

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 977 604**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2018 PCT/EP2018/078462**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2019 WO19077008**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2018 E 18785644 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2024 EP 3697480**

54 Título: **Un dispositivo de seguridad integrado pasivo y un dispositivo de inyección que comprende este dispositivo de seguridad integrado pasivo**

30 Prioridad:

**18.10.2017 EP 17196990**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.08.2024**

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON FRANCE (100.0%)  
rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont-de-Claix, FR**

72 Inventor/es:

**CRAWFORD, JAMIESON**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 977 604 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

Un dispositivo de seguridad integrado pasivo y un dispositivo de inyección que comprende este dispositivo de seguridad integrado pasivo

El presente documento se refiere a un dispositivo de seguridad de aguja pasivo y a un dispositivo de inyección, tal como una jeringa precargada, que comprende este dispositivo de seguridad de aguja pasivo.

En esta solicitud, debe entenderse que el extremo distal de un componente o de un dispositivo significa el extremo más alejado de la mano del usuario y debe entenderse que el extremo proximal significa el extremo más próximo a la mano del usuario. Del mismo modo, en esta solicitud, debe entenderse que la "dirección distal" significa la dirección de inyección, con respecto al dispositivo de seguridad pasivo o dispositivo de inyección de la invención, y debe entenderse que la "dirección proximal" significa la dirección opuesta a dicha dirección de inyección, es decir, la dirección hacia la mano del usuario.

Los dispositivos de inyección, tales como las jeringas, están provistos normalmente en su extremo distal con una aguja de inyección que está diseñada para insertarse en la piel de un paciente, y a través del cual pasa el producto a inyectar hasta un sitio de inyección. Estas jeringas normalmente están provistas de un vástago de pistón cuyo extremo distal comprende un pistón que, durante la fase de inyección y bajo la acción de una presión distal ejercida por el usuario sobre el vástago de pistón, empuja el producto a través de la aguja de inyección.

Un problema habitual que presentan los dispositivos de inyección equipados con una aguja es el riesgo de pueda producirse un pinchazo accidental con la aguja después de la inyección. Para minimizar el riesgo, se conoce dotar a las jeringas de un dispositivo de seguridad que está destinado a proteger la aguja tras la inyección: este dispositivo de seguridad puede comprender, por ejemplo, un manguito que se desliza con respecto a la jeringa y es necesario para cubrir la aguja después de la inyección y la retirada de la aguja de la aguja del sitio de inyección.

Algunos de estos dispositivos de seguridad necesitan ser activados por el usuario, de decir, que requieren que el usuario realice una acción específica para ser activados y así proteger la aguja. A diferencia de estos dispositivos de seguridad activa, se han desarrollado algunos dispositivos de seguridad pasiva. Un dispositivo de seguridad se llama pasivo cuando no hay necesidad de que un usuario realice ninguna acción para asegurar que la aguja del dispositivo de inyección se proteja.

El documento de Patente WO2011098831 desvela dicho dispositivo de seguridad pasivo. El dispositivo de seguridad pasivo tiene la ventaja de intentar evitar el llamado fenómeno de salir disparado ("*pop-off*") durante un proceso de esterilización. Este dispositivo de seguridad comprende una cubierta de goma suave que es penetrada por la punta de la aguja para evitar la fuga de medicamentos. El dispositivo de seguridad incluye además un manguito que es deslizable axialmente entre una posición de protección de la aguja y una posición de no protección. La parte proximal de este manguito está configurada para deformarse radialmente hacia afuera para alcanzar la posición de no protección. Esta deformación permite almacenar energía para que la parte proximal de dicho manguito actúe como un resorte que impulse todo el manguito de vuelta a su posición inicial de protección una vez que la aguja se ha retirado del sitio de inyección.

Sin embargo, se necesita retirar y descartar la cubierta de goma suave antes de realizar una inyección.

Además, para conseguir un efecto de resorte eficaz, es necesario deformar la parte proximal del manguito en su máxima extensión. Esto implica que la aguja se inserte una distancia bastante larga en el sitio de inyección. Esto puede ser estresante o dañino para un usuario.

Además, como se ha indicado anteriormente, la parte proximal del manguito está configurada para extenderse radialmente hacia afuera. Esta deformación hacia afuera hace que el dispositivo de seguridad sea bastante voluminoso radialmente. Además, la deformación del manguito es visible y puede preocupar al usuario.

También cabe destacar que probablemente el manguito está hecho de un material plástico. Sin embargo, los materiales plásticos tienden a perder su capacidad de deformación elástica a lo largo del tiempo. Después de un largo periodo de almacenamiento, los dedos pueden perder algo de su efecto de resorte y, por tanto, el manguito puede no proteger la aguja de una manera tan fiable como la esperada.

El documento de Patente DE102006041810 desvela además una unidad de aguja que tiene una cubierta de aguja móvil. El documento de Patente EP2635334 desvela un sistema para prevenir la fuga de medicamento y el documento de Patente EP2911724 desvela un dispositivo de inyección desechable precargado.

Un aspecto de la invención es un dispositivo de seguridad de aguja pasivo que aborda los inconvenientes mencionados anteriormente, es decir, un dispositivo de seguridad pasivo que elimina la necesidad de retirar y descartar una un tapón o cubierta de aguja, lo que elimina el efecto de desprendimiento durante el proceso de esterilización, y que además es compacto, fácil de utilizar y de fabricar.

Un aspecto de la invención es un dispositivo de seguridad pasivo que comprende:

un protector interior de la aguja que tiene un extremo proximal, estando dicho extremo proximal configurado para sellarse a una punta de un dispositivo de inyección, una porción distal, estando dicha porción distal configurada para ser pinchada por una aguja en una posición previa al uso del dispositivo de seguridad pasivo y perforado por la aguja en una posición de inyección del dispositivo de seguridad pasivo, y una porción de almacenamiento de energía configurada para acumular energía a medida que el dispositivo de seguridad pasivo pasa de la posición previa al uso a la posición de inyección y a liberar energía a medida que dispositivo de seguridad pasivo pasa de la posición de inyección a una posición de seguridad, un manguito que rodea al menos el extremo proximal del protector interior de la aguja; un protector de aguja exterior que tiene un extremo proximal unido de forma deslizante al manguito de modo que el protector de aguja exterior sea móvil con respecto al manguito, medios de bloqueo configurados para bloquear el protector de aguja exterior cuando el dispositivo de seguridad pasivo alcanza la posición de seguridad, y en donde el protector interior de la aguja está configurado para mover el protector de aguja exterior distalmente a medida que la porción de almacenamiento de energía libera su energía almacenada.

El dispositivo de seguridad pasivo de acuerdo con la invención forma en consecuencia un protector de aguja de seguridad pasiva integrado. De hecho, el dispositivo de seguridad carece de cualquier parte extraíble tal como una tapa ce cierre o tapón que tenga que ser descartada antes de realizar una operación de inyección.

El dispositivo de seguridad integrado pasivo puede colocarse entonces en tres posiciones:

- una posición previa al uso en donde el protector de aguja exterior y el protector interior de la aguja se extienden para cubrir la aguja. En esta posición, la aguja se pincha en el extremo distal del protector interior de la aguja de modo que el líquido de la jeringa no pueda fluir fuera de la jeringa;
- una posición de inyección en donde el protector de aguja exterior y el protector interior de la aguja se retraen para exponer la aguja. En esta posición, el protector interior de la aguja es perforado por la aguja. La porción de almacenamiento de energía se comprime y almacena energía como un resorte;
- una posición de seguridad en donde el protector de aguja exterior y el protector interior de la aguja se extiende al menos parcialmente hacia atrás para cubrir de nuevo la aguja. El protector interior de la aguja está configurado para empujar distalmente el protector de aguja exterior desde la posición de inyección a la posición de seguridad. En otras palabras, al final de la inyección, el protector de aguja exterior se mueve distalmente desde la posición de inyección a la posición de seguridad bajo la presión del protector interior de la aguja.

