



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 332 595**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05017736 .9**

96 Fecha de presentación : **20.11.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1607115**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.12.2005**

54 Título: **Envoltura automática de seguridad para agujas.**

30 Prioridad: **18.11.1999 GB 9927313**
06.07.2000 GB 0016676

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.02.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.02.2010

73 Titular/es: **Tyco Healthcare Group LP**
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048, US

72 Inventor/es: **Cocker, Robin Craig y**
Bedford, Anthony Jonathan

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Envoltura automática de seguridad para agujas.

La presente invención se refiere a un dispositivo de seguridad para agujas hipodérmicas.

Un problema conocido asociado con las agujas hipodérmicas, consiste en que una vez usada una aguja hipodérmica con un paciente, puede estar contaminada con una infección del paciente, y, por tanto, hay riesgo de que la aguja pueda transmitir la infección si se pone en contacto con otra persona. De manera similar, una aguja que, accidentalmente, pinche a una persona antes de ser usada con un paciente, puede transmitir al paciente una infección de la persona pinchada accidentalmente. Los pinchazos indeseados de esta naturaleza se denominarán en lo que sigue “pinchazos de aguja”.

Se han propuesto distintos dispositivos de seguridad para intentar responder a los problemas descritos. Algunos de tales dispositivos consisten en disposiciones de aguja y jeringa combinadas en las que la aguja puede ser hecha retraer dentro del cuerpo de la jeringa aplicando presión adicional en el émbolo de jeringa una vez apretado hasta el fondo del cilindro de jeringa (es decir, una vez expulsado de la jeringa todo el fluido a inyectar). Durante el transporte y el almacenamiento de la disposición de jeringa y aguja, se dispone un capuchón de plástico en torno a la aguja. Un dispositivo de este tipo presenta distintos problemas. En primer lugar, este dispositivo sólo es adecuado para inyectar fluido en un paciente y no para tomar una muestra de un paciente, porque la retracción de la aguja se activa una vez empujado completamente el émbolo en el cilindro y no cuando se saque parcialmente del cilindro, como sería el caso de la toma de una muestra. Por otro lado, la persona que tenga que poner la inyección tiene que retirar el capuchón de plástico antes de ponerla, y desde este momento hasta que la aguja sea hecha retraer, el dispositivo es inseguro. Una vez puesta la inyección, la persona que manipule la aguja tiene que recordar poner en práctica la acción destinada a hacer retraer la aguja. Para maximizar la seguridad, esto tendría que realizarse mientras la aguja esté todavía dentro del paciente. Además, el manipulador, simplemente, puede omitir retraer la aguja por cualquier razón, quedando así la aguja expuesta e insegura.

Para responder a este último problema, se ha propuesto incluir un mecanismo de temporización que se active, por ejemplo, por hidratación (por ejemplo, al recibir la jeringa una muestra de sangre o un líquido a inyectar). Pero la aguja será insegura durante el periodo de temporización y puede causar problemas si, por ejemplo, la retracción se activa automáticamente durante una inyección.

La patente norteamericana n° 5,976,111 describe un dispositivo de seguridad alternativo para una aguja hipodérmica. El dispositivo descrito incluye una parte de vástago por la que puede circular un fluido, entre la jeringa montada en un extremo proximal del vástago y una aguja montada en un extremo distal del vástago. Hay un cilindro de envoltura montado telescópicamente en torno al vástago. El cilindro de envoltura puede deslizar a lo largo del vástago entre una primera posición, en la que la punta de la aguja queda expuesta, y una segunda posición, en la que toda la aguja está cubierta por la envoltura. Un resorte helicoidal de metal impulsa la envoltura a la segunda posición. Un par de brazos de resorte de lámina, cargados radialmente hacia fuera, están montados en el vástago y bloquean la envoltura en la segunda posición (por tanto, la aguja es segura mientras la envoltura esté bloqueada en la segunda posición). Asimismo, hay un anillo montado a deslizamiento en el vástago y puede ser usado para desbloquear la envoltura al forzar los brazos de resorte de lámina contra la parte de vástago para poder poner una inyección. Durante una inyección, la piel del paciente empuja el cilindro de envoltura (y también el anillo de desbloqueo) hacia atrás, para ponerlo en la primera posición, exponiendo la punta de la aguja, que, por tanto, puede penetrar en la piel del paciente. Una vez terminada la inyección, la envoltura es impulsada de vuelta a la segunda posición (por efecto del resorte) cuando la aguja sea retirada del paciente, de manera que vuelva a cubrir la aguja. Cuando la envoltura es empujada hacia atrás, a lo largo de la parte de vástago, en dirección a la primera posición, el anillo de desbloqueo, también, es empujado hacia atrás, a una posición en la que ya no retenga los brazos de resorte de lámina; por tanto, cuando el cilindro de envoltura retorna a la segunda posición, “segura”, los brazos de resorte de lámina quedan liberados y saltan elásticamente para aplicarse, en relación de bloqueo, con la envoltura, con el fin de evitar que ésta pueda volver a deslizar hasta la primera posición, expuesta.

El dispositivo descrito en el documento US 5,976,111 satisface muchos de los requisitos de seguridad asociados con agujas hipodérmicas descritos en lo que antecede. Pero en cualquier caso, presenta algunos problemas, que sería deseable solucionar. De manera significativa, desde el punto de vista de la protección, el dispositivo de seguridad puede dejarse en una posición preparada, insegura, al hacerlo deslizar de manera que quede posicionado en torno a los brazos de resorte de lámina y dejarlo en esa posición. Por tanto, si el conjunto se deja en tal posición insegura, podría producirse un accidente por pinchazo con aguja al apretar accidentalmente el dispositivo preparado contra la piel de alguien. Además, todas las realizaciones descritas del dispositivo requieren, al menos, cinco componentes separados para ser fabricadas y luego montadas. Ello hace al dispositivo significativamente más costoso que una combinación convencional de aguja y luer de aguja (luer de aguja designa un miembro pequeño destinado a ser montado en una jeringa y en el cual se monta la base de la aguja). Por otro lado, como la aguja se monta directamente en el vástago del dispositivo de seguridad descrito, un fabricante de agujas tendría que modificar significativamente su proceso de fabricación convencional para construir combinaciones de aguja y luer de aguja destinadas a la fabricación del dispositivo descrito.

ES 2 332 595 T3

El documento US 5910130 describe un conjunto de aguja protegido que incluye una guarda de aguja movable, a deslizamiento, a lo largo de una cánula de aguja, desde una posición proximal, en la que el extremo distal de la cánula de aguja esté expuesto, a una posición distal, en la que el extremo distal de la cánula de aguja esté protegido de modo seguro dentro de la guarda de aguja. La guarda de aguja no es movable en la dirección inversa y, por tanto, el conjunto de aguja protegido puede ser usado solamente para proteger la punta de la aguja una vez usada, y no antes. El documento US 4735618 describe una cubierta protectora para una aguja de jeringa hipodérmica. La cubierta incluye una parte de guarda de aguja con un canal central de aguja. La cubierta puede ser manipulada para desalinear la aguja en relación con el canal de guarda de aguja, con el fin de evitar la exposición de la punta de la aguja.

La presente invención tiene por objeto ofrecer un dispositivo de seguridad alternativo para una aguja hipodérmica.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de seguridad de aguja que comprende:

una parte de recepción de aguja, destinada a recibir una aguja y mantenerla a lo largo de un eje de aguja;

una parte de envoltura, destinada a cubrir la punta de una aguja, movable entre una posición extendida y una posición retraída; y medios destinados a cargar la parte de envoltura hacia dicha posición extendida;

al menos dos brazos pivotantes, conectados, cada uno, con dicha parte de recepción de aguja y con dicha parte de envoltura, movibles, de modo pivotante, entre una posición extendida en la que dicha parte de envoltura, en uso, cubre la punta de una aguja, y una posición retraída en la que cada brazo ha sido hecho pivotar hacia fuera y se extienden alejados de la aguja, de modo que, en uso, la punta de la aguja sobresalga de la parte de envoltura; y en el que dichos medios destinados a cargar la parte de envoltura hacia dicha posición extendida, también, cumplen la función de cargar cada brazo hacia dicha posición extendida;

caracterizado porque en dicha posición extendida, cada brazo ha sido hecho pivotar hacia dentro para que se extienda contra el eje de la aguja, de manera que, en uso, impidan el movimiento de la parte de envoltura en dirección a la parte de recepción de aguja; *y porque*

el dispositivo comprende, también, medios operativos, accionables por un usuario, destinados a alejar cada brazo de dicha posición extendida, en dirección a una posición preparada, entre dichas posiciones extendida y retraída, en la que los brazos se extiendan hacia fuera, alejados de dicha aguja, en contra de la carga de dichos medios de carga, para permitir así el movimiento de la parte de envoltura en dirección a la parte de recepción de aguja.

En las realizaciones preferidas descritas en lo que sigue, la punta de la aguja no se expone al aire a menos que sea usada incorrectamente de manera activa por un usuario. En todas las realizaciones descritas se pretende que la parte de envoltura deslice hacia atrás a lo largo de la aguja solamente por efecto de su apriete contra una superficie de inyección. En tal caso, la punta de la aguja pasará, directamente, de la parte de envoltura al objeto a inyectar, sin exposición sustancial a la atmósfera. Es posible que un usuario tire de la envoltura para exponer la aguja sin apretar la envoltura contra una superficie de inyección, y ello puede ser útil en ciertas inyecciones difíciles, pero, tal exposición de la aguja requiere la participación activa del usuario. Si el dispositivo de seguridad se libera y queda una posición de este tipo (por ejemplo, porque se caiga), el dispositivo de seguridad retornará automáticamente una posición bloqueada segura.

El diseño de las realizaciones preferidas descritas en lo que sigue permite al dispositivo de seguridad ser fabricado usando un proceso de moldeo por inyección de una etapa. De ese modo se reducen los costes de fabricación y montaje y, por tanto, los costes globales del conjunto de aguja. De acuerdo con tales realizaciones, el dispositivo de seguridad puede hacerse de polipropileno, polietileno, acetal o similar.

En algunas realizaciones, con el fin de facilitar el montaje del dispositivo de seguridad y de la aguja, el dispositivo de seguridad incluye una disposición de ranura curvada merced a la cual una aguja fabricada convencionalmente puede ser insertada en el dispositivo de seguridad con poco riesgo de que se dañe la punta de la aguja si es puesta en contacto con una superficie del dispositivo de seguridad. El dispositivo de seguridad puede recibir la aguja directamente o una vez montado en un luer de aguja, en cuyo caso el dispositivo de seguridad incluirá una parte de montaje de luer de aguja. Ello permite a los fabricantes de agujas hacer un subconjunto con un dispositivo de seguridad y una combinación de aguja y luer de aguja sin modificar significativamente su proceso de fabricación de combinaciones de aguja y luer de aguja, simplemente, previendo un proceso separado para fabricar los dispositivos de seguridad y, luego, montando las combinaciones de aguja y luer de aguja en los dispositivos de seguridad.

La parte elástica puede hacerse sólo del material de plástico con el que se fabrique el resto del dispositivo de seguridad. Ello tiene la ventaja de reducir los costes de fabricación y facilitar montaje. Alternativamente, podría usarse un miembro metálico (tal como un resorte helicoidal) que proporcione, parcial o totalmente, la elasticidad requerida. En algunas de tales realizaciones, el miembro metálico puede incorporarse en el dispositivo por medio de un método de moldeo por inserción o por sobreinyección de inserto, que facilite la fabricación del dispositivo de seguridad.

Cuando la parte elástica esté hecha solamente de material de plástico, el dispositivo de seguridad, preferiblemente, incluye un mecanismo para tratar la “deformación plástica”. Ello garantiza que el dispositivo pueda guardarse en

ES 2 332 595 T3

una posición de almacenamiento segura durante un periodo de tiempo relativamente largo sin riesgo de que, por deformación plástica, el dispositivo no vuelva automáticamente a una posición bloqueada segura, una vez usado.

