



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 533 878

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01) A61M 5/34 (2006.01) A61M 5/50 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 02.09.2005 E 05778713 (7)
- (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 21.01.2015 EP 1786496
- (54) Título: Jeringa retractable accionable por gas
- (30) Prioridad:

03.09.2004 US 606891 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 15.04.2015

(73) Titular/es:

L.O.M. LABORATORIES INC. (100.0%) Suite 300, 5 Richard Way Calgary, Alberta T3E 7M8, CA

(72) Inventor/es:

KLIPPENSTEIN, JOHN

(74) Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

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

Jeringa retractable accionable por gas

5 Campo de la invención

10

15

20

25

45

50

55

60

65

[0001] La invención se refiere generalmente a una jeringa neumática de seguridad del tipo para su uso con una aguja hipodérmica. En una jeringa según la presente invención, siguiendo el uso de la jeringa, el émbolo se bloquea en el cuerpo de jeringa (tambor) y la aguja se retracta en el lumen de retracción del émbolo, previniendo así pinchazos accidentales tras su uso y una reextensión indeseada del émbolo fuera del tambor. La retirada de la aguja es efectuada por la liberación de gas bajo presión u otros medios neumáticos adecuados; por ejemplo se obtiene puncionando una célula de gas o causando una reacción química que liberará gas. Una jeringa de este tipo general es a veces denominada "jeringa retractable"; lo que se entiende por este término es que la aguja se retrae en el cuerpo de la jeringa.

Antecedentes de la invención

[0002] Es bien conocido que muchas enfermedades transmisibles peligrosas se propagan a través del contacto de los fluidos corporales de una persona infectada. Tras el uso de una jeringa, es posible que los fluidos corporales residuales permanezcan en o dentro de la aguja de la jeringa. Por esta razón, las jeringas se conciben normalmente sólo para un único uso. Para ser manejada de forma segura tras el uso, la aguja de una jeringa debe estar cubierta para prevenir que accidentalmente pinche a una persona que está, por ejemplo, recogiendo la jeringa para su desecho, liberando así los fluidos corporales residuales en tal persona. Normalmente, se prevé una tapa protectora con la jeringa, que tras el uso de la jeringa, puede utilizarse para cubrir la punta de la aguja. No obstante, a veces ocurre que las personas que intentan tapar una aguja usada pierden la tapa y accidentalmente se pinchan ellos mismos, dando como resultado una exposición potencial a enfermedades transmisibles. Además, la propagación de enfermedades transmisibles y peligrosas se efectúa por adictos a las drogas que comparten y reutilizan aguja s y jeringas concebidas para un uso único.

[0003] Ha habido diferentes intentos de abordar este problema incorporando en jeringas mecanismos para la retracción de la aguja en el siguiente uso de la jeringa. La patente estadounidense nº 5.334.155 (Sobel, 2 agosto 1994) divulga un dispositivo de seguridad de aguja que incluye una vaina de protección de doble pared. Antes del uso, el vacío parcial en la vaina de protección hace que la vaina se pliegue hacia el interior sobre sí misma de modo que la aguja sobresalga más allá de la vaina de protección y se pueda usar para inyecciones. Después de la inyección, la doble pared de la vaina de protección puede ser rota en un punto de modo que el interior de la vaina de protección alcance la presión atmosférica. La vaina de protección luego se extiende para cubrir la aguja saliente. No obstante, la vaina de protección puede interferir en el uso de la jeringa ya que puede dificultar la visión del punto donde la aguja debe ser insertada en el paciente. Además, es inconveniente para su uso; tras la inyección, el usuario debe cambiar la posición de la mano del usuario sobre la jeringa para romper la doble pared y activar la vaina. De esta manera la activación del mecanismo de seguridad no sigue automáticamente a la inyección del medicamento.

[0004] El dispositivo de seguridad de protección mostrado en la patente estadounidense nº 5.188.614 (Hart, 23 febrero 1993) es una carcasa cilíndrica hueca que abarca la jeringa. Un espumante de doble componente está dispuesto en el extremo inferior de la carcasa. Tras la inyección, los dos componentes del espumante de doble componente se mezclan, creando una mezcla de espuma que se expande que obliga a la jeringa a volver dentro de la carcasa y abarca la aguja. No obstante, este dispositivo tiene las desventajas de que la carcasa puede interferir en el uso de la jeringa en las inyecciones ya que está diseñada para ajustarse a una jeringa convencional cambiando así el tamaño y el tacto del dispositivo en comparación con una jeringa convencional. Además, es necesaria una cantidad considerable de material para hacer la vaina de protección, aumentando el coste tanto de fabricación como de desecho del dispositivo.

[0005] La patente estadounidense nº 6.193.695 (Rippstein, 27 febrero 2001) divulga una jeringa de seguridad que comprende una cámara de vacío en la parte superior de la cabeza de émbolo. Tras la inyección del medicamento, la cabeza de émbolo engancha la cabeza de la aguja, la presión atmosférica ambiental externa a la cabeza de la aguja actúa en la cabeza de la aguja, forzando a la aguja y al émbolo de nuevo en contra del vacío hacia adentro del cuerpo de jeringa. El brazo del émbolo puede luego ser desprendido por el usuario para prohibir otro uso de la aguja. Este dispositivo sufre la desventaja de que es posible una reextensión accidental de la aguja si el brazo del émbolo no es desprendido por el usuario. Otra desventaja de este dispositivo es que si el usuario no aplica una fuerza de inyección constante, existe la posibilidad de que el émbolo se retraiga bajo el vacío antes de que el medicamento sea completamente inyectado, haciendo así que la jeringa funcione al revés.

[0006] La patente estadounidense nº 6.413.236 (Van Dyke, 2 julio 2002) divulga una jeringa de seguridad que comprende una cámara de vacío en la parte superior de la cabeza del émbolo. Tras la inyección del medicamento, la cabeza del émbolo engancha la cabeza de aguja, y la presión atmosférica ambiental externa en la cabeza de la aguja actúa sobre la cabeza de aguja, forzando a la aguja y al émbolo de nuevo en contra del vacío hacia adentro del cuerpo de la jeringa. En esta patente, a diferencia de la patente estadounidense nº 6.193.695, la aguja se aloja en el cuerpo de la jeringa en un ángulo de modo que el extremo de la punta perforadora de la aguja es presionado contra la superficie

interna de la jeringa prohibiendo la reextensión de la aguja aunque el brazo del émbolo esté completamente extendido fuera del cuerpo de la jeringa. No obstante, este dispositivo todavía tiene la desventaja de que si el usuario no aplica una fuerza de inyección constante, existe la posibilidad de que el émbolo se retraiga bajo el vacío antes de que el medicamento sea completamente inyectado, haciendo así que la jeringa tenga el efecto contrario.

5

10

[0007] El dispositivo descrito en la patente estadounidense nº 5.868.713 (Klippenstein, 9 febrero 1999) concreta una mejora significativa sobre la tecnología de la jeringa precedente. Esta jeringa Klippenstein anterior incluye un depósito de gas que contiene un gas no tóxico comprimido. Una vez que se ha roto el depósito de gas por el soporte de aguja cuando el soporte de aguja es forzada en una dirección aguas abajo, el gas no tóxico comprimido liberado proporciona una presión de desviación aguas arriba que desvía el soporte de aguja y el émbolo para que se deslice aguas arriba, retrayendo la aguja en el cuerpo de la jeringa. Un mecanismo de bloqueo impide el movimiento aguas abajo del émbolo tras la retracción de la aguja. No obstante, al extremo de la fase de retracción, el émbolo continúa extendiéndose fuera del tambor de la jeringa, requiriendo así que el usuario haya cambiado la posición de su mano alejando su pulgar del botón de pulgar al extremo del émbolo. Además, debido a la retención del émbolo en la posición extendida bloqueada tras la retracción, la jeringa extendida ocupa más espacio en los contenedores de desecho que las jeringas convencionales. Es un objeto de la presente invención superar éstas y otras desventajas asociadas a ellas con este diseño Klippenstein previo.

15

20

[0008] El documento WO 99/25401 A1 divulga una jeringa de seguridad con una unidad de soporte de aguja para autodestruir jeringas hipodérmicas y similares. El soporte de aguja está equipado con agentes químicos para la retracción del soporte de aguja en el alojamiento de la jeringa. Un agente químico puede ser activado por un líquido para generar un gas, que a su vez presiona el soporte de la aguja alejándolo de una tapa de modo que el soporte de la aguja y la aguja son retiradas dentro del alojamiento de la jeringa para un desecho seguro.

25

[0009] El documento US 2004/153034 A1 divulga otra jeringa según el preámbulo de la reivindicación 1. Aquí, tras el uso de la jeringa, un soporte de aguja puede ser desviado mecánicamente por un resorte hacia adentro de un alojamiento de émbolo.