En cambio, el protector de aguja exterior está configurado preferiblemente para empujar proximalmente el protector interior de la aguja desde la posición previa al uso a la posición de inyección. En otras palabras, el protector interior de la aguja se retrae desde la posición previa al uso a la posición de inyección bajo la fuerza del protector de aguja exterior.

El protector de aguja exterior se desliza a lo largo del manguito y el protector interior de la aguja se deforma para que la aguja perfora el protector interior de la aguja y se extiende fuera del dispositivo de seguridad para permitir que se realice la inyección.

Además, el protector interior de la aguja forma un tapón de aguja adherido permanentemente, que elimina el fenómeno de desprendimiento durante la esterilización por vapor.

El protector interior de la aguja actúa como un mecanismo de resorte, debido a su porción intermedia deformable elásticamente. De hecho, después de la inyección, a medida que el usuario retira el dispositivo de la piel del paciente, el protector interior de la aguja se expande, liberando la energía almacenada, lo que hace que el protector de aguja exterior empuje automáticamente hacia adelante. Esto permite que el protector de aguja exterior vuelva a cubrir la aguja una vez se ha completado la operación de inyección. Una vez que está en la posición de seguridad, el protector de aguja exterior protege entonces al usuario de un pinchazo accidental con la aguja.

Como resultado, el dispositivo de seguridad integrado pasivo de acuerdo con la invención utiliza el protector interior de la aguja tanto como componente de sellado como mecanismo de resorte. Esto proporciona un dispositivo de seguridad compacto y fácil de usar dispositivo de seguridad.

En algunas realizaciones, el protector de aguja exterior comprende una porción intermedia tubular que rodea el protector interior de la aguja.

Como resultado, el protector interior de la aguja está protegido. Además, el protector de aguja exterior puede estar configurado para ocultar el protector interior de la aguja, de modo que el usuario no se asuste. Por ejemplo, el protector de aguja exterior, y más precisamente su porción tubular intermedia, puede ser opaco o traslúcido.

En algunas realizaciones, el protector de aguja exterior comprende un extremo distal configurado para ejercer una presión proximal sobre la porción distal del protector interior de la aguja.

Por lo tanto, un movimiento proximal del protector de aguja exterior implica un movimiento proximal de la porción distal del protector interior de la aguja a medida que dispositivo de seguridad pasivo se mueve desde la posición previa al uso a la posición de inyección.

5 En algunas realizaciones, el extremo distal del protector de aguja exterior tiene una superficie de empuje proximal que cubre parcialmente una cara distal de la porción distal del protector interior de la aguja.

10 Por lo tanto, el protector de aguja exterior ejerce una presión axial sobre el protector interior de la aguja cuando se mueve proximalmente. Una presión axial ejercida sobre la porción distal del protector interior de la aguja por el protector de aguja exterior proporciona una perforación más eficiente de dicha porción distal por la aguja sin extraer el núcleo.

15 En algunas realizaciones, el extremo distal del protector de aguja exterior define una abertura configurada para permitir el paso de la aguja después de que la aguja perfora la porción distal del protector interior de la aguja.

Esto proporciona una presión distribuida por igual alrededor de la abertura y alrededor de la parte de la porción distal que va a ser perforada por la aguja. Como resultado, se previene un efecto de extracción del núcleo.

20 En algunas realizaciones, el extremo distal del protector de aguja exterior se apoya contra la porción distal del protector interior de la aguja.

25 Esto puede suceder, al menos, cuando el dispositivo de seguridad pasivo está en la posición previa al uso. Como resultado, la deformación del protector interior de la aguja es inmediata desde el momento en el que el protector de aguja exterior empieza a deslizarse proximalmente. Así, se genera inmediatamente el efecto de resorte proporcionado por la deformación del protector interior de la aguja. Esto proporciona un dispositivo de seguridad más seguro. Preferiblemente, el extremo distal del protector de aguja exterior está en contacto permanentemente con la porción distal del protector interior de la aguja.

30 En algunas realizaciones, en la posición de seguridad, la porción de almacenamiento de energía permanece en un estado de liberación de energía.

35 En algunas realizaciones, el protector interior de la aguja comprende una superficie de empuje distal configurada para ejercer una presión distal sobre el protector de aguja exterior para proporcionar un despliegue más seguro del protector de aguja exterior desde la posición de inyección a la posición de seguridad.

En la posición de seguridad, un extremo distal de los protectores de aguja interior y exterior se extiende preferiblemente de forma distal más allá de un extremo distal de la aguja. En la posición de seguridad, la aguja está contenida preferiblemente dentro de la porción distal del protector interior de la aguja.

40 En algunas realizaciones, el manguito comprende medios de guiado configurados para guiar el movimiento del protector de aguja exterior a lo largo del manguito. Los medios de guiado pueden estar configurados para guiar el protector de aguja exterior en primer lugar desde la posición previa al uso a la posición de inyección y en segundo lugar desde la posición de inyección a dicha posición de seguridad. Los medios de guiado pueden comprender una ranura de guiado, por ejemplo, proporcionada en el manguito, y un pasador de guiado, por ejemplo, asegurado al protector de aguja exterior. El pasador de guiado está configurado para deslizarse dentro de la ranura de guiado. La ranura puede comprender una primera pista recta, que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y una segunda pista que se extiende oblicuamente con respecto a dicha primera pista. La segunda pista puede tener un extremo proximal que conduce a dicha primera pista y un extremo distal opuesto a dicho extremo proximal. En la posición previa al uso, el pasador de guiado puede estar en el extremo distal de dicha segunda pista. En la posición de inyección, el pasador de guiado puede estar en el extremo proximal de dicha primera pista. En la posición de seguridad, el pasador de guiado puede estar en el extremo distal de dicha primera pista.

55 En algunas realizaciones, el dispositivo de seguridad comprende medios de mantenimiento configurados para mantener el protector de aguja exterior en la posición previa al uso hasta que se ejerce una fuerza proximal predeterminada sobre el protector de aguja exterior.

60 Como resultado, el protector de aguja exterior no abandona inadvertidamente la posición previa al uso y, por lo tanto, la aguja no puede perforar inadvertidamente el protector interior de la aguja. Esto ayuda a mantener la aguja sellada dentro de la porción distal del protector interior de la aguja hasta que comienza un proceso de inyección.

65 Por ejemplo, dichos medios de mantenimiento pueden comprender una superficie inclinada configurada para resistir un movimiento del protector de aguja exterior desde la posición previa al uso a la de inyección siempre que no se aplique una fuerza suficiente al protector de aguja exterior y dejar pasar el protector exterior de la aguja cuando la fuerza aplicada al protector exterior de la aguja excede un umbral predeterminado. El miembro inclinado puede estar situado en el extremo distal de la segunda pista.

En algunas realizaciones, el dispositivo de seguridad comprende medios antirretorno configurados para evitar que el

## ES 2 977 604 T3

protector de aguja exterior retroceda a la posición previa al uso después de que el protector de aguja exterior abandone la posición previa al uso.