Para que la presente invención pueda entenderse mejor, las realizaciones preferidas de la misma se describirán ahora, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1a muestra una vista, en sección transversal longitudinal, de un conjunto de jeringa hipodérmica, aguja y dispositivo de seguridad, en posición de almacenamiento.

la figura 1b muestra una vista, en sección transversal longitudinal, del conjunto de la figura 1a, en posición preparada;

la figura 1c muestra una vista, en sección transversal longitudinal, del conjunto de la figura 1b en uso, mientras se pone una inyección;

la figura 1d muestra una vista, en sección transversal longitudinal, del conjunto de la figura 1a, en la posición que adopta una vez terminada una inyección;

la figura 1e muestra una vista, en sección transversal por la línea e-e, del dispositivo de seguridad que forma parte del conjunto de la figura 1a, y que ilustra detalles de una disposición de bloqueo, en la posición de almacenamiento;

la figura 1f muestra una vista, en sección transversal por la línea f-f, del dispositivo de seguridad que forma parte del conjunto de la figura 1b y que ilustra detalles de la disposición de bloqueo en la posición preparada;

la figura 1g muestra una vista en perspectiva del dispositivo de seguridad del conjunto de las figuras 1a-1f, que ilustra, en particular, los detalles del mecanismo de de bloqueo antes del montaje, por salto elástico, del dispositivo de seguridad;

la figura 1h muestra una vista en perspectiva, esquemática, de los tres bloques de moldeo usados para fabricar el dispositivo de seguridad de las figuras 1a-1g;

las figuras 1i, 1j, 1k muestran vistas en sección transversal de las herramientas de moldeo usadas para fabricar el dispositivo de seguridad de las figuras 1a-1g, que incluyen los bloques de moldeo de la figura 1h, estando tomadas las vistas por el plano por el que dos de los moldes apoyan uno contra otro, y que ilustran etapas diferentes del desmontaje de las herramientas de moldeo, una vez formado el dispositivo de seguridad;

la figura 1l es una vista en perspectiva del extremo del dispositivo de seguridad de la figura 1a en la posición de moldeo, junto con una combinación de aguja y luer de aguja, que ilustra el modo en que la combinación se monta en el dispositivo de seguridad;

la figura 1m muestra una vista en sección transversal del dispositivo de seguridad de la figura 1a en la posición de moldeo, junto con una combinación de aguja y luer de aguja, que ilustra el modo en que la combinación se monta en el dispositivo de seguridad;

la figura 1n muestra una vista, en sección transversal por la línea n-n de la figura 1m, del dispositivo de seguridad de la figura 1a;

la figura 1o muestra una vista en perspectiva del dispositivo de seguridad de las figuras 1l-1n antes de la etapa de montaje por salto elástico;

la figura 1p muestra una vista en perspectiva del dispositivo de seguridad de las figuras 1l-1o después de la etapa de montaje por salto elástico;

la figura 2 muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de seguridad que ilustra el modo en que un resorte metálico ha sido insertado en el dispositivo de seguridad por moldeo de sobreinyección;

la figura 3a muestra una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa, aguja y dispositivo de seguridad que incorpora un resorte de lámina de una sola vuelta a modo de miembro elástico;

la figura 3b muestra una vista en sección transversal del conjunto de jeringa de la figura 3a;

la figura 3c muestra, esquemáticamente, el conjunto de jeringa de la figura 3a cuando se usa para poner una inyección;

la figura 3d muestra una vista en perspectiva del conjunto de las figuras 3a-3c en la posición que adopta una vez terminada una inyección;

ES 2 332 595 T3

la figura 4a es una vista en perspectiva, desde delante y un lado, de un dispositivo de seguridad que presenta dos brazos laterales protectores, bloqueables, que se extienden longitudinalmente en el dispositivo;

la figura 4b es una vista en perspectiva, desde atrás y el otro lado, del dispositivo de la figura 4a;

la figura 4c es una vista, en sección transversal por la línea c-c de la figura 4b, del dispositivo de las figuras 4a y 4b;

la figura 5a es una vista en perspectiva de un dispositivo de seguridad de acuerdo con la presente invención, en la que los brazos de bloqueo pivotantes se extienden longitudinalmente en el dispositivo;

la figura 5b es una vista esquemática, en sección transversal por la línea b-b, del dispositivo de seguridad de la figura 5a, en la posición segura de la figura 5a;

la figura 5c es una vista esquemática, en sección transversal por la línea b-b, del dispositivo de seguridad de la figura 5a, en posición preparada;

la figura 5d es una vista esquemática, en sección transversal por la línea b-b, del dispositivo de seguridad de la figura 5a en posición de inyección;

la figura 5e muestra una vista esquemática, en sección transversal similar a las figuras 5b-5c, del dispositivo de seguridad en la posición de moldeo y de una combinación de aguja y luer de aguja, y que ilustra el modo en que la combinación se monta en el dispositivo de seguridad;

las figuras 5f y 5g son vistas esquemáticas, en planta, del dispositivo de seguridad de las figuras 5a-5e, que ilustra el modo en que se monta una banda elástica en el dispositivo de seguridad;

la figura 6a es una vista esquemática de despiece, en sección transversal, de un subconjunto constituido por un dispositivo de seguridad y una combinación de aguja y luer de aguja, en el que se emplea un mecanismo de bloqueo de tipo de bayoneta;

la figura 6b es una vista esquemática, en sección transversal por la línea b-b, de una parte de envoltura que forma parte del dispositivo de seguridad de la figura 6a; y

la figura 6c muestra una vista esquemática, en sección transversal, del dispositivo de seguridad de la figura 6a, montado, en una posición de almacenamiento segura.

Las figuras 1a-1f muestran un conjunto 1 de jeringa hipodérmica, aguja y dispositivo de seguridad de acuerdo con una primera realización. Como se muestra, el conjunto 1 comprende una jeringa 10, una combinación 20 de aguja y luer de aguja y un dispositivo de seguridad 100. La jeringa 10 comprende un émbolo 12, un cilindro 14 destinado a contener fluido y una parte 16 de luer de jeringa. La combinación 20 de aguja y luer de aguja comprende una aguja 22 y un luer 24 de aguja que permite montar la aguja 22 fácilmente en la parte 16 de luer de la jeringa. La aguja 22 presenta una base 22a por la que la aguja 22 se une con el luer 24 de aguja, y una punta biselada 22b (mostrada en la figura 1c) destinada a penetrar en la piel del paciente 180 a inyectar. La punta biselada 22b tiene que estar cubierta de modo seguro en todo momento, excepto cuando se ponga una inyección de modo controlado, con el fin de evitar heridas accidentales por pinchazo de aguja o la contaminación de la aguja 22.

El luer 24 de aguja es generalmente troncocónico y se estrecha, a partir del extremo de montaje de la jeringa, en dirección al extremo de montaje de la aguja. El extremo de montaje de la jeringa está destinado a encajar en la parte de luer 16 de la jeringa, y, en el ejemplo presente, está fabricado de modo suficientemente preciso y es lo bastante elástico como para poder aplicarse, en relación de cierre, con la parte 16, merced a un ajuste de presión. El extremo de montaje de la aguja tiene un diámetro interior justo mayor que el diámetro exterior de la base de la aguja a recibir. Para montar la aguja, ésta se empuja introduciéndola (por la base) en el extremo de montaje de la aguja del luer y luego se fija en posición usando un pegamento, que se hace curar para mantener la aguja en posición de modo seguro. Una vez montada de modo seguro la combinación 20 de aguja y luer de aguja en la jeringa 10, pueden pasar fluidos por el luer 24 de aguja, entre la jeringa 10 y la aguja 22, sin escapes por ninguno de los extremos del luer 24 de aguja. El luer 24 de aguja incluye, también, un anillo circunferencial 24a que sobresale radialmente hacia fuera, formado en torno a su base, que facilita el agarre del luer 24 para retirarlo de la jeringa 10. *Los luer* 24 de aguja de este tipo son bien conocidos en la técnica de fabricación de agujas y no se describirán con más detalle.

El dispositivo de seguridad 100 comprende una parte 110 de montaje de luer de aguja, una parte de apéndice 130, un resorte de lámina en zig-zag o parte de fuelle 120 (denominado en lo que sigue resorte 120) unido, por un extremo, con la parte 110 de montaje de luer de aguja, y, por el otro extremo, con la parte de apéndice 130, destinado a cargar la parte de apéndice 130 en dirección opuesta a la parte 110 de montaje de luer de aguja. Hay una palanca 140 de bloqueo unida también con la parte de apéndice, que se extiende, alejándose de la parte de apéndice 130, sobre el resorte 120, la parte 110 de montaje de luer de aguja y, parcialmente, sobre la jeringa 10. Por encima de la parte 110 de montaje de luer de aguja, la palanca 140 de bloqueo pasa entre dos brazos 150, 160 verticales de bloqueo.

ES 2 332 595 T3

Como puede verse en las figuras 1e y 1f, los brazos de bloqueo están escalonados por el interior para definir una primera abertura rectangular 171 y una segunda abertura rectangular 172, debajo de la primera abertura y mayor que ella. Como puede verse en la figura 1g, que muestra una vista en perspectiva del dispositivo de seguridad 100 sin combinación 20 de aguja y luer de aguja y sin jeringa 10, la palanca 140 de bloqueo presenta una primera 141 y una segunda 142 partes indentadas con una anchura w_2 . Delante de la segunda indentación 142, y entre la primera y la segunda indentaciones 141, 142, la palanca 140 presenta una anchura w_1 , mayor que w_2 . Detrás de la primera indentación 141, la palanca 140 presenta una anchura w_3 , mayor que w_1 y w_2 . La segunda abertura escalonada 172 definida por los brazos de bloqueo 150 y 160, tiene una anchura w_1' , justo mayor que la anchura w_1 , de manera que la parte delantera de la palanca 140 de bloqueo pueda deslizarse a su través, pero que es justo menor que w_3 , con el fin de evitar que pueda hacerlo la parte trasera de la palanca 140 de bloqueo. La primera abertura 171 presenta una anchura w_2' , menor que las anchuras w_1 y w_3 de las partes delantera y trasera de la palanca de bloqueo 140, pero justo mayor que la anchura w_2 de las partes indentadas 141, 142, de manera que la palanca 140 de bloqueo pueda deslizarse hacia arriba, para penetrar en la primera abertura 171, cuando cualquiera de las partes indentadas 141, 142 coincida con ella. La palanca 140 de bloqueo incluye también una lengüeta elástica 145 (que puede verse de la mejor manera en la figura 1g) situada justo delante de la segunda parte indentada 142 y que se extiende hacia atrás y hacia abajo hasta un punto situado por debajo de la primera parte indentada 141. La lengüeta elástica 145 cumple la función de aplicarse con el suelo 172a de la segunda abertura 172 cuando las partes indentadas deslicen en la segunda abertura 172, con el fin de impulsar a la palanca de bloqueo 140 hacia arriba en dirección a la primera abertura 171.

Cuando el dispositivo de seguridad 100 se encuentre en su posición de almacenamiento, mostrada en la figura 1a, la primera parte indentada 141 está bloqueada en la primera abertura 171. En esta posición, se evita que la palanca de bloqueo 140 deslice hacia delante o hacia atrás en la primera abertura 171, porque las paredes 141a que miran hacia delante de la primera parte indentada 141 se aplican con las paredes 150a, 160a que miran hacia atrás de los brazos 150, 160, y las paredes 141b que miran hacia atrás de la primera parte indentada 141 se aplican con las paredes 150b, 160b que miran hacia delante de los brazos 150, 160.

Aunque la palanca de bloqueo 140 puede ser hecha girar de manera relativamente fácil en torno a una zona de pivote 143, adyacente al punto de unión con la parte de apéndice 130, con el fin de permitir al usuario del dispositivo apretar la palanca 140 hacia abajo desde la primera abertura 171 para introducirla en la segunda abertura 172, es sustancialmente rígida a lo largo de su longitud entre las partes indentadas 141, 142 y la zona de pivote 143. En consecuencia, la parte de apéndice queda bloqueada en posición en torno a la punta 22b de la aguja y no se moverá ni hacia delante ni hacia atrás por efecto de una fuerza razonable hacia delante o hacia atrás aplicada a la parte de apéndice 130, por ejemplo, por un codazo accidental, etc. (tales fuerzas se transmiten a partir de la parte de apéndice 130, a través de la palanca de bloqueo 140 y la parte 110 de montaje de luer de aguja, al luer 24 de aguja, sin que intervenga necesariamente la aguja 22). Por otro lado, la parte de apéndice 130 se mantiene relativamente estable contra fuerzas oblicuas por efecto del perfil amplio relativamente plano tanto de la palanca de bloqueo 140 como del resorte 120.

Cuando un usuario del conjunto 1 desee exponer la aguja 22 (en particular, su punta 22b) para poder poner una inyección o realizar una operación similar, tal como extraer fluido de un vial o de un paciente e introducirlo en la jeringa 10 usando la aguja 22, el usuario empuja hacia abajo el extremo libre 144 de la palanca de bloqueo 140 para preparar el dispositivo de seguridad 100. De ese modo introduce la palanca de bloqueo 140 en la segunda abertura 172, mayor, en la que la palanca 140 puede deslizarse hacia atrás. La figura 1b muestra el conjunto 1 en esta posición preparada.

Al mantener una pequeña presión hacia abajo sobre la palanca de bloqueo 140, se evita que deslice hacia arriba, de vuelta a la primera abertura 171, por efecto de la fuerza ejercida por la lengüeta 145. Mientras la palanca 140 es mantenida en la segunda abertura 172, el usuario puede exponer la aguja 22 tirando de la palanca de bloqueo 140 hacia atrás (asegurándose que no deslice hacia arriba para penetrar en la primera abertura 171 cuando la segunda parte indentada 142 pase entre los brazos de bloqueo 150, 160). De manera alternativa, el usuario, simplemente, puede apretar la parte de apéndice contra la superficie 181 del objeto a inyectar (en el ejemplo ilustrado, el brazo 180 de un paciente), asegurando de nuevo que la palanca 140 no deslice hacia arriba cuando la segunda parte indentada 142 pase debajo de la primera abertura 171. Mientras el usuario siga apretando contra la piel 181 del paciente, la palanca 140 continuará deslizando hacia atrás, entre los brazos de bloqueo 150, 160, y, al mismo tiempo, la parte de apéndice 130 deslizará hacia atrás exponiendo la aguja 22, que, por tanto, podrá penetrar en el brazo 180 del paciente, y, merced a la presión continua ejercida por el usuario, podrá seguir siendo introducida en él. Esta es la posición mostrada en la figura 1c.