30

[0010] La patente estadounidense nº 5.176.640 A muestra una jeringa formada a partir de un cuerpo cilíndrico, un émbolo deslizable dentro del cuerpo cilíndrico y provisto de un eje hueco que define una cámara interna, y una aguja o cánula metálica huecas conectadas a dicho cuerpo cilíndrico por primeros medios que cortan bajo una carga determinada. La jeringa se caracteriza por el hecho de que incluye un dispositivo de acoplamiento que se conecta al émbolo por segundos medios que cortan el émbolo bajo una carga determinada en el extremo del desplazamiento, y se conecta operativamente al extremo de desplazamiento del émbolo a la aguja y a un accionador neumático capaz de hacer que la aguja se introduzca en la cámara en el eje del émbolo. Según una forma de realización preferida el accionador neumático es del tipo vacío, el émbolo está ventajosamente provisto de un eje hueco que define una cámara interna donde se crea vacío y en la cual es deslizable un pistón rígido con dicho dispositivo de acoplamiento bajo condiciones herméticas.

40

35

[0011] Una jeringa diseñada para proporcionar una solución óptima al problema de prevención de pinchazos accidentales con aguja después del uso de la jeringa para la inyección incluye las siguientes características:

45

1.E mecanismo de la jeringa debería ser relativamente simple, en que debe estar hecho a partir de tan pocas partes móviles como sea posible con sus objetivos de diseño, y deberían ser simples de operar, preferiblemente con el aspecto y tacto de una jeringa convencional.

2. El mecanismo de jeringa debería retraer la aguja de forma fiable o por el contrario proteger la aguja de forma fiable tras el uso, de modo que se evite un pinchazo accidental.

50

3. La jeringa debería ser relativamente asequible de producir.

4. Debería haber un mínimo de residuos plásticos y otros materiales que se desechen tras el uso de la jeringa.

5. Los medios relacionados con la seguridad deberían no interferir considerablemente con el tacto de la jeringa en la mano del usuario.

55

6. Una vez la aguja ha sido retractada o protegida, un dispositivo de seguridad fiable debería prevenir que la aguja fuera expuesta de nuevo.

60

65

[0012] Obsérvese que la simplicidad de la estructura y operación, objetivo 1 anterior, puede contribuir a conseguir los otros cinco objetivos listados anteriormente.

Resumen de la invención

11000

[0013] Un objetivo principal de la presente invención es proporcionar una jeringa del tipo para su uso con una aguja hipodérmica donde, después de que la inyección del medicamento sea completada, la aguja es automáticamente

retractada en el lumen de retracción del émbolo y el émbolo es bloqueado en el cuerpo de la jeringa (tambor). Otros objetivos incluyen la eliminación o reducción de desventajas asociadas a diseños de la jeringa previa, incluyendo la jeringa Klippenstein previa descrita en la patente estadounidense nº 5.868.713.

[0014] Una jeringa de seguridad según la invención se define en la reivindicación 1 y comprende un tambor de jeringa, un émbolo, y medios para retractar una aguja en el émbolo. La aguja es parte del ensamblaje completo. Las características estructurales generales y características de funcionamiento de jeringas según la invención pueden ser generalmente similares a aquellas de diseños previos, excepto como se describe aquí. Entre las características principales de las jeringas de la presente invención que las diferencian de jeringas previas están las siguientes:

- a. El émbolo, móvil axialmente dentro del tambor, tiene dentro un lumen de retracción de extensión axial abierto en su extremo distal para recibir la aguja tras el uso de la jeringa. El lumen está dimensionado para recibir la suficiente longitud combinada de la aguja y el portador de la aguja que será mencionado posteriormente que, tras la retracción, el punto de aguja permanece en el lumen del émbolo.
- b. Una célula de liberación de gas se localiza distal al émbolo en la jeringa ensamblada. La célula de liberación de gas, que en relación con las formas de realización preferidas ilustradas contiene gas bajo presión y es a veces denominada en este caso como célula de gas, está intacta y no operativa antes de la finalización esencial de la inyección del medicamento por un movimiento aguas abajo del émbolo. Para el uso en las formas de realización preferidas descritas en detalle posteriormente, la célula de gas es preferiblemente un componente autocontenido separado ensamblado independientemente en la jeringa y que contiene adecuadamente un gas seleccionado no tóxico y no corrosivo bajo presión. La célula de gas es preferiblemente rompible para liberar el gas, pero en cambio puede comprender constituyentes químicos inicialmente separados que pueden ser mezclados de forma controlada tras la finalización esencial de la inyección para así causar una reacción química que libere gas bajo presión.
- c. Un medio de puesta en marcha de liberación de gas localizado en la jeringa ensamblada entre el extremo distal del émbolo y la célula de liberación de gas es operable, en respuesta a un movimiento aguas abajo del émbolo mientras éste se acerca a su límite de desplazamiento aguas abajo, para hacer que la célula de liberación de gas libere gas en el interior de la jeringa. En las formas de realización preferidas descritas aquí para su uso con una célula de gas rompible separada, el medio de puesta en marcha de liberación de gas comprende preferiblemente una perforadora con lanzas de punción, pero en vez de eso podría comprender medios de desgarro o de trituración para romper la pared de la célula de gas. Si se emplea una célula de liberación de gas alternativa, tal como una célula de doble compartimento, cada compartimento con un constituyente químico independiente, los constituyentes cuando se mezclan causan una reacción química que libera gas bajo presión, entonces el puesta en marcha de liberación de gas podría comprender, por ejemplo, un medio para romper una pared divisoria entre los dos compartimentos tras la finalización esencial de la inyección, y posteriormente al mismo tiempo o preferiblemente poco después rompiendo la pared externa de la célula de liberación de gas.
- d. Un sello del puerto de la aguja se acopla a la aguja en la proximidad del extremo proximal de la aguja. El sello del puerto de la aguja es móvil axialmente dentro del lumen del émbolo y tiene una superficie de rodadura distal frente a la que el gas bajo presión puede rodar. El sello del puerto de la aguja se mueve al lumen de émbolo bajo presión del gas, llevando la aguja con él, para retraer la aguja en el lumen. (Por supuesto, debe haber un recorrido de flujo adecuado disponible para que el gas alcance el portador de la aguja. En algunos casos, puede ser deseable estrechar el recorrido de flujo para evitar una subida repentina de gas presurizado contra la superficie de soporte del portador de la aguja). La aguja puede formarse de modo que tenga un soporte de aguja en su extremo proximal o por el contrario puede ser fijada a un soporte de aguja localizado en o cerca del extremo proximal de la aguja. El sello del puerto de la aguja en tales últimos casos puede ser fijado o acoplado al soporte de la aguja. El sello del puerto de la aguja incluye preferiblemente un elemento de sellado que se encaje deslizantemente en las paredes del lumen. Debido a que en una forma de realización preferida el lumen se estrecha en su extremo distal, el elemento de sellado en tal forma de realización debería ser expansible elásticamente en diámetro para proporcionar un contacto de sellado con las paredes de la parte de diámetro grande del lumen una vez éste se mueva aguas arriba desde la parte distal estrecha del lumen.
- e. Además del sello del puerto de la aguja, cuyo diseño le permite proporcionar un nivel aceptable de sellado de gas aguas arriba del gas bajo presión, se pueden proporcionar una o más barreras de gas para evitar o impedir escapes indeseados de gas de la jeringa antes de la retracción completa de la aguja. Se pueden proporcionar al menos algunas de las barreras de gas ajustando o apretando ajustes adecuadamente entre componentes de acoplamiento. En algunos casos, el acoplamiento deslizante de partes es lo suficientemente estrecho como para evitar una pérdida seria de gas. Algunas de estas barreras también pueden servir para bloquear un escape indeseado de medicamento de la jeringa. Los objetivos son, por supuesto, (i) inyectar esencialmente todo el medicamento de la jeringa en el paciente y que no se filtre fuera de la jeringa, y (ii) que la presión del gas conduzca el portador de la aguja en el lumen del émbolo tras la inyección de modo que la aguja se retraiga completamente, y que el gas presurizado no se disipe antes de que la fase de retracción de la aguja de la operación de jeringa sea completada.

f. Una barrera de reemergencia de aguja está preferiblemente provista para evitar o impedir el movimiento aguas abajo de la aguja después de su retracción hacia el lumen.

[0015] Por supuesto, la función principal de la jeringa, es decir introducir medicamento en el tambor y luego inyectar el medicamento en un paciente, no debe ser significativamente impedido por la incorporación en la jeringa de las características inventivas de la presente invención. Con este fin, por ejemplo, el movimiento aguas arriba de la aguja y sello del puerto de la aguja en el lumen es preferiblemente impedido durante el llenado del tambor de la jeringa con medicamento y la inyección del medicamento en el paciente. Para un mayor y posiblemente completo alcance, dependiendo del diseño de la jeringa específica elegida, la fricción y la presión manual en el émbolo pueden servir para conseguir los objetivos anteriormente mencionados.

