

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 814 699**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2013 E 18212332 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 3473286**

54 Título: **Protector de aguja con accionador de liberación por contacto con resorte elástico**

30 Prioridad:

20.06.2012 US 201261662303 P

13.03.2013 US 201313802130

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

29.03.2021

73 Titular/es:

SAFETY SYRINGES, INC. (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

SHOONMAKER, RYAN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 814 699 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 accionador de liberación por contacto con resorte elástico

5 Las realizaciones proporcionadas en la presente invención se refieren, en general, a sistemas de seguridad para jeringas, y más específicamente a un protector de aguja para una jeringa que incluye una protección activada automáticamente para cubrir una aguja de la jeringa.

INFORMACIÓN DE ANTECEDENTES

10 La medicación se dispensa a menudo usando un cartucho de 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 goma. Tales cartuchos a menudo se denominan "jeringas precargadas" porque pueden contener una dosis o un volumen específico de medicación cuando se suministran inicialmente, en comparación con las jeringas
 15 convencionales que se suministran vacías y el usuario las debe llenar antes de realizar una inyección. El documento US 2009/259196 describe un dispositivo de protección de aguja para su uso con un dispositivo de inyección.

20 La jeringa de vidrio y el tapón de goma han proporcionado, durante años, un cierre ideal de almacenamiento de fármacos con propiedades únicas de impermeabilidad al oxígeno, bajo contenido de sustancias extraíbles, biocompatibilidad, durabilidad, etc. Sin embargo, ambos están formados por procesos que no se prestan a estrictas tolerancias geométricas. Originalmente, estos dispositivos no necesitaban estrictas tolerancias porque no se utilizaban mecánicamente con otros dispositivos.

25 Debido al riesgo de enfermedades transmisibles, se han desarrollado una serie de jeringas y adaptadores destinados a prevenir pinchazos accidentales de aguja y/o la reutilización involuntaria de una jeringa. Los dispositivos de seguridad pasiva convencionales contra los pinchazos con aguja para jeringas precargadas deben montarse en la jeringa, pero no interferir excesivamente con la fuerza necesaria para mover la varilla del émbolo durante la inyección ni evitar el desplazamiento completo de la varilla del émbolo. El mecanismo de seguridad debe
 30 accionarse necesariamente hacia el final de la administración del fármaco o la inyección (es decir, cerca del final del desplazamiento de la varilla del émbolo).

35 Sin embargo, puesto que prácticamente todos los dispositivos de seguridad colocan la jeringa contra el dispositivo de seguridad en un punto debajo de la pestaña para colocar los dedos de la jeringa, la operatividad del dispositivo de seguridad tiende a depender de las tolerancias de la jeringa y del tapón.

Además, debido a que los dispositivos de seguridad pasiva convencionales contra los pinchazos con aguja para las 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 jeringa.

40 Las jeringas precargadas tienden a despacharse a los clientes farmacéuticos como jeringas listas para llenarse, que son jeringas que se han limpiado cuidadosamente por dentro y por fuera después de haberse completado los procesos de formación y fijación de una aguja, y luego se colocan en envases sellados que luego se esterilizan y despachan a los clientes farmacéuticos listas para llenarse con un medicamento. Los envases para jeringas pueden
 45 contener de 100 a 160 jeringas, cada una con un espacio geométrico y acceso que es consistente con los equipos de manipulación de jeringas establecidos. Un dispositivo de seguridad aplicado a la jeringa no debe ocultar los sistemas de inspección óptica que están en su posición para comprobar las jeringas antes de llenarlas con medicación.

50 En consecuencia, sería deseable tener un protector de aguja para una jeringa lista para llenarse que tenga el mecanismo accionador del dispositivo de seguridad independiente de las tolerancias de la jeringa y el tapón, y que se ensamble en la jeringa sin afectar negativamente a la posición de la jeringa con respecto al envase de manipulación de jeringas o la forma en que el equipo de manipulación transporta las jeringas durante el llenado y el empaquetado y que no impida los procesos de inspección.

SUMARIO

Los sistemas y métodos descritos en la presente invención se refieren a un protector de aguja para una jeringa que tiene el mecanismo accionador del dispositivo de seguridad independiente de las tolerancias de la jeringa y el tapón. Un dispositivo protector de aguja con accionador de liberación por contacto descrito en este documento es un
 60 dispositivo contra los pinchazos con agujas, diseñado para fijarse al extremo distal de una jeringa lista para llenarse. El dispositivo protector de aguja incluye un collar de bloqueo y una protección de dispositivo que puede moverse en relación con el collar de bloqueo. La protección de dispositivo es sesgada en relación con el collar de bloqueo por un resorte elástico acoplado entre la protección de dispositivo y el collar de bloqueo. El collar de bloqueo se interconecta con un cuello y un rebajo de jeringa para fijar el dispositivo protector de aguja a la jeringa lista para
 65 llenarse. Con la extracción de un subconjunto protector rígido de aguja que comprende componentes de protección de aguja rígidos y blandos, la protección de dispositivo puede moverse libremente de forma proximal a lo largo del

cuello de la jeringa e interactuar con el collar de bloqueo que acciona la protección de dispositivo para moverse en relación con el collar de bloqueo desde una primera configuración, donde la protección de dispositivo puede moverse para exponer una punta de la jeringa a una segunda configuración donde la aguja está protegida o cubierta de manera fija.

5 Durante el funcionamiento, un usuario del dispositivo retira el subconjunto protector rígido de aguja, inserta la punta de la jeringa, tal como una aguja, en un sitio de inyección y presiona hacia abajo sobre la jeringa más allá del punto de contacto inicial de la protección de dispositivo con la piel, moviendo la protección de dispositivo de forma proximal a lo largo del collar de bloqueo. A medida que la protección de dispositivo se mueve de forma proximal a lo largo del collar de bloqueo, unos brazos de rotación del collar de bloqueo interactúan con unos cortes en ángulo en la protección de dispositivo, lo que hace que la protección de dispositivo rote en relación con el collar de bloqueo y desacople una o más chavetas sobre la protección de dispositivo de uno o más chaveteros en el collar de bloqueo, accionando la protección de dispositivo para pasar de una primera configuración en la que la protección de dispositivo puede retraerse para exponer una punta de la jeringa, hasta una segunda configuración donde la protección de dispositivo se coloca fijamente para proteger o cubrir la punta de la jeringa.

Otros sistemas, métodos, características y ventajas de la invención serán evidentes o se pondrán en evidencia para un experto en la técnica tras examinar las siguientes figuras y descripción detallada.

20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los detalles de la invención, incluyendo la fabricación, la estructura y el funcionamiento, pueden deducirse en parte mediante el estudio de las figuras adjuntas, en las que números de referencia similares se refieren a partes similares. Los componentes en las figuras no son necesariamente a escala, sino que, por el contrario, se hace énfasis en la ilustración de los principios de la invención.

Además, todas las ilustraciones tienen la intención de transmitir conceptos, donde los tamaños relativos, las formas y otros atributos detallados pueden ser ilustrados esquemáticamente en lugar de literal o precisamente.

30 La figura 1 es una vista isométrica de un conjunto ampliado de un dispositivo de seguridad con una jeringa.
La figura 2 es una vista isométrica de un collar de bloqueo y un protector del dispositivo después de una primera etapa (moldeo por inyección de polímeros - primer disparo) en un proceso de fabricación del collar de bloqueo integrado, el protector de dispositivo y la parte de interconexión flexible.

35 La figura 3 es una vista isométrica del collar de bloqueo, el protector de dispositivo y la interconexión flexible después de una segunda etapa (moldeo por inyección de TPE - segundo disparo) en el proceso de fabricación del collar de bloqueo integrado, el protector de dispositivo y la parte de interconexión flexible.

La figura 4 es una vista isométrica del collar de bloqueo, el protector de dispositivo y la interconexión flexible después de una tercera etapa (sujeción de los puentes del collar de bloqueo/protector de dispositivo) en el proceso de fabricación del collar de bloqueo integrado, el protector de dispositivo y la parte de interconexión flexible.

40 La figura 5 es una vista isométrica del collar de bloqueo integrado, el protector de dispositivo y la parte de interconexión flexible ensamblada junto con el collar de bloqueo insertado en el protector de dispositivo.

La figura 6 es una vista en sección transversal del collar de bloqueo integrado, el protector de dispositivo y la parte de interconexión flexible ensamblada junto con el collar de bloqueo insertado en el protector de dispositivo.

45 La figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de seguridad ensamblado en un cuello de jeringa con una protección de aguja rígida (RNS, por sus siglas en inglés) en su posición antes del uso.

La figura 8 es una vista frontal de una jeringa con un cuello adaptado para su integración con el dispositivo de seguridad.

La figura 9 es una vista superior del collar de bloqueo del dispositivo de seguridad.

50 La figura 10 es una vista isométrica de la RNS con un agarre integrado para una fácil extracción del dispositivo de seguridad.

La figura 11 es una vista en sección transversal isométrica de la RNS.

La figura 12 es una vista isométrica del dispositivo de seguridad completamente ensamblado con una jeringa y un émbolo, y con la RNS retirada. El dispositivo es ilustrado presionado contra la piel de un paciente preparado para insertar la aguja en el sitio de inyección.

55 La figura 13 es una vista isométrica parcial en sección transversal del dispositivo de seguridad completamente ensamblado con una jeringa y con la RNS retirada. El dispositivo de seguridad es ilustrado presionado contra la piel de un paciente preparado para insertar la aguja en el sitio de inyección.

La figura 14 es una vista isométrica en sección transversal del dispositivo antes de insertar la aguja en el sitio de inyección que muestra un desnivel dentro del collar de bloqueo cuyos brazos de bloqueo de protector de dispositivo se desplazan hacia arriba.

60 La figura 15 es una vista isométrica del collar de bloqueo.

La figura 16 es una vista isométrica del dispositivo de seguridad antes de la inserción de la aguja en el sitio de inyección con una parte del protector de dispositivo y la interconexión flexible separadas. Esta vista muestra un brazo de rotación del collar de bloqueo y su alineación con un corte en ángulo dentro del protector de dispositivo.

- La figura 17 es una vista en sección transversal a través de la parte superior del dispositivo de seguridad que revela la dependencia rotacional del protector de dispositivo y del collar de bloqueo a través de una chaveta sobre el protector de dispositivo y un chavetero dentro del collar de bloqueo.
- La figura 18 es una vista isométrica en sección transversal del protector de dispositivo.
- 5 La figura 19 es una vista isométrica detallada del brazo de rotación del collar de bloqueo cuando se ha acoplado con el corte en ángulo del protector de dispositivo durante la inserción de la aguja.
- La figura 20 es una vista isométrica del dispositivo de seguridad durante la inserción de la aguja cuando el brazo de rotación del collar de bloqueo se ha acoplado con el corte en ángulo de protector de dispositivo durante la inserción de la aguja.
- 10 La figura 21 es una vista isométrica en sección transversal a través del dispositivo de seguridad durante la inserción de la aguja que muestra la dirección de rotación del protector de dispositivo en relación con el collar de bloqueo y la capacidad de la chaveta del protector de dispositivo para flexionarse desde el chavetero en el punto de inserción de la aguja.
- La figura 22 es una vista en sección transversal vista desde el extremo proximal a través del dispositivo de seguridad durante la inserción de la aguja que muestra la dirección de rotación del protector de dispositivo en relación con el collar de bloqueo y la capacidad de la chaveta del protector de dispositivo para flexionarse desde el chavetero en el punto de inserción de la aguja.
- 15 La figura 23 es una vista isométrica del dispositivo de seguridad en plena inserción de la aguja con el brazo de rotación del collar de bloqueo en el punto B del corte en ángulo de protector de dispositivo.
- La figura 24 es una vista detallada del brazo de rotación de collar de bloqueo en el punto B del corte en ángulo de protector de dispositivo en plena inserción de la aguja.
- La figura 25 es una vista isométrica en sección transversal del dispositivo de seguridad después de la plena inserción de la aguja, que muestra la chaveta de protector de dispositivo bloqueada de manera rotatoria con la lengüeta del collar de bloqueo.
- 20 La figura 26 es una vista isométrica en sección transversal (desplazada 90 grados con respecto a la figura 18) del protector de dispositivo.
- La figura 27 es una vista isométrica en sección transversal del dispositivo de seguridad después de la plena inserción de la aguja, que muestra el corte del protector de dispositivo, en una posición para aliviar cualquier presión sobre el brazo de rotación del collar de bloqueo.
- 30 La figura 28 es una vista isométrica del dispositivo de seguridad tras la extracción de la aguja cuando un brazo de bloqueo del protector de dispositivo vuelve a acoplarse con el collar de bloqueo.
- La figura 29 es una vista en sección transversal detallada del dispositivo de seguridad tras la extracción de la aguja cuando un brazo de bloqueo del protector de dispositivo vuelve a acoplarse con el collar de bloqueo.
- La figura 30 es una vista isométrica parcial en sección transversal del dispositivo después de la extracción de la aguja y del bloqueo de dispositivo.
- 35 La figura 31 es una vista isométrica en sección transversal detallada del dispositivo después de la extracción de la aguja y del bloqueo de dispositivo con el brazo de bloqueo del protector de dispositivo en su posición de bloqueo.
- La figura 32 es una vista isométrica parcial de una realización alternativa del método de bloqueo con una parte del protector de dispositivo cortada para ver el interior del dispositivo. La realización alternativa del método de bloqueo se muestra en un estado anterior al uso del dispositivo.
- 40 La figura 33 es una vista isométrica parcial de una realización alternativa del método de bloqueo antes del uso del dispositivo.
- La figura 34 es una vista isométrica parcial de una realización alternativa del método de bloqueo después de que la aguja se haya insertado parcialmente en el sitio de inyección.
- 45 La figura 35 es una vista isométrica en sección transversal parcial de la realización alternativa del método de bloqueo después de que la aguja se haya insertado parcialmente en el sitio de inyección.
- La figura 36 es una vista isométrica de un anillo de bloqueo usado en la realización alternativa del método de bloqueo.
- Las figuras 37A y B son vistas isométricas en sección transversal parciales de una realización alternativa del método de bloqueo después de que la aguja se haya insertado totalmente en el sitio de inyección.
- 50 Las figuras 38A y B son vistas isométricas en sección transversal parciales de la realización alternativa del método de bloqueo después de que la aguja se haya retirado totalmente del sitio de inyección y el dispositivo esté en el estado bloqueado.

55 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Los sistemas y métodos descritos en el presente documento se refieren a un protector de aguja para una jeringa que tiene un mecanismo accionador de dispositivo de seguridad independiente de la geometría de la jeringa. Haciendo referencia ahora a las figuras, las figuras 1 - 38 muestran las realizaciones de un protector de aguja con accionador de liberación por contacto. El protector de aguja descrito en el presente documento es un dispositivo de seguridad contra los pinchazos con agujas diseñado para fijarse al extremo distal de una jeringa precargada en su estado lista para llenarse. Como se ilustra en la figura 1, un dispositivo de seguridad contra los pinchazos con agujas o protector de aguja 100 está diseñado para fijarse al extremo distal de una jeringa 50 en su estado lista para llenarse. El dispositivo 100 está compuesto por un collar de bloqueo 10, un protector de dispositivo 20, una interconexión flexible 30 y un protector rígido de aguja 40 compuesto por un componente exterior rígido 41 y un componente interior blando 42 (véanse las figuras 7, 9 y 10). En una realización preferida, el collar de bloqueo 10, el protector de

dispositivo 20, y la interconexión flexible 30 se fabrican en un proceso de moldeo por inyección. El proceso consiste en el moldeo por inyección del collar de bloqueo 10 y del protector de dispositivo 20 en un primer disparo de moldeo por inyección con un único material polimérico. Como se ilustra en la figura 2, las dos partes pueden conectarse mediante un puente delgado 60 de material o mediante un sistema de guía en lo que se conoce habitualmente como un molde compuesto. Un segundo disparo de moldeo por inyección consistiría en un material flexible tal como un elastómero termoplástico (TPE, por sus siglas en inglés), que produciría una interconexión flexible 30 que conecta físicamente el collar de bloqueo 10 con el protector de dispositivo 20 como se muestra en la figura 3. Durante el proceso de moldeo por inyección la interconexión flexible 30 se uniría físicamente al collar de bloqueo 10 y al protector de dispositivo 20. Como alternativa, el collar de bloqueo 10 y el protector de dispositivo 20 pueden diseñarse de tal manera que, cuando la interconexión flexible 30 se moldea por inyección, se crea una unión mecánica física entre las partes. La última etapa en el proceso es quitar el puente 60 cortando. El dispositivo de seguridad 100 se ilustra en la figura 4 sin el puente 60.

Como se muestra en las figuras 5 y 6, cuando el dispositivo de seguridad 100 está ensamblado, el collar de bloqueo 10 se presiona o se inserta dentro del protector de dispositivo 20. Esta etapa es posible gracias a la flexibilidad de la interconexión flexible 30, que se acopla al y se coloca entre el collar de bloqueo 10 y el protector de dispositivo 20.

Haciendo referencia a las figuras 7, 8 y 9, el dispositivo 100 se muestra ensamblado en la jeringa 50 mediante un rebaje 52 en el cuello de jeringa 53 y las lengüetas del collar de bloqueo 11 localizadas en el diámetro interior del collar de bloqueo 10. El protector de aguja rígido 40 está fijado al extremo distal de la jeringa 54. Como se muestra en las figuras 10 y 11, el protector de aguja rígido 40 está compuesto por un termoplástico rígido exterior 41, y un protector de aguja elastomérico blando interior 42, como se comercializa actualmente y se usa con frecuencia en jeringas precargadas de vidrio para proteger la aguja y el fármaco, tales como, por ejemplo, el protector de aguja rígido de Stelmi o el protector de aguja rígido de BD. El extremo distal de la jeringa 54 está diseñado para ser idéntico a una jeringa de vidrio precargada convencional de 1 ml de longitud. En consecuencia, el protector de aguja rígido 40 funciona de manera idéntica a los sistemas actuales de protección de aguja rígida de jeringas precargadas, protegiendo tanto la punta de la jeringa 51 como el contenido de la jeringa 50 creando un sello entre el componente de protección de aguja blando 42 y el bulbo 55 de la jeringa, y el componente de protección de aguja blando 42 y la punta de la jeringa 51.

El protector de aguja rígido 40 también contiene una sección de agarre 43 que se extiende desde la parte exterior rígida 41, que sobresale de la parte inferior del protector de dispositivo 20 como se ilustra en la figura 7. El agarre 43 está disponible para el usuario para agarrar y retirar el protector de aguja rígido 40 antes del uso de la jeringa 50 y del dispositivo de seguridad 100. Después de quitar el protector de aguja rígido 40, la jeringa 50 y el dispositivo de seguridad 100 están preparados para la inyección del fármaco.

Haciendo referencia a la figura 12, para realizar una inyección, un usuario colocaría el extremo distal 28 del protector de dispositivo 20 contra el sitio de inyección 70 y presionaría la jeringa 50 para insertar la aguja 51. A medida que la jeringa 50 se presiona de manera distal, el protector de dispositivo 20 se desplazará de manera proximal a lo largo de la jeringa 50. Como se muestra en la figura 13, la interconexión flexible 30 se une o se fija al extremo distal del collar de bloqueo 10 y al extremo proximal del protector de dispositivo 20, y, como resultado, a medida que la jeringa 50 se empuja de manera distal, el collar de bloqueo 10, que está acoplado a la jeringa 50, se desplaza de manera distal en relación con el protector de dispositivo 20 haciendo que la interconexión flexible 30 se estire, almacenando de esta forma energía, y actuando de este modo como un resorte.

Durante los pocos milímetros iniciales de desplazamiento del protector de dispositivo 20 de manera proximal a lo largo de la jeringa 50, un brazo de bloqueo de protector de dispositivo 22 avanza hacia arriba o de manera proximal a lo largo de una rampa 12 localizada sobre el collar de bloqueo 10 como se muestra en la figura 14. En consecuencia, el brazo de bloqueo de protector de dispositivo 22 se flexiona y avanzará hacia arriba o de manera proximal a lo largo de la jeringa 50 en flexión durante la inserción de la aguja 51 en el sitio de inyección 70. Haciendo referencia a las figuras 15 y 16, se muestra un corte en ángulo 23 en el protector de dispositivo 20 y se muestra un brazo de rotación 14 sobre el collar de bloqueo 10. El brazo de rotación 14 está alineado de manera vertical con el punto de inicio (Punto A) del corte en ángulo 23. Como se ilustra en las figuras 17 y 18, antes de la inserción de la aguja 51, el collar de bloqueo 10 y el protector de dispositivo 20 están acoplados de manera rotatoria mediante unas chavetas 25 que se extienden axialmente a lo largo del interior del protector de dispositivo 20 y los chaveteros 15 localizados en la periferia exterior del collar de bloqueo 10. Haciendo referencia a las figuras 19 y 20, cuando el protector de dispositivo 20 se ha desplazado hacia arriba o de manera proximal a lo largo de la jeringa 50 una distancia predeterminada suficiente, de tal manera que el brazo de rotación 14 del collar de bloqueo 10 alcance el punto A del corte en ángulo 23, el brazo de rotación 14, que está en un estado flexionado mientras está en el interior del protector de dispositivo 20, se retraerá dentro del corte en ángulo 23 en el protector de dispositivo 20. Como resultado del contacto realizado ahora entre la superficie de corte en ángulo 26 y el borde inferior 16 del brazo de rotación 14, y el movimiento proximal continuado del protector de dispositivo 20 en relación con la jeringa 50, el protector de dispositivo 20 y el collar de bloqueo 10 empezarán a rotar uno en relación con el otro. Como se ilustra en las figuras 21 y 22, mientras el protector de dispositivo 20 y el collar de bloqueo 10 rotan uno en relación con el otro a medida que la aguja 51 se inserta más en el sitio de inyección 70, una superficie en ángulo o biselada 27 sobre la chaveta del protector de dispositivo 25 y un corte 28 dentro del protector de dispositivo 20 permiten que la

chaveta del protector de dispositivo 25 se flexione fuera del chavetero 15 y se desplace sobre una lengüeta del collar de bloqueo 17.