5 Esto asegura que el protector de aguja exterior se mueva de forma fiable hacia la posición de seguridad para evitar de forma fiable lesiones por pinchazos.

10 Por ejemplo, los medios antirretorno pueden comprender la segunda pista mencionada anteriormente que es oblicua con respecto a la primera pista que se extiende en la dirección longitudinal del dispositivo de seguridad. Los medios antirretorno también pueden comprender una superficie de apoyo configurada para evitar el retorno del pasador de guiado en el extremo distal de la segunda pista. Esta superficie de apoyo puede ser proximalmente adyacente a la superficie inclinada. La superficie inclinada y la superficie de apoyo pueden ser, por tanto, dos superficies diferentes de un elemento de trinquete.

15 Los medios de bloqueo pueden comprender un elemento de trinquete que puede estar situado en un extremo distal de la primera pista. El elemento de trinquete comprende una superficie de apoyo distal que evita que el pasador de guiado abandone el extremo distal de la primera pista. El elemento de trinquete puede comprender una superficie inclinada proximal que está configurada para ayudar a la guía a pasar por el elemento de trinquete y alcanzar el extremo distal de la primera pista. La superficie inclinada puede ser adyacente a la superficie de apoyo.

20 El protector interior de la aguja está hecho preferiblemente de material deformable elástico. Este material deformable elástico es capaz de recuperar parcial o totalmente su forma inicial después de haber sido deformado. Este material deformable elástico puede estar recubierto o no. Este material deformable elástico presenta preferiblemente una dureza Shore A entre 10 y 60, y más preferiblemente entre 30 y 60.

25 El protector interior de la aguja está hecho preferiblemente de caucho. El caucho puede estar recubierto o no. El caucho presenta preferiblemente una dureza Shore A entre 10 y 60 y más preferiblemente entre 30 y 60.

30 La porción de almacenamiento de energía puede estar hecha de cualquier material del grupo que comprende caucho, silicona o material TPE o una combinación de los mismos.

En algunas realizaciones, la porción de almacenamiento de energía del protector interior de la aguja es compresible axialmente.

35 Como resultado, la deformación del protector interior de la aguja no implica una extensión radial del dispositivo de seguridad.

La porción de almacenamiento de energía está configurada para rodear la aguja.

40 En algunas realizaciones, la porción de almacenamiento de energía del protector interior de la aguja está configurada para formar al menos un pliegue cuando la porción distal se mueve proximalmente.

45 La porción de almacenamiento de energía tiene preferiblemente forma de acordeón cuando se comprime. Tener una porción de almacenamiento de energía que forma al menos un pliegue cuando se comprime, o que está configurada para plegarse de una manera concertada, permite mejorar la compacidad del dispositivo de seguridad pasivo en la posición de inyección.

En algunas realizaciones, la porción de almacenamiento de energía del protector interior de la aguja es tubular y define una cavidad interna.

50 Esto proporciona un dispositivo de seguridad compacto.

55 En algunas realizaciones, la porción de almacenamiento de energía del protector interior de la aguja comprende ranuras de plegado configuradas para darle a la porción de almacenamiento de energía una forma de acordeón cuando se deforma.

Esto ayuda a que la porción de almacenamiento de energía se pliegue como un acordeón y así permanezca compacta cuando se deforma. La altura de estos pliegues puede definirse preferiblemente de manera que la porción intermedia deformada no entre en contacto con la aguja.

60 La porción distal del protector interior de la aguja puede tener una longitud comprendida entre 3 y 12 ms.

Esto limita el riesgo de perforación cuando la aguja perfora la porción distal durante el proceso de inyección.

65 En algunas realizaciones, la porción distal del protector interior de la aguja comprende un material deformable elástico.

En algunas realizaciones, la porción de almacenamiento de energía del protector interior de la aguja comprende un

material deformable elástico.

5 En algunas realizaciones, la porción distal del protector interior de la aguja comprende un material cuya dureza está comprendida entre 30 y 70 Shore A y más preferiblemente entre 30 y 60 Shore A. Esto hace posible que la aguja perfora dicha porción distal mientras se evita un efecto de extracción del núcleo.

En algunas realizaciones, la porción de almacenamiento de energía del protector interior de la aguja comprende un material cuya dureza está comprendida entre 10 y 60 Shore A y más preferiblemente entre 30 y 60 Shore A.

10 En algunas realizaciones, el manguito comprende una parte proximal configurada para extenderse alrededor de la punta distal de un dispositivo de inyección, y una parte distal configurada para extenderse distalmente más allá de dicha punta distal, definiendo dicha parte distal una pared de contención lateral que rodea al menos una parte de la porción de almacenamiento de energía del protector interior de la aguja.

15 Esto hace que esta porción de almacenamiento de energía se deforme hacia adentro.

En algunas realizaciones, el manguito está fijo con respecto al protector interior de la aguja. Esto proporciona un dispositivo de seguridad fiable. Por ejemplo, el manguito puede pegarse, pinzarse o puede fijarse debido a las fuerzas de fricción en el protector interior de la aguja.

20 En algunas realizaciones, el protector interior de la aguja comprende un material que es permeable a un gas de esterilización.

25 Esto permite la esterilización a la vez que el dispositivo de seguridad se monta en la punta distal de un dispositivo de inyección, evitando así un efecto de desprendimiento. A ese fin, el protector interior de la aguja puede comprender preferiblemente un material de caucho.

En algunas realizaciones, el protector de aguja exterior es permeable a un gas de esterilización.

30 En algunas realizaciones, el protector interior de la aguja es suave para que sea perforado por la aguja y para deformarse elásticamente, mientras que el protector de aguja exterior es rígido para presionar y proteger el protector interior de la aguja.

35 El protector interior de la aguja puede estar hecho de un material o de una combinación de materiales del grupo que comprende caucho, silicona y materiales TPE.

En algunas realizaciones, el protector de aguja exterior comprende un material plástico.

40 El protector de aguja exterior puede estar hecho de un material o de una combinación de material del grupo que comprende caucho, silicona y materiales TPE.

En algunas realizaciones, el manguito comprende un material plástico.

45 Otro aspecto de la invención es un dispositivo de inyección que comprende un cilindro, una punta distal, una aguja soportada por dicha punta distal y el dispositivo de seguridad pasivo descrito anteriormente montado en la punta distal.

El dispositivo de inyección puede ser una jeringa precargada.

50 En algunas realizaciones, el extremo proximal del protector interior de la aguja está sellado a la punta distal del cilindro.

Como resultado, el protector interior de la aguja, que actúa como un mecanismo de resorte, también actúa como un elemento de sellado para mantener esterilizado el dispositivo de inyección.

55 En algunas realizaciones, el protector interior de la aguja se sella en la punta distal mediante pegado y/o pinzado.

60 Por ejemplo, el protector interior de la aguja se sella en la punta distal utilizando el manguito para pinzar el protector interior de la aguja contra la punta distal. Por lo tanto, el manguito puede estar configurado para rodear y pinzar el extremo proximal del protector interior de la aguja alrededor de la punta distal del cilindro.

65 Como resultado, el manguito comprime el extremo distal del protector interior de la aguja sobre la punta distal del cilindro y por lo tanto proporciona un sello hermético alrededor de dicha punta distal. Por ejemplo, el manguito puede tener un diámetro interno que es menor que un diámetro externo del protector interior de la aguja.

Preferiblemente, la longitud puede ser igual o superior a la distancia entre un extremo distal de la aguja y una cara distal de la porción distal. En otras palabras, en la posición previa al uso, la distancia entre un extremo distal de la

aguja y una superficie distal de la porción distal del protector interior de la aguja es menor de 10 mm.