5

10

15

20

25

30

35

45

50

55

60

65

[0016] El diseño del recorrido de flujo del gas, los componentes y superficies que reaccionan a la presión del gas, y los elementos de bloqueo de gas y líquido en cualquier implementación de un diseño de jeringa según la invención deberían ser eficaces para permitir las fases de operación de carga normal del medicamento y de inyección normal del medicamento sin riesgo apreciable de pérdida o fuga de medicamento y sin una interferencia apreciable con un aspecto y tacto operativos de la jeringa normales. Los objetivos anteriormente mencionados son comunes para muchos tipos de diseños de jeringa y deberían ser fácilmente abordables por cualquier diseñador de jeringa competente con la asistencia de la presente descripción. Obsérvese que la jeringa según la invención debería ser diseñada de modo que la presión del gas sea eficaz durante la fase de retracción de la aguja de operación para conducir la aguja en el lumen de émbolo, pero para no conducir el émbolo aguas arriba fuera del tambor. Con este fin, la aguja debe ser fijada o acoplada a un elemento móvil sensible a la presión del gas; ambos el elemento y la aguja deben entrar bajo presión del gas y viajar aguas arriba en el lumen de émbolo libremente. Cuando el elemento móvil es forzado aguas arriba, la aguja viaja con él por fuerza. Además, la jeringa debe ser diseñada de modo que el gas liberado de la célula de liberación de gas puede alcanzar el elemento móvil y sea capaz de aplicar un movimiento aguas arriba eficaz, forzarlo. Durante la retracción de la aguja, el movimiento aguas arriba del émbolo debería ser preferiblemente impedido por la interacción o acoplamiento de las partes componentes de la jeringa y no meramente por presión manual del usuario. El escape de gas aguas abajo a través de la abertura de la aguja y fuera de la jeringa sería derrochador e ineficiente, y debería preferiblemente ser evitado o impedido mientras la aguja está siendo retractada. Una vez la aguja ha sido retractada, su reemergencia del lumen del émbolo debería bloquearse preferiblemente.

[0017] Para realizar algunas de las ventajas principales de formas de realización preferidas de la invención, una jeringa según la invención también comprende un bloqueo del émbolo para impedir o prevenir la reextensión indeseada del émbolo fuera del tambor tras el uso de la jeringa. El bloqueo del émbolo comprende un elemento de acoplamiento del émbolo fijado al émbolo y un elemento de acoplamiento cooperante fijado al tambor. Los elementos de acoplamiento están localizados para hacer contacto de acoplamiento el uno con el otro cerca del límite de desplazamiento aguas abajo del émbolo. Además el movimiento aguas abajo del émbolo pasado el punto de contacto de acoplamiento causa el bloqueo del émbolo dentro de la jeringa en o cerca del límite de desplazamiento aguas abajo del émbolo. Para prevenir el desplazamiento aguas arriba indeseado del émbolo producido por el gas antes de su bloqueo, el bloqueo del émbolo se puede estructurar para bloquear el émbolo al tambor en un punto en el recorrido de desplazamiento aguas abajo del émbolo ligeramente aguas arriba con respecto al punto en que el medio de puesta en marcha de liberación de gas opera para hacer que la célula de liberación de gas libere gas. No obstante, debido a que la depresión del émbolo hasta su límite aguas abajo se efectúa normalmente en un movimiento manual continuo, el impulso de este movimiento es normalmente suficiente para bloquear el émbolo al tambor y para romper la célula de liberación de gas, si el bloqueo del émbolo precede a la rotura o coincide esencialmente con la rotura o incluso si la rotura precede ligeramente al bloqueo del émbolo.

[0018] Una jeringa según la invención puede tener adicionalmente una barrera de reemergencia de aguja localizada por debajo de la punta de la aguja después de que la aguja haya sido retractada en el lumen del émbolo, para evitar o impedir el movimiento aguas abajo de la aguja después de su retracción en el lumen. Esta barrera puede ser preferiblemente un medio adecuado de cierre de puerto de la aguja.

[0019] En algunas formas de realización preferidas de la jeringa inventiva, el tambor se divide internamente en una cámara inferior más pequeña para el alojamiento de la célula de liberación de gas y medios de puesta en marcha de liberación de gas, y una cámara superior para la contención del medicamento a ser inyectado, dichas cámaras están separadas por una pared separadora de cámara radial con una abertura axial en ella para descargar el medicamento desde la cámara superior a la aguja y para recibir la aguja en el lumen del émbolo tras la inyección.

[0020] La jeringa inventiva en las formas de realización mencionadas anteriormente puede comprender además dentro de la cámara inferior un anillo de acoplamiento deslizable pero con fricción que encaja la pared circunferencial interior de la cámara inferior y se mueve axialmente en ella. El anillo de acoplamiento debería ser relativamente inmóvil dentro de la cámara inferior a menos que sea sometido a una fuerza aplicada deliberadamente. El anillo de acoplamiento está localizado entre la célula de liberación de gas y la pared separadora radial y tiene una abertura central a través de la cual puede fluir el medicamento de la cámara superior hasta la aguja y a través de la cual se produce el paso de la aguja hasta el lumen del émbolo tras la inyección. El anillo de acoplamiento proporciona un tampón contra el cual la célula de gas es presionada por la perforadora para facilitar la rotura de la célula de gas. El anillo de acoplamiento encaja el soporte de aguja para proporcionar soporte y facilitar la alineación de la aguja y el soporte de aguja en la

cámara inferior. Óptimamente, el extremo distal del émbolo encaja el extremo superior del anillo de acoplamiento cerca del límite de desplazamiento inferior del émbolo, forzando a la célula de liberación de gas a un contacto de rotura con la perforadora hasta la finalización del movimiento aguas abajo del émbolo.

5 Primera forma de realización ejemplar

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0021] En una forma de realización de la presente invención, una jeringa neumática de seguridad de retracción de la aguja de un solo uso, para la reducción del riesgo de pinchazo accidental de la aguja tras el uso, comprende un tambor de jeringa, y localizados operativamente dentro de o parcialmente dentro del tambor, tiene los siguientes componentes: un émbolo hueco cuyo interior hueco define un lumen de retracción, un sello del puerto de la aguja, una soporte de aguja para contener una aguja, un objeto cilíndrico desplazable deslizable con una abertura axial central (de ahora en adelante frecuentemente y caprichosamente referido como "anillo de acoplamiento", para cuestiones que se describen posteriormente), una célula de gas, una perforadora y un bloqueo del émbolo. El tambor de la jeringa es hueco y tiene una abertura de tambor superior y una abertura de tambor inferior opuestas axialmente a la abertura de tambor superior. El émbolo está dimensionado y configurado para encajar con el interior del tambor de la jeringa y está montado para el movimiento axial en el tambor de la jeringa. El émbolo tiene un extremo de émbolo superior con una abertura de tapón para recibir un tapón, el extremo superior del émbolo sobresale de la abertura superior del tambor de la jeringa, y de un extremo del émbolo inferior. El extremo inferior de émbolo es de un diámetro más estrecho que la mayoría de la longitud del tambor del émbolo. El diámetro interno del extremo del émbolo se selecciona de modo que el sello del puerto de la aguja encaje perfectamente dentro del extremo del émbolo inferior durante la fase de inyección.

[0022] Durante la fase de retracción que sigue a la inyección, el sello del puerto de la aguja es forzado aguas arriba dentro del lumen de retracción del émbolo por la liberación de gas bajo presión desde la célula de gas hasta el extremo del émbolo aguas abajo, como se describirá adicionalmente. El sello del puerto de la aguja encaja por fricción la superficie interna del extremo inferior del émbolo, impidiendo así una fuga de medicamento pasado el sello del puerto de la aguja en el lumen de retracción durante la administración del medicamento. El lumen de retracción dentro del émbolo está enlazado por el sello del puerto de la aguja, el extremo del émbolo aguas arriba y la superficie interna del émbolo. La abertura de tapón proporciona una abertura por la cual se pueden insertar herramientas para acceder a las partes internas de la jeringa durante el ensamblaje para facilitar el ensamblaje de las partes componentes de la jeringa. Tras el ensamblaje de la jeringa, un tapón de émbolo se cierra en la abertura de tapón, sellando así el lumen de retracción del émbolo. Un sello de émbolo deslizable circunda y se fija al extremo del émbolo aguas abajo. Las dimensiones y material del sello del émbolo se seleccionan de modo que el sello del émbolo contacte de forma deslizante con la superficie interna del tambor de la jeringa, (i) impidiendo la fuga de medicamento pasado el sello del émbolo, mientras (ii) permite el desplazamiento longitudinal del émbolo.