Haciendo referencia a las figuras 23 y 24, en el punto donde el brazo de rotación del collar de bloqueo 14 alcanza el punto B en el corte en ángulo 23, la aguja 51 está totalmente insertada en el sitio de inyección 70, el protector de dispositivo 20 no puede moverse más hacia arriba o de manera proximal a lo largo de la jeringa 50 debido a la superficie de contacto entre la superficie inferior 16 del brazo de rotación 14 y la superficie inferior 29 del corte en ángulo 23, y, como se muestra en la figura 25, el protector de dispositivo 20 y el collar de bloqueo 10 están fijados de manera rotatoria mientras que se permite que la chaveta 25 se retraiga en el acoplamiento con una lengüeta del collar de bloqueo 17. Es preferible que el protector de dispositivo 20 y el collar de bloqueo 10 estén fijados de manera rotatoria en este punto de uso del dispositivo, de otra manera la torsión creada en la interconexión flexible 30, como resultado de retorcer el protector de dispositivo 20 en relación con el collar de bloqueo 10 durante la inserción de la aguja 51, tendería a forzar al protector de dispositivo 20 y al collar de bloqueo 10 a retraerse a sus orientaciones originales uno en relación con el otro tras quitar la aguja 51. Una situación de este tipo tendería a evitar que el protector de dispositivo 20 se bloqueara correctamente en una posición protegida tras la extracción total de la aguja 51 del sitio de inyección 70.

Después de haberse administrado una inyección y de haberse retirado la jeringa 50 del sitio de inyección 70, la presión o energía almacenada en la interconexión flexible 30 fuerza al protector de dispositivo 20 a volver a descender de manera distal por la jeringa 50. Como resultado, el protector de dispositivo 20 siempre está protegiendo a la aguja 51 y, en consecuencia, protegiendo al administrador de pincharse a sí mismo accidentalmente con la aguja 51. Haciendo referencia a las figuras 26 y 27, a medida que se fuerza a volver al protector de dispositivo 20 hacia el extremo distal de la jeringa 50, el brazo de rotación 14 avanza en un canal 65 en el interior del protector de dispositivo 20. El fin del canal 65 es proteger al brazo de rotación 14 para que no sea obligado a flexionarse y, en consecuencia, crear una fuerza de fricción resistiva entre el brazo de rotación 14 y el protector de dispositivo 20 durante la protección de la aguja 51.

Además, como se muestra en las figuras 28 y 29, a medida que se fuerza a volver al protector de dispositivo 20 hacia el extremo distal de la jeringa 50 como resultado de la fuerza de la interconexión flexible estirada 30, el brazo de bloqueo del protector de dispositivo 22 pasa a un estado flexionado a lo largo de la superficie de la jeringa 50 y después a lo largo de un reborde 18 en el collar de bloqueo 10. Como se ilustra en las figuras 30 y 31, a medida que el brazo de bloqueo del protector de dispositivo 22 avanza hacia abajo de manera distal por el reborde del collar de bloqueo 18 encontrará un rebaje 19 en el collar de bloqueo, que encajará debido a su estado flexionado. La superficie de contacto entre el borde superior o proximal 66 del brazo de bloqueo del protector de dispositivo 22 y la superficie superior o distal 68 del rebaje del collar de bloqueo 19 hacen que el protector de dispositivo 22 esté en un estado bloqueado, protegiendo permanentemente a la aguja 51. La superficie de contacto entre la parte inferior del brazo de bloqueo 22 y la superficie inferior del rebaje del collar de bloqueo 19 evita un movimiento distal adicional del protector de dispositivo 20 en relación con la jeringa 50.

Haciendo referencia a las figuras 32 y 33, se muestra una realización alternativa para incluir un método de bloqueo de dispositivo diferente. Un anillo de bloqueo 150 se monta en el collar de bloqueo 110 en su extremo distal antes del uso del dispositivo. El anillo de bloqueo 150 contiene dos lengüetas 151 a cada lado que se asientan dentro de dos canales 121 dentro del protector de dispositivo 120. Como se muestra en la figura 34, durante la inserción de la aguja el protector de aguja 120 se mueve de manera proximal alejándose del sitio de inyección ascendiendo por el cilindro de jeringa 160 de tal manera que las lengüetas del anillo de bloqueo 151 se deslizan dentro de los canales de protección de dispositivo 121 hasta que la superficie inferior 128 de los canales entra en contacto con las lengüetas del anillo de bloqueo 151. A medida que el protector de dispositivo 120 sigue moviéndose hacia arriba por el cilindro de jeringa 160 y que la aguja penetra aún más en el sitio de inyección, el anillo de bloqueo 150, como se ilustra en la figura 35, se transporta con el protector de dispositivo 120 hacia arriba por el árbol 112 del collar de bloqueo 110 donde encuentra una rampa inclinada 114 a cada lado del collar de bloqueo 110 y se flexiona sobre la rampa inclinada 114. Como se muestra en la figura 36, el anillo de bloqueo 150 tiene una forma similar a la letra C, que le hace flexible.

Haciendo referencia a las figuras 37A y 37B, en la parte superior de la rampa inclinada 114 del collar de bloqueo 110 se incluye una superficie plana 115. Una vez que el anillo de bloqueo 150 avanza hacia arriba completamente por la rampa inclinada 114, volverá a relajarse a su forma original con su superficie inferior 154 descansando sobre la superficie plana 115 de la rampa inclinada 114. Dos salientes 156 (uno a cada lado) sobre el anillo de bloqueo 150 encajan y coinciden ahora con las dimensiones exteriores del cilindro de jeringa 160. También están en alineación vertical con los brazos de bloqueo del protector de dispositivo 122.

Después de que se complete la inyección y de que se retire la jeringa del sitio de inyección, el protector de dispositivo 120 volverá a descender de manera distal por el cilindro de jeringa 160 como se ha descrito en la realización anterior debido a la elasticidad y a la fuerza de resorte generadas por la interconexión flexible 130. Para bloquear el dispositivo de seguridad, los brazos de bloqueo del protector de dispositivo 122, en un estado plegado flexionado a medida que la aguja está retirándose del sitio de inyección, transferirán el contacto desde el cilindro de jeringa 160 a los salientes del anillo de bloqueo 156, y, como se muestra en figuras 38A y 38B, se encajarán a

5 continuación en su posición bajo los salientes 156. Ya que, como se muestra en la figura 32, el anillo de bloqueo 150 está limitado de manera vertical por la superficie plana 115 de las rampas inclinadas del collar de bloqueo 114 y la superficie inferior del reborde del collar de bloqueo 119, la protección 120 será incapaz de ascender o descender en relación con el cilindro de la jeringa 160, bloqueando en consecuencia el dispositivo y protegiendo al usuario de un pinchazo de aguja accidental.

10 En la memoria descriptiva anterior, se ha descrito la invención haciendo referencia a las realizaciones específicas de la misma. El lector entenderá que el orden y la combinación específicos de las acciones del proceso mostradas en los diagramas de flujo del proceso descritos en el presente documento son simplemente ilustrativos, salvo que se indique lo contrario, y dichas acciones pueden realizarse usando acciones del proceso diferentes o adicionales, o una combinación u orden diferentes de las acciones del proceso. Como otro ejemplo, cada característica de una realización puede mezclarse y hacerse coincidir con otras características mostradas en otras realizaciones. Si se desea, pueden incluirse de manera similar características y procesos conocidos para los expertos en la técnica. De manera adicional y evidente, si se desea, pueden añadirse o eliminarse características. En consecuencia, la
15 invención es definida mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un protector de aguja (100) que puede acoplarse a una jeringa (50) que comprende:
 - 5 - un collar de bloqueo (110) que puede acoplarse a un cuello (53) de la jeringa (50),
 - un protector de dispositivo (20) que incluye uno o más brazos de bloqueo (22), y
 - un miembro flexible (30) que interconecta el collar de bloqueo (10) y el protector de dispositivo (20), donde el protector de dispositivo (20) puede moverse en relación con el collar de bloqueo (10) desde una primera configuración donde el protector de dispositivo (20) es libre de retraerse proximalmente para exponer una punta de jeringa (51) a una segunda configuración donde el protector de dispositivo (20) se fija en una posición que cubre la punta de jeringa (51), donde se hace que el protector de dispositivo (20) se desacople de la primera configuración cuando el protector de dispositivo (20) se mueve proximalmente permitiendo que el protector de dispositivo (20) se mueva distalmente bajo el empuje del miembro flexible (30) a la segunda configuración; caracterizado porque el collar de bloqueo (10) incluye uno o más rebajos (19), donde uno o más brazos de bloqueo (22) acoplan uno o más rebajos (19) para retener el protector de dispositivo (20) en la segunda configuración, y donde uno o más brazos de bloqueo (22) se configuran para descender de manera distal por un reborde (18) en el collar de bloqueo (10), durante el movimiento distal del protector de dispositivo (20) a la segunda configuración, hasta encontrar uno o más rebajos (19) y encajarse debido a su estado flexionado.
- 20 2. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro flexible (30) está configurado para almacenar energía a medida que el protector de dispositivo (20) se mueve proximalmente en relación con el collar de bloqueo (10) y empuja el protector de dispositivo (20) para moverse distalmente hacia la segunda configuración.
- 25 3. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además un conjunto protector rígido de aguja (40) acoplado de manera desprendible al cuello (53) de la jeringa (50).
- 30 4. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 3 donde el conjunto de protección de aguja (40) comprende un componente rígido de protección de aguja (41) y un componente blando de protección de aguja (42) recibido en el componente rígido de protección de aguja (41).
- 35 5. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 1 donde uno o más brazos de bloqueo (22) tienen superficies superior (66) e inferior que hacen tope con las superficies superior (68) e inferior de uno o más rebajos (19).
- 40 6. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 1 donde el collar de bloqueo (10) incluye una o más lengüetas de collar de bloqueo (11) que son recibidas en un rebajo (52) en el cuello (53) de la jeringa (50) para retener el collar de bloqueo (10) sobre el cuello (53) de la jeringa (50).
- 45 7. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además un mecanismo de realimentación táctil que indica la activación del protector de dispositivo (20).
- 50 8. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 7 donde el mecanismo de realimentación táctil incluye uno o más chaveteros que se extienden axialmente (15) en el collar de bloqueo (10) y una o más chavetas (25) que se extienden axialmente a lo largo del interior del protector de dispositivo (20) y son recibidas dentro de uno o más chaveteros (15).
- 55 9. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 8 donde el protector de dispositivo (20) incluye uno o más cortes (28) que permiten que una o más chavetas (25) se flexionen y se desacoplen de uno o más chaveteros (15) tras la rotación del protector de dispositivo (20) en relación con el collar de bloqueo (10).
- 60 10. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 9 que comprende además uno o más cortes en ángulo (23) en el protector de dispositivo (20) y uno o más brazos de rotación (14) en el collar de bloqueo (10) y que pueden ser recibidos en uno o más cortes en ángulo (23).
- 65 11. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 10 donde el movimiento proximal del protector de dispositivo (20) en relación con el collar de bloqueo (10) hace que uno o más brazos de rotación (14) se muevan dentro de uno o más cortes en ángulo (23) haciendo que el protector de dispositivo (20) rote en relación con el collar de bloqueo (10).
12. El protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 9 que comprende además una o más lengüetas de detención de la rotación (17) en el collar de bloqueo (10) que pueden ser acopladas por una o más chavetas (25).
13. Un conjunto de jeringa que comprende una jeringa (50), una aguja (51) que se extiende desde un cuello de jeringa (53) en un extremo distal de la jeringa (50), y un protector de aguja (100) de acuerdo con cualquiera de las realizaciones 1-12, estando acoplado en protector de aguja (100) al cuello de la jeringa (53).