Como resultado, la distancia que necesita cubrir la aguja para perforar la porción distal permanece baja, lo que limita la extracción del núcleo. En la posición previa al uso, la aguja se inserta parcialmente en la porción distal del protector interior de la aguja de modo que una primera parte de la porción distal del protector interior de la aguja es perforada por la aguja mientras una segunda parte de la porción distal del protector interior de la aguja aún no está perforada por la aguja, teniendo dicha segunda parte un espesor comprendido entre 0,4 mm y 3 mm. En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección comprende medios de retención configurados para impedir la retirada del dispositivo de seguridad de la punta distal del cilindro.

Esto proporciona un dispositivo de inyección más seguro.

La invención y las ventajas que se derivan de la misma se desprenderán claramente de la descripción detallada que se proporciona a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, de la siguiente manera:

- Las Figuras 1A a 1C son vistas de sección transversal de un dispositivo de seguridad de acuerdo con una realización de la invención, en diferentes posiciones,
- La Figura 2 es una vista en perspectiva de una parte de un dispositivo de seguridad de acuerdo con una realización de la invención,
- Las Figuras 3A a 3D son vistas en perspectiva de un dispositivo de inyección de acuerdo con una realización de la invención, durante diferentes etapas de un proceso de inyección.

Haciendo referencia a las Figuras 1A a 1C se muestra un dispositivo de seguridad 1 de la invención. El dispositivo de seguridad 1 está destinado a montarse en una punta distal 102 de un cilindro 104 de una jeringa 106 de modo que rodee una aguja 108 que se extiende desde dicha punta distal 102. El dispositivo de seguridad 1 tiene como objetivo mantener la esterilidad de la aguja 108 y evitar la fuga de la aguja 108 en una condición previa al uso, permitiendo la inserción de la aguja 108 en un sitio de inyección durante una operación de inyección, y prevenir una lesión por pinchazo con aguja en una condición posterior al uso en la que se completa la operación de inyección.

En esta solicitud, por "dispositivo de seguridad pasivo" se entiende un dispositivo de seguridad de la aguja que no requiere que el usuario realice ninguna acción después de la inyección para proteger la aguja después de retirarla del lugar de la inyección.

En esta solicitud, por "dispositivo de seguridad integrado" se entiende un dispositivo de seguridad que no comprende ningún componente que tenga que ser descartado para permitir que el usuario realice una operación de inyección.

El dispositivo de seguridad integrado pasivo 1 comprende un manguito 2, un protector blando interior de la aguja 4 y un protector rígido de aguja exterior 6. El dispositivo de seguridad pasivo 1 puede moverse en tres posiciones: una posición previa al uso (Figura 1A) en donde el protector de aguja exterior 6 está en su posición más distal con respecto al manguito 4, una posición de inyección (Figura 1B) en donde el protector de aguja exterior 6 está en su posición más proximal con respecto al manguito 2, y una posición de seguridad (Figura 1C) en donde el protector de aguja exterior 6 está ubicado distalmente alejado de la posición de inyección.

El dispositivo de seguridad pasivo 1 también comprende medios de bloqueo configurados para bloquear el protector rígido de aguja exterior 6 en la posición de seguridad (Figura 1C). La posición de seguridad puede corresponder a la posición previa al uso o preferiblemente a una posición intermedia situada entre las posiciones previa al uso y de inyección. Los medios de bloqueo se describirán a continuación con mayor detalle.

El protector de aguja exterior 6 tiene un extremo proximal 60, un extremo distal 62 opuesto a dicho extremo proximal 60 y una porción intermedia 64.

El protector interior de la aguja 4 tiene un extremo proximal 40, una porción distal 42 opuesta a dicho extremo proximal 40, y una porción intermedia de almacenamiento de energía intermedio 44 que conecta el extremo proximal 40 y la porción distal 42.

El extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4 está configurado para sellarse herméticamente sobre la punta distal 102 de la jeringa 106, por lo que se mantiene la esterilidad de la aguja 108 en una condición previa al uso. El extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4 puede sellarse en la punta distal 102 mediante pegado. El extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4 también puede sellarse en la punta distal 102 mediante pinzamiento, por ejemplo, utilizando el manguito 2 para comprimir el protector interior de la aguja 4 contra la punta distal 102. El extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4 puede estar hecho de un material elásticamente deformable, tal como caucho, para proporcionar un sello hermético alrededor de dicha punta distal 102.

Además, el manguito 2 puede tener un diámetro interno que es menor que un diámetro externo del extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4 de modo que el protector interior de la aguja 4 se asegure al manguito 4 cuando el manguito 2 está montado alrededor del extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4.

5 La punta distal 102 de la jeringa 106 puede comprender un surco 110 o una superficie de apoyo dirigida proximalmente 112, mientras que el extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4 puede comprender una protuberancia con forma complementaria 400 o una superficie de apoyo dirigida distalmente 402. El surco 110, las superficies de apoyo 112, 402 y/o la protuberancia 400 forman de este modo medios de retención configurados para evitar la retirada accidental del dispositivo de seguridad 1 de la punta distal 102.

10 La porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 está configurada para ser pinchada por un extremo distal de la aguja 108 en la posición previa al uso para evitar la fuga de medicamentos a través de la aguja 108, y después ser perforado por la aguja 108 cuando se realiza una posición de inyección. La porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 por lo tanto es móvil con respecto al extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4 entre una posición previa al uso (Figura 1A), en donde la porción distal 42 puede estar en su posición más distal desde el extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4 y está destinada a ser simplemente pinchado por la aguja 108, y una posición de inyección (Figura 1B), en donde la porción distal 42 puede estar en su posición más proximal desde el extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4 y está destinada a ser totalmente perforada por la aguja 108. Además, la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 puede ser móvil a una posición de seguridad (Figura 1C), que puede corresponder a la posición previa al uso o que puede ser una posición intermedia entre la posición previa al uso y la posición de inyección, en donde la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 está configurada para extenderse distalmente más allá de un extremo distal de la aguja 108 para cubrir de nuevo la aguja 108.

20 En la posición de seguridad, el extremo distal 60 del protector de aguja exterior 6, respectivamente la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4, se extiende preferiblemente distalmente más allá de un extremo distal de la aguja 108. Además, en la posición de seguridad, el extremo distal de la aguja 108 está contenido preferiblemente dentro de la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4.

30 La porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 puede estar formada de un material blando, preferiblemente un material deformable elástico, tal como el caucho. El material de la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 puede tener preferiblemente una dureza comprendida entre 10 y 60 Shore A para evitar un efecto de extracción del núcleo cuando la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 está siendo perforado por la aguja 108.

35 La parte de la porción distal 42 que está destinada a ser pinchada por la aguja 108 en una posición previa al uso puede ser más larga a la que está destinada a ser perforada por la aguja 108. La porción de almacenamiento de energía 44 puede ser una porción tubular, por ejemplo cilíndrica, configurada para rodear la aguja 108. En consecuencia, en una condición previa al uso, el protector interior de la aguja 4 define una cavidad interna 46 en donde la aguja 108 está destinada a extenderse y a mantenerse estéril.