[0023] El anillo de acoplamiento desplazable encaja de forma deslizante pero por fricción a la superficie interna del tambor de la jeringa y está localizado aguas abajo del sello del émbolo. El anillo de acoplamiento está dimensionado y configurado para encajar con el interior del tambor de la jeringa y está posicionado para el desplazamiento axial limitado dentro del tambor de la jeringa. Con este fin, el interior del tambor de la jeringa está dividido axialmente en una cámara superior más larga y una cámara inferior más corta separadas por una pared separadora de cámara con una abertura central lo suficientemente grande para permitir que el extremo aguas abajo estrecho del émbolo pase a través de ella. Progresando desde arriba hacia abajo dentro de la cámara inferior se localizan (i) el anillo de acoplamiento, abrazando dentro de su abertura central en el acoplamiento el cuello perforador y el cuerpo de soporte de aguja; (ii) la célula de gas; y (iii) el cuerpo perforador y las lanzas de punción con los puntos de este último de cara a la célula de gas.

[0024] El anillo de acoplamiento no es desplazado de su posición de reposo inicial contra la pared separadora de cámara hasta que el extremo de la fase de inyección, donde de allí en adelante la presión manual del usuario aplicada al émbolo hace que el émbolo continúe moviéndose axialmente hacia abajo, dando como resultado que el extremo aguas abajo del émbolo empuje el anillo de acoplamiento y fuerce el anillo de acoplamiento a moverse axialmente hacia abajo. Este desplazamiento post-inyección del anillo de acoplamiento fuerza un desplazamiento aguas abajo de la célula de gas, forzando así a que la perforadora adyacente y la célula de gas entren en contacto una con la otra, causando en última instancia la rotura de la célula de gas por la perforadora, a partir de lo cual es liberado el gas comprimido que se ha almacenado en la célula de gas, forzando la retracción de la aguja dentro del lumen de retracción, como se describe con más detalle en otro lugar en esta descripción.

[0025] El soporte de aguja hueco se monta en la abertura central del anillo de acoplamiento. El diámetro del soporte de aguja se elige de manera que se cree un sello de compresión entre el soporte de aguja y el anillo de acoplamiento forzando el soporte de aguja en la abertura interna del anillo de acoplamiento durante el ensamblaje, prohibiendo así la fuga de medicamento hacia abajo del anillo de acoplamiento entre el anillo de acoplamiento y el soporte de aguja. Una aguja hueca es cementada o de lo contrario fijada al extremo inferior del soporte de aguja. Cuando la jeringa es cargada con medicamento, el medicamento se recluye dentro del tambor de la jeringa hacia abajo del sello del émbolo y el sello del puerto de la aguja y hacia arriba del anillo de acoplamiento y soporte de aguja. En una forma de realización de la invención, el soporte de aguja se sitúa dentro del anillo de acoplamiento de manera que la parte aguas arriba del soporte de aguja sobresalga aguas arriba de la abertura central del anillo de acoplamiento.

[0026] El anillo de acoplamiento sirve para diferentes fines, es decir:

- (a) mediante su acoplamiento con la pared cilíndrica circundante del tambor de la jeringa proporciona estabilidad y proporciona un sello de compresión para impedir el flujo de fluido falso indeseado;
- (b) mediante el acoplamiento de su abertura axial central con el soporte de aguja, mantiene el soporte de aguja y la aguja en su lugar durante la inyección del medicamento en el paciente;

5

10

15

55

60

- (c) mediante el acoplamiento de su abertura axial central con el cuello perforador y el acoplamiento de ese cuello con el soporte de aguja, impide la punción prematura de la célula de gas por la perforadora;
- (d) mediante los alistamientos anteriormente mencionados, facilita la alineación radial de la célula de gas y la perforadora, promocionando e incluso posicionando la célula de gas con respecto a las lanzas de punción, que a su vez facilitan la punción óptima de la célula de gas en el extremo del recorrido aguas abajo de émbolo;
- (e) esto facilita la alineación precisa del sello del puerto de la aguja con el soporte de aguja, facilitando a su vez la conexión precisa del sello del puerto de la aguja a el soporte de aguja y facilitando así la retracción precisa de la aguja; y
- (f) mediante su acoplamiento con y desplazamiento de la célula de gas en el extremo del recorrido aguas abajo de émbolo, desplazando la célula de gas aguas abajo hacia adentro del contacto de rotura con la perforadora, hace liberar el gas comprimido, causando a su vez así la retracción del ensamblaje de la aguja en el lumen de retracción del émbolo.
- [0027] En esta forma de realización, la célula de gas anular que contiene gas comprimido está instalada en el tambor de 25 la jeringa hacia abajo del anillo de acoplamiento. La célula de gas está dimensionada y configurada para encajar dentro el tambor de la jeringa. Una perforadora está montada aguas abajo de la célula de gas. La perforadora puede bien estar cementada o por el contrario fijada a la superficie interna del tambor de la jeringa aguas abajo del anillo de acoplamiento o la perforadora puede estar cementada o por el contrario fijada a una montura de abertura de aguja que está cementada o por el contrario fijada a la abertura del tambor aguas abajo de la jeringa. La perforadora comprende una o 30 varias lanzas de punción, un cuello y una abertura interna. La(s) lanza(s) de punción está(n) montada(s) sobre la perforadora de manera que las lanzas de punción sobresalgan aguas arriba de la perforadora hacia la célula de gas. El cuello de la perforadora está montado de manera que el cuello sobresalga aguas arriba de la perforadora y a través de la abertura anular de la célula de gas y hacia adentro de la abertura interna del anillo de acoplamiento entrando así en contacto con el soporte de aguja. El cuello de la perforadora permite una alineación precisa del soporte de aguja, célula de gas y lanzas de punción e impide el movimiento aguas abajo del soporte de aguja y la aguja. La orientación de la 35 perforadora podría si se desea ser invertida de modo que las lanzas de punción sobresalgan hacia abajo hacia una célula de gas localizada aguas abajo de las mismas.
- [0028] El montaje de la perforadora dispone de una abertura de aguja y una membrana de aguja, la última sirve como 40 cierre de puerto de aguja. La aguja está montada de manera que pasa a través de la abertura interna de la perforadora, a través de la membrana de la aguja y sobresalga hacia afuera y aguas abajo de la abertura de la aguja. La membrana de la aguja está fijada a la montura de abertura de la aguja en y alrededor de la abertura de aguja y se estrecha preferiblemente aproximadamente 30° en el axial donde la membrana de la aguja entra en contacto con la aguja. Una vez que la aguja se ha retractado, la membrana de la aguja cubre la abertura de la aguja para impedir la reextensión de 45 la aguja a través de la abertura de la aguja. La montura de abertura de la aguja está cementada o por el contrario fijada a una tapa de la aguja que proporciona una vaina de protección para la aguja antes del uso y que se puede desenroscar, desprender o por el contrario retirar de la montura de abertura de la aguja antes del uso de la jeringa de modo que la aguja sea expuesta para su uso. La tapa de la aguja, la montura perforadora y la perforadora pueden estar fabricadas como piezas independientes o pueden estar fabricadas como una pieza; en este último caso, la cobertura de 50 la aguja debería poder ser desenroscada o rota a partir de la montura perforadora sin causar daño a la perforadora antes del uso.
 - [0029] En la operación, después de que la jeringa esté cargada con medicamento, cuando un usuario aplica una fuerza de inyección al émbolo, el sello del émbolo en el extremo aguas abajo del émbolo imparte una presión de desviación aguas abajo al medicamento contenido en el tambor de la jeringa entre el sello de émbolo y el anillo de acoplamiento. Esta presión de desviación aguas abajo aplicada al émbolo por el usuario es suficiente para forzar al medicamento a través de la entrada aguas arriba de la aguja y en un paciente a través de la punta aguas abajo de la aguja. La fuerza de fricción liberable que asegura el anillo de acoplamiento a la superficie interna del tambor de la jeringa resiste la presión de desviación aguas abajo ejercida en el anillo de acoplamiento por el medicamento mientras el medicamento es forzado a través de la entrada aguas arriba de la aguja.
 - [0030] Cuando esencialmente todo el medicamento ha sido administrado al paciente, un mayor movimiento aguas abajo del émbolo fuerza el sello del puerto de la aguja, localizado en el extremo aguas abajo del émbolo, para sellar el soporte de aguja de manera que no pueda ser forzado más medicamento u otros fluidos a través de la entrada aguas arriba de la aguja y entregado al paciente. Además la fuerza aguas abajo aplicada al émbolo por el usuario (la fuerza postinyección) supera la fuerza de fricción liberable que asegure el anillo de acoplamiento a la superficie interna de la

jeringa, permitiendo así que el anillo de acoplamiento se deslice axialmente aguas abajo dentro del tambor de la jeringa bajo presión manual. El movimiento aguas abajo del soporte de aguja, no obstante, es restringido por el cuello de la perforadora que contacta el soporte de aguja. Cuando el soporte de aguja entra en contacto con el cuello de la perforadora que sobresale aguas arriba de la perforadora, se evita un mayor movimiento aguas abajo del soporte de aguja. La aplicación continua de una fuerza post-inyección sobre el émbolo hace que el anillo de acoplamiento se deslice axialmente aguas abajo y entre en contacto con la célula de gas, forzando luego a la célula de gas a que se mueva aguas abajo, dando como resultado que la célula de gas incida sobre la(s) lanza(s) de punción de la perforadora. Las lanzas de punción rompen la célula de gas, dando como resultado la liberación del gas comprimido no tóxico de la célula de gas en el tambor de la jeringa en el área limitada por la perforadora, el anillo de acoplamiento y el sello del puerto de la aguja.