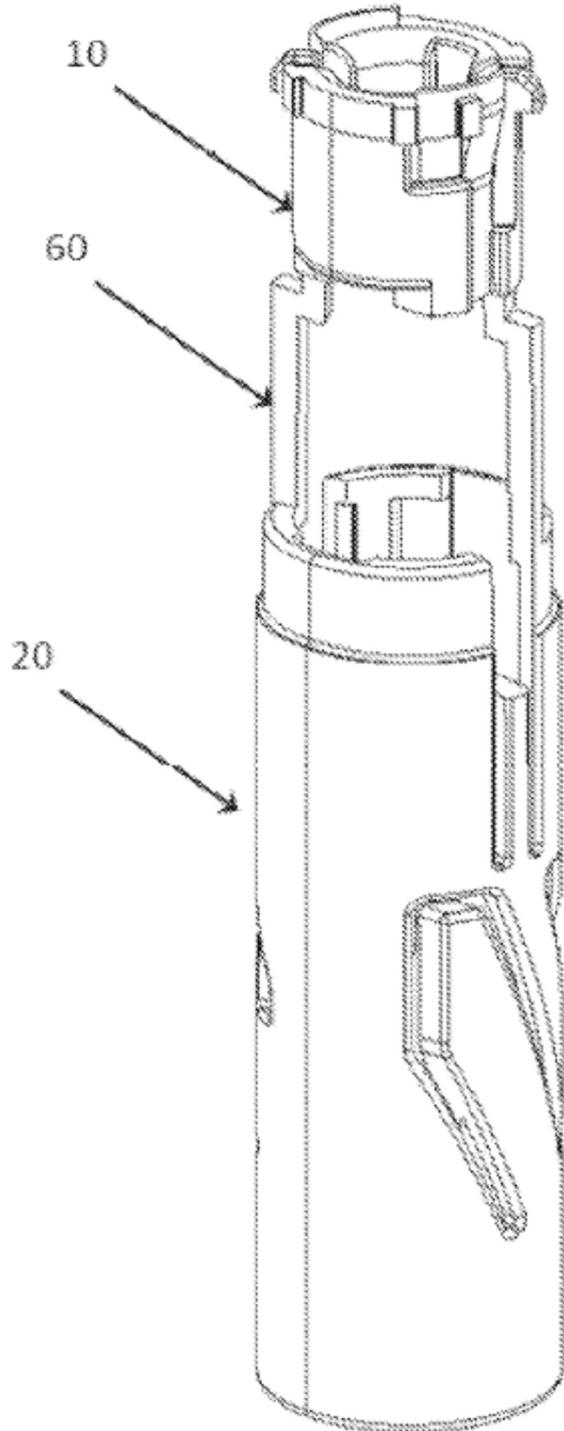


FIGURA 2

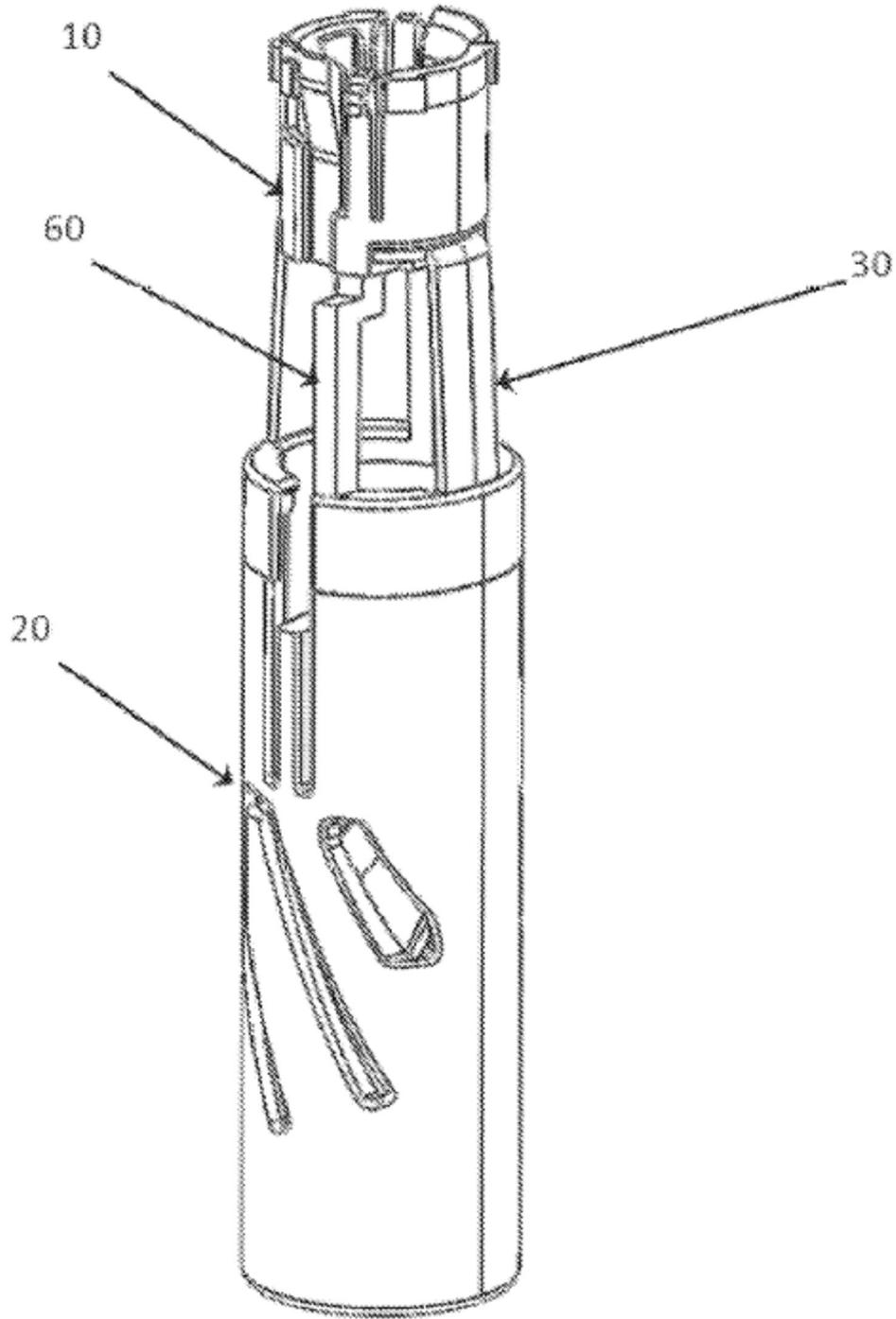


FIGURA 3

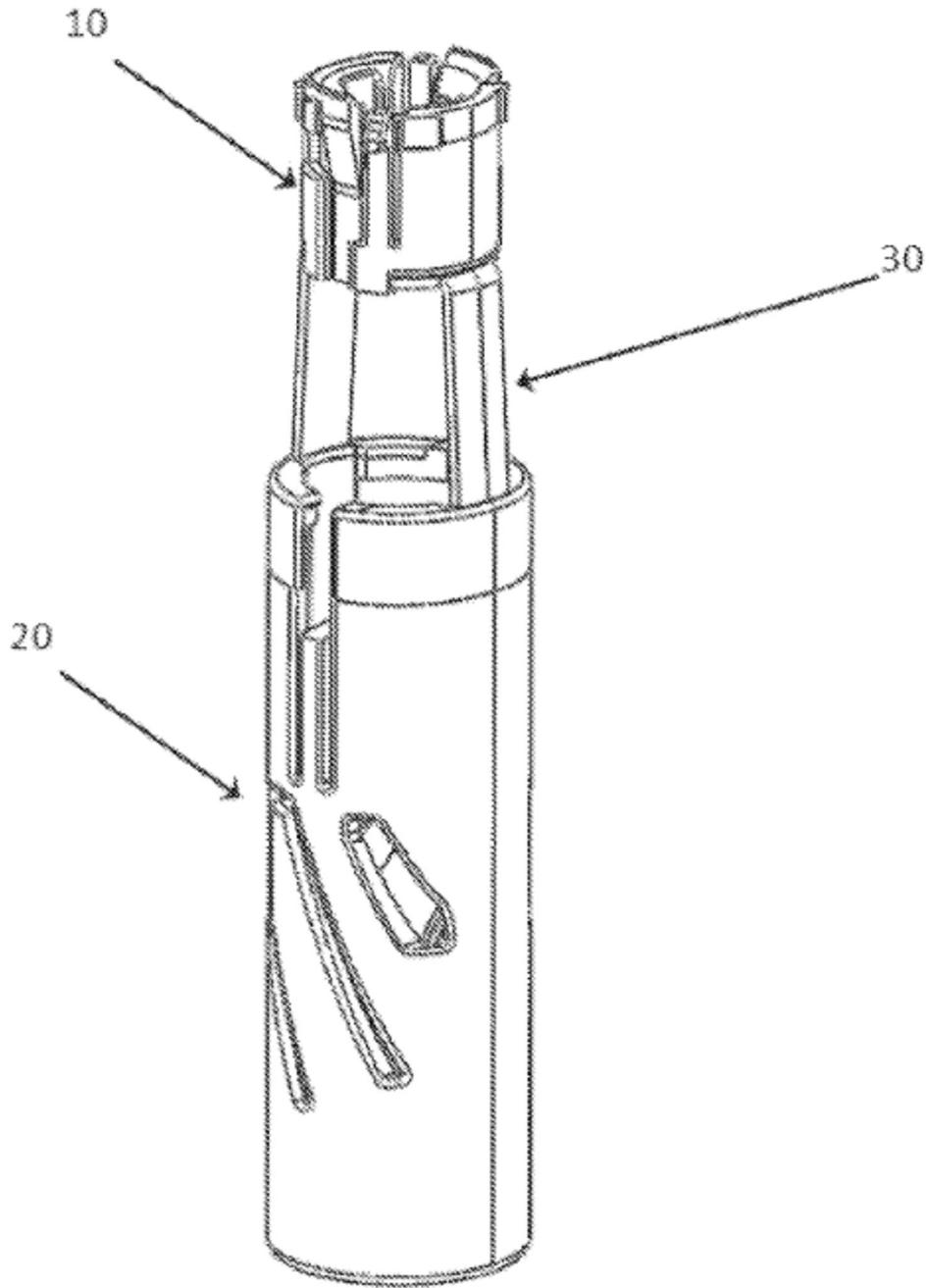


FIGURA 4

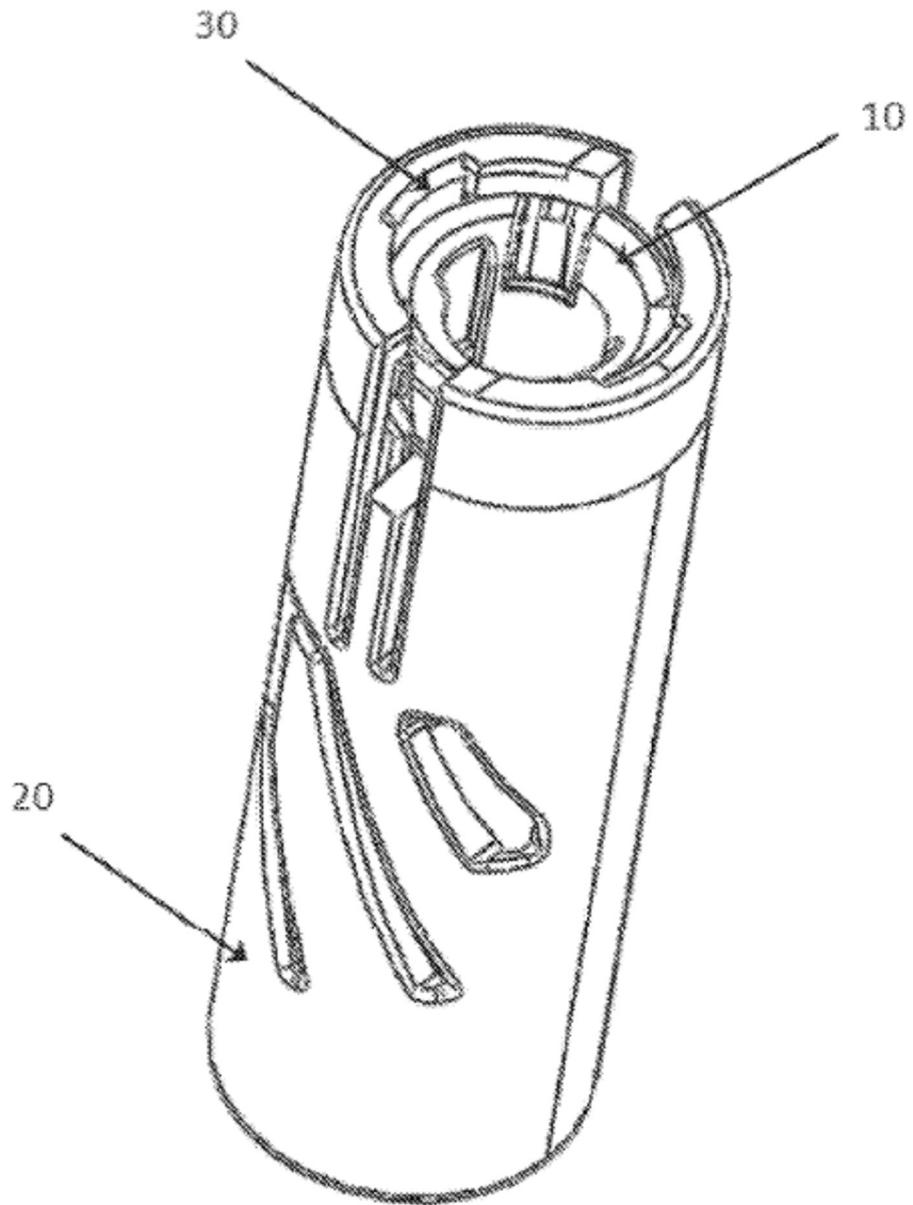


FIGURA 5

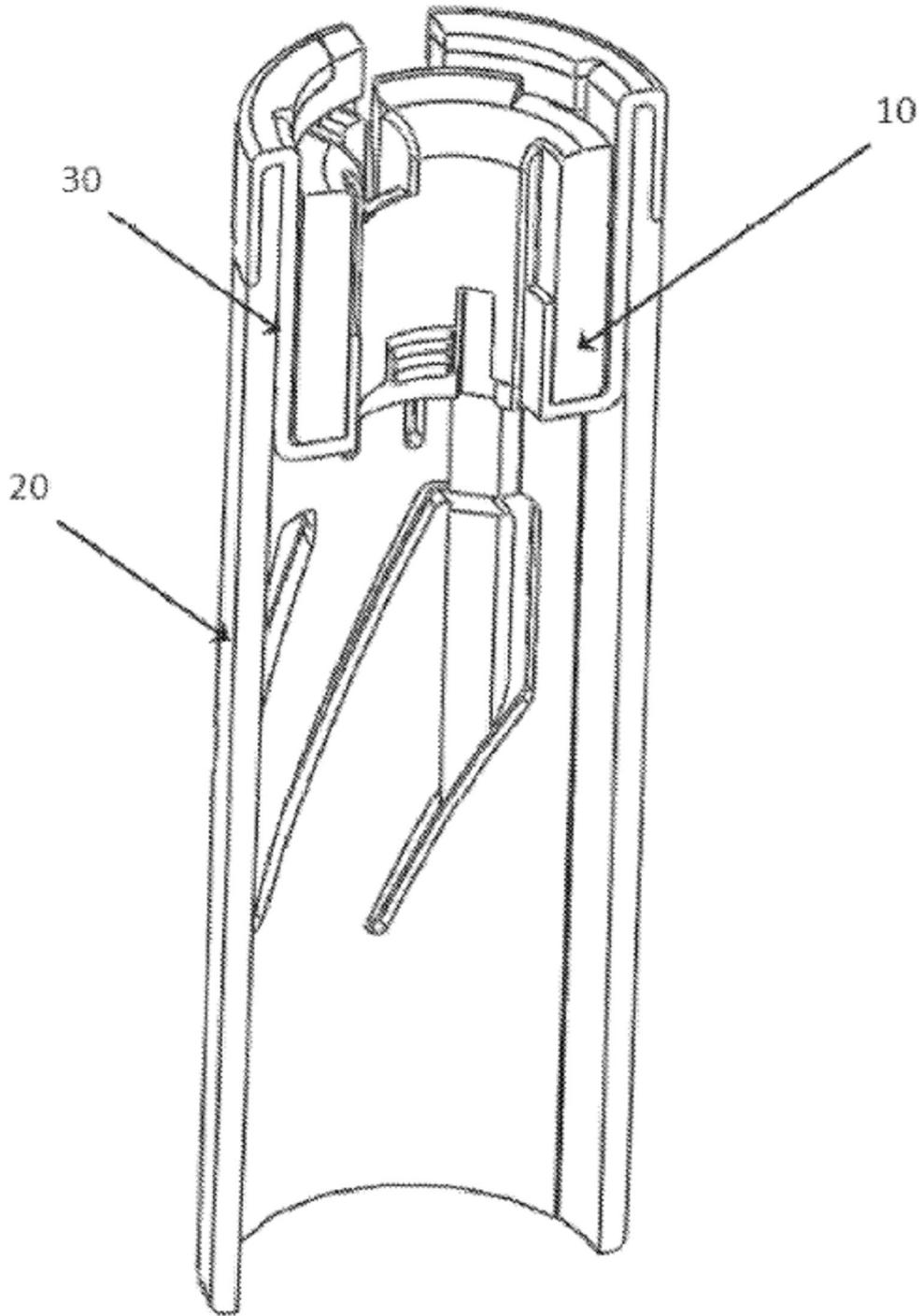


FIGURA 6

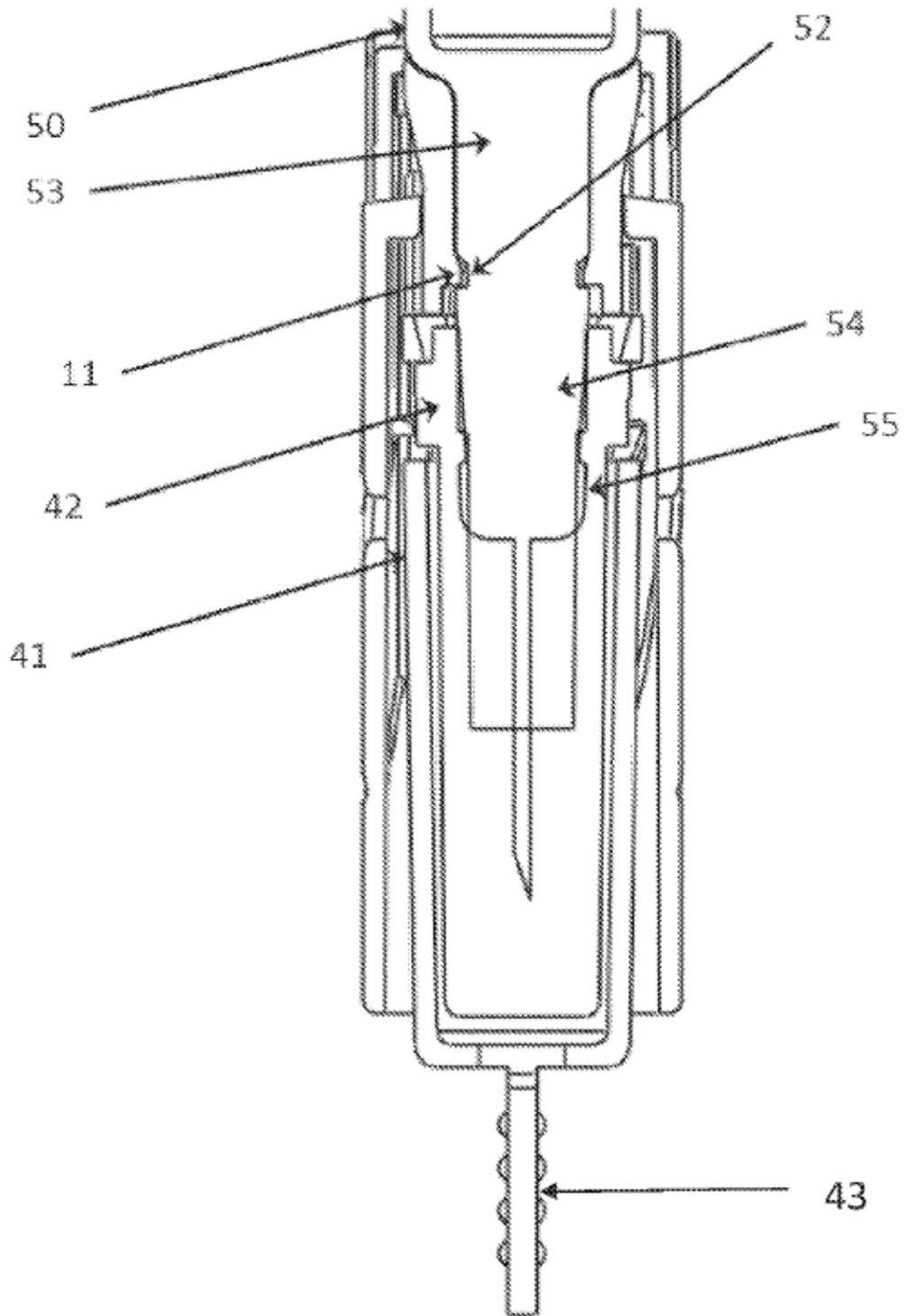


FIGURA 7

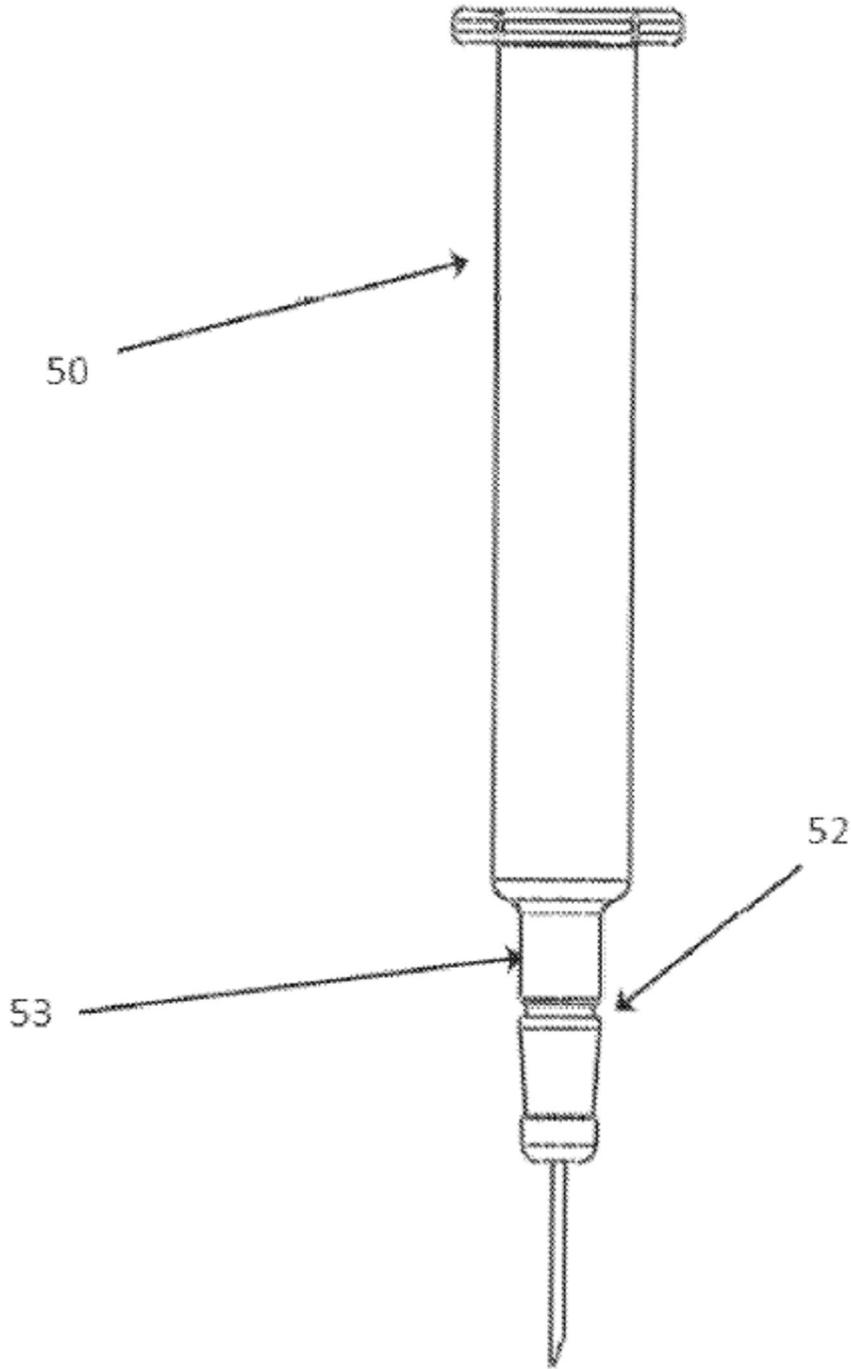