40 La porción de almacenamiento de energía 44 está configurada para acumular energía según la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 se está moviendo desde la posición previa al uso a la posición de inyección. Por ejemplo, la porción de almacenamiento de energía 44 ventajosamente puede ser deformable elásticamente para actuar como un resorte que es capaz de impulsar distalmente la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 desde la posición de inyección hacia la posición de seguridad. Cuando el dispositivo de seguridad pasivo 1 está en la posición previa al uso, la porción de almacenamiento de energía 44 está preferiblemente en un estado de reposo (Figura 1A). Cuando el dispositivo de seguridad 1 está en la posición de inyección, la porción de almacenamiento de energía 44 preferiblemente está comprimida axialmente (Figura 1B). Cuando el dispositivo de seguridad pasivo 1 está en la posición de seguridad, la porción de almacenamiento de energía 44 preferiblemente se extiende axialmente (Figura 1C). En la posición de seguridad, la porción de almacenamiento de energía 44 puede estar en el mismo estado que en la posición previa al uso, por ejemplo no deformado o menos deformado que en la posición de inyección.

50 La porción de almacenamiento de energía 44 puede estar hecha, por tanto, de un material deformable elástico, tal como goma o caucho o un material TPE o una combinación de los mismos.

55 La porción de almacenamiento de energía 44 está configurada preferiblemente para poder comprimirse axialmente, para permanecer lo más compacto posible mientras se deforma. Como se muestra en la Figura 1B, la porción de almacenamiento de energía 44 puede estar configurado para formar un acordeón plegable. Los pliegues formados por la porción de almacenamiento de energía comprimida en forma de concertina 44 pueden extenderse en la cavidad interna 46 del protector interior de la aguja tubular 4. La cavidad interna 46 del protector interior de la aguja 4 también define así un espacio de alojamiento en donde puede colapsarse la porción tubular de almacenamiento de energía 44.

60 La porción de almacenamiento de energía 44 puede estar configurada para no entrar en contacto con la aguja 108, cualquiera que sea la deformación de la porción de almacenamiento de energía 44. Como resultado, la porción de almacenamiento de energía 44 permanece alejada de la aguja 108 incluso en la condición de inyección.

65 La porción de almacenamiento de energía 44 puede comprender ranuras o surcos de plegado (no ilustrados) que se

extienden ortogonalmente a un eje longitudinal A del dispositivo de seguridad 1 y están configurados para dar la porción de almacenamiento de energía 44 una forma arrugada predeterminada cuando se deforma. La altura de los pliegues, es decir, la distancia entre ranuras o surcos, puede ser preferiblemente menos de la mitad del ancho de la cavidad interna 46 de modo que la porción intermedia deformada no entre en contacto con la aguja 108.

5 El protector interior de la aguja 4 está configurado para mover el protector de aguja exterior 4 desde la posición de inyección a la posición de seguridad a medida que la porción de almacenamiento de energía 44 libera su energía almacenada. A ese fin, la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 puede comprender ventajosamente una superficie de empuje distal 420 configurada a tope en el protector de aguja exterior 6, más precisamente en el extremo distal 60 del protector de aguja exterior 6.

10 En la condición de seguridad, la porción de almacenamiento de energía 44 permanece preferiblemente en un estado de liberación de energía, es decir, en un estado deformado, para hacer que la superficie de empuje distal 420 ejerza una presión distal sobre el protector de aguja exterior 6.

15 El protector interior de la aguja 4 está hecho preferiblemente de un material que es permeable a un gas de esterilización, tal como óxido de etileno (EtO). Esto permite la esterilización a la vez que el dispositivo de seguridad 1 ya está montado en la punta distal 102, evitando así un efecto de desprendimiento. Por ejemplo, el protector interior de la aguja 4 está hecho de un material de caucho.

20 La porción intermedia 64 del protector de aguja exterior 6 puede ser tubular, por ejemplo cilíndrica, para rodear y proteger así el protector interior de la aguja 4. El protector de aguja exterior 6 y, más precisamente, la porción intermedia 64 de dicho protector de aguja exterior 6 puede ser opaca o traslúcida.

25 El extremo distal 62 del protector de aguja exterior 6 está configurado para ejercer una presión proximal sobre la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4, de modo que el movimiento proximal del protector de aguja exterior 6 desde la posición previa al uso a la posición de inyección implica el movimiento proximal de la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4, provocando así también de este modo la perforación de esta porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 por la aguja 108 y la deformación de la porción de almacenamiento de energía 44. A ese fin, el extremo distal 62 del protector de aguja exterior 6 puede tener una superficie de empuje proximal 620 que cubre parcialmente una cara distal de la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4, por ejemplo, la superficie de empuje distal 420. El extremo distal 62 del protector de aguja exterior 6, especialmente su superficie de empuje proximal 620, puede estar en contacto permanentemente con una cara distal de la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4, cualquiera que sea la posición del protector de aguja exterior 6.

35 Para proporcionar una distribución de presión uniforme y para permitir el paso de la aguja a través del extremo distal 62 del protector de aguja exterior 6, dicho extremo distal 62 puede definir ventajosamente una abertura central 622. Esta abertura central 622 está dimensionada para permitir un paso fiable de la aguja 108 a través del extremo distal 62 del protector de aguja exterior 6.

40 Para proteger la aguja 108, el protector de aguja exterior 6 es preferiblemente rígido, más precisamente más rígido que el protector blando interior de la aguja 4. Por ejemplo, el protector de aguja exterior está hecho de un material plástico, tal como polipropileno, polietileno, policarbonato, POM, PBT, ABS o una combinación de los mismos.

45 El extremo proximal 60 del protector de aguja exterior 6 está unido de forma deslizante al manguito 2 de modo que el protector de aguja exterior 6 sea móvil axialmente con respecto al manguito 2, como se describirá con mayor detalle en lo sucesivo en el presente documento.

50 El dispositivo de seguridad 1 puede delimitar ventajosamente un espacio de alojamiento 10 entre el protector de aguja exterior 6 y el protector interior de la aguja 4 de modo que se evite cualquier contacto y fricción entre la porción intermedia 64 del protector de aguja exterior 6 y una pared lateral de la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 o la porción de almacenamiento de energía 44 del protector interior de la aguja 4.

55 El manguito 2 está configurado para rodear al menos el extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4. El manguito 2 puede tener, por lo tanto, una forma tubular, por ejemplo, una forma cilíndrica.

60 El manguito 2 puede comprender ventajosamente una parte proximal 20 que rodea el extremo proximal 40 del protector interior de la aguja 4. El manguito 2 también puede comprender una parte distal 22 que puede estar configurado para extenderse más allá de la punta distal 102 de la jeringa 106. La parte distal 22 del manguito 2 comprende una pared de contención lateral 220 que rodea parcialmente la porción de almacenamiento de energía 44 del protector interior de la aguja 4 en la condición previa al uso, para forzar la porción de almacenamiento de energía 44 para deformarse hacia adentro cuando la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 se mueve a la posición de inyección mediante el protector de aguja exterior 6.

65 Se contempla que el manguito 2 sea fijo con respecto al protector interior de la aguja 4. Por ejemplo, el manguito 2 puede estar pegado o pinzado en el protector interior de la aguja 4. También es posible que el protector interior de la aguja 4 esté ajustado por fricción dentro del manguito 2.

El manguito 2 está hecho preferiblemente dentro de un material plástico, tal como, por ejemplo, polipropileno o policarbonato, POM, PBT, ABS o una combinación de los mismos.

5 Con referencia a la Figura 2, el manguito 2 puede comprender una ranura de guiado 24 y el protector de aguja exterior 6 puede comprender un pasador de guiado 66 configurado para deslizarse dentro de la ranura de guiado 24 para guiar un movimiento de deslizamiento del protector de aguja exterior 6 con respecto al manguito 2. Esta ranura de guiado 24 y el pasador de guiado 66 forma así medios de guiado configurados para guiar el movimiento del protector de aguja exterior 6 a lo largo del manguito 2 entre la posición previa al uso y la posición de inyección.

