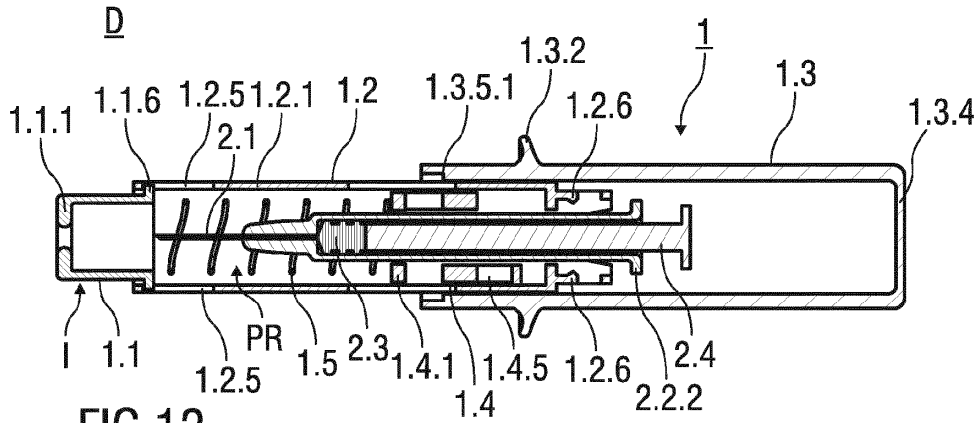


FIG 12

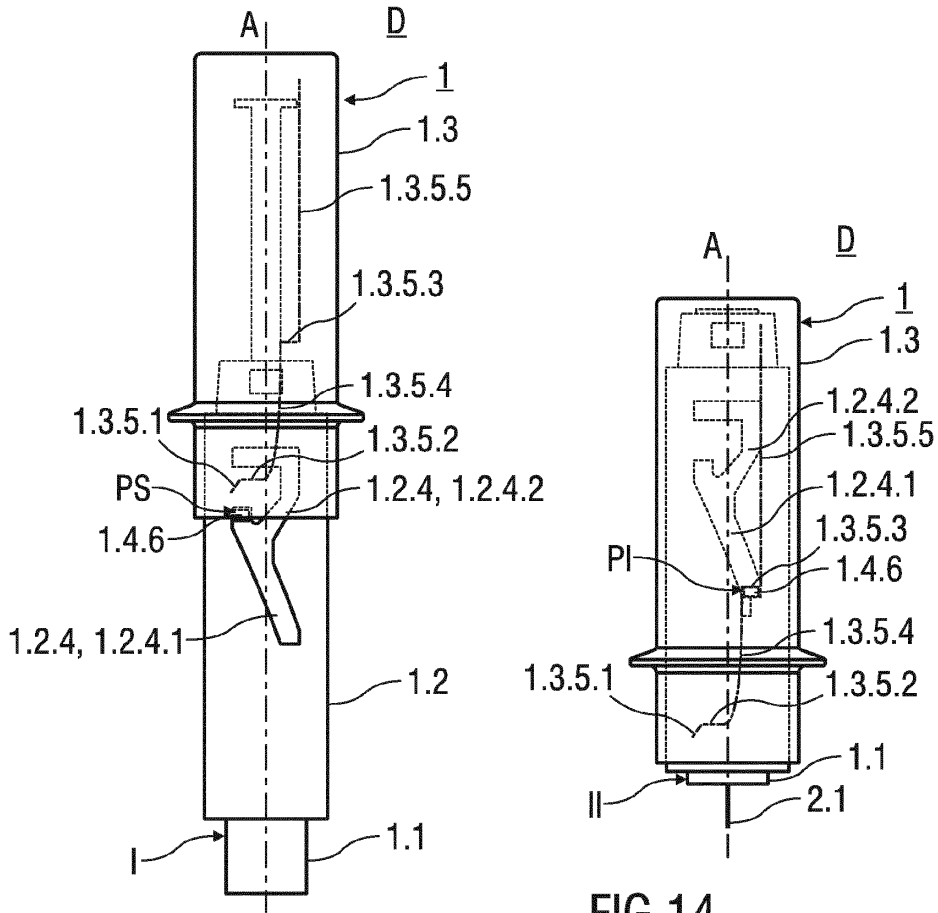


FIG 13

FIG 14

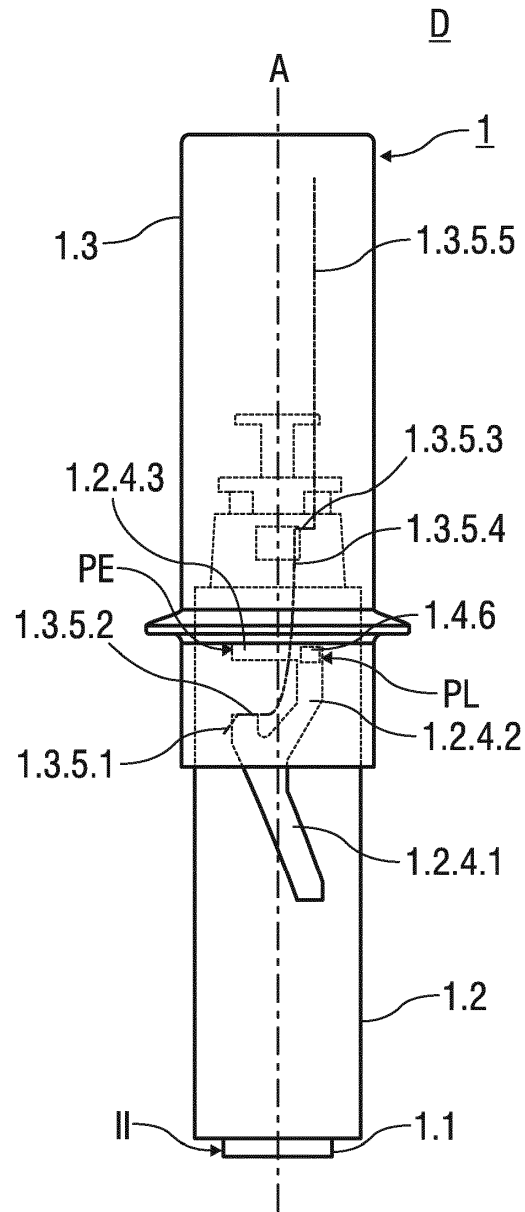


FIG 15