FIGURA 8

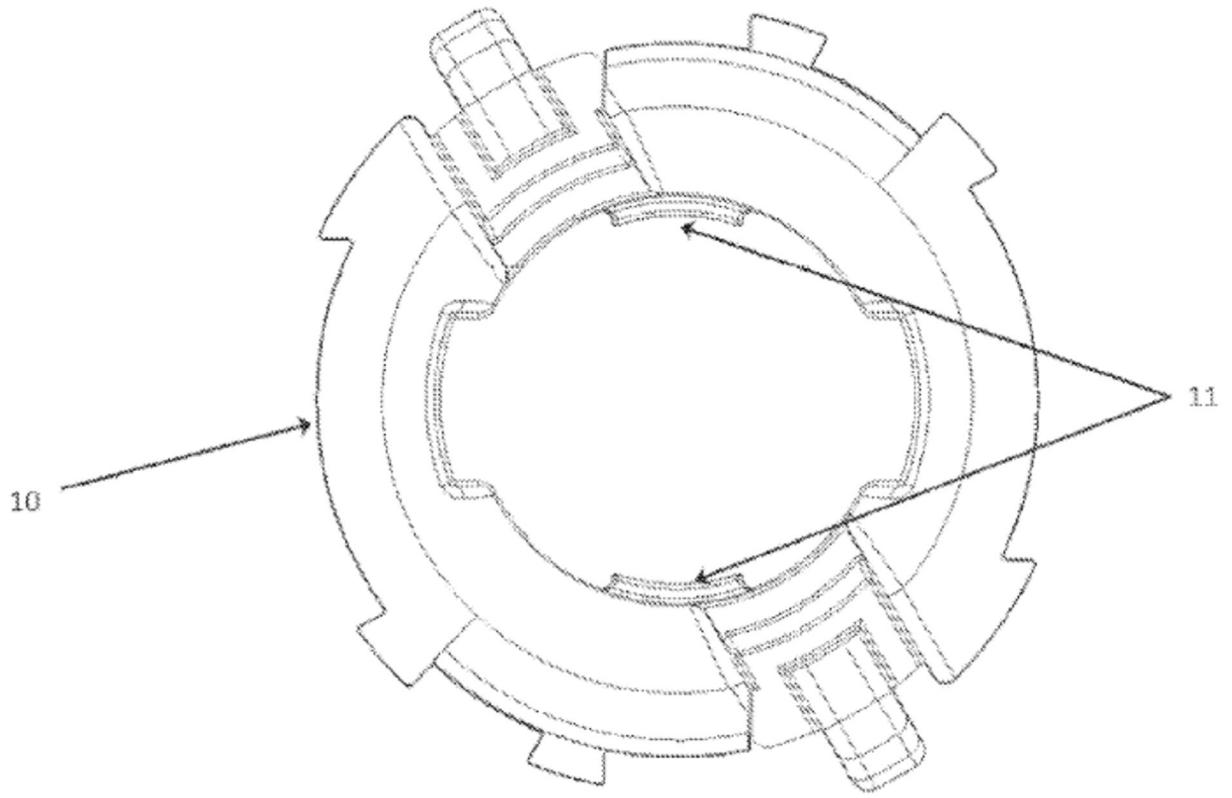


FIGURA 9

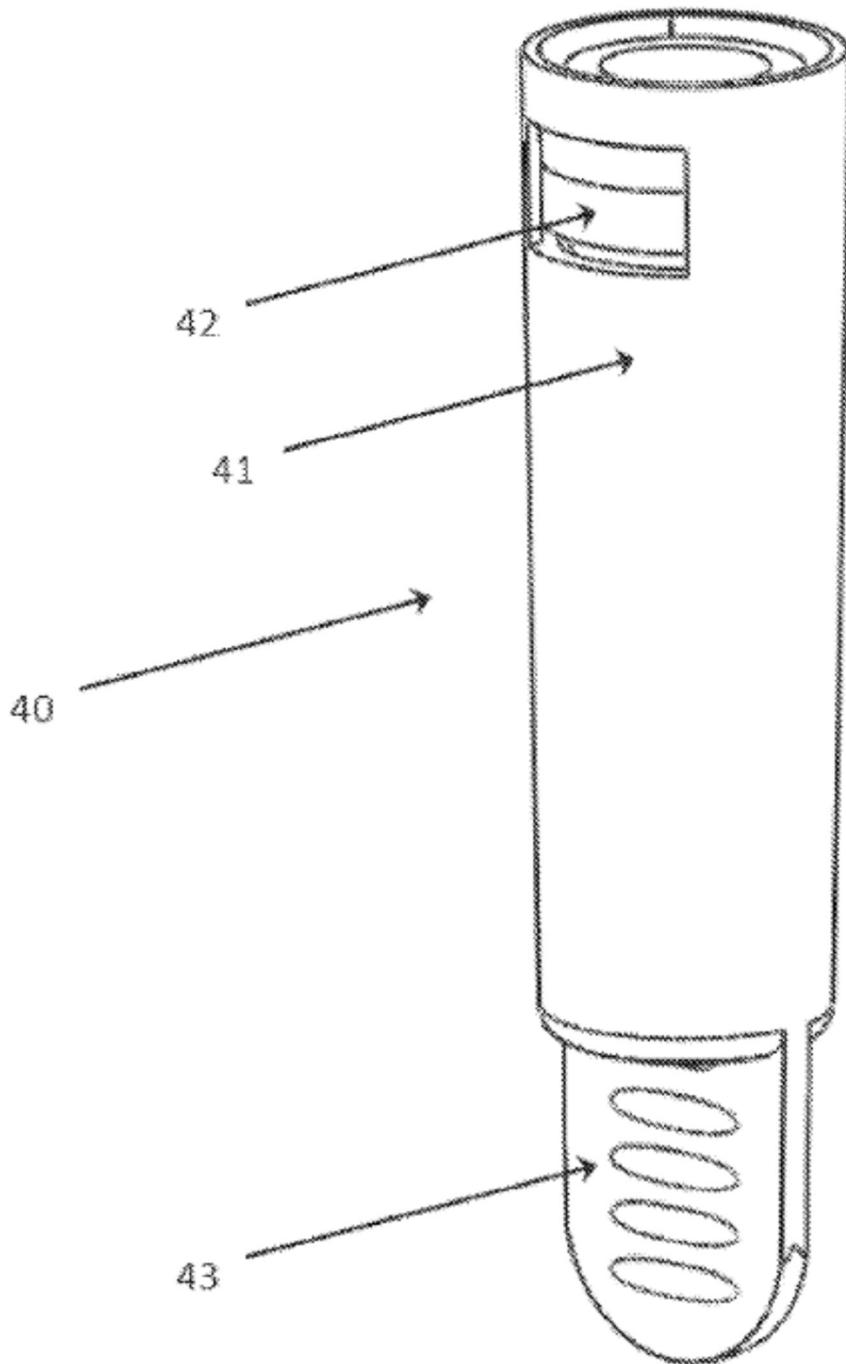


FIGURA 10

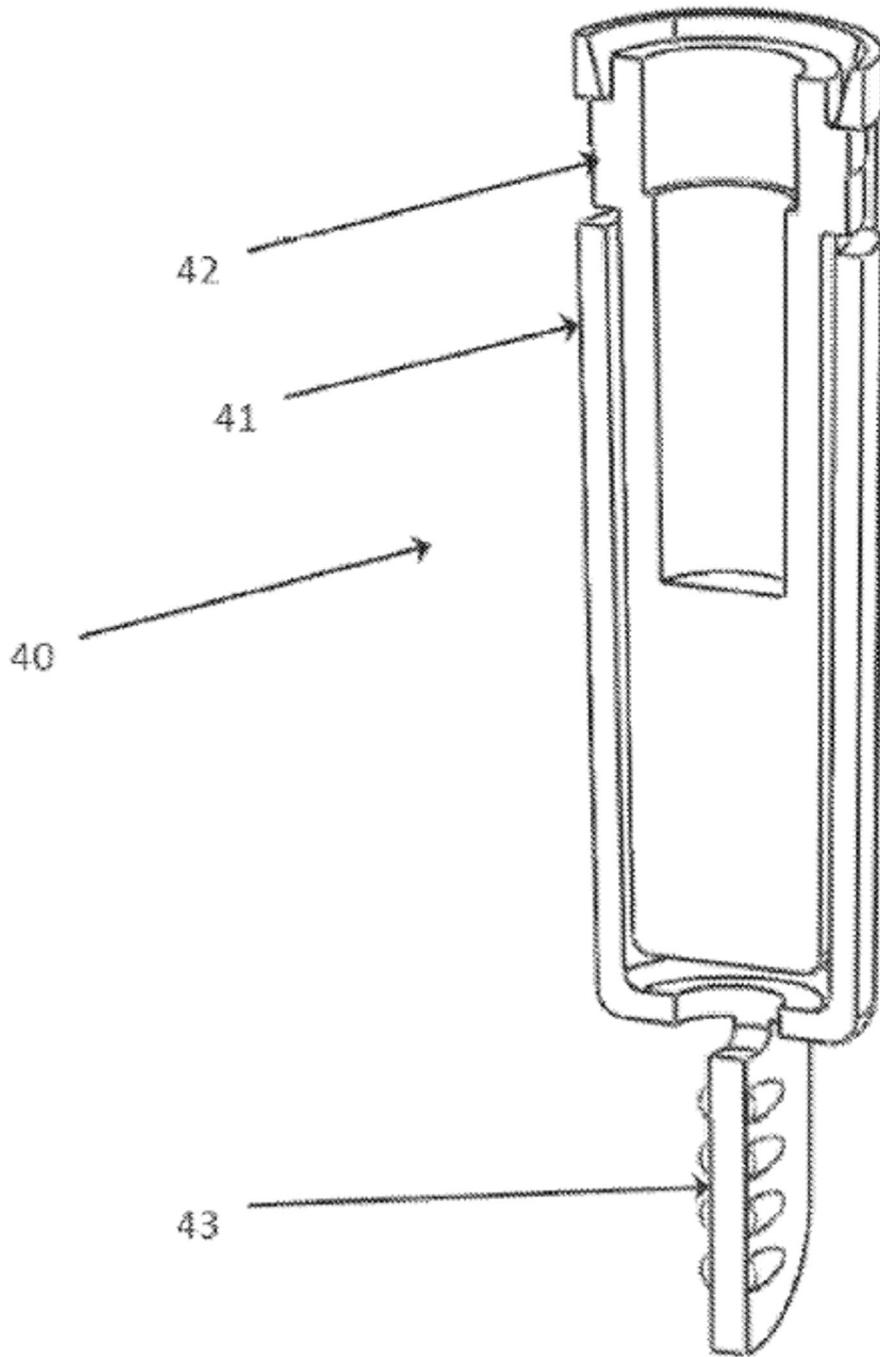


FIGURA 11

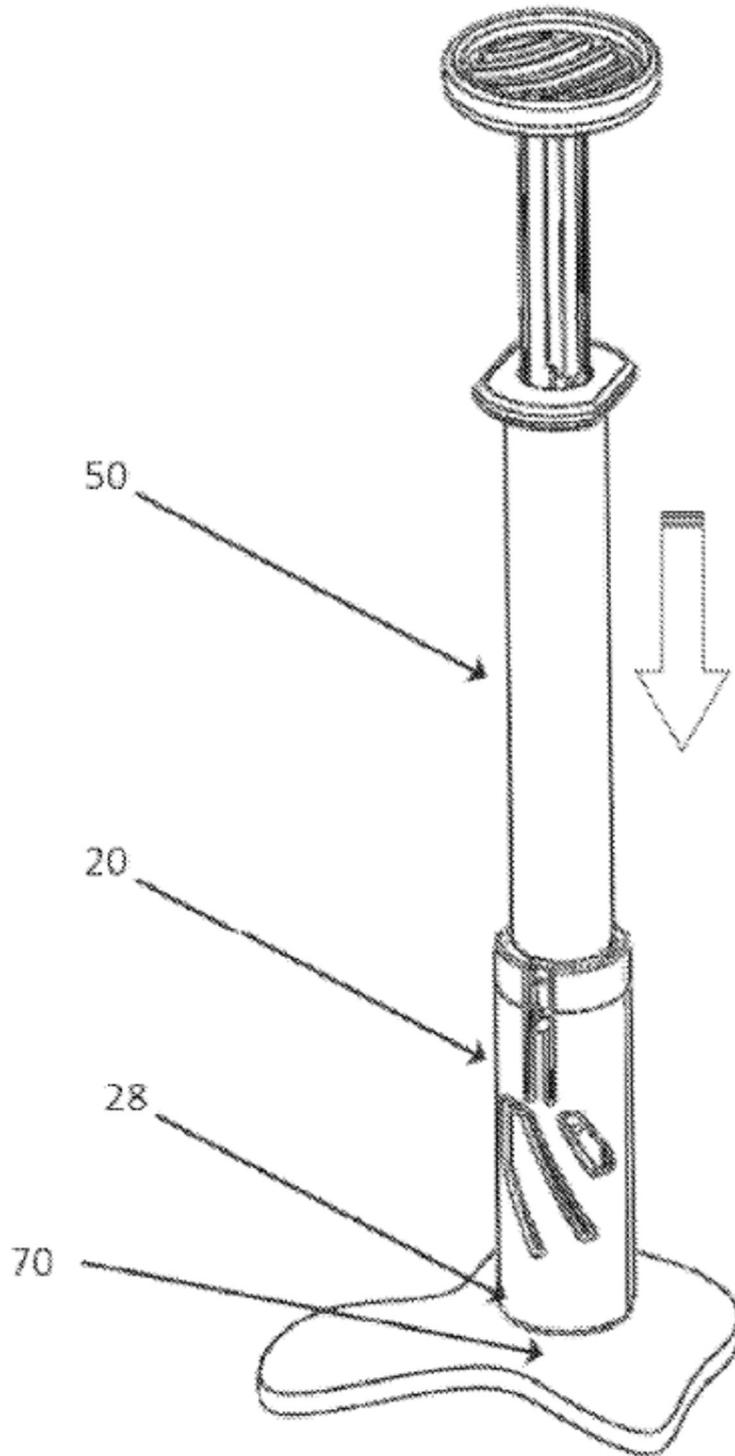


FIGURA 12

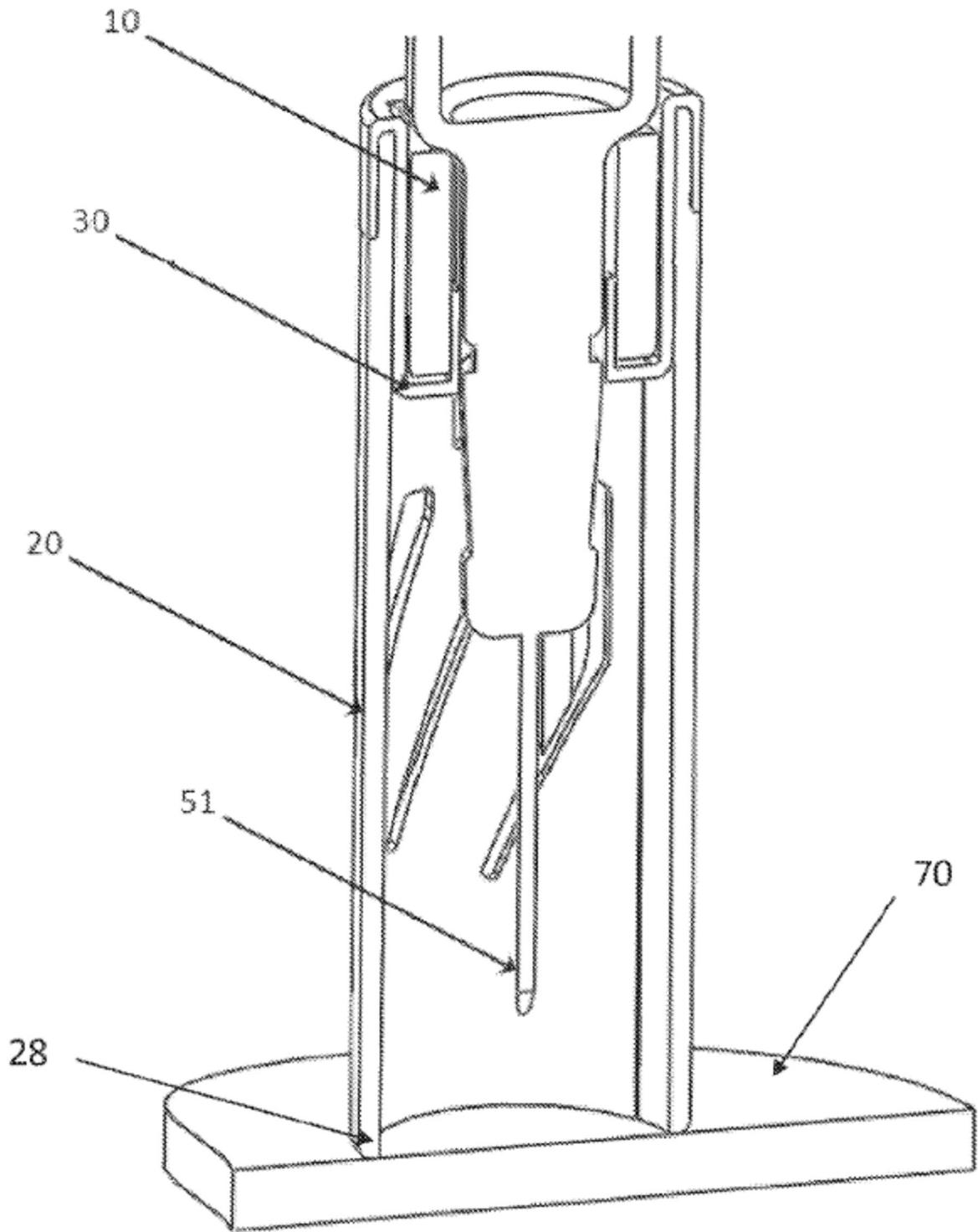


FIGURA 13

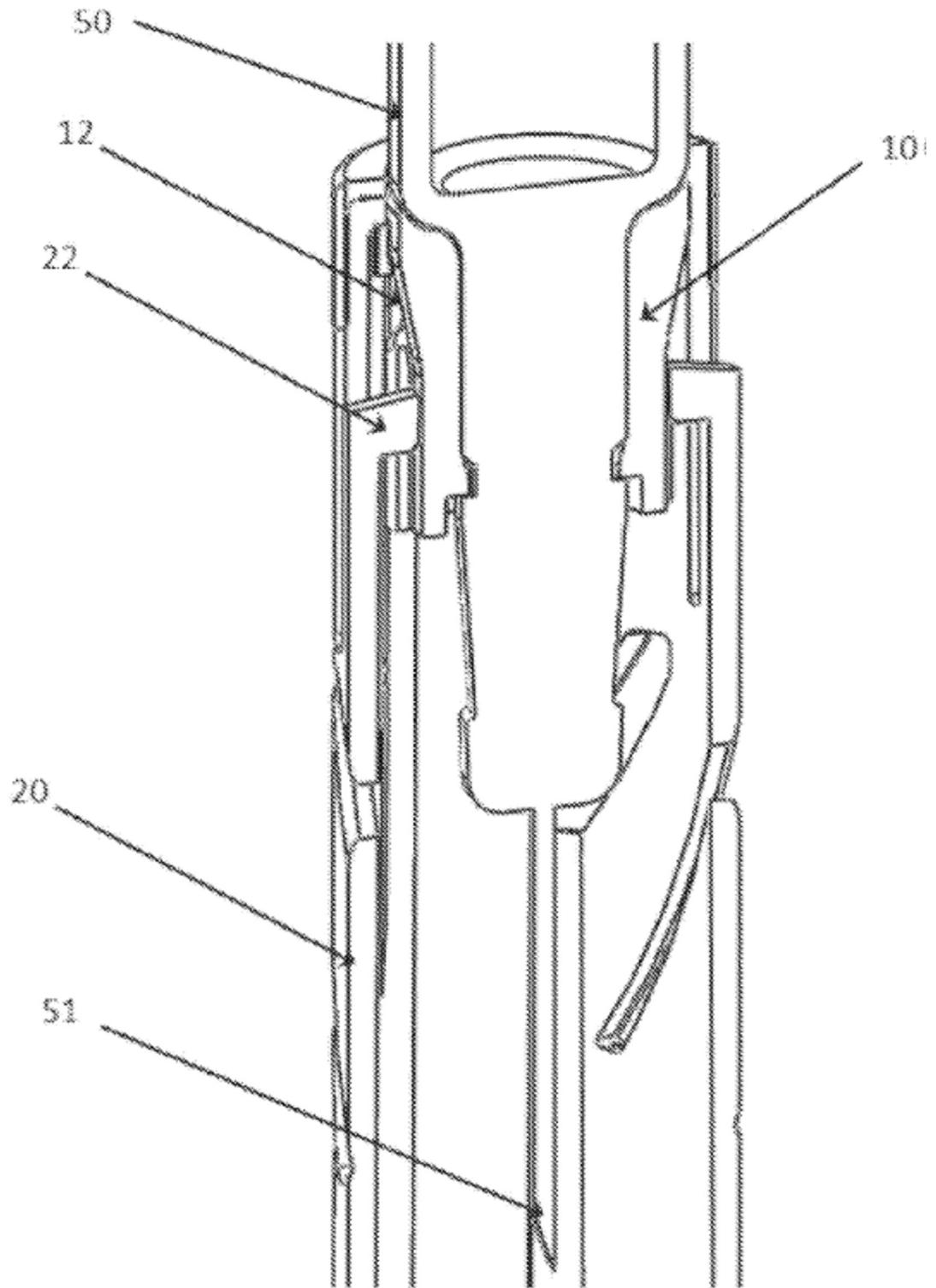


FIGURA 14