Una vez terminada la inyección, el conjunto 1 es retirado de la piel del paciente 181 (denominada en lo que sigue superficie 181 de inyección). A medida que se saque la aguja, la parte de apéndice 130 deslizará automáticamente hacia delante (por efecto de la elasticidad de la parte elástica 120) a lo largo de la aguja 22, de manera que la parte de apéndice 130 seguirá posicionada contra la superficie 181 de inyección. Poco después de que la punta 22b de la aguja 22 haya sido retirada completamente del brazo 180 del paciente y esté posicionada de modo seguro de nuevo dentro de la parte de apéndice 130, la segunda parte indentada 142 de la palanca de bloqueo 140 coincidirá con la primera abertura 171. Siempre que durante esta etapa el usuario no aplique presión hacia abajo sobre la palanca 140, ésta deslizará automáticamente hacia arriba para penetrar en la primera abertura 171 y se aplicará con los brazos de bloqueo 150, 160 para evitar que pueda seguir moviéndose hacia delante o hacia atrás la palanca 140 y, por tanto, tampoco, la parte de apéndice 130 (en relación con la aguja 22). Esta es la posición mostrada en la figura 1d.

ES 2 332 595 T3

La segunda parte indentada 142, situada delante de la primera parte indentada 141, permite que, para bloquear en una posición segura la palanca 140, y, por tanto, la parte de apéndice 130, el resorte 120 no tenga que extenderse completamente hacia atrás, hasta su posición de almacenamiento original. Ello es útil porque, en la presente realización, el resorte 120 está hecho de material de plástico susceptible de experimentar un efecto conocido como “deformación plástica”. El efecto de deformación plástica consiste en que si el resorte 120 se almacena durante mucho tiempo en la misma posición, aun cuando estuviera inicialmente a compresión, el material “se deforma” lentamente y pierde la memoria de su longitud de equilibrio original, mayor, y tiende a adoptar su longitud de almacenamiento como longitud de equilibrio; eventualmente, el resorte 120 dejará de estar a compresión absolutamente y una vez liberado mantendrá su longitud de almacenamiento en lugar de expandirse hasta su longitud de equilibrio original. Por tanto, si se usa solamente una única parte indentada, el resorte 120 podría no presentar energía suficiente como para garantizar que la palanca 140 retorne completamente hasta la parte indentada única, en contra de todas las fuerzas de fricción, etc., que se opongan al movimiento de retorno. Pero al prever una segunda parte indentada 142 de bloqueo delante de la primera posición de bloqueo 141, puede garantizarse que el dispositivo de seguridad funcione durante una vida de almacenamiento predeterminada.

La figura 1h muestra una vista esquemática, en perspectiva, de tres bloques de moldeo 31, 32, 33 para fabricar el dispositivo de seguridad 100 del conjunto 1, que ilustra el modo en que los bloques de molde se adaptan uno en relación con otro, mostrándose un bloque 31 de base y un primero y un segundo bloques laterales 32 y 33. El primero y el segundo bloques laterales 32, 33 apoyan uno contra otro, por un plano de unión central, con caras laterales 32a enfrentadas, y ambos bloques laterales 32, 33 reposan encima de la superficie superior del bloque 31 de base.

Las figuras 1i, 1j y 1k son vistas, en sección transversal por el plano de unión central, del conjunto de bloques de molde 31, 32, 33 montado, junto con insertos de molde 34, 35, 36, de tal manera que el bloque de base 31 y los insertos 34, 35, 36 se muestran en sección transversal, y la cara 32a del primer bloque lateral 32 (que apoya contra la cara lateral enfrentada del segundo bloque lateral 33) se muestra en vista en planta. El segundo bloque lateral 33 no se muestra, aunque el primero y el segundo bloques laterales 32, 33 son imágenes especulares uno de otro, reflejadas por el plano de sus superficies de apoyo 32a, de manera que una imagen especular de las figuras 1i, 1j y 1k representaría la misma vista en sección transversal si se mirase en dirección opuesta, y mostraría la cara correspondiente del segundo bloque lateral 33 en vez de la cara lateral 32a del primer bloque lateral 32. La figura 1i ilustra las herramientas de moldeo 31 a 36 en la posición que ocupan cuando el material de plástico se inyecta por una abertura de inyección (no mostrada). Las figuras 1j y 1k ilustran el modo en que, después del moldeo, en primer lugar, se retiran los insertos 34, 35 y 36, y, después, se separan los bloques 31, 32, 33 de moldeo, separando primero el bloque de base 31 de los dos bloques laterales 32 y 33, y separando luego un bloque lateral de otro. Una vez separados los bloques laterales 32, 33, el dispositivo de seguridad 100 moldeado queda sobresaliendo de uno de los bloques laterales y puede ser expulsado de él con facilidad.

A continuación se repite el proceso volviendo a montar las herramientas de moldeo 31 a 36 en orden inverso a su separación, e inyectando luego el material moldeable, tal como polipropileno, polietileno o acetal (calentado hasta la temperatura en la que se transforme en plástico) en la cavidad así formada. El material inyectado fluye por toda la cavidad llenándola completamente, y luego se deja enfriar brevemente. Resultará evidente a los expertos en la técnica que las ranuras 140' y los relieves superficiales de las herramientas de moldeo están conformados de manera precisa con el fin de dar a la cavidad una forma que corresponda al dispositivo de seguridad 100. Por ejemplo, la ranura 140' en el primer bloque lateral 32 conformará la mitad de la palanca de bloqueo 140 del dispositivo de seguridad 100 durante el moldeo, mientras una ranura correspondiente en el segundo bloque lateral 32 conformará la otra mitad de la palanca de bloqueo 140.

La figura 1l es una vista en perspectiva de la parte de apéndice 130 del dispositivo de seguridad 100 inmediatamente después de su separación de las herramientas de moldeo 31 a 36. La primera operación de montaje consiste en unir la combinación convencional 20 de aguja y luer de aguja con el dispositivo de seguridad 100. Esta operación puede verse de la mejor manera en la figura 1l, junto con la figura 1m, que muestra una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de seguridad 100 al salir del molde, y la figura 1n, que muestra una vista, en sección transversal por la línea n-n, del dispositivo de seguridad 100 de la figura 1m. La combinación 20 es soportada en posición vertical y es hecha deslizar dentro de una ranura curvada 132 formada en la parte de apéndice 130. Una primera parte 132a de la ranura 132 es vertical, y se extiende desde un lado hacia el centro de la parte de apéndice 130. En el centro de la parte de apéndice 130, la ranura 132 se curva para formar una segunda parte 132b que se extiende hacia delante, en dirección al extremo de apéndice, por la parte superior de la parte de apéndice 130, y una tercera parte 132c, que se extiende hacia atrás, alejándose del extremo del apéndice, por el lado inferior de la parte de apéndice 130. Hay formadas hendiduras 123, 124 y 125 correspondientes en las partes inferiores del resorte 120 que coinciden con la parte que se extiende hacia atrás 132c de la ranura 132.

Las ranuras 132c, 123, 124, 125 formadas detrás de la parte vertical de la ranura 132, como puede verse de la mejor manera en la figura 1n, se estrechan radialmente hacia dentro, en dirección a orificios axiales centrales 132d, 123a, 124a, 124b y 125a (véanse las figuras 1n y 1o) que presentan un diámetro d_3 , justo mayor que el diámetro d_2 de la aguja 22, con el fin de mantener la aguja 22 en posición una vez situada en los orificios axiales centrales. La anchura d_1 menor de las ranuras 132c, 123, 124, 125 es justo menor que el diámetro d_2 de la aguja 22, de manera que se requiere una acción de salto elástico para apretar la aguja en las ranuras y hacerla penetrar en los orificios axiales centrales.

ES 2 332 595 T3

Una vez introducida verticalmente la combinación 20, a deslizamiento, en la ranura 132 desde una posición lateral, para ponerla en la posición mostrada en la figura 1m, la combinación 20 de aguja es hecha girar 90° en dirección horaria para orientar la punta 22b de la aguja hacia delante (en dirección al extremo de apéndice de la parte de apéndice 130) y el luer 24 de aguja se aplica con la parte 110 de soporte de luer de aguja. De manera similar a las ranuras 132c, 123, 124, 125, la parte 110 de soporte de luer de aguja tiene un perfil en “c” con una entrada ligeramente más estrecha que el luer 24 de aguja, con el fin de permitir un ajuste por salto elástico por el que el luer 24 de aguja pueda ser apretado para que penetre en la parte de soporte 110 por abajo merced a la aplicación de una presión moderada, pero no pueda ser retirado fácilmente de la parte 110.

La etapa de montaje siguiente consiste en apretar la palanca de bloqueo 140 hacia abajo para introducirla en la primera abertura 171, como se ilustra en las figuras 1o y 1p, que muestran vistas en perspectiva del dispositivo de seguridad 100 una vez moldeado. Las superficies de leva 151, 161 facilitan esta operación puesto que la garganta que existe debajo de las dos superficies de leva 151, 161 es más estrecha que la anchura w_2 de la primera parte indentada 141, a no ser que los brazos de bloqueo sean flexionados hacia fuera. En cualquier caso, la acción de la primera parte indentada 141 al ser apretada hacia abajo entre los brazos 150, 160 hace que los bordes de la parte indentada 141 aprieten contra las superficies de leva 151, 161, que, a su vez, hacen que los brazos 150, 160 flexionen hacia fuera, permitiendo a la parte indentada 141 penetrar en la primera abertura 171 por salto elástico. Después, los brazos 150, 160 flexionan de vuelta a la posición vertical, manteniendo la parte indentada 141 en posición en la primera abertura 171 de manera efectiva.

La etapa de montaje final para llegar al conjunto 1 de las figuras 1a-1d lleva consigo el montaje del subconjunto del dispositivo de seguridad 100 y de la combinación 20 de aguja y luer de aguja en la parte 16 de luer de la jeringa 10 (figura 1a). Esta etapa puede ser realizada bien en la fábrica de agujas, al igual que las etapas previas, para formar conjuntos de jeringa y aguja 10, 20, 100 montados completamente para su entrega, o bien los subconjuntos (de combinación 20 de aguja y luer de aguja y dispositivo de seguridad 100) pueden ser envasados en cajas y entregados como tales para que un usuario los monte posteriormente en una jeringa. En ambos casos, cada conjunto individual 10, 20, 100 o cada subconjunto 20, 100 se posiciona primero en una bolsa estéril cerrada antes de envasarlos en cajas y entregarlos. Nótese que ni los conjuntos ni los subconjuntos requieren un capuchón de plástico para cubrir las agujas (como es el caso de los conjuntos de aguja hipodérmica de la técnica anterior) puesto que las agujas 22 están protegidas y son seguras, en virtud del dispositivo de seguridad 100. En el caso en que se entreguen subconjuntos 20, 100 sin jeringas asociadas, un usuario tiene que montar cada subconjunto 20, 100 en la parte 16 de luer de una jeringa 10, inmediatamente antes de ser usada, del mismo modo en que se monta una combinación 20 convencional de aguja y luer de aguja en la parte 16 de luer de la jeringa 10 inmediatamente antes de ser usada, con la única diferencia de que en el caso convencional el usuario tiene que retirar un capuchón de plástico, destinado a proteger la aguja durante su almacenamiento, inmediatamente después de fijar el luer de aguja en la parte 16 de luer de jeringa. En el ejemplo presente, el luer 24 de aguja consiste en un accesorio del tipo que se monta a presión en la parte 16 de luer de jeringa, y sólo tiene que ser apretado contra la parte 16 de luer de jeringa hasta que quede unido firmemente con ella.

El dispositivo de seguridad 100 es muy práctico porque puede ser fabricado en grandes cantidades como producto de plástico moldeado por inyección de una única pieza, y un sencillo montaje permite unir, de modo seguro, una combinación 20 convencional de aguja y luer de aguja con el dispositivo de seguridad 100, con muy poco riesgo de que la punta 22b de la aguja (especialmente la parte biselada) se raye o pueda sufrir daños al ponerse en contacto con cualquier superficie del dispositivo de seguridad (si la parte biselada se raya hará que una inyección puesta con la aguja sea más dolorosa). Además, una vez montada la combinación 20 de aguja y luer de aguja en el dispositivo de seguridad 100, el subconjunto 20, 100 es seguro y no requiere un capuchón protector de plástico para almacenar y transportar las combinaciones 20 de aguja y luer de aguja. Pero resultan posibles realizaciones alternativas que aunque no estén hechas de una única pieza de material de plástico moldeado por inyección, sean también relativamente fáciles y económicas de fabricar y montar. La segunda realización, descrita a continuación, es un ejemplo de un dispositivo de seguridad con dos componentes.

La figura 2 muestra un dispositivo de seguridad 200 en el que el resorte de plástico 120 del dispositivo de seguridad 100 ha sido reemplazado por un resorte 220 de metal insertado por moldeo de sobreinyección. El resorte de metal 220 se une con el resto del dispositivo de seguridad 200 por sus extremos, encajados en el material de plástico moldeado por inyección. Para fabricar el dispositivo de seguridad 200 pueden usarse herramientas de moldeo similares a las usadas para fabricar el dispositivo descrito anteriormente, excepto porque las ranuras de los bloques de moldeo en las que se monta el elemento de resorte 220 de metal, ligeramente más delgado que el resorte 120 de plástico, son algo más delgadas, con el fin de mantenerlo de modo seguro durante el proceso de inyección. El resorte 220 de metal es preformado merced a cualquier proceso adecuado, de manera que presente el aspecto de la parte central del resorte de plástico 120 de la primera realización (independientemente de ser algo más delgado, como se ha dicho). En particular, el resorte de metal 220 incluye, también, hendiduras formadas en sus partes acanaladas inferiores para que una aguja pueda pasar por las ranuras y adoptar su posición final, que se extiende desde la parte de apéndice hasta la parte de soporte de luer de aguja.