10 La ranura de guiado 24 puede comprender una primera pista 240, teniendo dicha primera pista 240 un extremo distal cerrado 240a y un extremo proximal cerrado 240b. La ranura de guiado 24 también pueden comprender una segunda pista 244 que puede tener un extremo distal cerrado 244a y un extremo proximal abierto 244b que conduce a dicha primera pista 240, por ejemplo, en una porción intermedia de dicha primera pista 240. La primera pista 240 puede ser paralela al eje longitudinal A del dispositivo de seguridad, mientras que la segunda pista 244 se extiende al menos parcialmente de forma oblicua con respecto a la primera pista 240. En la posición previa al uso, el pasador de guiado 66 puede estar situado en el extremo distal 244a de dicha segunda pista 244 mientras que en la posición de inyección, el pasador de guiado 66 puede estar situado en el extremo proximal 240b de dicha primera pista 240. En la posición de seguridad del protector de aguja exterior 6, el pasador de guiado 66 puede estar situado en el extremo distal 240a de dicha primera pista 240. Como resultado, los medios de guiado están configurados para guiar el protector de aguja exterior 6 en primer lugar desde la posición previa al uso a la posición de inyección y en segundo lugar desde la posición de inyección a dicha posición de seguridad.

25 El manguito 2 puede comprender a distal superficie inclinada 260 configurada para resistir un movimiento del protector de aguja exterior 6, especialmente del pasador de guiado 66, desde la posición previa al uso a la de inyección siempre que una fuerza dirigida proximalmente aplicada al protector de aguja exterior 6 permanezca por debajo de un umbral predeterminado, y para dejar que el protector de aguja exterior 6 deje la posición previa al uso y se mueva hacia la posición de inyección cuando la fuerza aplicada al protector de aguja exterior 6 supera dicho umbral predeterminado. Esta superficie inclinada 260 puede estar situada en el extremo distal 244a de la segunda pista 244. Esta superficie inclinada 260 y el pasador de guiado 66 forma así medios de mantenimiento configurados para mantener el protector de aguja exterior 6 en la posición previa al uso hasta que se ejerce una fuerza proximal predeterminada sobre el protector de aguja exterior 6.

35 Se contempla que la superficie inclinada 260 puede ser parte de un primer elemento de trinquete 26. El elemento de trinquete 26 también puede comprender una superficie de apoyo proximal 262 configurada para evitar el retorno del pasador de guiado 66 en el extremo distal 244a de la segunda pista 244. Esta superficie de apoyo 262 puede ser ortogonal al eje longitudinal A del dispositivo de seguridad. La disposición oblicua de la segunda pista 244 y/o el elemento de trinquete 26, especialmente su superficie de apoyo 262 puede formar medios antirretorno configurados para evitar el protector de aguja exterior 6 para retroceder a la posición previa al uso una vez el protector de aguja exterior 6 ha dejado su posición previa al uso.

40 El manguito 2 puede comprender un segundo elemento de trinquete 28 que puede estar situado en un extremo distal 240a de la primera pista 240. El elemento de trinquete 28 comprende una superficie de apoyo distal 280 que evita que el pasador de guiado 66 abandone el extremo distal 240a de la primera pista 240 una vez que la guía ha alcanzado este extremo distal 240a. Dicha superficie de apoyo distal 280 puede ser ortogonal a un eje longitudinal A del dispositivo de seguridad 1. El elemento de trinquete 28 puede comprender además una superficie inclinada proximal 282 que está configurado para ayudar a que el pasador de guiado 66 pase por el elemento de trinquete 28 y alcance el extremo distal 240a de la primera pista 240. La superficie inclinada 282 puede ser adyacente a la superficie de apoyo 280. Como resultado, el elemento de trinquete 28, especialmente su superficie de apoyo 280, mantiene el protector de aguja exterior 6 en la posición de seguridad y, por lo tanto, puede formar los medios de bloqueo del dispositivo de seguridad 1.

55 El dispositivo de seguridad 1 puede comprender preferiblemente medio de apoyo configurados para detener el movimiento proximal del protector de aguja exterior 6 con respecto al manguito 2 cuando el protector de aguja exterior 6 alcanza la posición de inyección, de modo que un usuario sepa cuándo puede empujarse un vástago de émbolo de la jeringa 106 para expulsar el producto contenido en la jeringa 106. Por ejemplo, dichos medios de apoyo pueden comprender una superficie de apoyo dispuesta en el manguito 2 y contra la cual se apoya el protector de aguja exterior cuando el protector de aguja exterior 6 alcanza la posición de inyección. La superficie de apoyo puede ser una pared extrema de la primera pista 240. Como resultado, el extremo proximal 240b de dicha primera pista 240 puede formar los medios de apoyo.

60 La invención también se refiere a un dispositivo de inyección 100, tal como una jeringa 106 o ventajosamente una jeringa precargada 106, que comprende un cilindro 104 que define un depósito configurado para contener un producto inyectable, un núcleo distal 102, una aguja 108 soportada por dicha punta distal 102 y el dispositivo de seguridad integrado pasivo 1 descrito anteriormente montado en la punta distal 102. La punta distal 102 puede ser parte del extremo distal del cilindro 104 o puede ser un elemento distinto del cilindro 104 que está fijo y/o conectado al extremo distal del cilindro 104, por cualquier medio clásico, tal como pegado, atornillado, interclavado... El extremo

distal 40 del protector interior de la aguja 4 se sella a la punta distal 102, por ejemplo, mediante pegado o mediante pinzamiento como ya se ha mencionado. El manguito 2 puede ser fijo con respecto a la punta distal 102, el protector de aguja exterior 6 es capaz de deslizarse a lo largo del manguito 2, y el protector interior de la aguja 4 es deformable.

5 La aguja 108 se pincha dentro de la porción distal 42 del protector interior 4 de la aguja en una longitud que está comprendida entre 3 y 12 mm. Preferiblemente, la longitud puede ser igual o superior a la distancia que separa un extremo distal de la aguja 108 y una cara distal de la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4, es decir, igual o mayor que la longitud de la parte aún no perforada de la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4.

10 El funcionamiento del dispositivo de inyección se describe más adelante con referencia a las Figuras 3A a 3D.

15 Con referencia a la Figura 3A, un usuario puede retirar en primer lugar una etiqueta de esterilidad 114 que puede estar unida al extremo distal 62 del protector de aguja exterior 6 para indicar que se ha conservado la esterilidad del dispositivo de inyección 1, y que el protector de aguja exterior 6 aún no se ha movido parcialmente hacia la posición de inyección.

20 Con referencia a la Figura 3B, el dispositivo de inyección 100 se aplica al sitio de inyección, tal como la piel de un paciente. Más precisamente, una cara distal 624 del extremo distal 62 del protector de aguja exterior 6 se posiciona contra el sitio de inyección. Después, el usuario empuja la jeringa 106 hacia el sitio de inyección con una fuerza suficiente, que implica el movimiento proximal del protector de aguja exterior 6 desde la posición previa al uso hacia la posición de inyección. Como consecuencia, el extremo distal 62 ejerce una presión proximal sobre la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 cuya porción de almacenamiento de energía 44 se deforma a medida que el protector de aguja exterior 6 se mueve proximalmente hacia la posición de inyección. Mientras tanto, la aguja 108 perfora la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 y pasa a través de la abertura 622 del protector de aguja exterior 6, entrando así en el sitio de inyección.