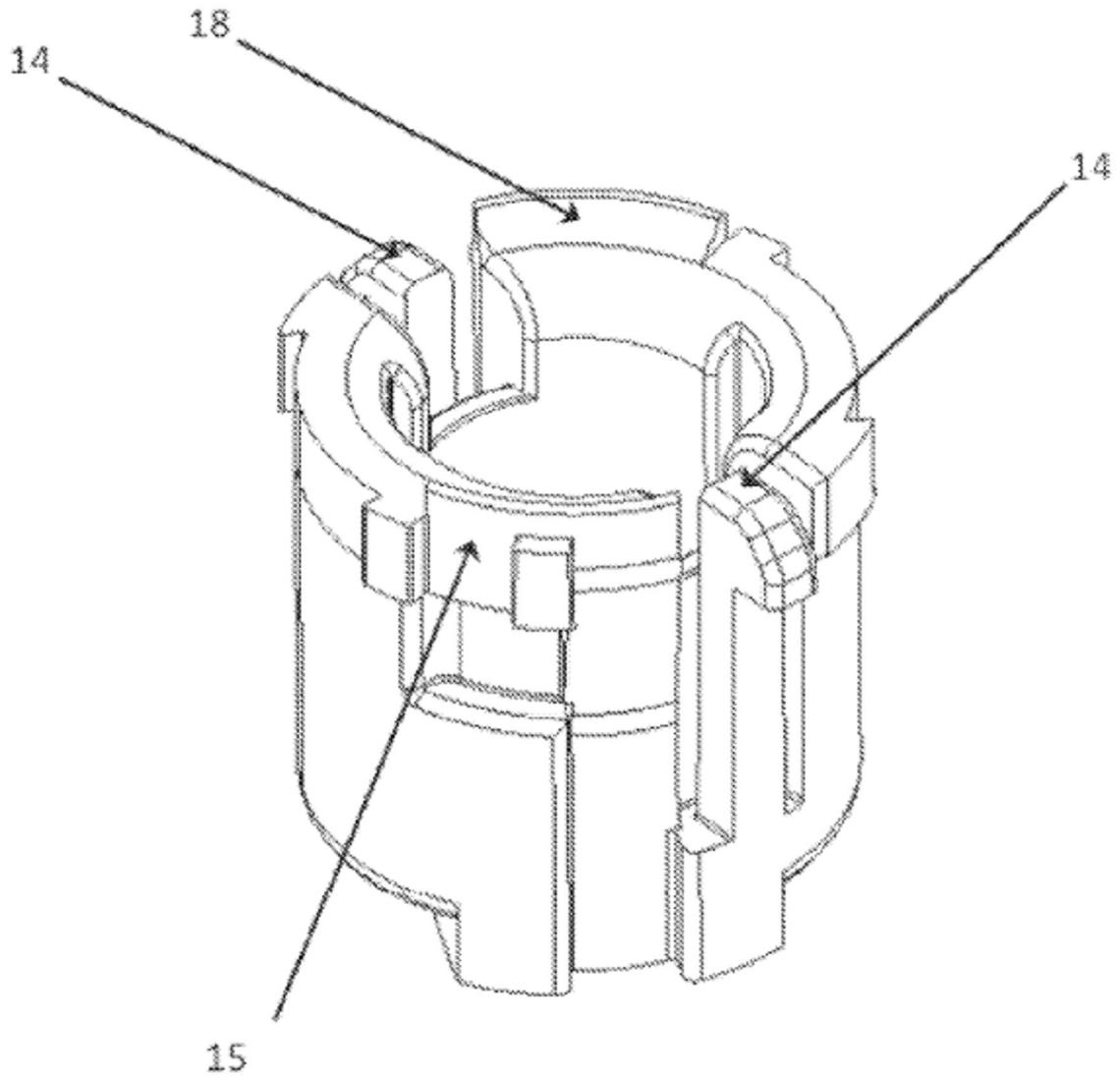


FIGURA 15

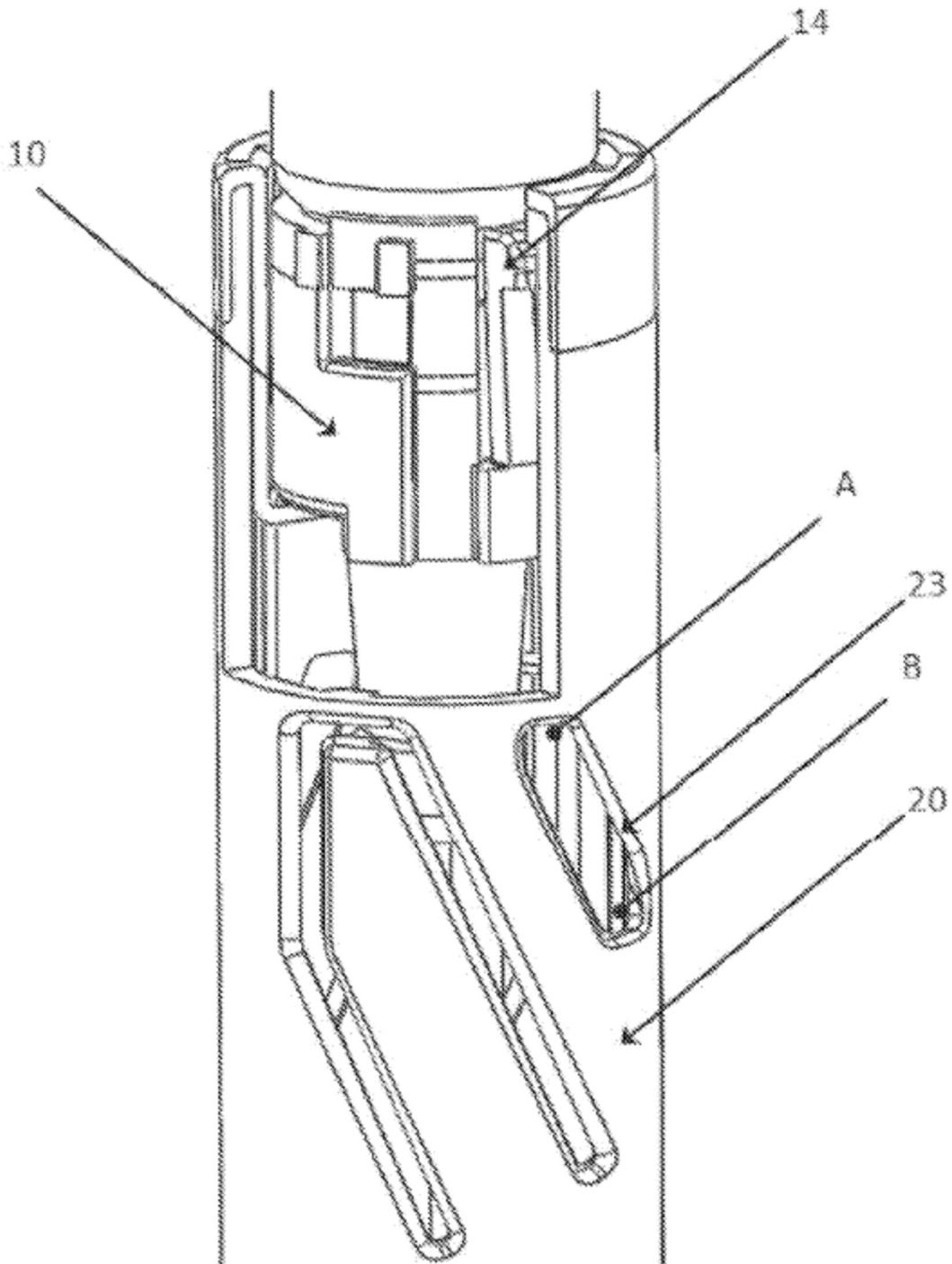


FIGURA 16

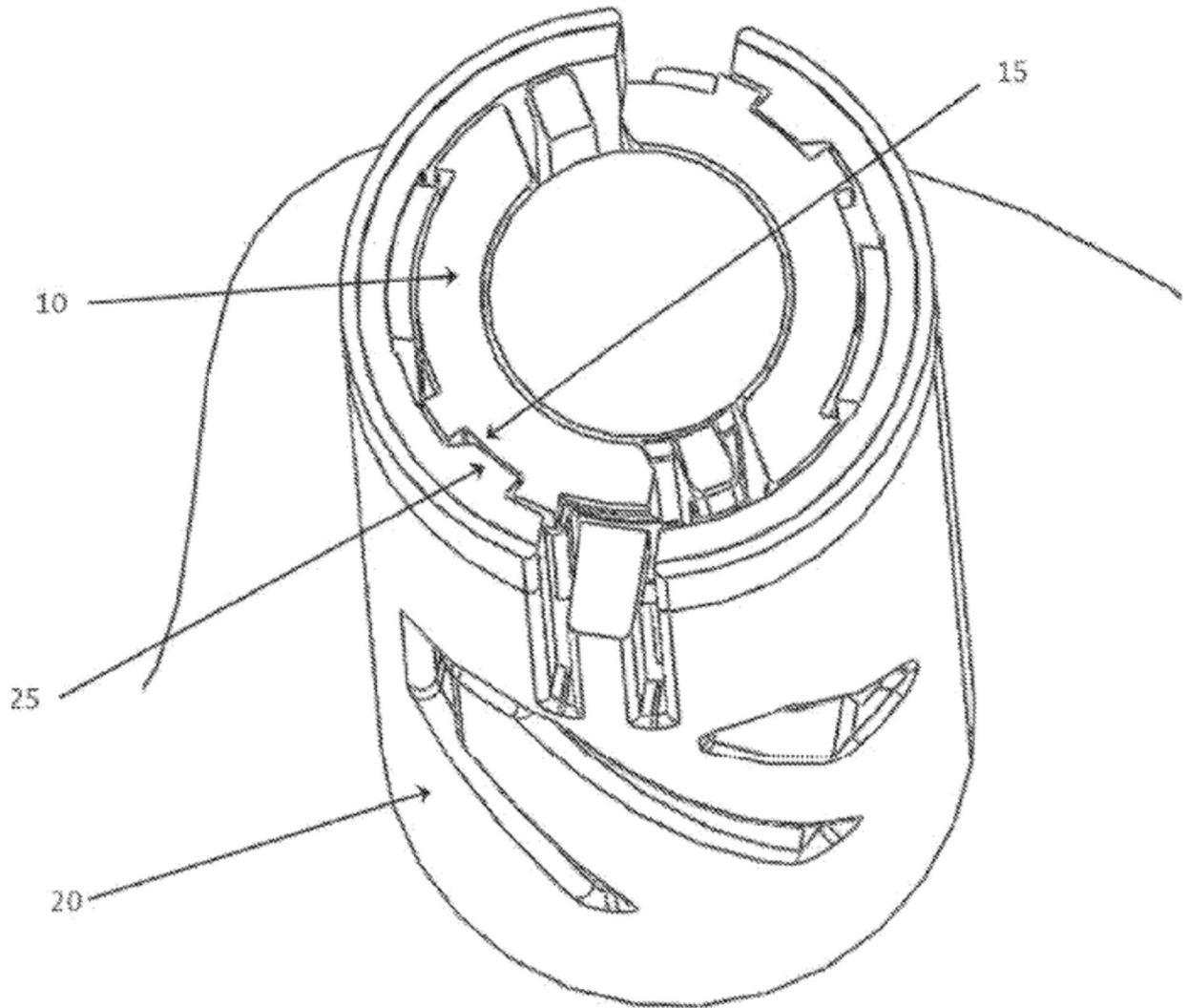


FIGURA 17

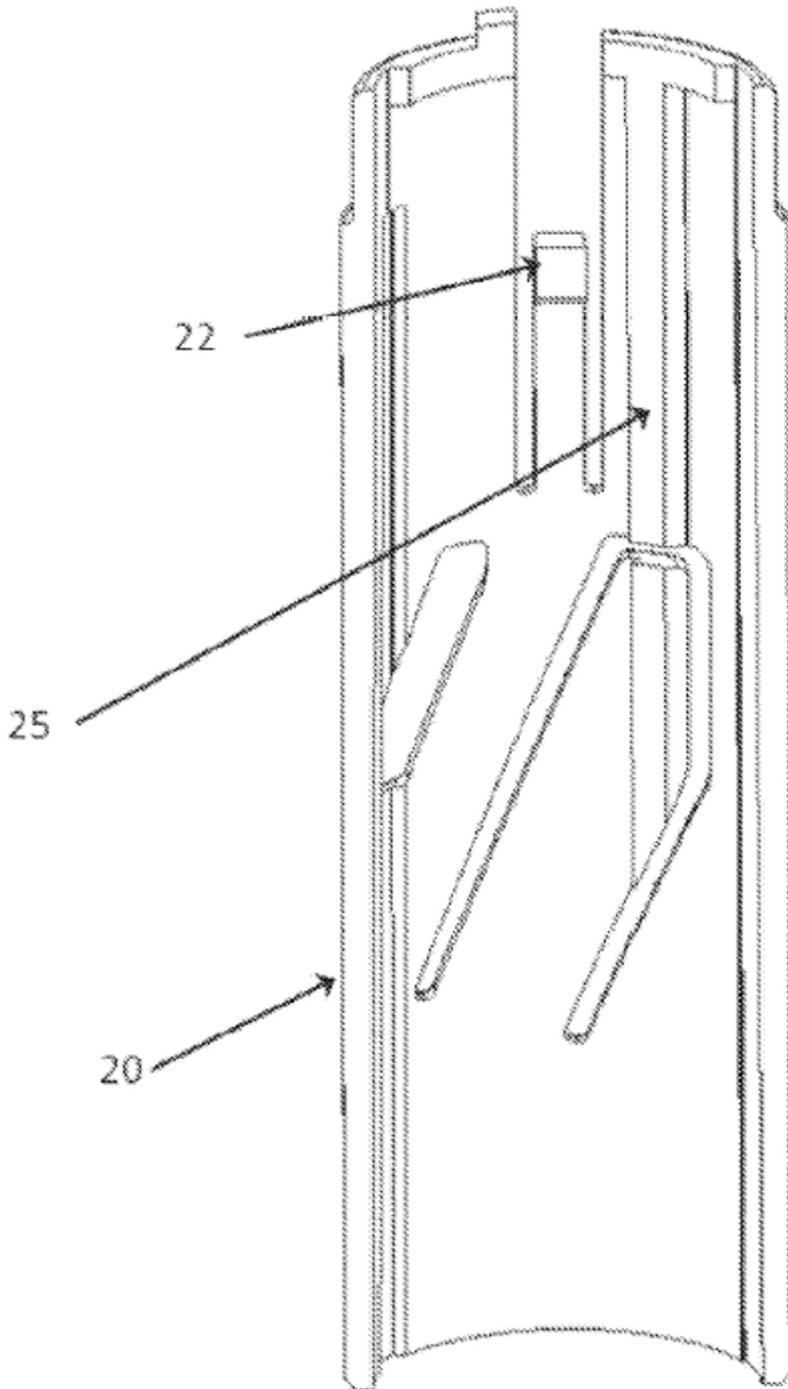


FIGURA 18

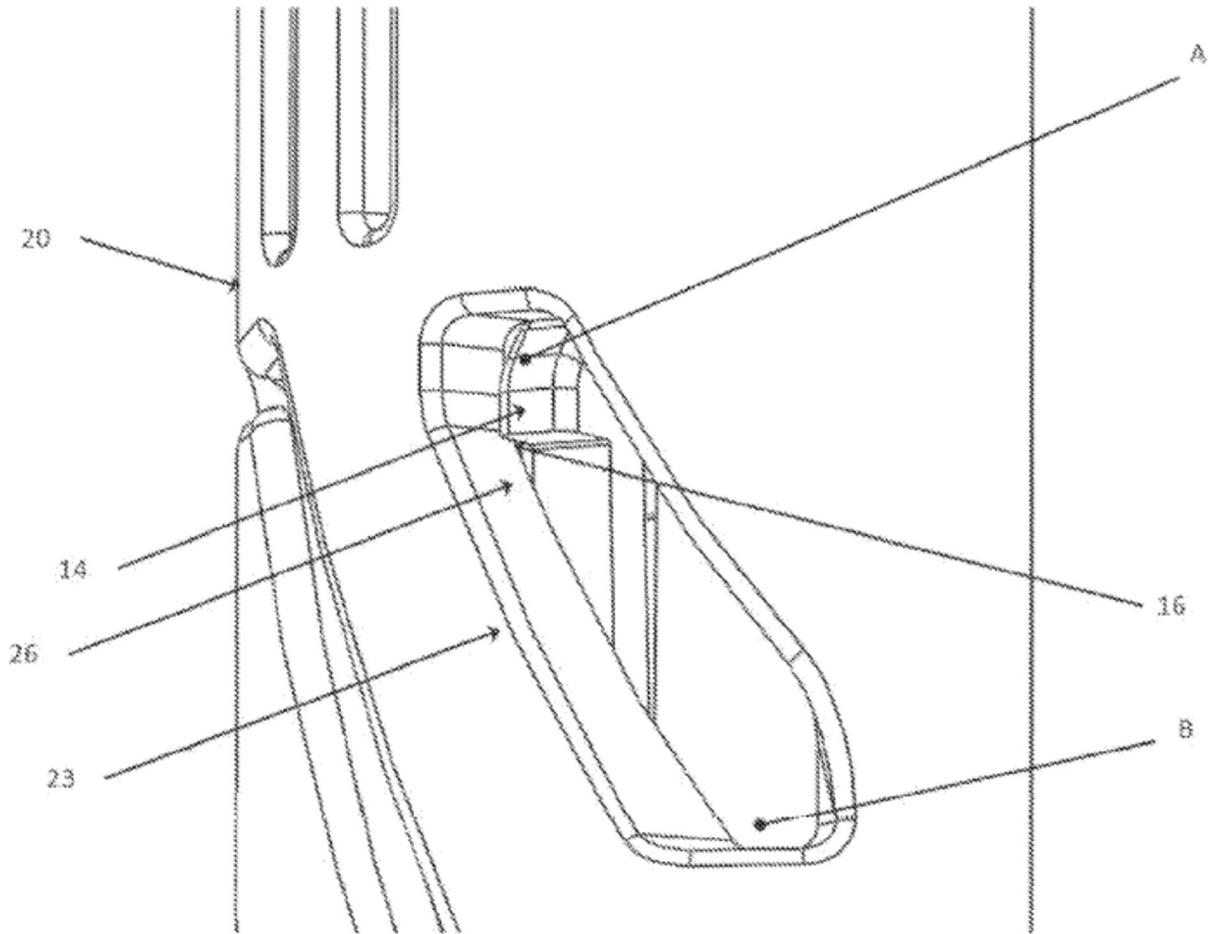


FIGURA 19

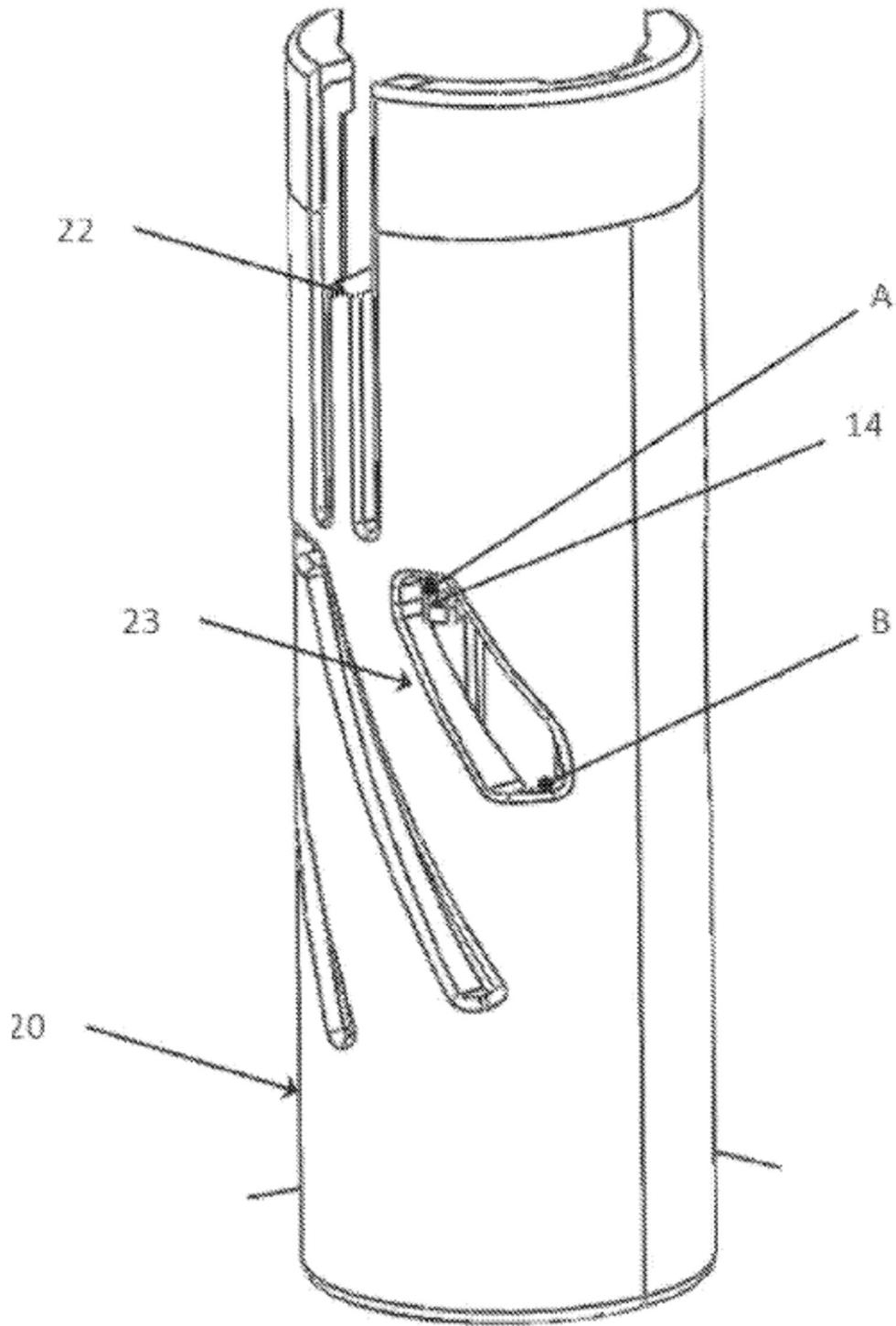


FIGURA 20

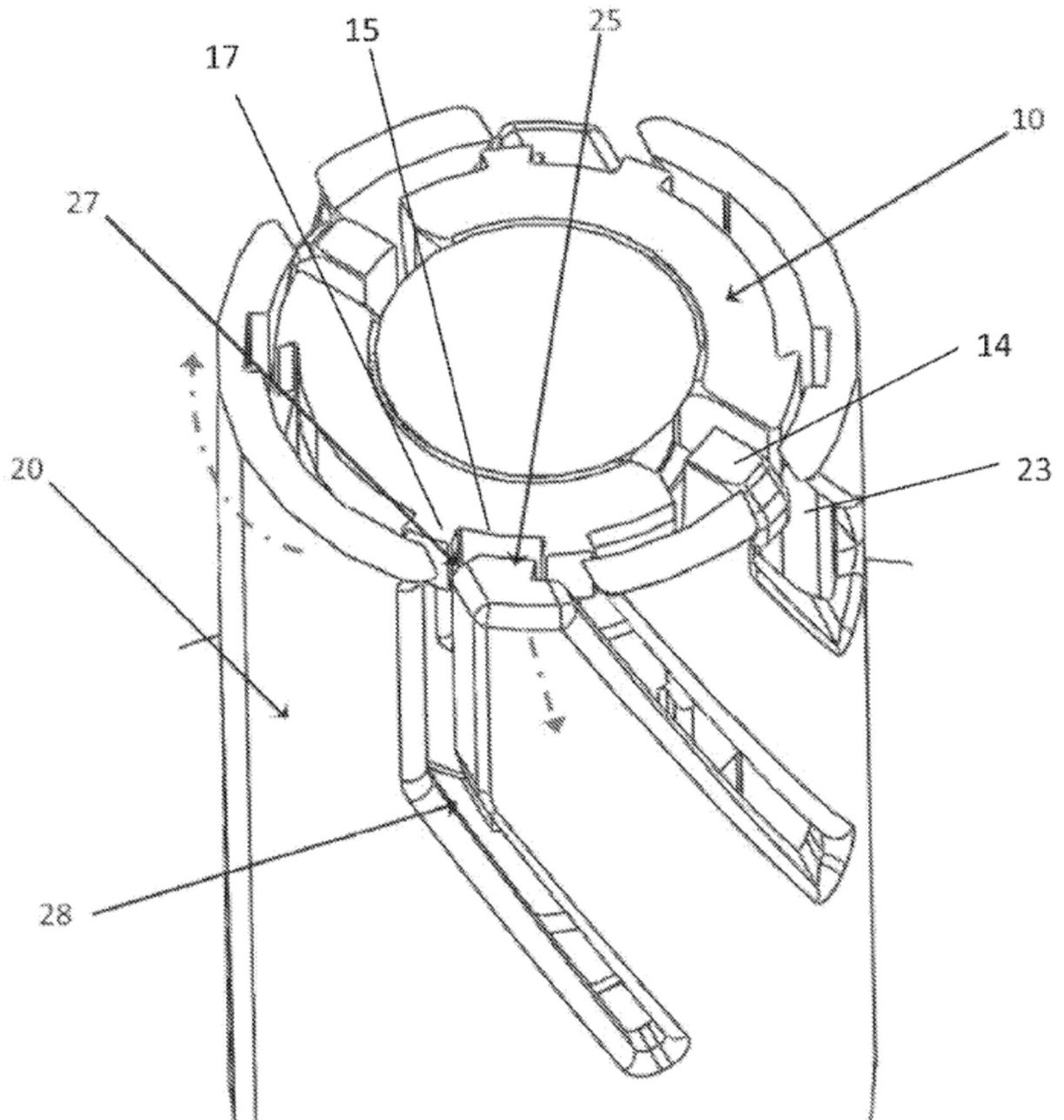