La palanca de bloqueo sólo requiere una única parte indentada 241, puesto que el resorte de metal 220 no experimentará deformación plástica. La parte indentada 241 está situada ligeramente delante de la posición de la palanca de bloqueo que se aplicaría con los brazos de bloqueo si la palanca de bloqueo se apretara hacia abajo, en dirección a los brazos, sin extender primero la parte de resorte 220 para ponerla en tensión. De ese modo, para montar el dispositivo de seguridad 200 por salto elástico, se tira primero de la palanca 240 hacia atrás comprimiendo el resorte 220 hasta

ES 2 332 595 T3

que la parte indentada 241 coincida con la abertura entre los brazos verticales 260, y, luego, se introduce la palanca, por salto elástico, en la primera abertura. Al no deformarse plásticamente la parte de resorte de metal 220, cuando el dispositivo de seguridad 300 sea usado dicha parte presentará energía en medida suficiente, por efecto de la tensión inicial que se le ha comunicado (durante el montaje por salto elástico), como para garantizar que el dispositivo 200 sea devuelto a la posición de bloqueo segura.

La figura 3a muestra una vista en perspectiva de un conjunto 3. El dispositivo de seguridad 300 de la tercera realización es similar al dispositivo de seguridad 100 excepto porque en vez de una parte de resorte 120 de fuelle con ranuras formadas en ella para que la aguja 22 pueda pasar por la mitad de la parte de resorte, está prevista una parte 320 de resorte de lámina de una sola vuelta, entre la parte de apéndice 330 y la parte 310 de montaje de luer de aguja, que se extiende sobre la parte superior de una palanca 340 de bloqueo. Se emplea un mecanismo de bloqueo similar (descrito con más detalle en lo que sigue), y las figuras 3b, 3c y 3d muestran el conjunto 300, respectivamente, en la primera posición de seguridad (de almacenamiento), la posición que adopta durante una inyección y la segunda posición segura, que adopta inmediatamente después de una inyección. En estas figuras puede verse que, en uso, el resorte 320 de hoja de una sola vuelta se arquea hacia arriba mientras se pone una inyección. Una vez terminada la inyección, la parte de resorte 320 impulsa la parte de apéndice 330 alejándola de la parte 310 de montaje de luer de aguja hasta alcanzar la segunda posición de bloqueo de la palanca de bloqueo 340, por la que el dispositivo de seguridad 300 queda bloqueado en la segunda posición segura.

El mecanismo de bloqueo comprende: la palanca de bloqueo 340, en la que están formados un primero y un segundo salientes 341, 342 que se extienden hacia arriba y un saliente 343 que se extiende hacia abajo; una abertura 371 formada en una parte 370 de conexión rígida, que conecta rigidamente un extremo del resorte 320 con la parte 310 de montaje del luer de aguja; y un resorte de lámina 372 en "L" que empuja la palanca de bloqueo 340 hacia arriba (para que se aplique con la superficie superior de la abertura 371). En la primera posición segura (mostrada en las figuras 3a y 3b) el primer saliente 341 que se extiende hacia arriba se aplica con la pared 370a que mira hacia delante de la parte 370 de conexión rígida inmediatamente encima de la abertura 371, con el fin de impedir el movimiento hacia atrás de la palanca de bloqueo 340 (y, por tanto, también, de la parte de apéndice 330). Por otro lado, en la primera posición segura, el saliente 343 que se extiende hacia abajo se aplica con el resorte de lámina 372, con el fin de impedir el movimiento hacia delante de la palanca de bloqueo 340 (y, por tanto, también, de la parte de apéndice 330). Al preparar el dispositivo 300 para poder poner una inyección, el usuario aprieta hacia abajo la palanca de bloqueo 340 en contra de la carga del resorte de lámina 372 hasta una posición en la que el primer saliente 341 que se extiende hacia arriba esté separado de la pared 370 que mira hacia delante y pueda pasar por la abertura 371.

Manteniendo la palanca en esta posición, se aprieta la parte de apéndice 330 contra la superficie de inyección 181 haciendo que la parte de apéndice 330 y la palanca de bloqueo 340 deslicen hacia atrás en relación con la aguja, para que pueda ponerse la inyección. El usuario tiene que asegurar que la palanca de bloqueo 340 continúa siendo apretada hacia abajo en contra de la carga del resorte de lámina 372 mientras el segundo saliente 342 que se extiende hacia arriba pase por la abertura 371. Una vez terminada la inyección, la aguja es retirada del objeto 180 y el resorte 320 impulsa automáticamente la parte de apéndice hacia delante en relación con la aguja, y, por tanto, también, la palanca de bloqueo 340 hacia delante, a través de la abertura 371.

Las superficies que miran hacia delante de los salientes 341, 342 que se extienden hacia arriba forman ángulo para proporcionar una superficie de leva que cuando el segundo saliente 342 que se extiende hacia arriba se ponga en contacto con la superficie superior de la abertura 371, la fuerza del resorte 320 que impulsa la palanca de bloqueo hacia delante en la abertura haga que la palanca de bloqueo 340 se desvíe hacia abajo, en contra de la carga del resorte de lámina 372, cuando la superficie de leva del segundo saliente 342 que se extiende hacia arriba pase por debajo de la superficie superior de la abertura 371. Una vez que el segundo saliente 342 que se extiende hacia arriba ha sido hecho pasar de este modo, el dispositivo 300 es seguro, puesto que el saliente 342 de bloqueo no volverá a pasar por debajo de la superficie superior de la abertura 371 para dirigirse hacia atrás a menos que el usuario aplique una fuerza de accionamiento en contra de la carga del resorte de lámina 372. Así, aun cuando el resorte 320 no presente energía en medida suficiente como para hacer volver el dispositivo de seguridad a la primera posición segura (la posición de almacenamiento) desplazando el primer saliente 341 en la abertura de manera similar, el dispositivo de seguridad 300 quedará protegido contra heridas por pinchazo de aguja accidentales.

Para fabricar el dispositivo de seguridad 300, se moldea primero en una posición en la que el brazo de bloqueo no sobresalga por la abertura 371. Cuando el dispositivo 300 sale del molde, la primera operación consiste en doblar el resorte 320 y la parte 310 de luer de aguja en relación con la palanca de bloqueo 340 e insertar la palanca de bloqueo 340 en la abertura 371. El saliente que se extiende hacia abajo 343 presenta una superficie orientada hacia atrás que forma ángulo y que constituye una superficie de leva que le permite apretar hacia abajo el resorte de lámina 372 cuando, al dirigirse hacia atrás, lo sobrepase.

Así, la palanca de bloqueo 340 es desplazada a través de la abertura 371 hasta que el saliente 343 que se extiende hacia abajo haya sobrepasado el resorte de lámina 372 y, entonces, el dispositivo 300 se encuentre en su primera posición segura (de almacenamiento). Nótese que en esta realización, la anchura w_1 de la palanca de bloqueo 340 es sustancialmente constante a lo largo de su longitud y es menor que la anchura interna de la abertura 371, para permitir la deslizar a su través, excepto cuando no la permitan hacerlo los salientes 341, 342, 343.

ES 2 332 595 T3

La etapa siguiente consiste en montar una combinación 20 convencional de aguja y luer de aguja en el dispositivo de seguridad 300. Ello se hace desplazando la combinación hacia delante, con la punta primero, a través de la parte 310 de luer de aguja, hasta que la punta 22b de la aguja esté posicionada de modo seguro dentro de la parte de apéndice 330 y el luer 24 de la aguja quede posicionado, por salto elástico, en la parte 310 de montaje de luer de aguja. La parte 310 de montaje de luer de aguja incluye una ranura en la que se sitúa el reborde 24a del luer 24 de aguja que permite posicionar axialmente la combinación 20 de modo seguro. La parte 310 de montaje de luer de aguja presenta, también, un fisura en "S" (no mostrada) a lo largo de uno de sus lados, que la permite abrirse a flexión para recibir el luer 24 de aguja y que presenta dientes de enclavamiento redondeados que mantienen el luer 24 de aguja en posición de modo seguro.

La figura 4a muestra una vista, en perspectiva desde delante y un lado, de un dispositivo 400 de seguridad. La figura 4b es una vista, en perspectiva desde atrás y el otro lado, del dispositivo de seguridad 400, y la figura 4c es una vista en sección transversal tomada por la línea c-c de la figura 4b.

El dispositivo de seguridad 400 es similar al dispositivo de seguridad 300 de la tercera realización pero incluye dos brazos laterales adicionales 441, 442 que se extienden entre la parte de apéndice 430 y la parte 410 de montaje de luer de aguja. Como puede verse del mejor modo en la figura 4c, las partes inferiores de los brazos laterales 441, 442 se curvan hacia dentro y apoyan una contra otra a lo largo del plano central del dispositivo 400 para encerrar completamente la aguja 22 una vez montada. Hay previsto un túnel de rigidización 470 entre la parte 410 de montaje de luer y el resorte 420 (unido rígidamente con la superficie superior del túnel 470). Una vez montada, la palanca de bloqueo 440 se extiende desde la parte de apéndice 430, a través del túnel 470, hasta su parte de extremo accionable por el usuario. Por otro lado, los brazos laterales 441, 442 disponen de lengüetas de posicionamiento semicirculares 441a, 442a destinadas a penetrar en indentaciones semicirculares 481, 482 formadas en las paredes laterales del túnel 470 para impedir el movimiento vertical de los brazos laterales en relación con las paredes laterales del túnel 470 en una posición bloqueada, segura.

El dispositivo 400 se moldea con la palanca de bloqueo 440 y los brazos laterales 441, 442 separados del túnel 470, y la primera etapa de montaje consiste en hacer pasar la palanca de bloqueo 440 por el túnel 470 para ponerla en la posición segura mostrada en las figuras 4a y 4b. A continuación, durante una segunda etapa se hace pasar la combinación 20 de aguja y luer de aguja, con la punta por delante, por la parte troncocónica 410 de montaje de luer de aguja, presionándola hasta que el reborde 24a del luer 24 de aguja se aplique, por salto elástico, con una ranura cooperante 411 formada dentro de la parte 410 de montaje de luer de aguja. Durante este proceso debe tenerse cuidado de no tocar la punta 22b de la aguja 22, especialmente cuando pase por el pequeño orificio 432 formado en la cara posterior 431 de la parte de apéndice 430 (figura 4c).

El mecanismo de bloqueo por el que la palanca de bloqueo 440 queda bloqueada en una primera abertura estrecha 471, situada encima de una segunda abertura 472, más ancha, dentro del túnel 470, cuando una parte indentada 440a de la palanca de bloqueo 440 coincide con ella, es sustancialmente el mismo que en la primera realización (aunque en esta realización sólo hay una única parte indentada 440a y no hay mecanismo que responda a la deformación plástica). Pero, por otra parte, la palanca de bloqueo 440 incluye un mecanismo de cuña (no mostrado) destinado a empujar los brazos laterales 441, 442, alejándolos de las superficies de posicionamiento de las indentaciones 481, 482 de las paredes laterales del túnel 470, cuando la palanca de bloqueo 440 sea presionada hacia abajo por un usuario, en contra de la acción de una lengüeta elástica (no mostrada), para introducirla en la abertura inferior 472, mayor, y, por tanto, en posición preparada. Una vez puesta una inyección, la palanca de bloqueo 440 es apretada hacia atrás a lo largo del túnel 470, por la abertura 472 mayor, merced a la acción del resorte 420, hasta que la parte indentada 440a coincida con la primera abertura 471 del túnel 470, después de lo cual la palanca de bloqueo es empujada hacia arriba, de vuelta a la primera abertura 471; al mismo tiempo, los brazos laterales 441, 442 deslizan de vuelta radialmente hacia dentro de manera que los bordes inferiores queden posicionados uno contra otro y los bordes que miran hacia atrás de las lengüetas semicirculares 441a, 442a queden posicionados contra los bordes que miran hacia delante de las partes indentadas 481, 482. En ese caso, el dispositivo de seguridad se encontrará de nuevo en su posición segura.

La figura 5a es una vista en perspectiva, desde delante y un lado, de un dispositivo de seguridad 500 de acuerdo con la presente invención. Las figuras 5b, 5c y 5d son vistas, en sección transversal por la línea b-b de la figura 5a, del dispositivo de seguridad 500, respectivamente, en una posición segura, una posición preparada y una posición de inyección.

El dispositivo de seguridad 500 incluye una parte 510 de montaje de luer destinada a recibir un luer 24 de aguja, un primero y un segundo brazos de bloqueo 541 y 542 destinados a rodear una aguja 22 para protegerla, y una placa de apéndice 530 que presenta una abertura 531 para permitir al extremo 22b de la aguja 22 sobresalir a su través durante una inyección. Cada uno de los brazos de bloqueo 541, 542 está dividido en una mitad trasera 541a, 542a y una mitad delantera 541b, 542b. Cada mitad trasera 541a, 542a está conectada, de modo pivotante, con su mitad delantera 541b, 542b respectiva por medio de zonas de unión pivotante superior 541c, 542c e inferior 541c', 542c' (figura 5b). El perfil de cada brazo es semielíptico, estrechándose radialmente hacia dentro en dirección a las zonas de unión. Cada brazo 541, 542 está unido, de modo pivotante, por su externo trasero, con una placa trasera 515 por medio de zonas de bisagra verticales 541d, 542d. La placa trasera 515 está unida, rígidamente, con la parte 510 de montaje de luer y presenta una abertura 516 (figura 5e) para permitir a la aguja 22b pasar a su través. Las zonas de bisagra 541d, 542d están formadas en los bordes de la placa trasera 515, separadas en una distancia igual a, aproximadamente, un cuarto de la longitud de cada brazo 541, 542. De manera similar, los extremos delanteros de los brazos 541, 542 están unidos

ES 2 332 595 T3

de modo pivotante, por sus bordes, con la placa de apéndice 530 por medio de zonas de bisagra verticales 541e, 542e, separadas de igual modo una de otra (en dirección radial).