[0031] El gas comprimido liberado está confinado en el tambor de la jeringa. Su fin es proporcionar una presión de desviación aguas arriba dentro del tambor de la jeringa aguas arriba de la célula de gas con presión suficiente para superar la fuerza de fricción entre el sello del puerto de la aguja y el extremo de émbolo aguas abajo. La presión de desviación aguas arriba desvía el sello del puerto de la aguja para deslizar aguas arriba en el lumen de retracción del émbolo. Durante este movimiento aguas arriba del sello del puerto de la aguja, el sello del puerto de la aguja permanece acoplado al soporte de aguja, que es cementado o por el contrario fijado a la aguja, afectando así a la retracción de la aguja hacia adentro del lumen de retracción. El gas liberado permanece bajo presión y genera una presión de desviación aguas arriba correspondiente que actúa en el sello del puerto de la aguja, desviando el sello del puerto de la aguja, el soporte de aguja y la aguja para deslizarse aguas arriba en el lumen de retracción del émbolo, efectuando así la retracción de la aguja dentro del lumen de retracción.

[0032] El movimiento aguas arriba correspondiente del émbolo es evitado o impedido por un bloqueo del émbolo que se engancha cuando el émbolo ha alcanzado su límite inferior, bloqueando así el émbolo en el tambor de la jeringa. En una forma de realización preferida, un borde del émbolo circunferencial se localiza en la superficie externa del émbolo y está configurado para tener un lado poco profundo inferior y un lado inclinado superior de manera que cuando una fuerza aguas abajo sea aplicada al émbolo, el lado poco profundo aguas abajo del bloqueo del émbolo se deslice aguas abajo de la abertura del tambor aguas arriba del tambor de la jeringa, que es de un diámetro ligeramente menor que el diámetro exterior del émbolo. Cuando la célula de gas se rompe liberando el gas comprimido, la presión de desviación aguas arriba que resulta de la liberación del gas comprimido es insuficiente para forzar el lado inclinado superior del borde del émbolo para que se mueva aguas arriba pasada la abertura del tambor aguas arriba del tambor de la jeringa. El lado poco profundo aguas abajo del borde permite al émbolo que se deslice aguas abajo de forma relativamente fácil pasada la abertura del tambor aguas arriba.

[0033] Debe haber suficiente gas bajo presión en la célula de gas de manera que la presión de desviación aguas arriba sea suficiente para generar suficiente fuerza para mover el sello del puerto de la aguja aguas arriba a través de la distancia requerida. En las jeringas diseñadas para la evaluación como prototipos de pre-producción, está previsto que los valores típicos para la presión del gas en la célula de gas varíen a partir de aproximadamente 5 a aproximadamente 20 p.s.i.g.; la presión preferiblemente no excederá aproximadamente 9 p.s.i.g. Obsérvese que la velocidad y fiabilidad de la retracción de la aguja dependen en gran medida de la presión del gas seleccionado; se debería tomar una aproximación empírica. La presión del gas debería ser suficiente para retraer la aguja relativamente rápidamente pero no debería exceder demasiado el punto en que la descarga de gas tras la punción choca indebidamente al usuario o a las partes componentes de la jeringa, ni la retracción de la aguja debería causar una salpicadura de fluidos corporales. Estos objetivos son fácilmente alcanzables en jeringas construidas conforme a la presente invención, particularmente en contraposición a diseños precedentes donde la retracción de la aguja era efectuada por la acción de un resorte.

[0034] Preferiblemente, la mayoría de las partes componentes de la jeringa es fabricada a partir de materiales plásticos. Preferiblemente el sello del puerto de la aguja, el anillo de acoplamiento y el sello del émbolo son fabricados a partir de caucho o similar ya que estos componentes funcionan mejor si están hechos de un material más flexible que el tambor de la jeringa. Todas partes de caucho dentro de la jeringa están recubiertas con un lubricante de fluido médico como el usado normalmente en la industria. Normalmente, la aguja estará hecha de acero inoxidable o un material plástico especialmente duro y fuerte.

[0035] La forma de realización de jeringa anteriormente mencionada de la presente invención puede ser adaptada a diferentes tamaños de volumen de jeringas incluyendo, pero no limitándose a, jeringas de 1, 1,5, 2, 3, 5, 10 y 20 mL.

Segunda forma de realización ilustrativa:

10

15

20

25

30

50

55

[0036] En una segunda forma de realización de la presente invención, la jeringa manifiesta unas modificaciones significativas con respecto a la primera forma de realización ilustrativa de la invención anteriormente descrita. En particular, el anillo de acoplamiento es modificado y alargado de manera que el soporte de aguja, con el extremo aguas arriba del soporte de aguja, se pueda situar dentro de la abertura cilíndrica central del anillo de acoplamiento de manera que el extremo aguas arriba del soporte de aguja se alinee con el extremo aguas arriba del anillo de acoplamiento. Además, el sello del puerto de la aguja es inicialmente montado en el extremo aguas abajo del émbolo de manera que el extremo aguas abajo del sello del puerto de la aguja se alinea con el límite aguas abajo del extremo aguas abajo del émbolo. Estas modificaciones permiten una mejor alineación del sello del puerto de la aguja con el soporte de aguja

durante la fase de post-inyección de la operación de la jeringa respecto de la primera forma de realización, dando así como resultado un mecanismo de acoplamiento más preciso entre el sello del puerto de la aguja y el soporte de aguja comparado con la primera forma de realización.

[0037] En esta segunda forma de realización, el bloqueo del émbolo funciona generalmente de forma similar al funcionamiento del bloqueo del émbolo de la primera forma de realización, pero en vez de usar la abertura del tambor aguas arriba del tambor de la jeringa como un elemento de bloqueo, se prevé en la superficie interior del tambor un borde circunferencial similar en el diseño al borde situado en la superficie cilíndrica externa del émbolo, pero inclinado en sentido opuesto. Los dos bordes están posicionados para encajar recíprocamente justo antes de que el émbolo alcance su límite de desplazamiento aguas abajo. El estrecho acoplamiento de los dos bordes en tal posición de bloqueo es seguro contra todo excepto contra altas fuerzas disruptivas aplicadas a la jeringa.

Tercera forma de realización ejemplar:

- 15 [0038] En una tercera forma de realización de la jeringa de la presente invención, la perforadora, en vez de estar localizada aguas abajo de la célula de gas y tener lanzas de punción que sobresalen aguas arriba de la perforadora hacia la célula de gas, está montada en el extremo aguas abajo del émbolo y tiene lanzas de punción que sobresalen aguas abajo desde el extremo aguas abajo del émbolo hacia la célula de gas.
- [0039] Un disco de acoplamiento está situado dentro del extremo aguas abajo del émbolo e impide que medicamento entre en el lumen de retracción del émbolo durante la inyección del medicamento en un paciente. Un sello del puerto de la aguja es fijado al extremo aguas abajo del disco de acoplamiento. Además, un bloqueo del soporte es fijado al disco de acoplamiento y sobresale aguas abajo del anillo de acoplamiento. En la forma de realización ilustrada, el bloqueo de la cabecera comprende lanzas con púas que sobresalen cuyas púas agarran el soporte de aguja. Cuando el disco de acoplamiento se retrae en el émbolo, se lleva con él el soporte de aguja en forma de disco y en consecuencia la aguja.
 - [0040] Un tapón del extremo de la aguja hueca está dimensionado y configurado para acoplar con el extremo aguas abajo del tambor de la jeringa. El tapón terminal de la aguja tiene una abertura de aguja orientada para ser axialmente alineada con y opuesta a la abertura del tambor aguas arriba del tambor de la jeringa.
 - [0041] Un disco de alineación es montado de forma segura en el tapón terminal de la aguja cerca del extremo aguas arriba del tapón terminal de la aguja de manera que una cámara de célula de gas para contener la célula de gas es formada entre la base del tapón terminal de la aguja y el extremo aguas abajo de la tapa terminal de la aguja. El disco de alineación tiene una abertura de aguja central y una ranura hueca circular concéntrica con la abertura central del disco de alineación. La ranura encajada está dimensionada y configurada para recibir las lanzas de bloqueo del soporte cuando éstas se mueven aguas abajo para agarrar el soporte de aguja. El tapón terminal de la aguja dispone de uno o varios agujeros pasantes dimensionados y configurados para permitir que las lanzas de punción adjuntas al extremo de émbolo aguas abajo pasen a través.
- 40 [0042] Preferiblemente, una membrana de aguja es fijada al tapón terminal de la aguja en y alrededor de la abertura de la aguja. La membrana de la aguja sirve como cierre de puerto de la aguja.