25 Con referencia a la Figura 3C, el protector de aguja exterior 6 ha alcanzado la posición de inyección, deteniéndose su movimiento proximal mediante el manguito 2 para que el usuario sepa que la aguja 108 está completamente avanzada en el sitio de inyección. La porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 está en la posición de inyección mientras la porción de almacenamiento de energía 44 está comprimida y lista para liberar su energía almacenada. El usuario puede presionar un vástago de émbolo 116 del dispositivo de inyección 100 para expulsar el producto contenido en el cilindro 104.

30 Con referencia a la Figura 3D, el producto ha sido expulsado. El usuario retira el dispositivo de inyección 100 del sitio de inyección. La porción de almacenamiento de energía 44 empieza liberando su energía almacenada, impulsando distalmente la porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 de vuelta hacia la posición de seguridad. La porción distal 42 del protector interior de la aguja 4 empuja de este modo el extremo distal 62 del protector de aguja exterior 6 que así se desliza hacia atrás con respecto al manguito 2 desde la posición de inyección hacia la posición de seguridad. Finalmente, la porción distal 42 cubre de nuevo el extremo distal de la aguja 108 y el protector de aguja exterior 6 finalmente alcanza la posición de seguridad donde se bloquea con respecto al manguito 2, formando así una cubierta protectora que rodea el protector interior de la aguja 4 y la aguja 8. Por lo tanto, los protectores de aguja interior y exterior 4, 6 deniegan automáticamente el acceso a la aguja 108 y evitan lesiones accidentales por pinchazo con la aguja.

35 Debe entenderse que la invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas y no se limita a las realizaciones ejemplares descritas anteriormente e incluye cualquier otra realización alternativa o equivalente. Por ejemplo, el dispositivo de seguridad pasivo 1 podría estar desprovisto de medios de mantenimiento para mantener temporalmente el dispositivo de seguridad pasiva en una condición previa a su uso. Por ejemplo, el extremo distal 62 del protector de aguja exterior 6 podría no tener ninguna superficie de empuje proximal 620, estando en su lugar pegada o asegurada una pared lateral del protector exterior 6 de la aguja a una pared lateral de la porción distal 42 del protector interior 4 de la aguja.

REIVINDICACIONES

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

5 un protector interior de la aguja (4) que tiene un extremo proximal (40), estando configurado dicho extremo proximal (40) para sellarse a una punta (102) de un dispositivo de inyección (100), y una porción de almacenamiento de energía (44) configurada para acumular energía a medida que el dispositivo de seguridad pasivo (1) pasa de la posición previa al uso a la posición de inyección y a liberar energía a medida que el dispositivo de seguridad pasivo (1) pasa de la posición de inyección a una posición de seguridad, un manguito (2) que rodea al menos el extremo proximal (40) del protector interior de la aguja (4), un protector de aguja exterior (6) que tiene un extremo proximal (62) unido de forma deslizante al manguito (2) de modo que el protector de aguja exterior (6) es móvil con respecto al manguito (2), medios de bloqueo configurados para bloquear el protector de aguja exterior (6) cuando el protector de aduja pasivo alcanza la posición de seguridad, y  
 10 en donde el protector interior de la aguja (4) está configurado para mover el protector de aguja exterior (6) distalmente a medida que la porción de almacenamiento de energía (44) libera su energía almacenada;  
**caracterizado por que** el protector de aguja tiene una porción distal (42), estando configurada dicha porción distal (42) para ser pinchada por una aguja (108) en una posición previa al uso del dispositivo de seguridad pasivo (1) y perforado por la aguja (108) en una posición de inyección del dispositivo de seguridad pasivo (1).  
 20

2. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según la reivindicación anterior, en donde el protector de aguja exterior (6) comprende una porción intermedia tubular (64) que rodea el protector interior de la aguja (4).

3. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector de aguja exterior (6) comprende un extremo distal (60) configurado para ejercer una presión proximal sobre la porción distal (42) del protector interior de la aguja (4).

4. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el extremo distal (62) del protector de aguja exterior (6) define una abertura (622) configurada para permitir el paso de la aguja (108) después de que la aguja (108) perfora la porción distal (42) del protector interior de la aguja (4).

5. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el extremo distal (62) del protector de aguja exterior (6) se apoya contra la porción distal (42) del protector interior de la aguja (4).

6. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector interior de la aguja (4) comprende un material deformable elástico.

7. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector interior de la aguja (4) comprende un material cuya dureza está comprendida entre 10 y 70 Shore A, y preferiblemente entre 30 y 60 Shore A.

8. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector interior de la aguja (4) comprende caucho.

9. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción de almacenamiento de energía (44) del protector interior de la aguja (4) es compresible axialmente.

10. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción de almacenamiento de energía (44) del protector interior de la aguja (4) está configurada para formar al menos un pliegue cuando la porción distal (42) se mueve proximalmente.