FIGURA 21

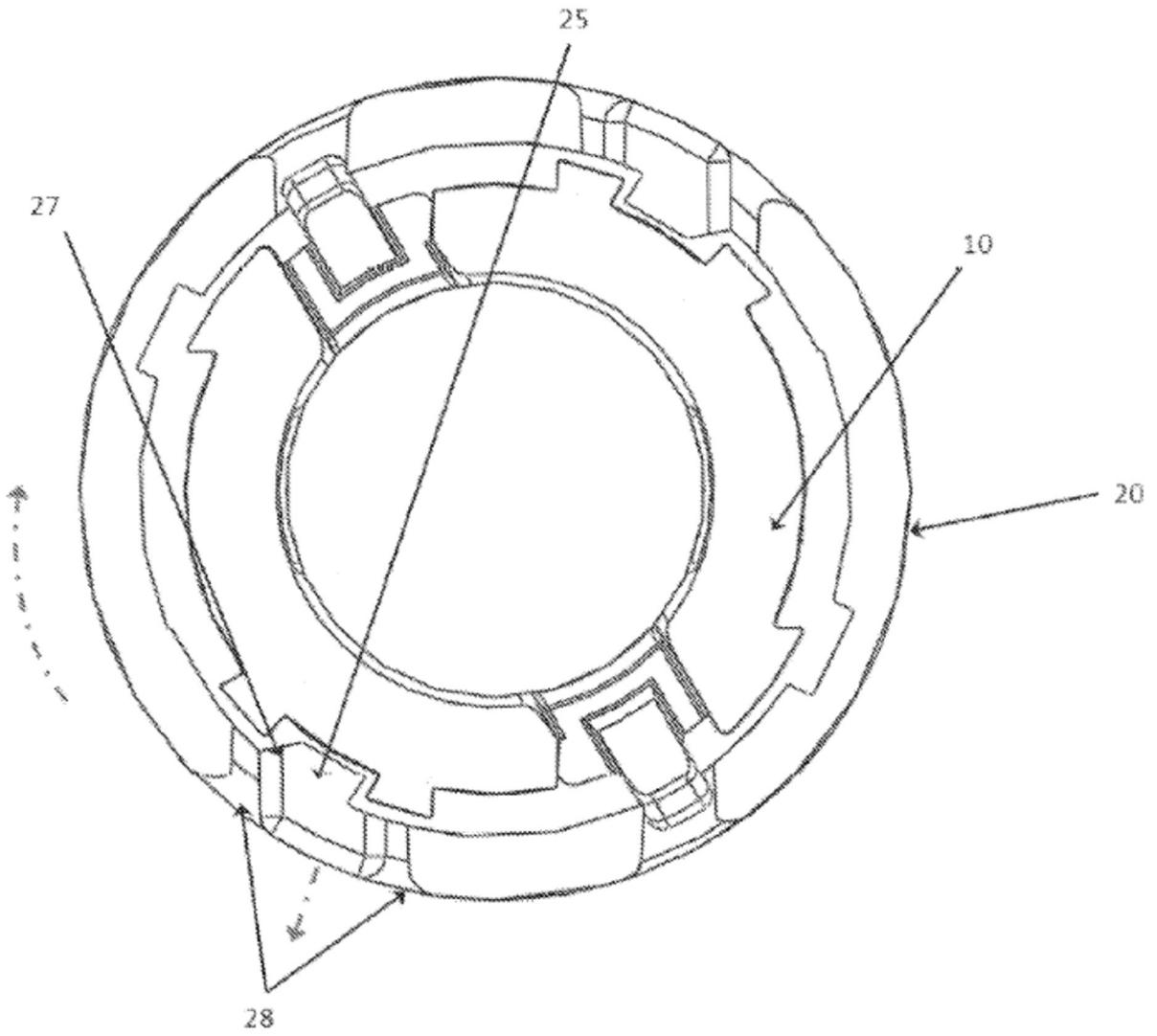


FIGURA 22

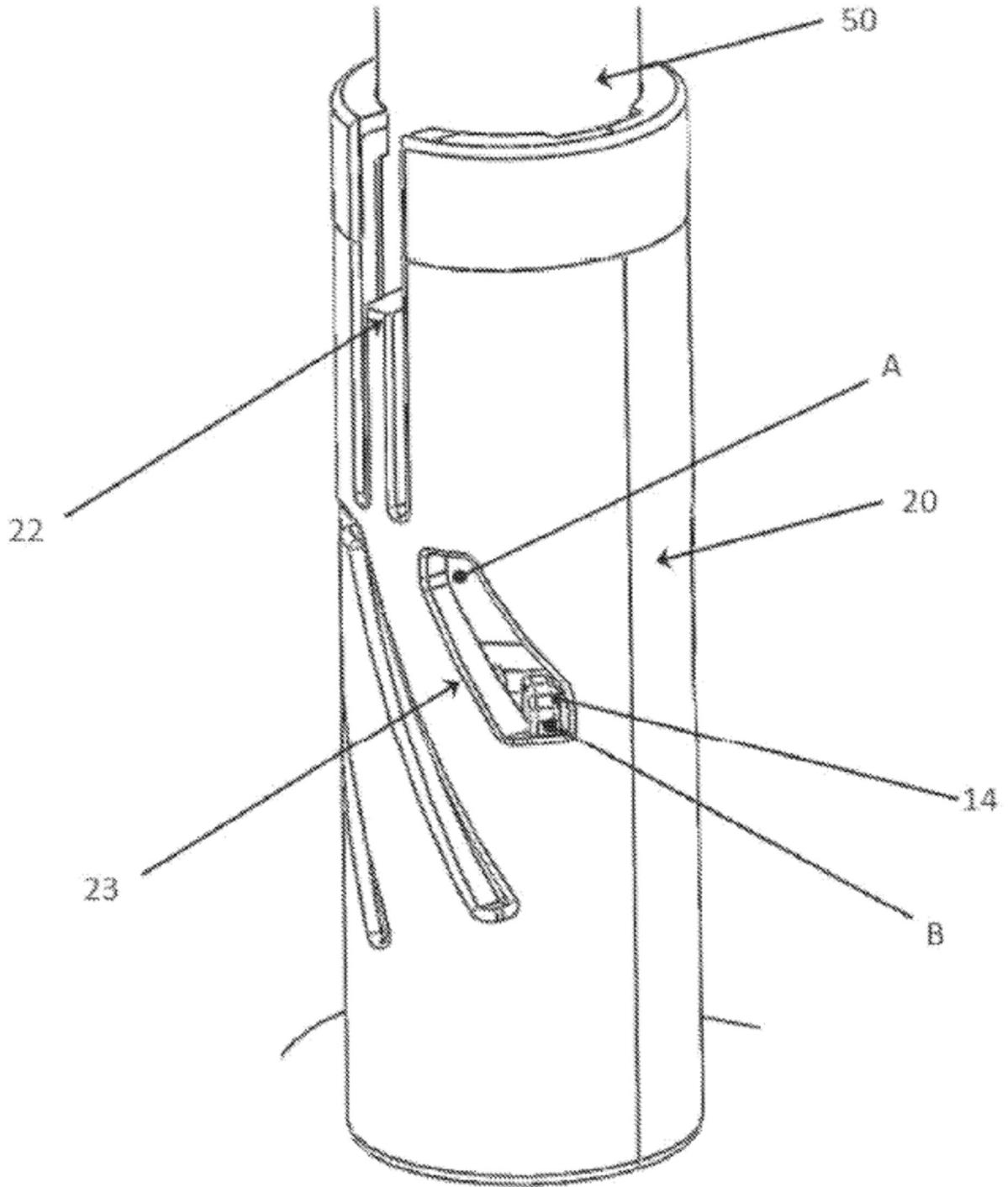


FIGURA 23

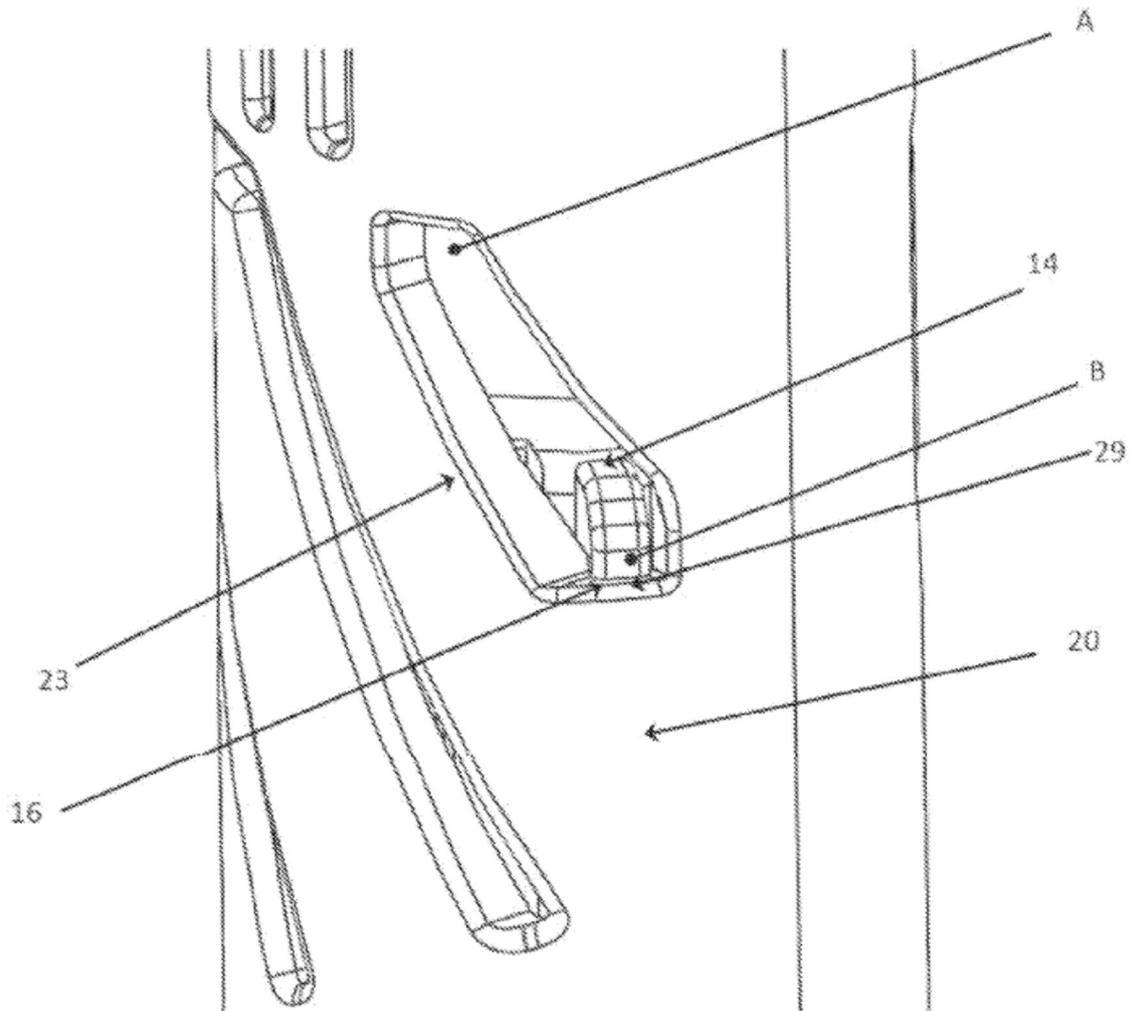


FIGURA 24

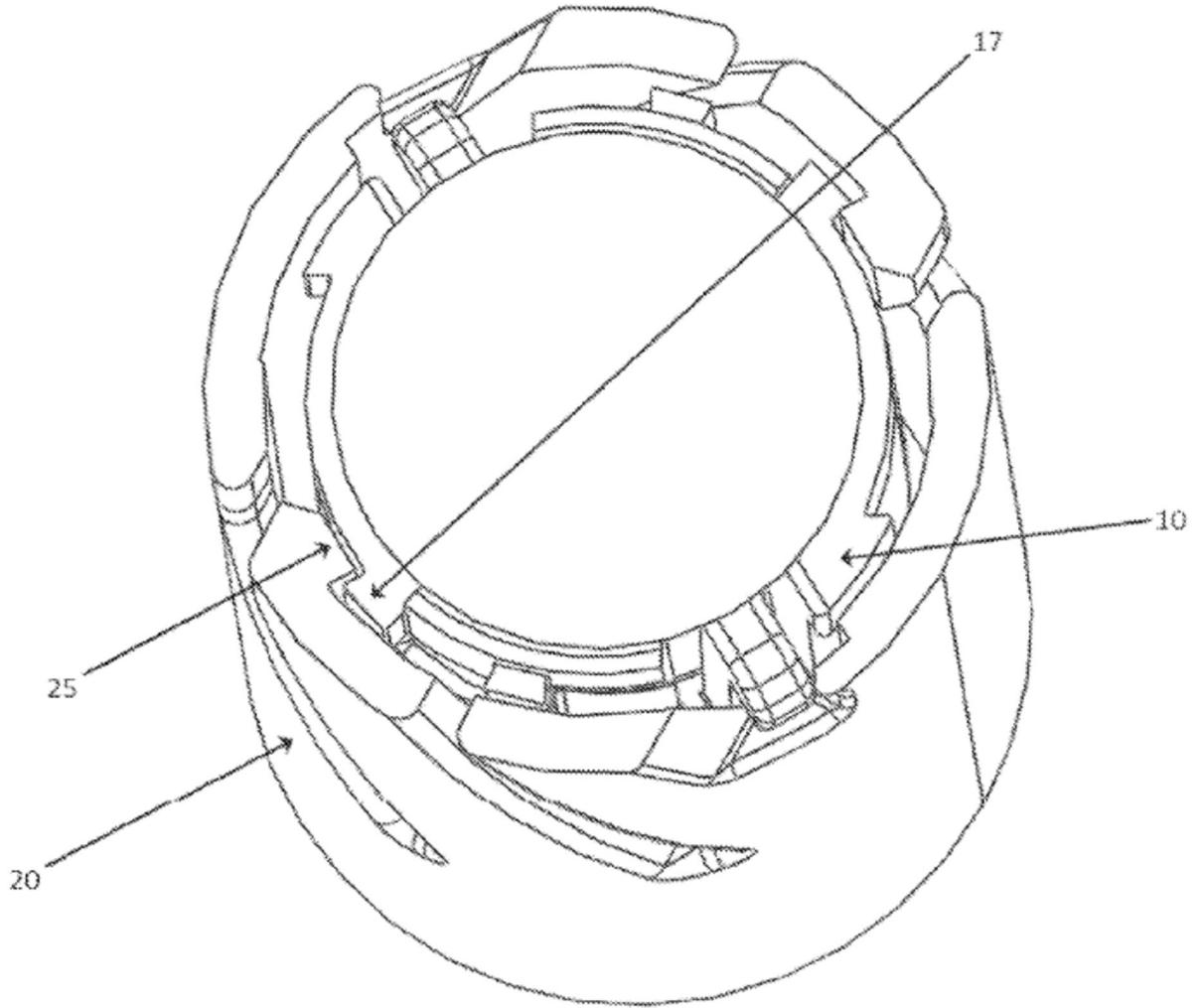


FIGURA 25

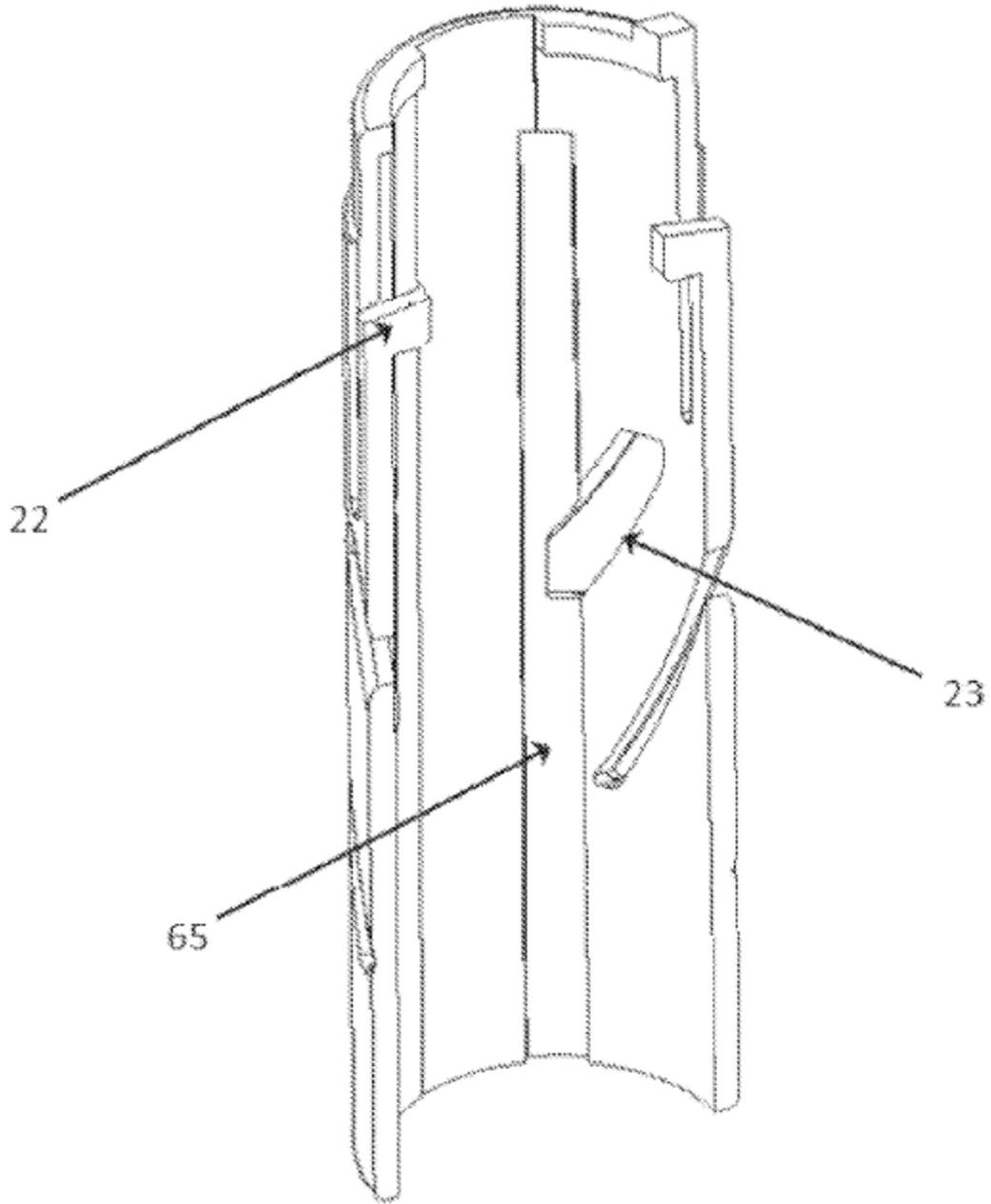


FIGURA 26

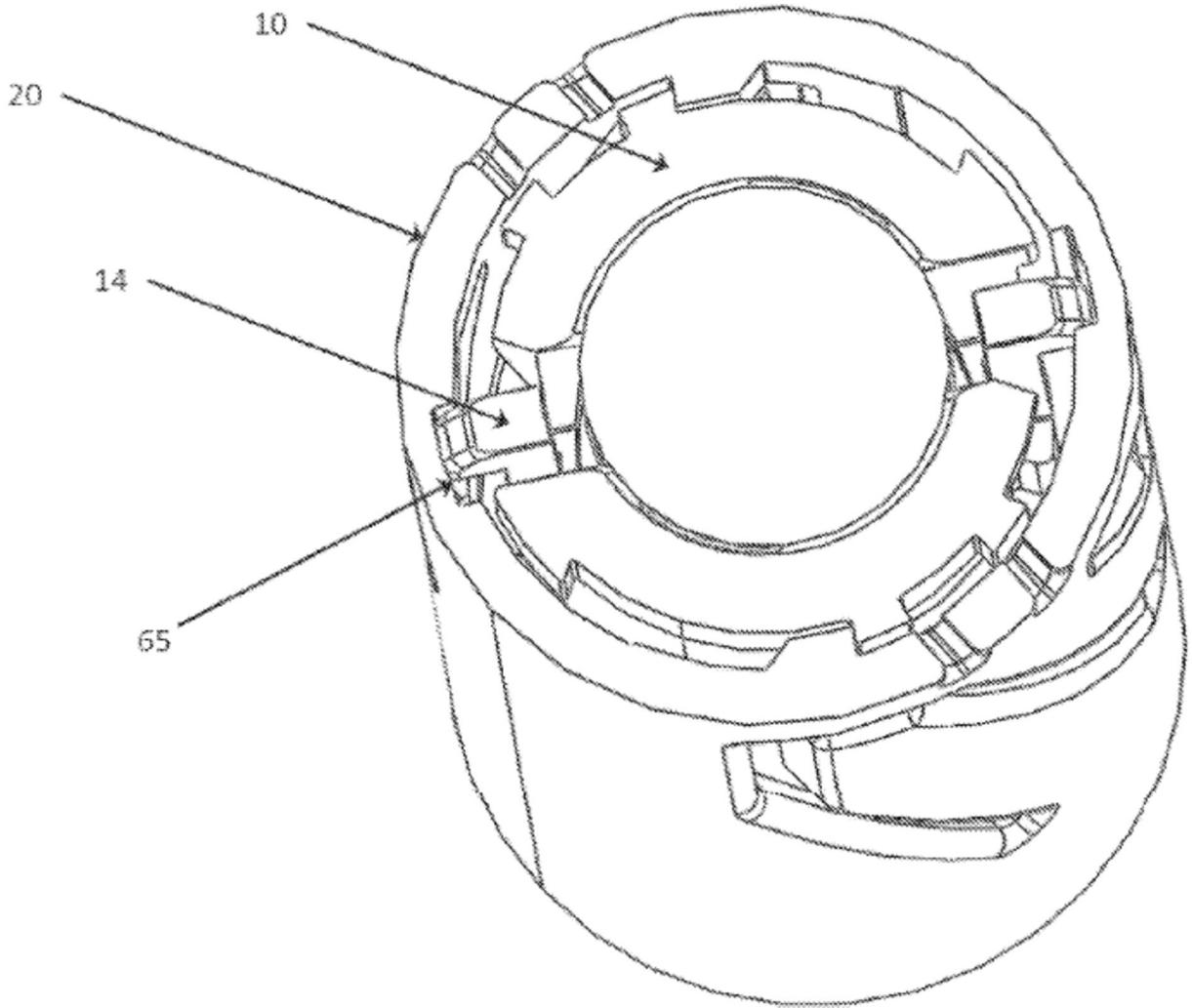


FIGURA 27