Los bordes superior e inferior enfrentados de los brazos 541, 542 están conformados, cuando se miran desde arriba y desde abajo, respectivamente, a modo de dientes de enclavamiento redondeados (representados en la figura 5a por la línea sinusoidal 543). Los bordes enfrentados de cada brazo, que apoyan uno contra otro en la posición cerrada segura mostrada en la figura 5a, presentan una profundidad de, aproximadamente, un 5% de la longitud total del dispositivo 500, para garantizar que se posicionan de modo seguro uno contra otro. De acuerdo con la presente realización, los bordes de posicionamiento son planos, para facilitar su moldeo.

Encima de cada brazo 541, 542, cerca del borde interior trasero de cada uno, hay formadas una primera mitad 540b y una segunda mitad 540a de un botón 540 de preparación, que, cuando es empujado hacia delante por un usuario, hace que las mitades traseras 541a, 542a de los brazos de bloqueo pivoten hacia fuera, en torno a las zonas de bisagra 541d, 542d.

El dispositivo de seguridad 500 incluye, también, una banda elástica 520 montada en torno a las mitades traseras 541a, 542a de los brazos de bloqueo 541, 542, destinada a cargarlos, conjuntamente, hacia la posición segura de la figura 5a. La banda elástica 520 se mantiene en posición por medio de una primera y una segunda orejetas de seguridad 521, 522 formadas, respectivamente, en los bordes exteriores del primero y del segundo brazos, 541, 542.

Con referencia ahora a las figuras 5b, 5c y 5d, cuando el subconjunto formado por el dispositivo de seguridad 500 y una combinación 20 convencional de aguja y luer de aguja se encuentre en la posición segura mostrada en la figura 5b, el subconjunto estará asegurado contra pinchazos de aguja accidentales. En particular, en esta posición, una fuerza aplicada sobre la placa de apéndice 530 tenderá a ser transmitida a través de las zonas de pivote 541e, 542e, 541c, 541c', 542c, 542c', 541d, 542d, que, merced a la "X" formada por las líneas de fuerza, tenderá a empujar, uno contra otro, los brazos de bloqueo 541, 542, manteniéndolos juntos de modo seguro en posición, e impidiendo el movimiento relativo entre la placa de apéndice 530 y la aguja 22. En esta posición, la estructura formada por los brazos de bloqueo es muy estable y, también, soportará fuerzas de torsión etc., que puedan aplicarse al dispositivo de seguridad 500.

Para poder poner una inyección, un usuario del dispositivo, primero, tiene que disponer el dispositivo de seguridad 500 en la posición preparada mostrada en la figura 5c. Para ello, el usuario tiene que sostener la jeringa (no mostrada en la figura 5c) con la que el luer 24 de aguja esté unido y, al mismo tiempo, empujar el botón de accionamiento 540 hacia delante (es decir, en dirección a la pieza de apéndice 530). Esta acción hará que los brazos de bloqueo pivoten hacia fuera, en contra de la carga de la banda elástica 520, para quedar dispuestos en la posición preparada, ilustrada en la figura 5c. En esta posición, las zonas de pivote centrales 541c, 541c', 542, 542c' están más alejadas una de otra en la dirección de la anchura (dirección radial horizontal) que los pares de bisagras pivotantes formadas, respectivamente, en las partes trasera y delantera de los brazos. En esta posición, si se aplica a la placa de apéndice 530 una fuerza hacia atrás, esta fuerza tenderá a alejar, una de otra, las zonas de unión centrales 541c, 542c, en contra de la carga de la banda elástica 520. Así, una vez dispuesto el subconjunto en la posición preparada mostrada en la figura 5c, el usuario podrá apretar la pieza de apéndice 530 contra una superficie de inyección, y, por aplicación de presión continua hará que los brazos de bloqueo pivoten cada vez más hacia fuera desplazando la pieza de apéndice 530 hacia atrás en relación con la aguja y permitiendo a la aguja penetrar en el objeto a inyectar. Esta es la posición mostrada en la figura 5d.

Una vez terminada una inyección, al tirar de la combinación 20 de aguja y luer de aguja para sacarla de la superficie de inyección, la banda elástica 520 cargará un brazo de bloqueo contra otro, que, lo que hará que la pieza de apéndice 530 continúe posicionada contra la superficie de inyección hasta que la aguja 22 sea retirada completamente de la superficie de inyección, en cuyo momento los brazos de bloqueo 541, 542 se unirán por salto elástico para volver a la posición bloqueada segura mostrada en las figuras 5a y 5b.

Para fabricar y montar el subconjunto constituido por el dispositivo de seguridad 500 y una combinación 20 de aguja y luer de aguja, en primer lugar, el dispositivo de seguridad 500 se hace a partir de una sola pieza moldeada por inyección (independientemente de la banda elástica 520) en la posición mostrada esquemáticamente en la figura 5e. Después, se monta en el dispositivo de seguridad 500 una combinación 20 de aguja y luer de aguja empujando la combinación 20 de aguja (con la punta 22b de la aguja primero) a través de la parte 510 de recepción de luer de aguja, hacia delante, hasta que el luer de aguja quede posicionado por salto elástico en la parte 510 de recepción de luer de aguja. Una vez montada la combinación 20 de aguja y luer de aguja de esta manera, se cierran los brazos de bloqueo 541, 542 para disponerlos en la posición bloqueada mostrada en la figura 5f, y, después, se, monta la banda elástica 520 en torno a los brazos 541, 542, como muestra la figura 5g.

La figura 6a es una vista lateral de despiece, en sección transversal, de un subconjunto formado por un dispositivo de seguridad 600 y una combinación 20 de aguja y luer de aguja. El dispositivo 600 incluye una parte 610 sustancialmente cilíndrica de montaje de luer de aguja, un resorte helicoidal 620 de metal y un cilindro de envoltura 630.

La parte 610 de montaje de luer de aguja comprende una parte exterior 614 sustancialmente cilíndrica y una parte interior 615 sustancialmente troncocónica.

ES 2 332 595 T3

Como se muestra, las dos partes 614, 615 están encajadas, coaxialmente, estando conectadas una parte con otra, de modo enterizo, por el extremo de diámetro mayor de la parte sustancialmente troncocónica 615; la parte sustancialmente troncocónica 615 es algo más larga que la parte sustancialmente cilíndrica, sobresaliendo su extremo más estrecho de la parte 614 sustancialmente cilíndrica. En esta realización, hay formadas dos espigas seguidoras 611, 612, que sobresalen radialmente hacia fuera por lados opuestos de la parte sustancialmente cilíndrica 614, en sendas lengüetas elásticas que permiten a las espigas seguidoras 611, 612 ser desviadas radialmente hacia dentro, en contra de la carga de las lengüetas elásticas, de manera que los extremos de las espigas seguidoras 611, 612 queden posicionados a ras de la superficie exterior de la parte 614 sustancialmente cilíndrica.

La parte de envoltura 630 es sustancialmente cilíndrica y presenta un diámetro interior justo algo mayor que el diámetro exterior de la parte sustancialmente cilíndrica 614 de la parte 610 de montaje de luer de aguja, con el fin de permitir a la parte de envoltura 630 deslizar telescópicamente a lo largo de la parte 610 de montaje de luer de aguja. En la presente realización, la parte de envoltura 630 presenta una primera y una segunda ranuras 631, 632, formadas en su superficie interior, destinadas a recibir, respectivamente, la primera y la segunda espigas seguidoras 611, 612. Cada ranura 631, 632 incluye una parte 631a, 632a dirigida axialmente, y, en el extremo trasero de cada una de estas partes, una parte 631b, 632b dirigida circunferencialmente; como se describirá con más detalle en lo que sigue, las ranuras 631, 632 cooperan con las espigas seguidoras 611, 612 para proporcionar un mecanismo de bloqueo de tipo bayoneta seguro, cargado automáticamente.

Cada parte 631b, 632b, dirigida radialmente, de las ranuras 631, 632 está formada por una hendidura que atraviesa completamente la superficie de la envoltura 630; las partes 631a, 632a dirigidas axialmente de las ranuras 631, 632 presentan la misma profundidad y anchura radial que las partes dirigidas circunferencialmente 631b, 632b, pero, como puede verse en la figura 6b, que muestra una vista de la figura 6a en sección transversal por la línea b-b (pero que no muestra el resorte 620), el grosor de las paredes de la envoltura que rodean estas partes 631a, 632a se aumenta de manera que estas partes no atraviesen las paredes de la envoltura como las partes dirigidas circunferencialmente 631b, 632b.

Hay una primera y una segunda pestañas 638, 639, dirigidas radialmente hacia dentro, en la parte frontal de la envoltura 630. Cada pestaña 638, 639 presenta una primera parte escalonada que se extiende perpendicularmente a cierta distancia de la superficie interna de la envoltura 630 para cumplir la función de topes que impidan a la parte de montaje de luer de aguja deslizar por delante de estas pestañas, y una segunda parte que se estrecha radialmente hacia dentro y hacia delante para proporcionar una superficie estrechada contra la cual pueda posicionarse, ajustado con apriete, el extremo delantero del resorte 620.

Para montar el subconjunto 600, 20, el extremo trasero del resorte 620 se asegura en torno a la superficie exterior del extremo delantero de la parte 615 sustancialmente troncocónica de la parte 610 de montaje de luer de aguja, merced a un ajuste con apriete, y el resorte 620 y la parte de montaje 610 son empujados hacia delante para introducirlos en la envoltura 630 hasta que el extremo delantero del resorte 620 quede asegurado en la superficie interior del cilindro de envoltura 630, contra las superficies estrechadas de las pestañas 638, 639.

En este momento, el resorte 620 se encontrará a compresión, cargando la envoltura 630 hacia delante en relación con la parte de montaje de luer de aguja; ello ayuda a mantener el resorte 620 posicionado de modo seguro por sus dos extremos. Para finalizar el montaje del subconjunto, la envoltura 630 se gira en sentido horario (cuando se mira hacia atrás, es decir, desde la punta 22b de la aguja en dirección al luer 24 de aguja), para generar una carga de torsión inversa en el resorte 620, después, las espigas 611, 612 seguidoras se desvían radialmente hacia dentro para que sus extremos penetren en la envoltura 630, y se empuja adicionalmente la parte 610 de montaje de luer de aguja dentro de la envoltura 630, en contra de la carga axial del resorte 620, hasta que las espigas seguidoras 611, 612 coincidan con las partes 631b, 632b dirigidas radialmente de las ranuras 631, 632, quedando posicionadas, por salto elástico radialmente hacia fuera, en las ranuras. La parte de montaje 610 de luer de aguja, una vez liberada, girará por efecto de la carga de torsión entregada por el resorte 620, en dirección horaria (de nuevo, cuando se mira hacia atrás), en relación con la parte de envoltura 630, hasta que las espigas seguidoras 611, 612 lleguen a los extremos de las partes 631b, 632b dirigidas radialmente de las ranuras 631, 632, alejados de las partes 631a, 632a dirigidas axialmente. Finalmente, la combinación 20 de aguja y luer de aguja se monta en la parte 610 de montaje de luer de aguja, haciendo pasar la combinación 20, con la punta 22b de la aguja por delante, por la parte trasera de la parte de montaje 610 hasta que el luer 24 de aguja quede posicionado, por salto elástico, en la parte de montaje 610, con su reborde 24a recibido axialmente en una ranura cooperante formada en la parte de montaje 610. Esta posición segura se muestra en la figura 6c.

Para usar el subconjunto 600, 20, un usuario lo monta en una jeringa (no mostrada) y, luego, para preparar el dispositivo de seguridad, el usuario gira el cilindro de envoltura 630 en contra de la carga de torsión del resorte 620 hasta que las espigas seguidoras 611, 612 coincidan con las partes 631a, 632a dirigidas axialmente de las ranuras 631, 632. A continuación, el usuario aprieta la envoltura 630 contra la superficie de inyección y la envoltura 630 deslizará hacia atrás a lo largo de la aguja 22 en contra de la carga axial del resorte 620, recorriendo las espigas seguidoras 611, 612 las partes 631a, 632a dirigidas axialmente de las ranuras 631, 632. Como apreciarán los expertos en la técnica, la envoltura 630 tiene un diámetro interior lo bastante grande como para permitirle deslizar a lo largo de la parte delantera de la jeringa, si es necesario. Una vez finalizada la inyección, cuando la aguja 22 sea retirada de la superficie de inyección, el extremo delantero de la envoltura 630 continuará apretando contra la superficie de inyección hasta que la aguja se saque completamente de la superficie de inyección. La envoltura 630 continuará deslizando hacia delante

hasta que las espigas seguidoras 611, 612 lleguen al extremo trasero de las partes 631a, 632a dirigidas axialmente de las ranuras 631, 632, después de lo cual la carga de torsión del resorte 620 hará girar la envoltura 630 para devolverla a la posición segura mostrada en la figura 6c.