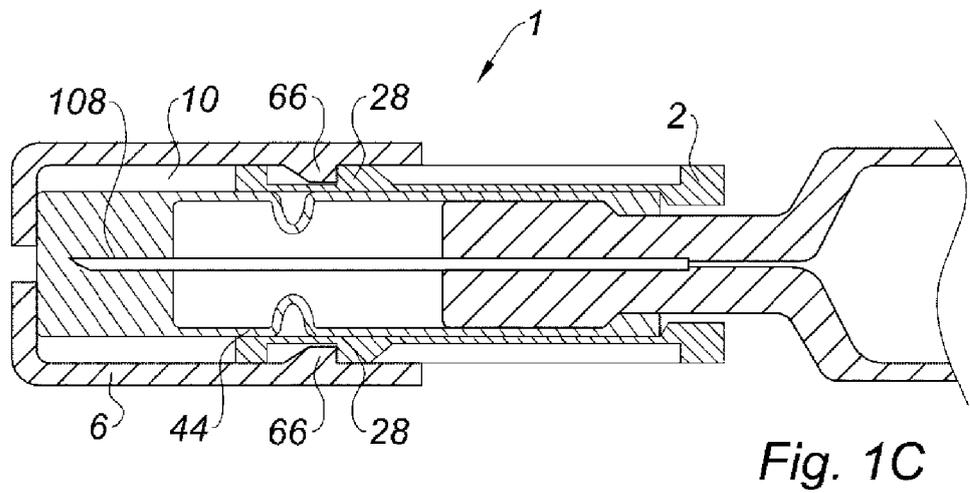
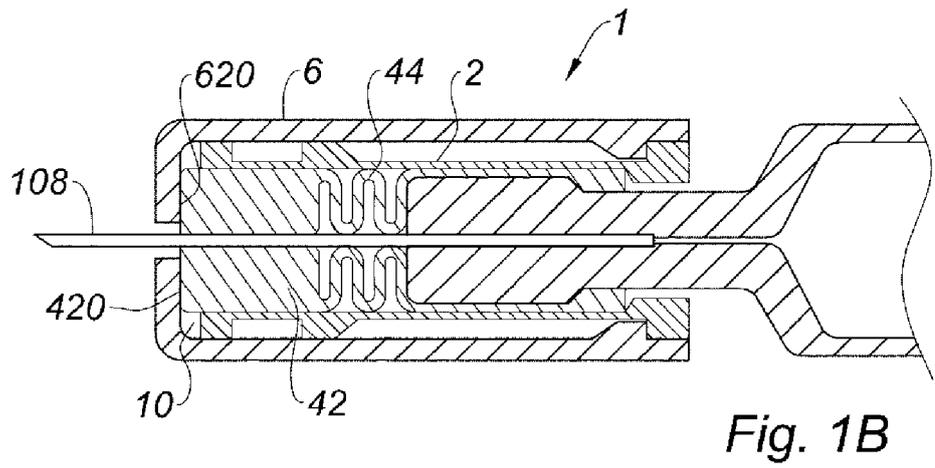
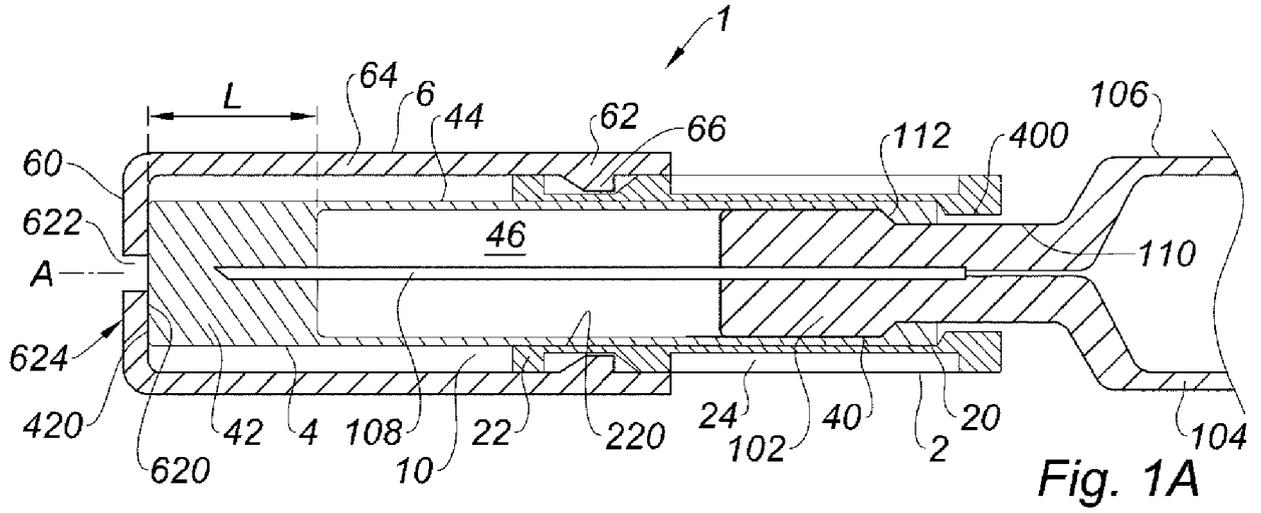
11. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la porción de almacenamiento de energía (44) del protector interior de la aguja (4) es tubular y define una cavidad interna (46).

12. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector interior de la aguja (4) es permeable a un gas de esterilización.

13. El dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector de aguja exterior (6) es permeable a un gas de esterilización.

14. Un dispositivo de inyección (100) que comprende un cilindro (104), una punta distal (102), una aguja (108) soportada por dicha punta distal (102) y un dispositivo de seguridad pasivo (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores montado en la punta distal.

15. El dispositivo de inyección (100), según la reivindicación anterior, en donde el extremo proximal (40) del protector interior de la aguja (4) se sella a la punta distal (102) del cilindro (104).



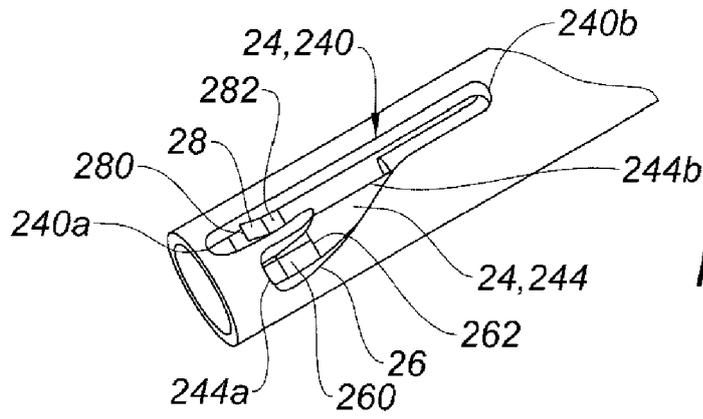


Fig. 2

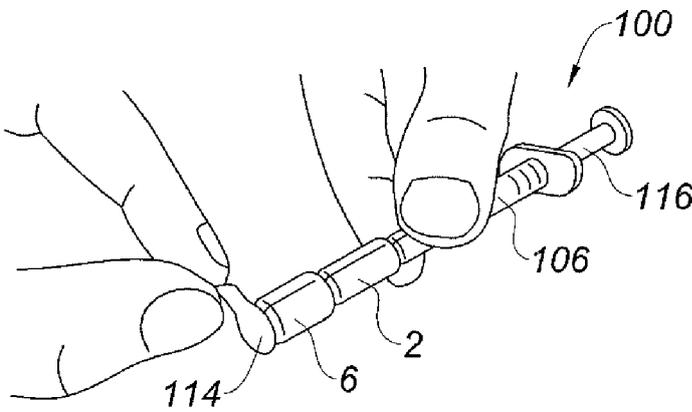


Fig. 3A

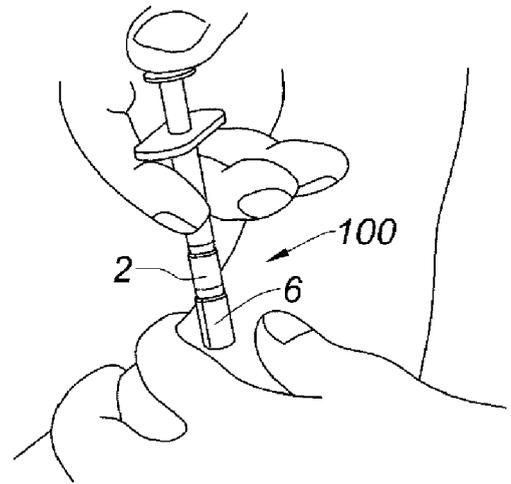


Fig. 3B

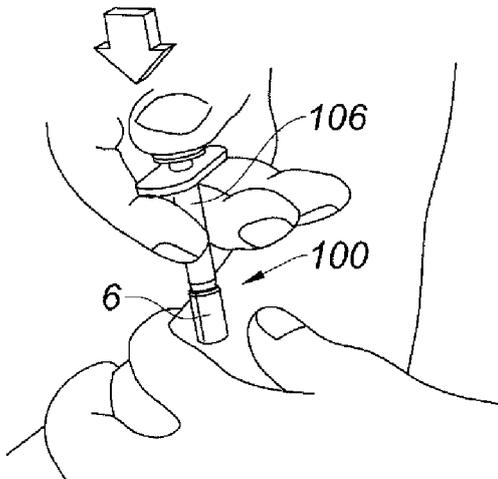


Fig. 3C

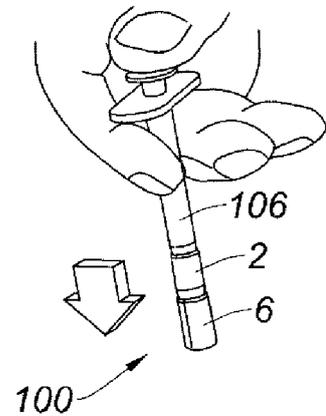


Fig. 3D