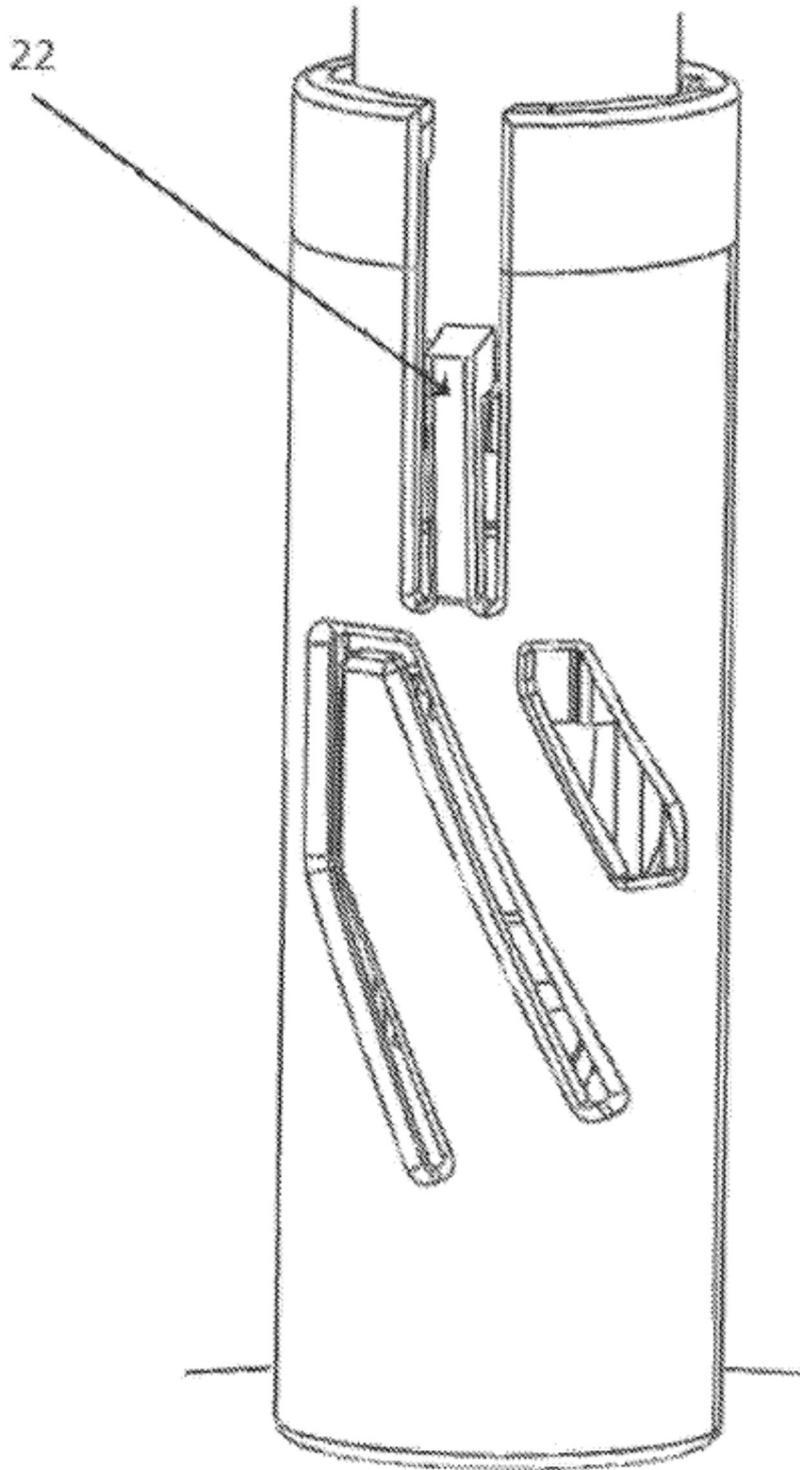


FIGURA 28

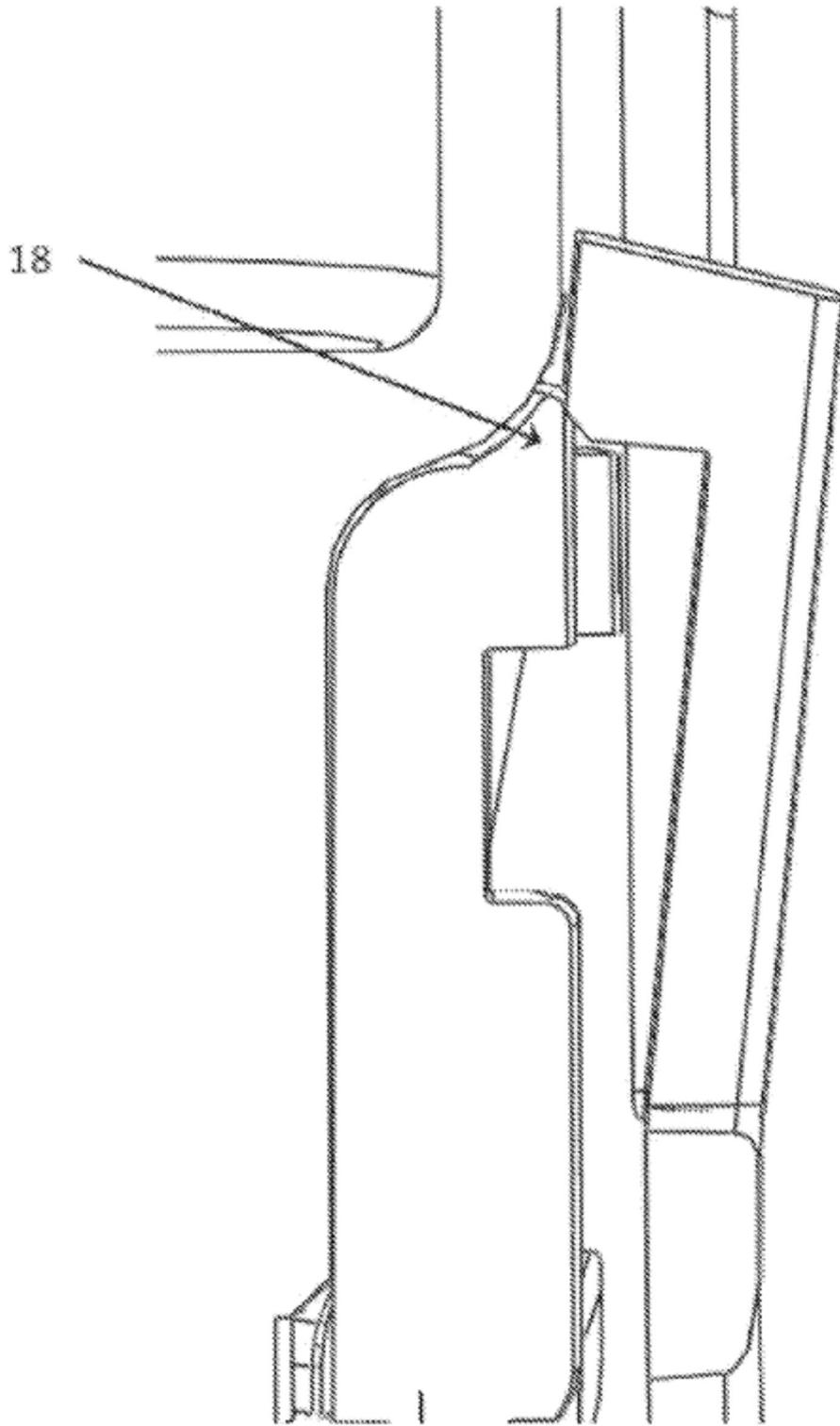


FIGURA 29

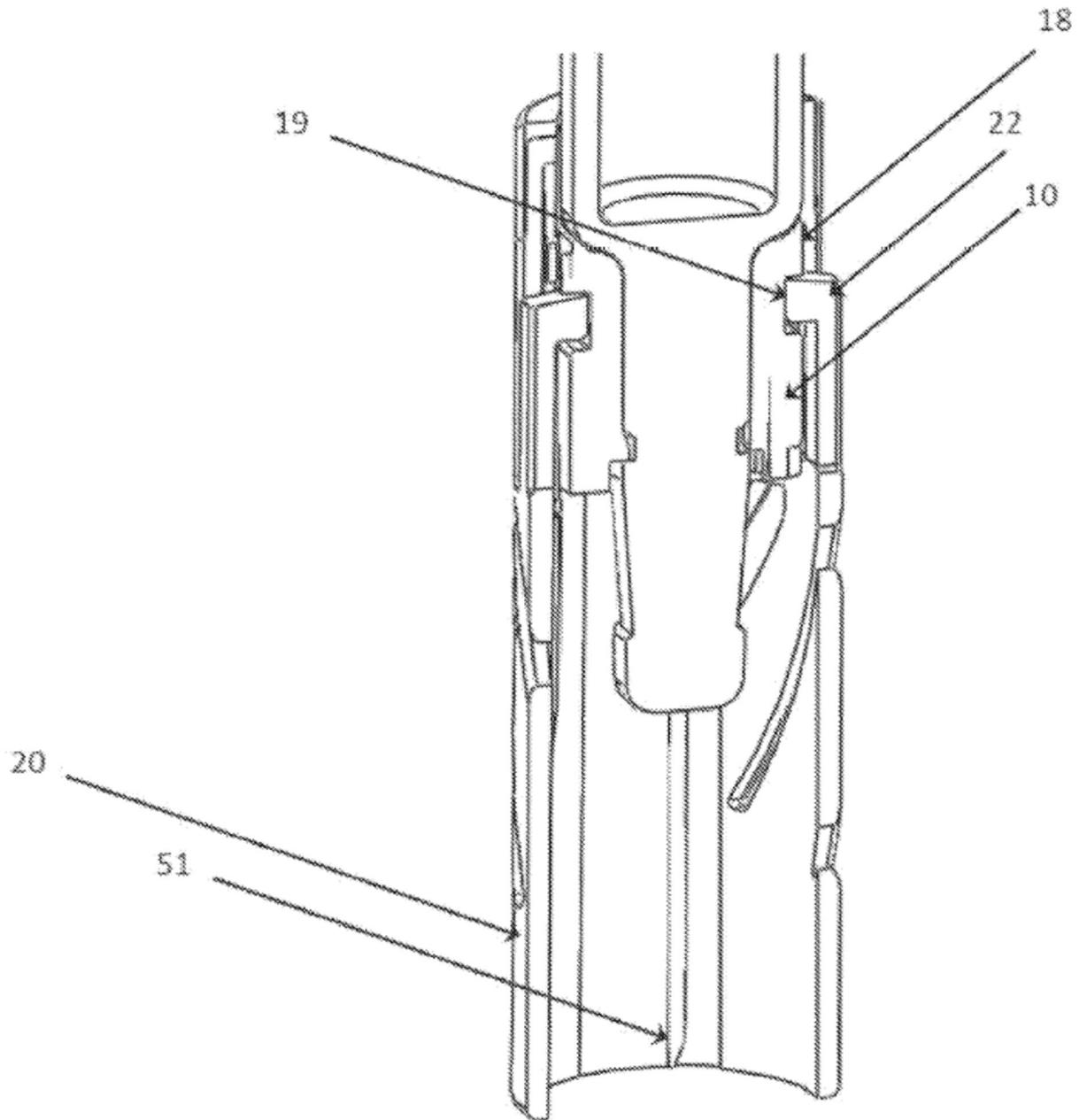


FIGURA 30

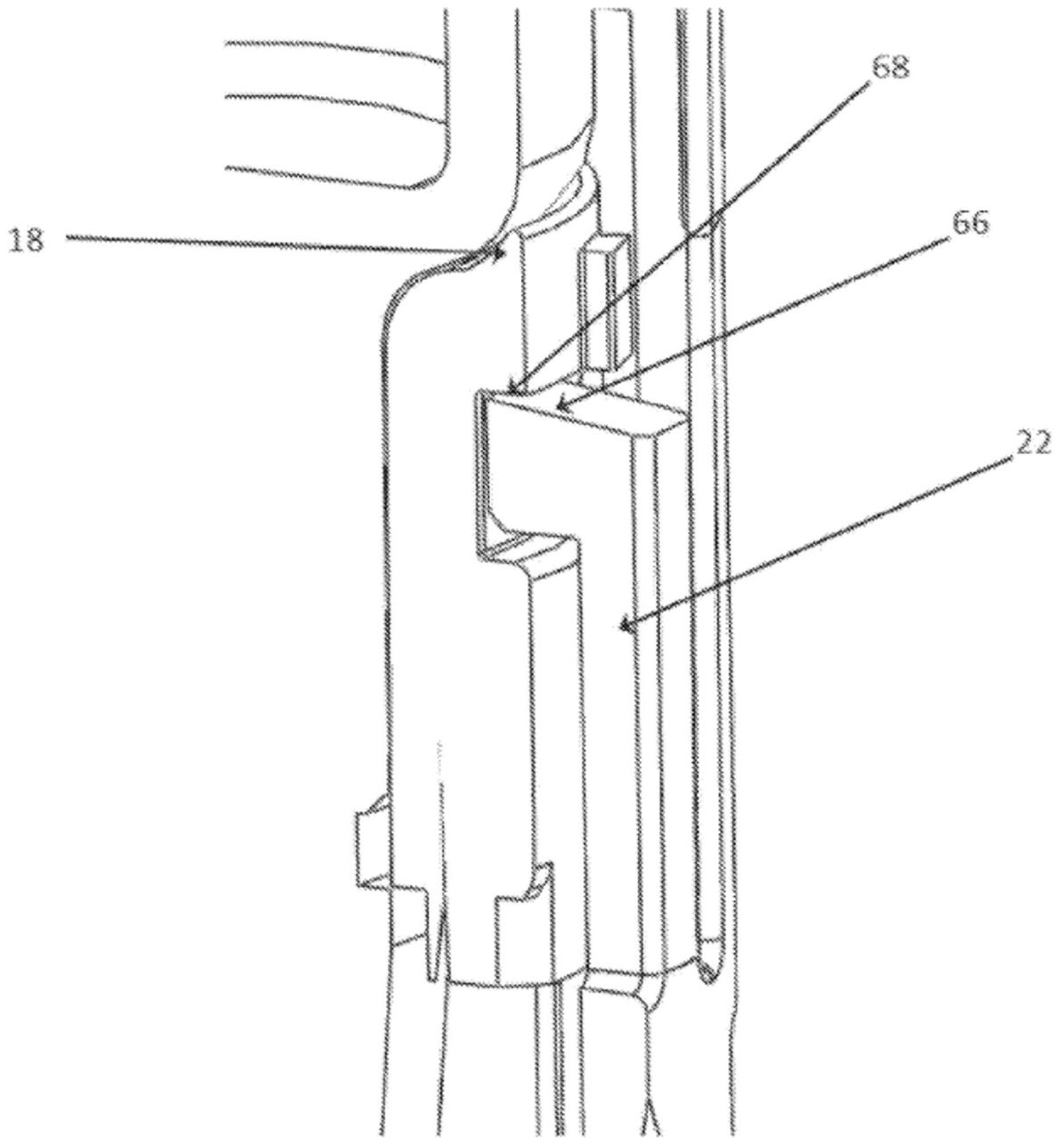


FIGURA 31

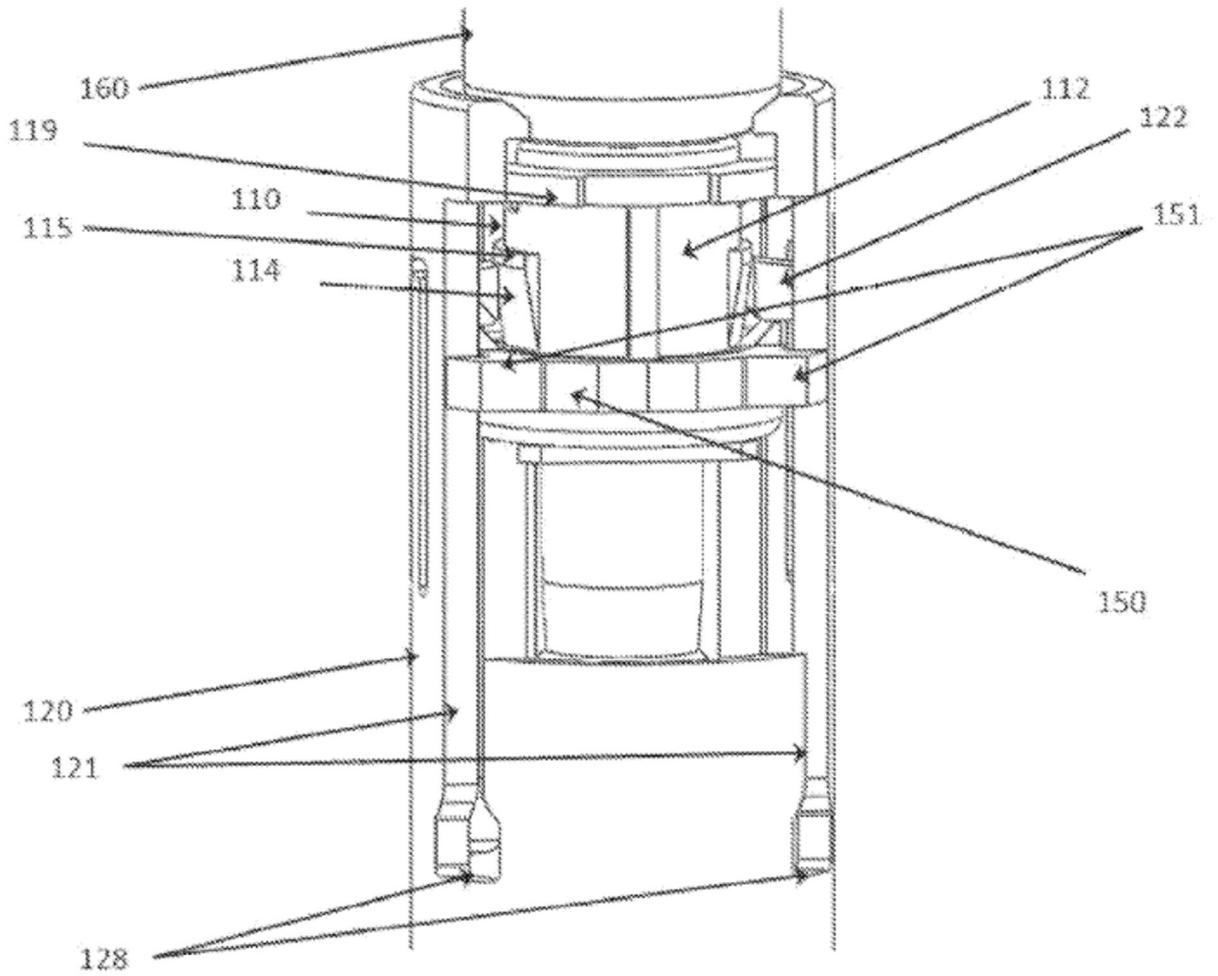


FIGURA 32

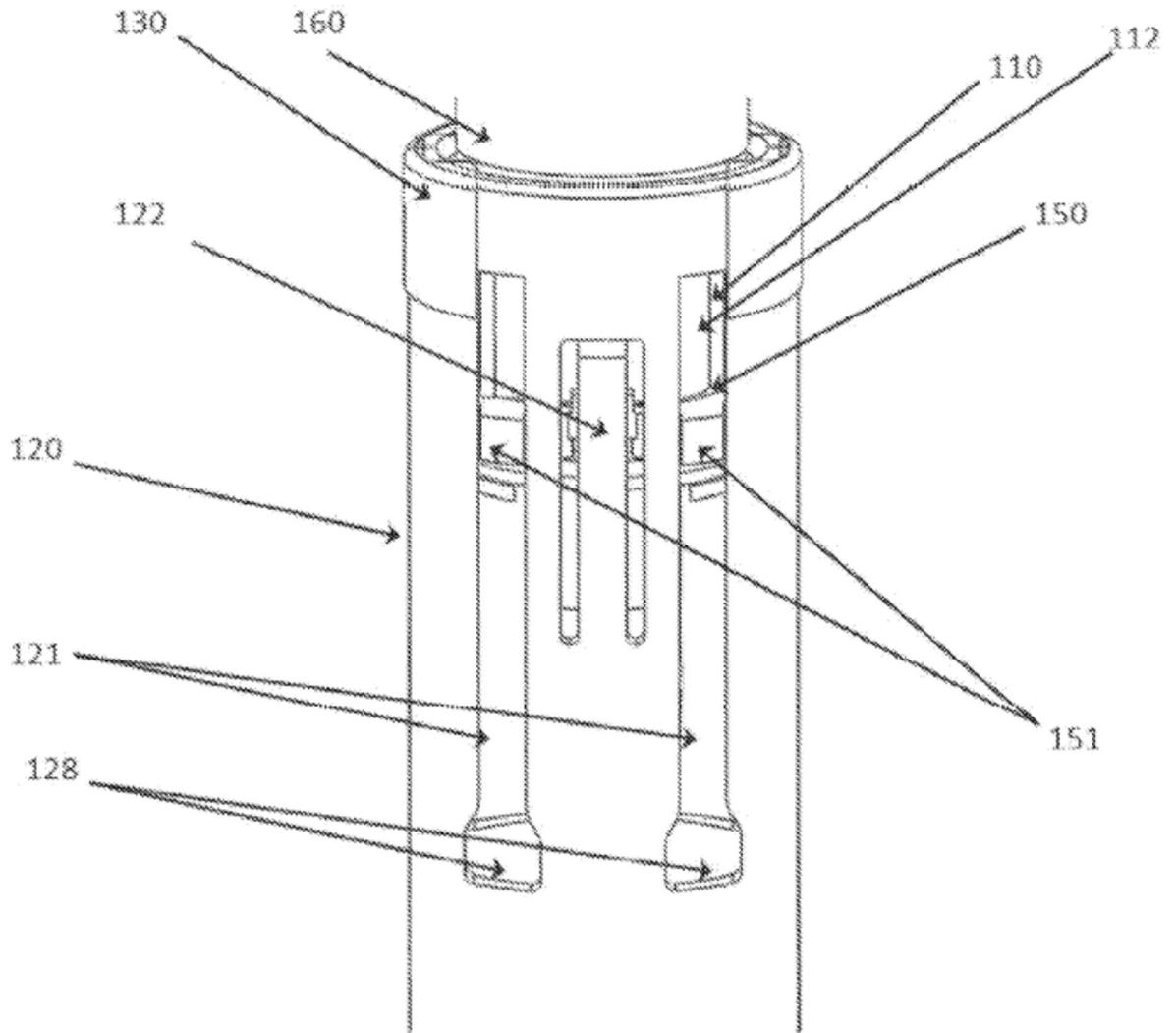


FIGURA 33

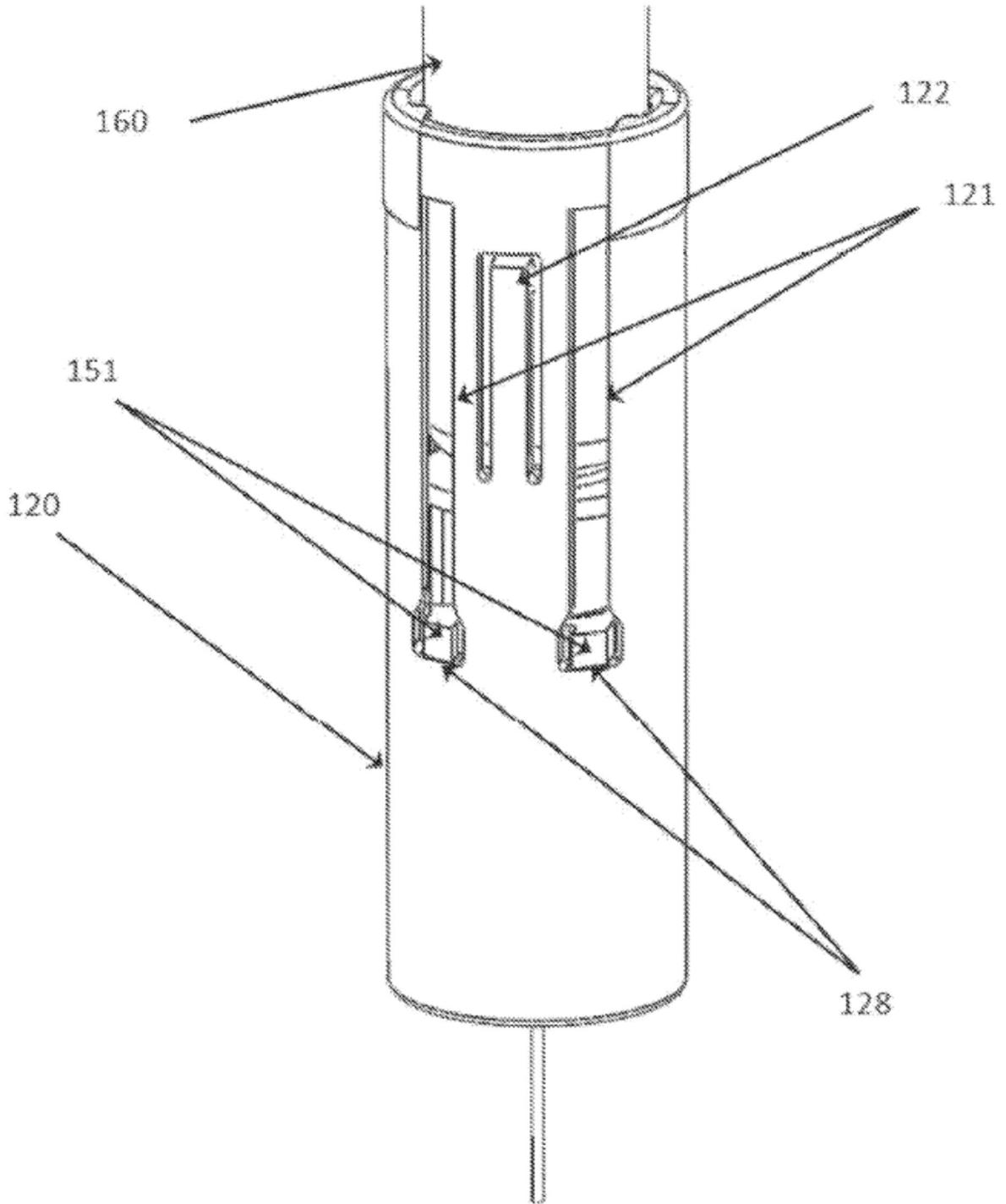