Ventajas de la invención

- [0043] Es una ventaja de esta invención que, una vez la aguja ha sido retractada hacia adentro del lumen del émbolo, la aguja y cualquier parte fijada a ésta están completamente separadas del extremo distal del tambor de la jeringa y del extremo distal del émbolo de la jeringa, y son retenidas en su lugar en el lumen del émbolo.
- [0044] Es una ventaja de esta invención que el mecanismo de seguridad es relativamente simple de operar por el hecho de que introducir medicamento en la jeringa e inyectar el medicamento en el paciente son sustancialmente convencionales. Para iniciar la fase de retracción de la aguja de la operación de la jeringa, el usuario sólo necesita continuar aplicando una fuerza aguas abajo al émbolo para mover el émbolo a través de otro desplazamiento corto después de que el medicamento haya sido esencialmente descargado de la jeringa. La estructura general de la jeringa que incorpora los elementos de retracción de la aguja no necesita considerablemente cambiar el aspecto y tacto de las jeringas según la invención en comparación con el aspecto y tacto de una jeringa convencional; esta característica es común a la anterior jeringa Klippenstein expuesta brevemente anteriormente, y contrasta con los mecanismos de seguridad incorporados en los diseños descritos en las patentes estadounidenses números 5.334.155 y 5.188.614.
- [0045] Es otra ventaja de las formas de realización preferidas de esta invención que en la fase de retracción de la aguja de la operación de la jeringa, la aguja sea retractada de forma fiable hacia adentro del tambor de la jeringa, y se impida de forma fiable que el émbolo se reextienda fuera del tambor. Se requeriría una fuerza severa para derrotar o invertir estos dos resultados. El tiempo de retracción de la aguja, es decir, el tiempo necesario para retraer la aguja en la jeringa, puede ser controlado de forma fiable seleccionando la presión del gas cargado en la célula de gas durante la producción de la célula de gas.

65

30

[0046] Es otra ventaja de las formas de realización preferidas de esta invención que el mecanismo de seguridad, es decir los componentes operativos de retracción de la aguja y de bloqueo del émbolo, emplean un número pequeño de partes móviles. La simplicidad del diseño y el número pequeño de partes móviles de las formas de realización de la jeringa preferidas de la invención permite el uso de la jeringa en un amplio rango de condiciones climáticas y de temperatura. Además, los costes materiales se reducen en el diseño de las formas de realización de la jeringa inventiva preferidas debido a la simplicidad del diseño y además debido a la ausencia de partes mecánicas encontradas en otras jeringas de seguridad, tales como resortes y vainas metálicas. La necesidad de este tipo de componentes en otras jeringas de seguridad requiere a menudo un juego considerable entre el émbolo de la jeringa y el tambor de la jeringa de tales otras jeringas, interfiriendo con el ajuste óptimo del émbolo con el tambor con fines de inyección.

10

[0047] Es otra ventaja de las formas de realización preferidas de esta invención que la jeringa de seguridad según la invención se pueda producir en masa en una línea de ensamblaje automatizado (no constituyendo *per se* un aspecto de esta invención), minimizando así algunos costes de trabajo asociados a otras jeringas de retracción de aguja actualmente disponibles en la industria. En particular, es una característica de esta invención que la célula de gas de la invención se pueda fabricar independientemente a partir de otras partes componentes de la jeringa de seguridad según la invención, y puede por lo tanto ser cargada en la jeringa en una línea de ensamblaje automatizada, facilitando así una reducción en el uso de trabajo manual relativamente costoso. Esto significa que la jeringa es relativamente económica de producir.

20

15

[0048] Después de que la fase de retracción de la aguja se haya completado, las partes componentes de la jeringa de la invención se sitúan en una formación terminal relativamente compacta en comparación con las partes componentes de las jeringas descritas en las patentes estadounidenses números 5.868.713 y 6.413.236, permitiendo así facilitar el desecho de las jeringas según la invención. El ensamblaje compacto de las partes componentes de la jeringa después de la fase de retracción se consigue automáticamente una vez la fase de retracción de la aguja ha comenzado, y sin necesidad de otra intervención por parte del usuario como se requiere en el uso de las jeringas descritas en la patente estadounidense nº 6.193.695.

25

[0049] La jeringa de la presente invención está diseñada de manera que la fase de retracción de la aguja no pueda comenzar hasta que la fase de inyección esté esencialmente completada, a diferencia de los diseños de las jeringas descritas en las patentes estadounidenses números 6.193,.695 y 6.413.236. Conforme a la presente invención, la fase de retracción de la aguja se inicia automáticamente tras la finalización de la fase de inyección y no requiere que el usuario cambie la posición de su mano, como se requiere para iniciar la fase de seguridad de operación de la jeringa descrita en las patentes estadounidenses números 5.334.155, 6.193.695, 6.413.236 y 5.868.713.

35

30

[0050] Otras ventajas de jeringas según la invención se harán evidentes en una lectura de las descripciones detalladas de las formas de realización preferidas, posteriormente.

Breve descripción de los dibujos

45

40 [0051] La presente invención puede ser además entendida a partir de la siguiente descripción detallada con referencia a los dibujos anexos donde todas las vistas son esquemáticas.

La fig. 1, en vista en sección longitudinal despiezada, ilustra el tambor, la célula de gas, la perforadora para ésta, la tapa de la aguja y el anillo de acoplamiento de una jeringa neumática retráctil de un solo uso conforme a una forma de realización preferida de una jeringa hecha conforme a la invención.

La fig. 2, en vista en sección longitudinal despiezada, ilustra el émbolo, el sello del émbolo, la aguja y el soporte de aguja para su uso con los componentes de la jeringa ilustrados en la fig. 1.

50

La fig. 3, en vista en sección longitudinal, ilustra la jeringa de las figuras 1 y 2 completamente ensamblada, con el émbolo extendido aguas arriba fuera del tambor de la jeringa de modo que el medicamento puede ser introducido en la jeringa.

55

La fig. 4, en vista en sección longitudinal, ilustra la jeringa de la fig. 3 con el émbolo que ha sido deprimido aguas abajo en la posición en que esencialmente todo el medicamento introducido dentro del tambor de la jeringa se ha expulsado, el émbolo se ha bloqueado dentro del tambor, y el sello del puerto de la aguja se ha encajado y ha sellado el puerto de abertura de la aguja en el soporte de aguja.

La fig. 5, en vista en sección longitudinal, ilustra la jeringa de la fig. 4 donde la aguja, el soporte de aguja y el sello del puerto de la aguja se muestran como retractados dentro del lumen de retracción del émbolo.

60

La fig. 6, en vista en sección longitudinal, ilustra una forma de realización alternativa de una jeringa neumática retráctil de un solo uso según la invención donde el anillo de acoplamiento ha sido dimensionado y configurado de manera que el soporte de aguja esté posicionado dentro de una abertura cilíndrica central del anillo de acoplamiento, y muestra el émbolo como extendido aguas arriba parcialmente fuera del tambor.

La fig. 7, en vista en sección longitudinal despiezada, ilustra la parte inferior del tambor de la jeringa de la fig. 6 y los componentes interiores asociados.

La fig. 8, en vista en sección longitudinal parcialmente despiezada, ilustra el émbolo y los componentes asociados de la jeringa de la fig. 6.

La fig. 9, en vista en sección longitudinal parcialmente despiezada, ilustra una jeringa neumática retráctil de un solo uso según otra forma de realización de la invención y una aguja para su uso con ella.

La fig. 10 es una vista en sección longitudinal parcialmente despiezada del extremo inferior del émbolo de la jeringa de la fig. 9.

La fig. 11 es una vista despiezada en detalle seccionada longitudinalmente de una forma de realización alternativa del extremo inferior del émbolo de la jeringa de la fig. 9.

La fig. 12, en vista lateral en el plano radial, ilustra el disco de alineación de la jeringa ilustrado en la fig. 9.

La fig. 13, en vista seccionada longitudinalmente, ilustra el disco de alineación de la fig. 12.

La fig. 14, en vista seccionada longitudinalmente, ilustra la jeringa de la fig. 9 con el émbolo aguas arriba parcialmente extendido fuera del tambor de la jeringa.

La fig. 15, en vista seccionada longitudinalmente, ilustra la jeringa de la fig. 9 con el émbolo completamente deprimido y bloqueado en el tambor de la jeringa.