5 Variantes

Están previstas distintas variantes de las realizaciones descritas en lo que antecede. Por ejemplo, en las realizaciones descritas se usan formas y configuraciones de resortes y bandas elásticas diferentes, que sólo representan algunos ejemplos de los distintos tipos de medios elásticos que podrían usarse. Por ejemplo, podría haberse empleado un resorte helicoidal de plástico en el sexto dispositivo descrito, en cuyo caso sería posible moldear el dispositivo por inyección a partir de una sola pieza. Alternativamente, en el primer dispositivo descrito podría haberse usado un resorte semihelicoidal hecho de material de plástico (por semihelicoidal debe entenderse una disposición en la que una serie de segmentos en “V” están conectados, uno con otro, por sus extremos, estando dirigidos los vértices de segmentos alternos en sentidos opuestos, estando conectados un vértice con otro helicoidalmente, y estando separado radialmente un vértice de su vértice adyacente, de manera que, entre los vértices, haya un espacio libre, dirigido axialmente, a cuyo través pueda ser hecha pasar una aguja).

Podrían haberse empleado muchos mecanismos diferentes para tratar la “deformación plástica”. En general, puede usarse cualquier mecanismo que permita al usuario comunicar al sistema, durante la preparación del dispositivo, cierta energía adicional que le permita volver, fácilmente, a la misma posición segura en la que se almacene, o que permita al dispositivo volver a una segunda posición segura que requiera menos energía. Un ejemplo del primer tipo de mecanismo podría ser una variante de la sexta realización, en la que se use un resorte helicoidal de plástico; el resorte podría disponerse de manera que el hecho de hacer girar el resorte para preparar el dispositivo afecte al comportamiento del resorte en dirección axial, de manera que se aumente su compresión. Esta compresión adicional garantizaría que la envoltura fuera devuelta axialmente a la parte radial de la ranura. Aun cuando la envoltura no llegue al extremo de la parte radial de la ranura, el dispositivo será seguro siempre que las espigas seguidoras no coincidan con las partes dirigidas axialmente de las ranuras.

En los dispositivos descritos anteriormente, tienen lugar dos acciones de carga elástica. En primer lugar, la parte de envoltura se carga elásticamente hacia una o más posiciones en las que la punta de la aguja esté protegida, y, en segundo lugar, el mecanismo de bloqueo se carga elásticamente hacia una posición de bloqueo. Estas dos acciones se combinan para garantizar que si el dispositivo deja de estar controlado por un usuario (por ejemplo, si se cae) vuelva automáticamente a una posición segura. En algunos de los dispositivos descritos anteriormente se usan dos miembros elásticos independientes para poner en práctica estas dos acciones distintas, pero podrían usarse un número mayor o menor de tales miembros, como en el caso del sexto dispositivo, en el que un único miembro elástico (el resorte 620) proporciona carga axial, para desplazar la envoltura de modo que cubra la punta de la aguja, y carga de torsión, para mover el dispositivo a la posición de bloqueo. Pueden usarse otras muchas disposiciones similares que cumplan estas dos funciones.

En el primer dispositivo descrito, el dispositivo de seguridad sólo tiene una única palanca de bloqueo, pero podrían usarse más de una palanca de bloqueo. En cualquier caso, preferiblemente, al menos un lado del dispositivo (en general, la denominada parte inferior del dispositivo) se mantiene lo más libre posible de elementos que sobresalgan, tales como brazos de bloqueo o resortes que pudieran estorbar a un usuario cuando, al poner una inyección, desee pinchar la superficie de inyección con un pequeño ángulo de incidencia. En vez de preparar el dispositivo presionando hacia abajo la palanca de bloqueo, el dispositivo podría estar previsto de modo que se requiera alguna otra acción por parte del usuario, tal como empujar la palanca hacia arriba o tirar de ella hacia atrás. Pero, en general, se prefiere que la preparación se ponga en práctica apretando radialmente hacia dentro o empujando axialmente hacia delante un miembro operativo destinado a ser accionado por el pulgar de la mano de un usuario que sostenga el conjunto de jeringa y dispositivo, por razones de facilidad de uso y ergonómicas.

El resorte de metal usado con el segundo dispositivo podría reemplazarse por un resorte de metal con una forma diferente, tal como, por ejemplo, un resorte helicoidal.

En el quinto dispositivo descrito, podría usarse un único brazo de bloqueo pivotante, o bien, podrían usarse tres o más brazos de bloqueo pivotantes en lugar de los dos brazos pivotantes descritos. En vez de prever superficies de borde de posicionamiento planas formadas en los brazos de bloqueo, podrían usarse superficies de lengüeta y ranura cooperantes para mejorar el posicionamiento de un borde contra otro, a costa de dificultar su fabricación.

Por otro lado, en vez de prever dientes de enclavamiento circulares formados en los bordes de posicionamiento para impedir el deslizamiento axial de un brazo en relación con otro en su posición cerrada, podrían haberse usado una o más de tales particularidades de enclavamiento con formas cualesquiera, tales como triangulares, etc. siempre que no impidan que los brazos se abran cuando el dispositivo sea preparado por un usuario.

En el sexto dispositivo descrito, podrían haberse usado una espiga seguidora y una ranura cooperante, en vez de las dos espigas y las dos ranuras descritas. Alternativamente, podrían haberse usado tres o más de tales pares de espigas y ranuras cooperantes. Tres pares de espigas y ranuras equiespaciadas circunferencialmente constituyen una disposición especialmente útil para aumentar la resistencia mecánica general del mecanismo de bloqueo, como podrán apreciar los ingenieros mecánicos.

ES 2 332 595 T3

En vez de proporcionar un dispositivo de seguridad que permita montar en él una combinación convencional de aguja y luer de aguja, podría formarse un dispositivo de seguridad que incluya una parte que cumpla la función de luer de aguja convencional de permitir montar en ella de modo seguro la base de una aguja y de permitir unir de modo seguro el dispositivo con una jeringa o un catéter, etc. En tal caso, el dispositivo puede reemplazar completamente un luer de aguja convencional y puede moldearse por inyección a partir de una sola pieza, reduciendo así los costes del fabricante de agujas (aunque a costa de requerir que éste modifique su proceso de fabricación de agujas para recuperar las agujas antes de ser montadas en un luer de aguja convencional).

Además, en vez de fabricar las jeringas independientemente del dispositivo de seguridad, el dispositivo de seguridad podría fabricarse al mismo tiempo que la jeringa, posiblemente, a modo de un único dispositivo, enterizo, moldeado por inyección. En tal caso, el dispositivo podría estar previsto para montar en él una combinación convencional de aguja y luer de aguja, o bien para montar en él, directamente, una aguja, de manera que el dispositivo incluya una parte que cumpla las funciones de luer de aguja, como se ha descrito.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (500) de seguridad de aguja, que comprende:

una parte (510) de recepción de aguja, destinada a recibir una aguja (22) y mantenerla a lo largo de un eje de aguja; una parte de envoltura (530), destinada a cubrir la punta (22b) de una aguja (22), movable entre una posición extendida y una posición retraída; y medios (520, 521, 522) destinados a cargar la parte de envoltura (530) hacia dicha posición extendida;

al menos dos brazos pivotantes (541, 542), conectados, cada uno, con dicha parte (510) de recepción de aguja y con dicha parte de envoltura (530), movibles, de modo pivotante, entre una posición extendida, en la que dicha parte de envoltura (530), en uso, cubra la punta (22b) de una aguja (22), y una posición retraída, en la que cada brazo (541, 542) haya sido hecho pivotar hacia fuera para alejarlos de la aguja (22), de modo que, en uso, la punta (22b) de una aguja (22) sobresalga de la parte de envoltura (530); y en el que

dichos medios (520, 521, 522) destinados a cargar la parte de envoltura (530) hacia dicha posición extendida cumplen la función, también, de cargar cada brazo (541, 542) hacia dicha posición extendida;

caracterizado porque, en dicha posición extendida, cada brazo (541, 542) ha sido hecho pivotar hacia dentro de manera que se extiendan contra el eje de la aguja, con el fin de impedir, en uso, el movimiento de la parte de envoltura (530) en dirección a la parte (510) de recepción de aguja; y porque

el dispositivo (500) comprende, también, medios operativos (540) accionables por un usuario, destinados a mover cada brazo (541, 542), alejándolos de dicha posición extendida, a la posición preparada, entre dichas posiciones extendida y retraída, en la que los brazos (541, 542) se extiendan hacia fuera, alejados de dicha aguja, en contra de la carga de dichos medios de carga, con el fin de permitir el movimiento de la parte de envoltura (530) en dirección a la parte (510) de recepción de aguja.

2. El dispositivo de seguridad (500) de la reivindicación 1, en el que la parte (510) de recepción de aguja está destinada a recibir y mantener una combinación de aguja y luer de aguja.

3. El dispositivo de seguridad (500) de la reivindicación 2, en el que la parte (510) de recepción de aguja es susceptible de recibir la combinación de aguja y luer de aguja merced a una operación de montaje por salto elástico.

4. El dispositivo de seguridad (500) de la reivindicación 3, en el que la parte (510) de recepción de aguja presenta un primero y un segundo extremos axiales, estando destinado el primer extremo axial de la parte de recepción a recibir la base de la aguja (22) que tenga que montarse en ella y estando destinado el segundo extremo axial a recibir el extremo de una jeringa (10).

5. El dispositivo de seguridad (500) de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la parte de envoltura (530) comprende una parte de apéndice con extremos axiales delantero y trasero, presentando cada uno de ellos una abertura destinada a permitir pasar la aguja a su través.

6. El dispositivo de seguridad (500) de las reivindicaciones 1 a 5, en el que los medios de carga comprenden una banda elástica para cargar cada brazo (541, 542) hacia dicha posición extendida.

7. El dispositivo de seguridad (500) de las reivindicaciones 1 a 6, en el que cada brazo pivotante (541, 542) está conectado, de modo pivotante, con dicha parte de recepción de aguja por un punto de pivote que se encuentra a una primera distancia radial del eje de dicha aguja (22), y en el que cada brazo (541, 542) comprende una zona central (541c, 542c) de pivote que, cuando cada brazo esté dispuesto en dicha posición extendida, se encuentra a una segunda distancia radial de dicho eje de aguja, menor que dicha primera distancia radial.

8. El dispositivo de seguridad (500) de la reivindicación 7, en el que cuando cada brazo se encuentre en dicha posición preparada, dicha zona central (541a, 542c) de pivote de cada brazo (541, 542) se encuentra a una tercera distancia radial de dicho eje de aguja, mayor que dicha primera distancia radial.

9. El dispositivo de seguridad (500) de las reivindicaciones 7 u 8, en el que el brazo pivotante o cada brazo pivotante (541, 542) está conectado, de modo pivotante, con dicha parte de envoltura (530) por un punto de pivote que se encuentra a una cuarta distancia radial del eje de dicha aguja (22), mayor que dicha segunda distancia radial.

10. El dispositivo de seguridad (500) de las reivindicaciones 1 a 9, en el que cuando cada brazo (541, 542) se encuentre en dicha posición extendida, el brazo o cada brazo (541, 542) está destinado a transmitir fuerza aplicada a dicha parte de envoltura (530), en la dirección de dicha parte (510) de recepción de aguja, a dicha parte (510) de recepción de aguja.

11. El dispositivo de seguridad (500) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, hecho de tres o menos de tres componentes separados.