FIGURA 34

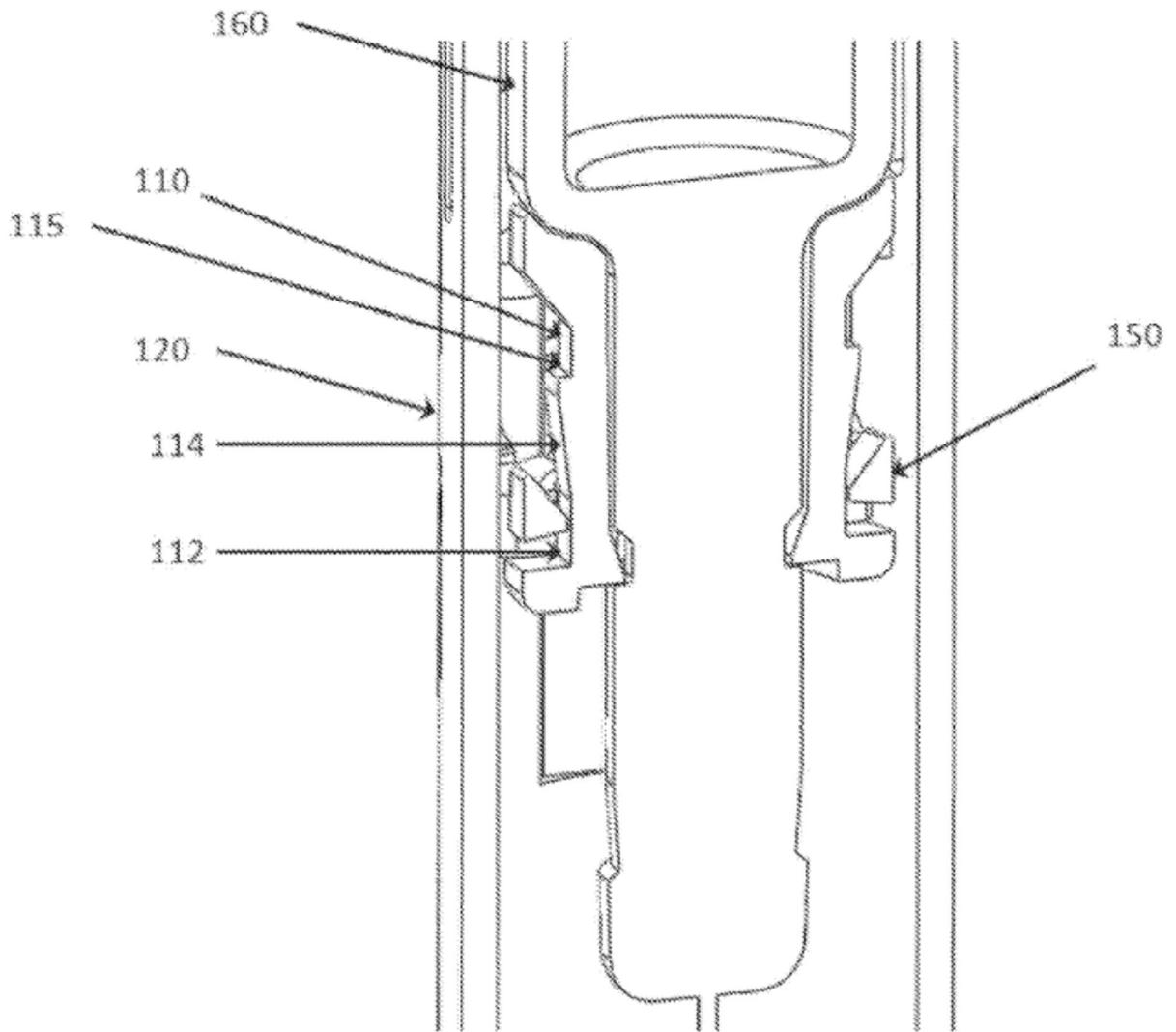


FIGURA 35

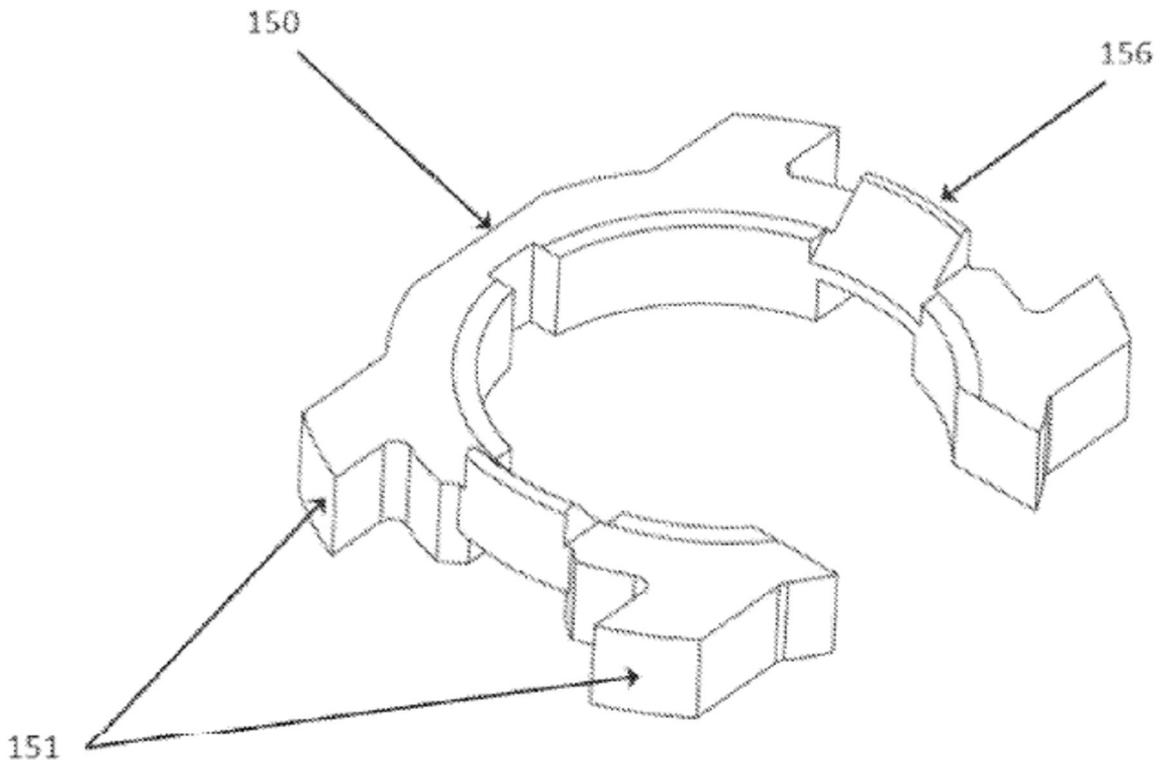


FIGURA 36

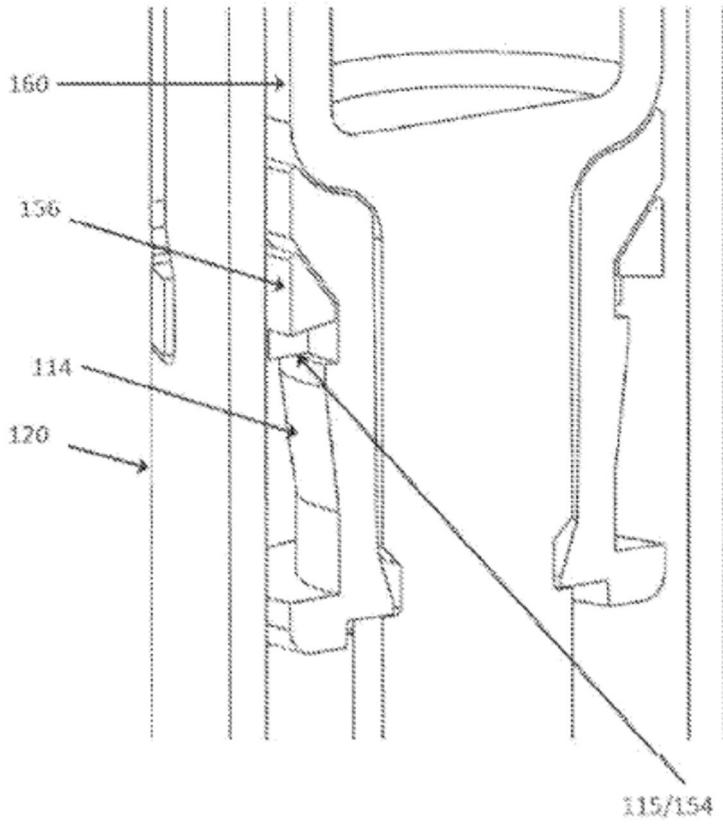


FIGURA 37A

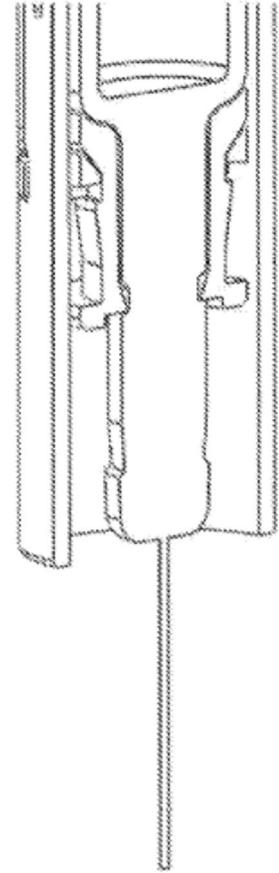


FIGURA 37B

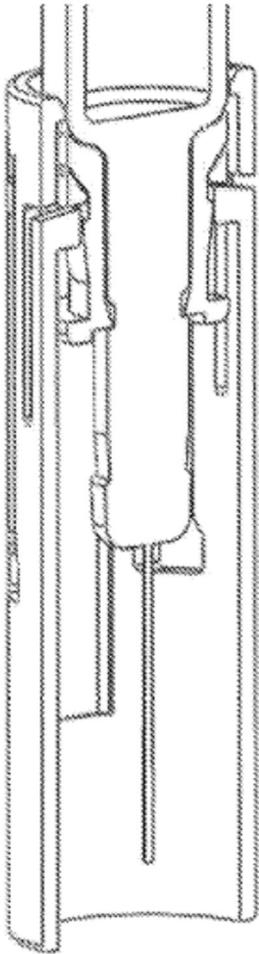


FIGURA 38A

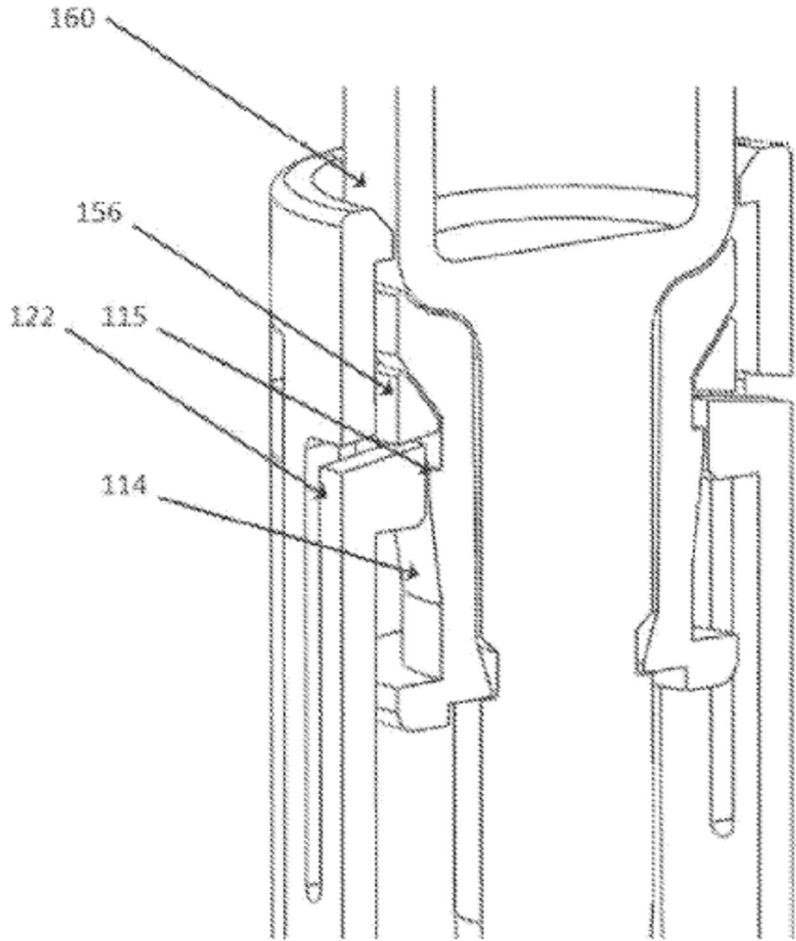


FIGURA 38B