La fig. 16, en vista seccionada longitudinalmente, ilustra la jeringa de la fig. 15 donde la aguja, el soporte de aguja y el sello del puerto de la aguja se muestran como retractados dentro del lumen de retracción del émbolo, y el émbolo es bloqueado en el tambor de la jeringa.

30 Descripción detallada de la invención

5

10

15

25

35

40

45

50

55

60

65

[0052] En los dibujos y en esta descripción, son ilustradas las formas de realización ejemplares de las jeringas y componentes de la jeringa hechos conforme a varios aspectos de la invención. Debe entenderse en esta descripción que "la invención" puede incluir varios conceptos y aplicaciones inventivas diferentes, y que las palabras "la invención" pueden referirse a uno o varios de éstos, según pueda requerir el contexto. La descripción y dibujos ilustran formas de realización representativas de la invención y actúan como asistente para la comprensión, y no están destinadas como definición de los límites de la invención. Los límites de la invención son tal y como son definidos por las reivindicaciones.

[0053] En esta especificación, la información se expone acerca de selecciones de materiales y otros parámetros aplicables a diseños de jeringa según la invención (las jeringas aquí descritas no han entrado en producción comercial según la escritura), el lector debería tener en cuenta que debería llevarse a cabo un método empírico al diseño final de cualquier jeringa determinada. Se debe compensar siempre entre la mejora del diseño y el coste de producción. Las tolerancias pueden afectar significativamente al rendimiento de una jeringa hecha en ciertas especificaciones. Los materiales de una especificación determinada no serán idénticos a otros materiales que cumplan la misma especificación. No todos los moldes de fundición tienen una suavidad de superficie idéntica. Etcétera. Se deberían prever los métodos de análisis y métodos rutinarios de prueba y error como parte del desarrollo del producto. Además, como todas ilustraciones a las que esta descripción se refiere son esquemáticas, el lector no debería basarse en las dimensiones absolutas o relativas que el ojo pueda percibir en estas ilustraciones.

[0054] En esta especificación, palabras calificativas deberían ser tomadas en sentido relativo, no en sentido absoluto. Por ejemplo, si un elemento "sella" o "encaja sellando" otro elemento, no es necesario un sello absoluto; es suficiente si existe una capacidad de sellado suficiente como para que la función para la que el sellado es proporcionado pueda ser eficazmente realizada por la jeringa. Como otro ejemplo, bloquear el émbolo "dentro del tambor de la jeringa" no debería ser tomado como implicando que la longitud total del émbolo está en el tambor, sino sólo que la mayor parte de éste está, como para hacer la longitud combinada de los elementos externos de la jeringa razonablemente compactos. Como otro ejemplo, el ajuste de distintos componentes el uno al otro no está destinado a ser descrito con precisión; mientras que para un ingeniero atento, hay una clara diferencia entre los conceptos ajuste estrecho, ajuste apretado y ajuste exacto, sin embargo en esta especificación el ajuste de las partes que se acoplan se describe algo liberalmente, y "ajuste" debería ser considerado respecto al fin al que sirve. Se esperaría que el ajuste de un componente con otro con motivo de un acoplamiento de sellado y ningún movimiento relativo fuera más estrecho que el ajuste de dos componentes que deben moverse el uno con respecto al otro. Se debería llevar a cabo un método empírico para el diseño de la jeringa basado en las pautas en la descripción.

[0055] Además, mientras que la información está prevista aquí con respecto a la implementación de las invenciones a las que esta especificación está dirigida, no se hace ningún intento comprensivo ni consistente en esta especificación para cubrir temas significativos para el diseño de la jeringa generalmente pero no específicos al actual conjunto de

invenciones. Por ejemplo, los moldes de producción para el tambor de la jeringa deben ser diseñados de modo que el tambor de la jeringa pueda mantener en todo momento la presión lateral adecuada para permitir al tambor que resista la carga completa bajo una fuerza de inyección de valor máximo prevista. Los problemas, soluciones y opciones del diseño del tipo anteriormente mencionado son bien entendidos en el diseño de la jeringa. Las opciones del diseño adecuadas serían empíricamente realizadas por un diseñador de jeringa competente. No obstante, obsérvese, continuando el ejemplo anteriormente mencionado, que el diseño del tambor debe ser adecuado para permitir que el tambor mantenga suficiente presión lateral para la retracción adecuada de la aguja - un punto de información específico al actual conjunto de invenciones de la jeringa. Las presiones de célula de gas representativas se fijan adelante en esta especificación, así que sabiendo estas presiones previstas y proporcionando un margen de tolerancia, un diseñador de jeringa competente será capaz de aplicar la metodología de resistencia de materiales conocida a los materiales seleccionados para la producción del tambor, para permitir que la jeringa sea utilizada sin expectativa de fallo.

[0056] En esta descripción:

10

15

20

30

35

40

45

50

55

60

65

el concepto "fijado" incluye fijación directa e indirecta e incluye elementos formados íntegramente el uno con el otro;

el concepto "acoplado" incluye la asociación conectiva y cooperativa, pero no implica necesariamente una relación fija;

"aguas abajo" es la dirección en la que fluye el medicamento durante la fase de inyección de operación de la jeringa, y puede referirse a una ubicación más cercana a la punta de la aguja que al pulgar y dedos de la mano del usuario;

"aguas arriba" es lo opuesto de "aguas abajo";

"axial" significa a lo largo de o en la dirección de o paralelo al eje longitudinal de la jeringa;

"radial" significa perpendicular a axial, o en la dirección de un radio de un elemento o configuración circular o cilíndrica;

"distal" significa en o hacia el extremo de un elemento descrito que está más cerca de la punta de la aguja que del pulgar y dedos de la mano del usuario; y

"proximal" es lo opuesto de "distal" y significa en o hacia el extremo de un elemento descrito que está más cerca del pulgar y dedos de la mano del usuario que de la punta de la aquia.

[0057] En referencia primero a las figuras 1 y 2, está ilustrado en vista en sección longitudinal despiezada una jeringa neumática de seguridad retráctil 20 conforme a una primera forma de realización preferida de la invención. La jeringa 20 tiene en su mayor parte simetría circular con respecto a su eje longitudinal. Los principales elementos generales de la jeringa 20 son un tambor de jeringa o cuerpo 43, un émbolo 48 y un ensamblaje de aguja 82.

[0058] El tambor de jeringa cilíndrico hueco 43 tiene un compartimento o cámara aguas abajo 32 y un compartimento o cámara aguas arriba 31 separados el uno del otro por una pared separadora anular 29 que reposa sobre un plano radial. La pared separadora 29 tiene una abertura central 16. La cámara aguas arriba 31 tiene una superficie de pared cilíndrica interna 33 mientras la cámara aguas abajo 32 tiene una superficie de pared cilíndrica interna 28. El extremo aguas arriba del tambor de jeringa 43 se forma como o fijado al reborde 30 que puede ser, por ejemplo, circular y anular en su forma radial o alternativamente puede comprender lengüetas que sobresalgan opuestas que sirven como agarre de los dedos. El reborde 30 tiene una abertura de puerto de acceso central 34 de diámetro ligeramente menor que el diámetro interior de tambor de jeringa 43. Así, el reborde 30 se extiende radialmente hacia el interior a partir de la superficie cilíndrica interna 33 del tambor de jeringa 43 para proporcionar una superficie de soporte interior contra la que el borde de bloqueo del émbolo 70 se puede apoyar, como se expone más posteriormente. El tambor de la jeringa 43 también tiene una abertura de tambor aguas abajo 38. Las aberturas 16, 34 y 38 están alineadas axialmente.

[0059] El émbolo cilíndrico hueco 48 tiene un cuerpo de émbolo hueco 72 configurado y dimensionado para acoplarse y deslizarse con el movimiento axial limitado dentro de la cámara aguas arriba 31 del tambor de la jeringa 43. El ensamblaje de la aguja 82 termina en su extremo distal en una aguja 37 que se retrae en un lumen de retracción 39 dentro del cuerpo 72 del émbolo 48 tras el uso, como se describe con más detalle posteriormente. El cuerpo del émbolo 72 está unido por una superficie cilíndrica interna 54 y una superficie cilíndrica externa 57, un reborde del extremo del émbolo aguas arriba circunferencial 50 con una abertura de tapón 51 para un tapón del émbolo 47, y un extremo del émbolo cilíndrico hueco aguas abajo 52 y cuello hueco integral adyacente 59. Un cuello circunferencial 55 interviene entre el extremo del émbolo 52 y el cuello adyacente 59. Además del cuello 55, el extremo 52 y cuello 59 tienen los mismos diámetros internos y externos. El extremo 52 y cuello 59 tienen diámetros internos y externos considerablemente menores que aquellos del cuerpo 72 del émbolo 48; no obstante, la fig. 2 exagera la diferencia de diámetros prevista. El diámetro de la superficie cilíndrica externa 57 del cuerpo del émbolo 72 está dimensionado de

modo que el cuerpo del émbolo 72 encaje deslizablemente en el tambor de la jeringa 43 con una tolerancia seleccionada para constreñir el émbolo 48 a partir del golpeteo en el tambor de la jeringa 43 y para constreñir el cuerpo del émbolo 72 para que se deslice dentro del tambor de la jeringa 43 con una pequeña resistencia de fricción al desplazamiento longitudinal del cuerpo del émbolo 72 en el tambor de la jeringa 43.