ES 2 332 595 T3

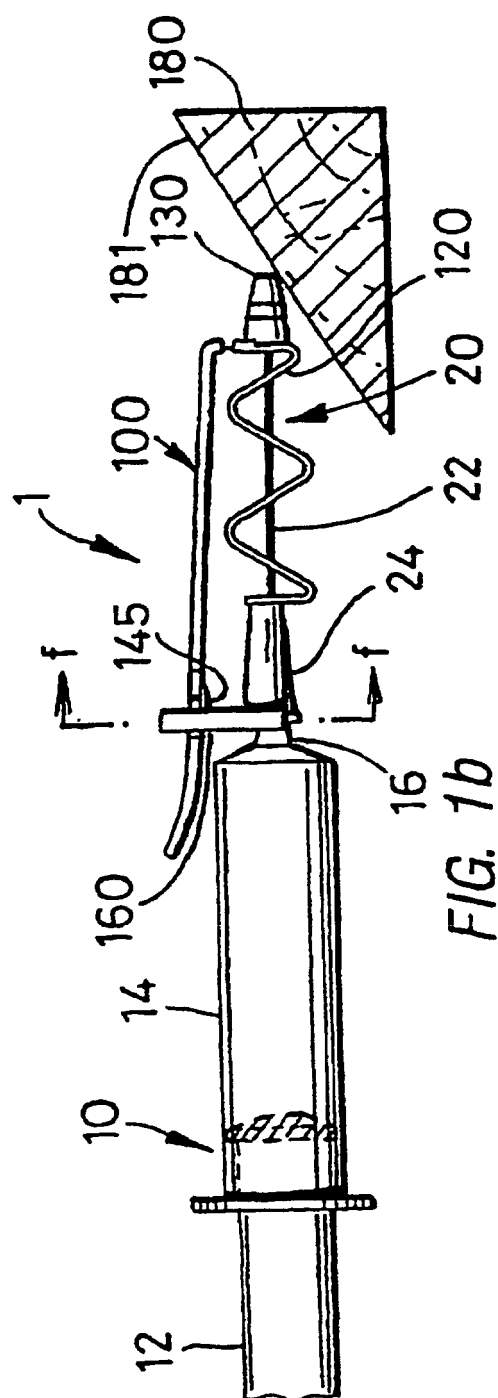
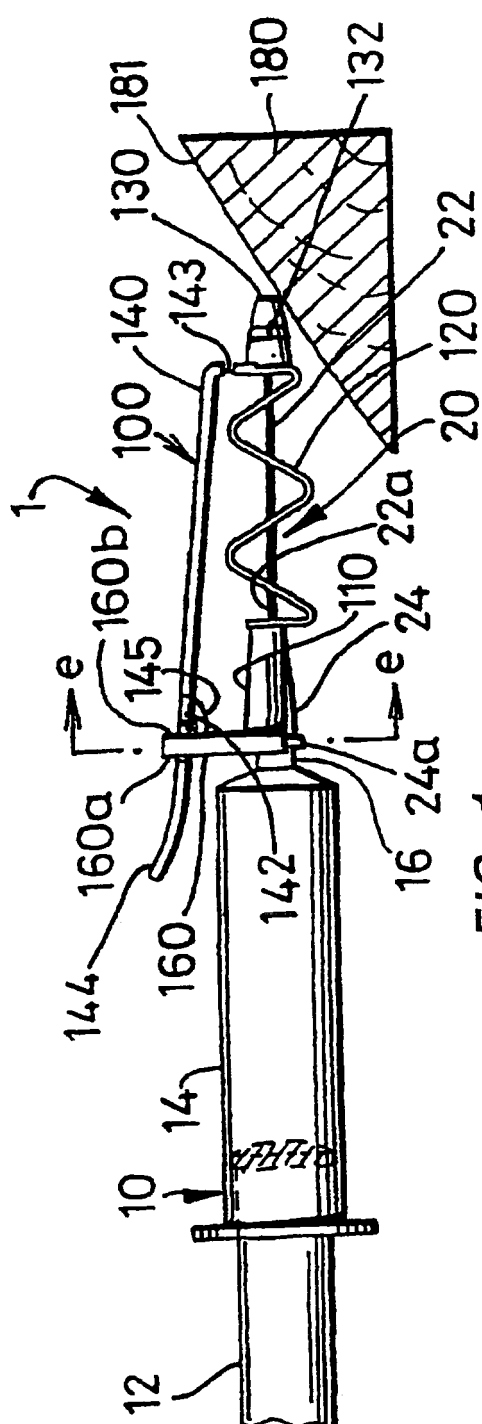
12. El dispositivo de seguridad (500) de la reivindicación 11, hecho de un máximo de uno o dos componentes separados.

13. El dispositivo de seguridad (500) de la reivindicación 12, hecho de polipropileno, polietileno o acetal.

14. El dispositivo de seguridad (500) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende, además, una jeringa (10).

15. El dispositivo de seguridad (500) de la reivindicación 14, en el que la jeringa está hecha de modo enterizo con el dispositivo de seguridad (500).

16. El dispositivo de seguridad (500) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye, también, una aguja (22).



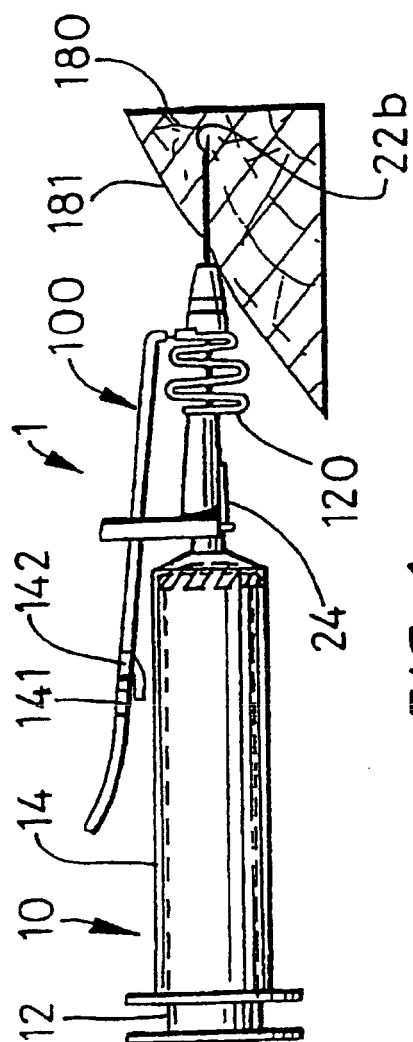


FIG. 1c

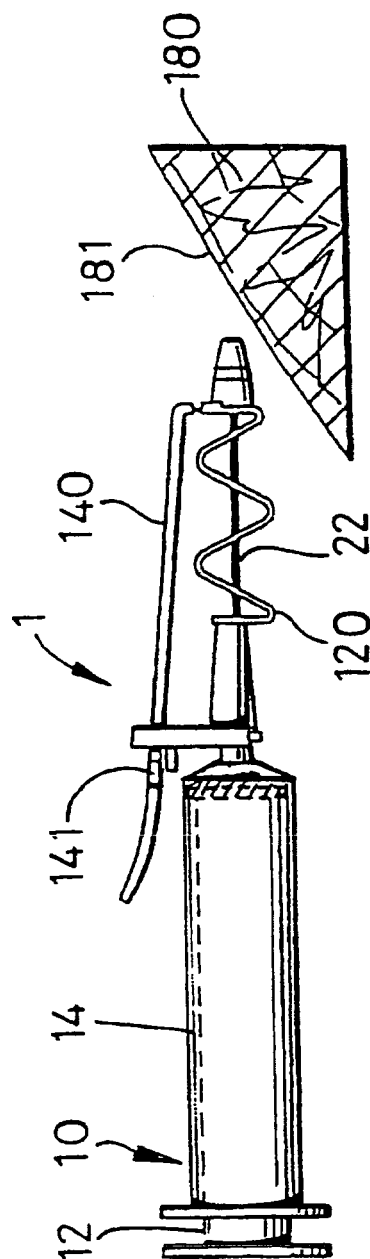


FIG. 1d

FIG. 1e

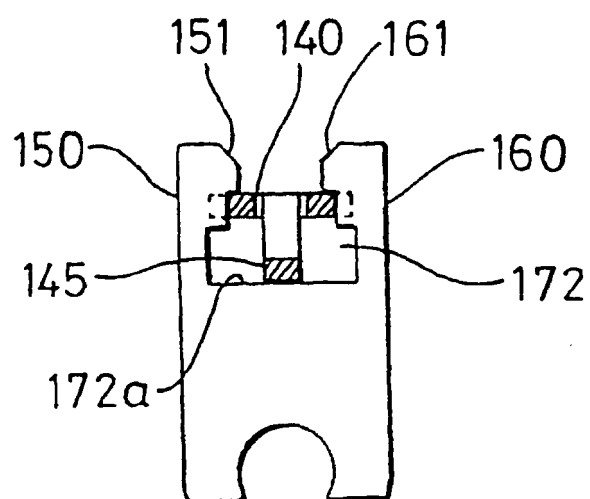
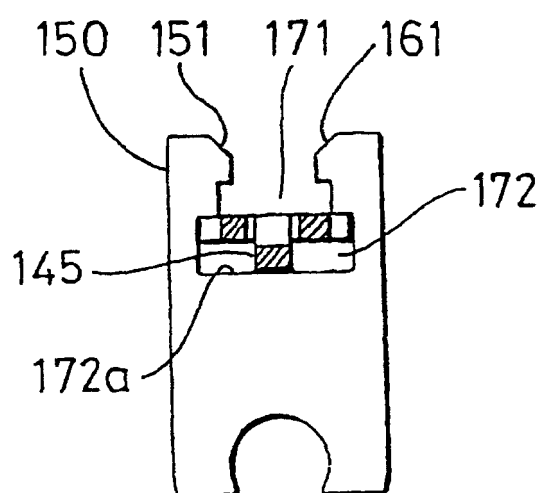
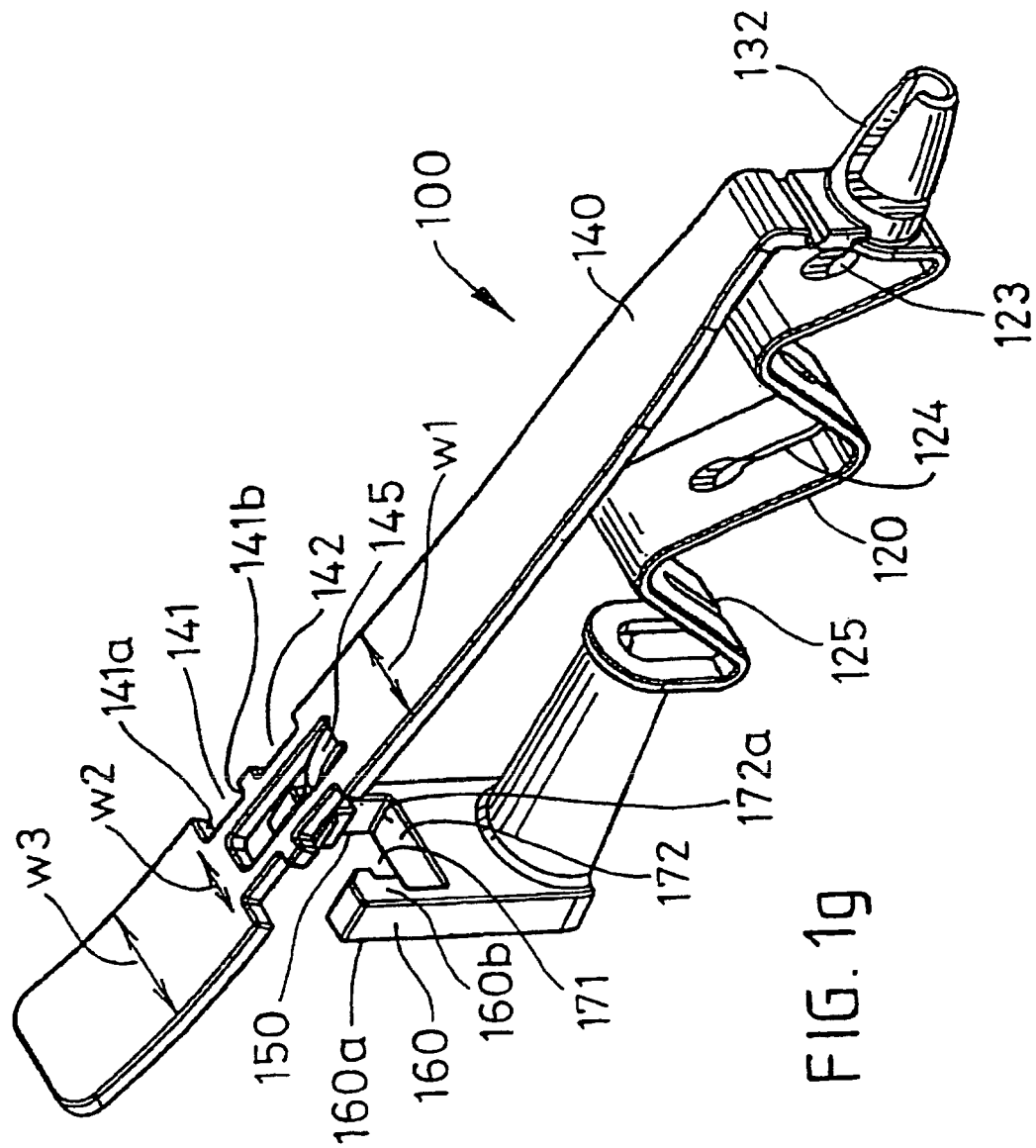


FIG. 1f





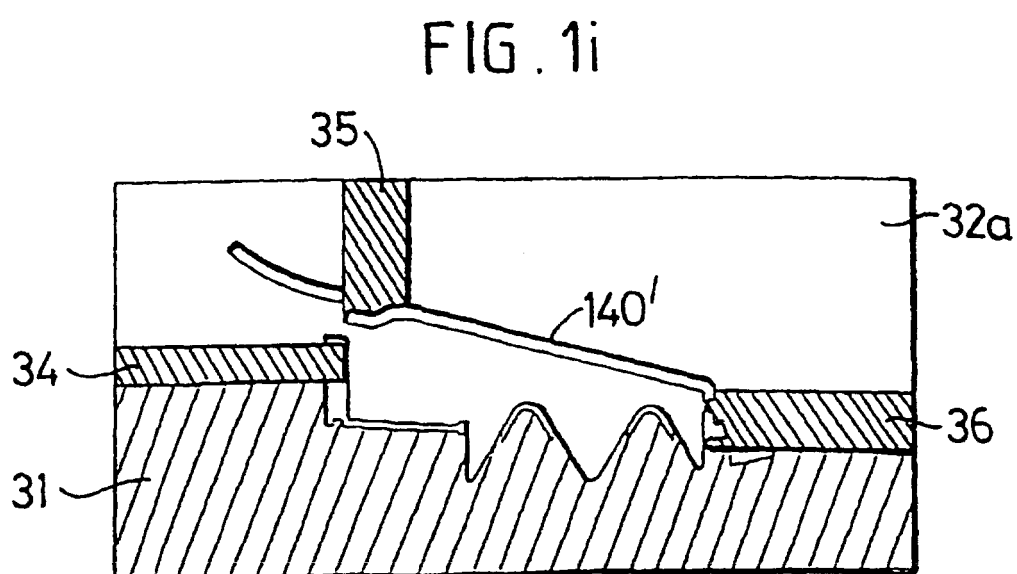
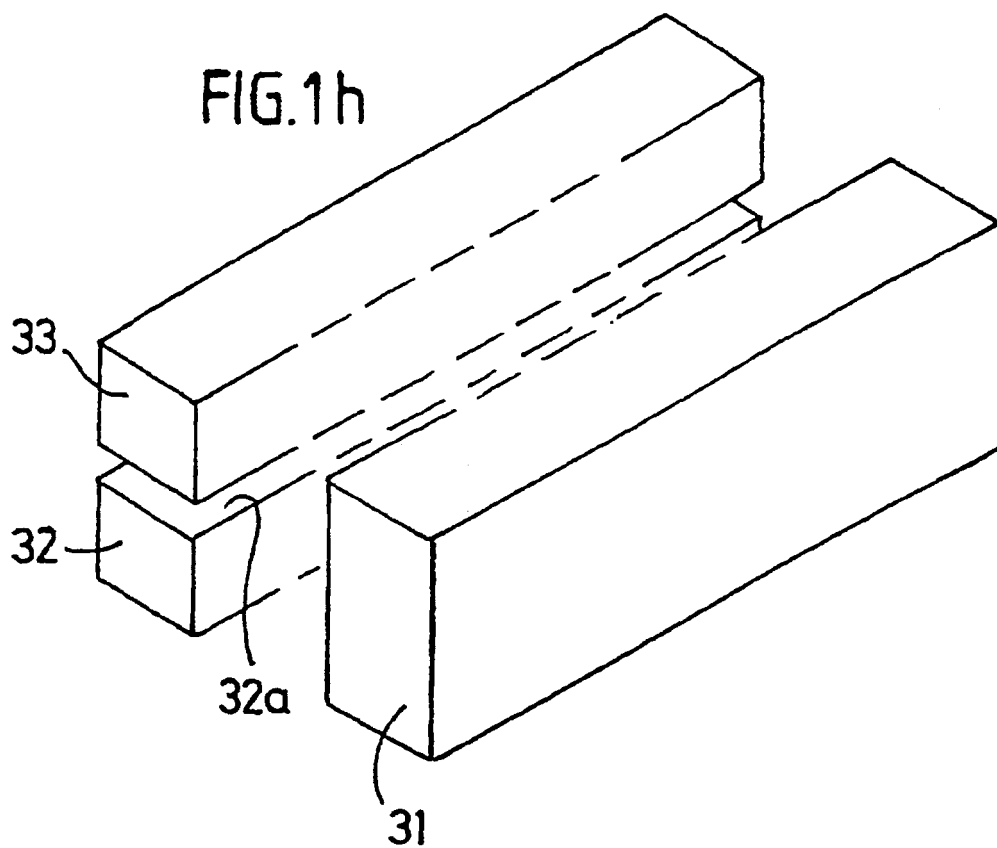


FIG. 1j

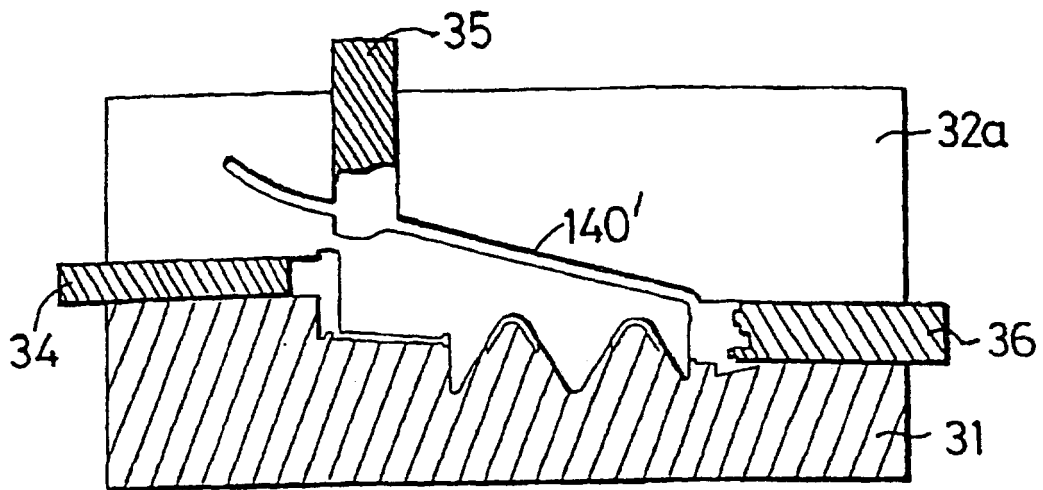
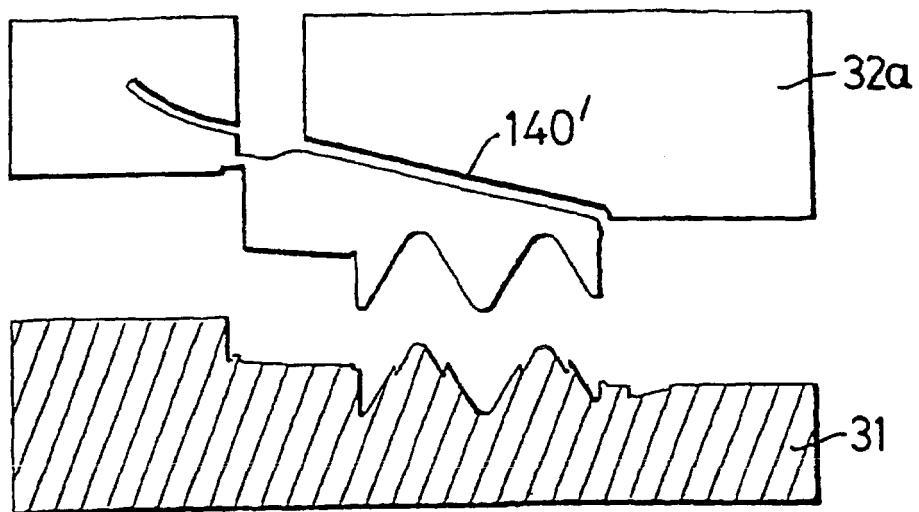
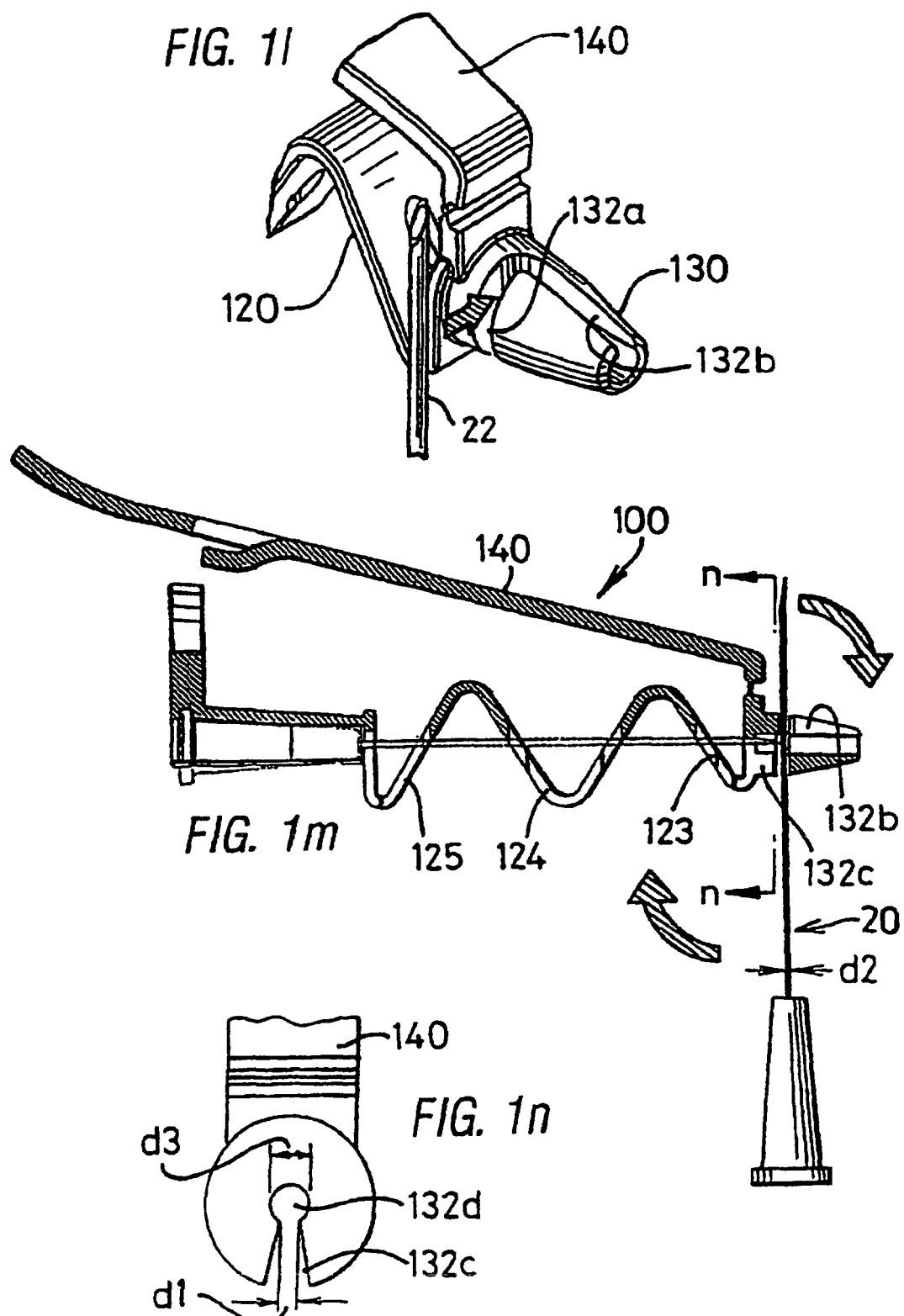


FIG. 1k





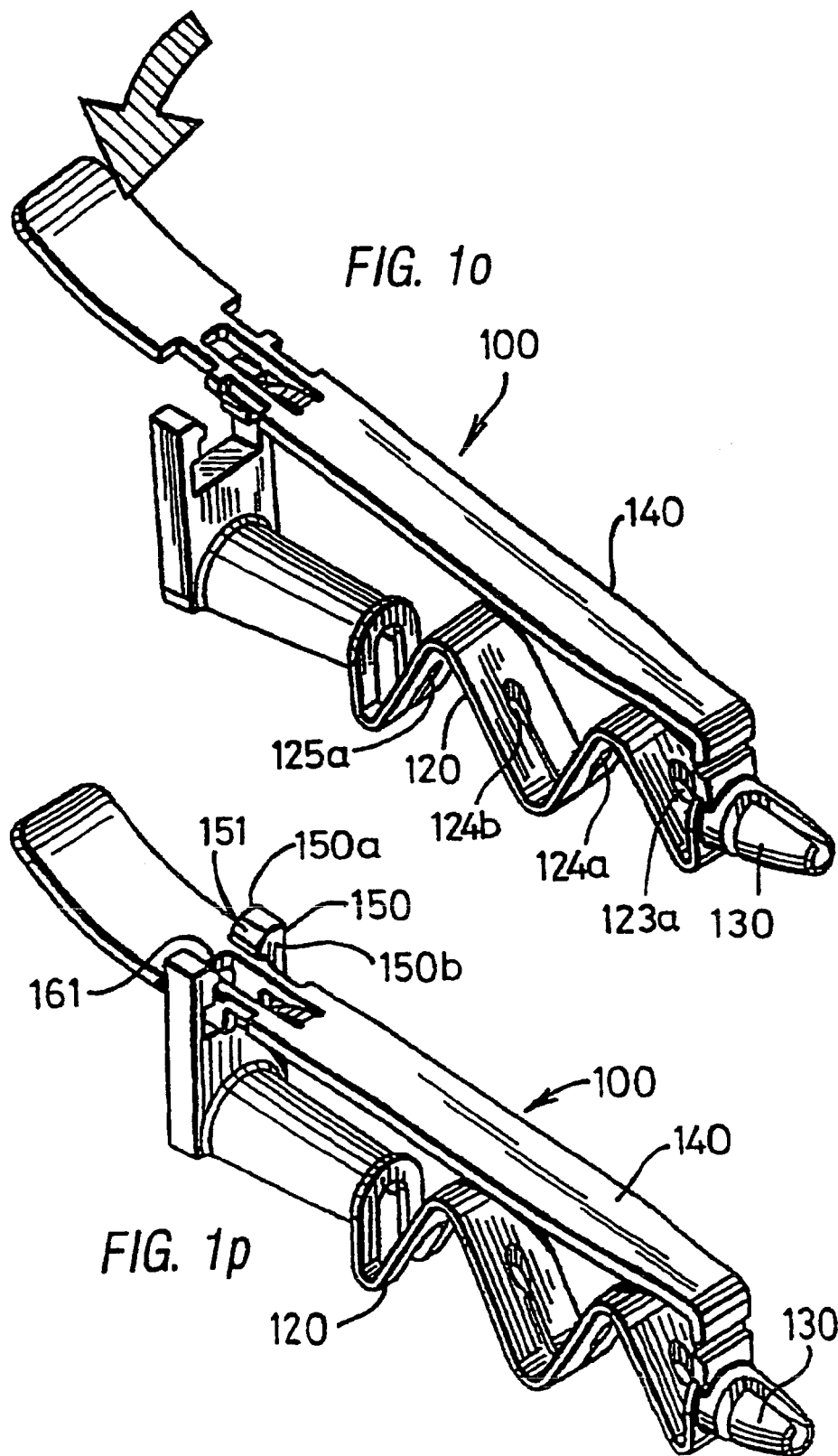


FIG. 2