[0060] El reborde del extremo del émbolo aguas arriba 50 proporciona una superficie de soporte para dos dedos en el lado aguas abajo del mismo, permitiendo al usuario que retire el émbolo 48 del tambor de la jeringa 20 cuando se introduce medicamento en la cámara 74. La presión del pulgar aplicada a la superficie del extremo distal del tapón 47 puede ser aplicada para mover el émbolo 48 aguas abajo desde una posición extendida. Esta configuración, combinada con el reborde 50 contra el que puede ser aplicada fuerza opuesta de dos dedos, es a veces denominada como "agarre de pulgar". El extremo externo aguas arriba del tapón 47 puede opcionalmente estar formado como una cuna de pulgar o botón cóncavo de pulgar; compárese con la cuna de pulgar 651 de la fig. 9. La abertura de tapón 51 está dimensionada y configurada para permitir que el tapón del émbolo 47 penetre parcialmente en la abertura de tapón 51 pero para encontrarse con una interferencia en aumento como el tapón del émbolo 47 es empujada en la abertura de tapón 51. La abertura de tapón 51 permite que las herramientas (no mostradas) que deben ser insertadas accedan a las partes internas de la jeringa 20 durante el ensamblaje de la misma para facilitar el ensamblaje de las partes componentes de la jeringa 20.

[0061] El cuello del émbolo aguas abajo 59 tiene una superficie interna cilíndrica 53. El diámetro interno del cuello del émbolo aguas abajo 59 es elegido de manera que un sello del puerto de la aguja 41 se enganche por fricción a la superficie interna 53 del cuello del émbolo aguas abajo 59 con un ajuste aproximado al ajuste exacto pero que permite que el sello del puerto de la aguja 41 sea conducido aguas arriba en el lumen 39 bajo presión del gas. Al menos la parte circunferencial más exterior del sello del puerto de la aguja 41 está hecha de material elástico de modo que el sello del puerto de la aguja 41 puede expandirse en diámetro para llenar la sección transversal completa del lumen 39 cuando el sello del puerto de la aguja 41 entra en el lumen 39 durante la fase de retracción de la aguja de operación de la jeringa.

[0062] Un sello del émbolo deformable hueco 40 circunda el extremo del émbolo aguas abajo 52 y el cuello del émbolo 59 (ver fig. 3) con un ajuste exacto o ajuste apretado y se retiene en posición mediante el cuello 55 que se engancha a un hueco anular de acoplamiento 58 en el sello del émbolo 40. Las dimensiones y material del sello del émbolo 40 son seleccionados de modo que el sello de émbolo 40 encaje deslizablemente en la superficie de pared cilíndrica interna 33 de la cámara aguas arriba 31 del tambor de la jeringa 43 con un ajuste aproximado al ajuste exacto que permite que el émbolo 48 se deslice dentro del tambor 43 pero con una resistencia de fricción modesta. El ajuste relativamente exacto impide la fuga de fluido (tal como de medicamento presente en la cavidad de medicamento disponible 74 dentro de la cámara 31 o aire), pasado el sello del émbolo 40 del émbolo 48, mientras permite un desplazamiento longitudinal (axial) del cuerpo del émbolo 72 dentro de la cámara 31.

[0063] Las dimensiones de la pared separadora 29 y su abertura 16 son seleccionadas de modo que el movimiento aguas abajo del sello del émbolo 40 se detenga cuando el sello 40 se enganche colindantemente al lado aguas arriba de la pared separadora 29, mientras que el extremo del émbolo cilíndrico 52 y cuello 59 aguas abajo del sello 40 puede pasar a través de la abertura central 16 de la pared separadora 29 permitiendo así que el extremo del émbolo cilíndrico distal 52 penetre en la cámara aguas abajo 32 del tambor de la jeringa 43. Al mismo tiempo que el extremo de émbolo cilíndrico distal 52 penetra en la cámara aguas abajo 32, el sello del émbolo 40 es forzado deslizablemente aguas arriba en el cuello de émbolo 59 hasta que el movimiento aguas arriba del sello del émbolo 40 es detenido por el acoplamiento del sello del émbolo 40 contra un saliente anular 56 formado en el extremo aguas arriba del cuello 59.

[0064] En referencia a las figuras 1 y 2 un anillo de acoplamiento 45, con una abertura cilíndrica central 49, encaja deslizablemente pero por fricción con la superficie de pared cilíndrica interna 28 de la cámara aguas abajo 32 del tambor de la jeringa 43 con cuya superficie 28 el anillo de acoplamiento 45 está dimensionado y configurado para acoplar. El anillo de acoplamiento 45 puede moverse axialmente en la cámara aguas abajo 32, y en posición de reposo el extremo aguas arriba del anillo de acoplamiento 45 colinda con la pared separadora 29. Cuando el émbolo 48 está completamente extendido aguas arriba fuera del tambor de la jeringa 43, como se ha visto en la figura 2, el anillo de acoplamiento 45 está en reposo en la cámara 32, mientras que el sello del émbolo 40 y el sello del puerto de la aguja 41 están en el extremo aguas arriba de la cámara 31. El anillo de acoplamiento 45 no se moverá de su posición de reposo como se ha visto en la figura 2 hasta el final de la fase de inyección cuando la presión aguas abajo aplicada al émbolo 48 por el usuario hace que el extremo aguas abajo del émbolo 52 pase aguas abajo a través de la abertura 16 de la pared separadora 29, de allí en adelante más desplazamiento aguas abajo del extremo del émbolo 52 fuerza al anillo de acoplamiento 45 a que se deslice axialmente aguas abajo.

[0065] Completamente ensamblado, el ensamblaje de la aguja 82 comprende el sello del puerto de la aguja 41, un soporte hueco de la aguja 42, y la aguja hueca 37. El sello del puerto de la aguja 41 de por sí o en combinación con el soporte de aguja 42 constituyen el portador de la aguja que es propulsado por gas comprimido hacia adentro del lumen del émbolo 39 tras la inyección. El diámetro de la superficie cilíndrica interna 53 es seleccionado en relación con el diámetro exterior del ensamblaje de la aguja 82 de modo que el ensamblaje de la aguja 82 puede pasar a través del cuello 59 del émbolo 48 hacia adentro del lumen 39 del émbolo 48. Además, la longitud del lumen 39 es seleccionada en relación a la longitud del ensamblaje de la aguja 82 de manera que el ensamblaje de la aguja 82 puede ser alojado completamente dentro del lumen 39 tras el uso.

[0066] El soporte de aguja 42 tiene un cuerpo cilíndrico hueco aguas abajo 76, un cuello 77 y una perilla terminal hueca aguas arriba 78. La aguja 37, con una punta aguas abajo 36 y una abertura de entrada aguas arriba 75, es encajada en o cementada a o por el contrario es fijada de forma segura en el cuerpo 76 del soporte de aguja 42. El soporte de aguja 42 está dimensionado y configurado de manera que durante el ensamblaje de la jeringa 20, el cuerpo 76 del soporte de aguja 42 pueda ser insertado en la abertura cilíndrica central 49 del anillo de acoplamiento 45, en el lado aguas arriba del mismo, con un ajuste aproximado a un ajuste exacto, impidiendo así en su posición de reposo una fuga de medicamento contenido en la cavidad 74 u otros fluidos entre el soporte de aguja 42 y el anillo de acoplamiento 45. En tal posición de reposo, el cuello 77 colinda con el extremo aguas arriba del anillo de acoplamiento 45 para prevenir que el soporte de aguja 42 pase aguas abajo completamente a través de la abertura cilíndrica central 49. El anillo de acoplamiento 45 proporciona un soporte lateral al soporte de aguja 42, estabilizando así la aguja 37 y su soporte 42 y permitiéndoles resistir el impacto de presión colocado en la aguja 37 durante la inyección, especialmente si se realiza una inyección muscular.

[0067] Las dimensiones y configuración de la perilla 78 son de manera que la perilla 78 engancha en un cierre a presión un casquillo de acoplamiento aguas abajo 79 en el sello del puerto de la aguja 41 cuando, tras la inyección de medicamento desde la cavidad 74 a un paciente (digamos), el hueco 79 del sello del puerto de la aguja 41 es forzado sobre la perilla 78 del soporte de aguja 42 asegurando así el soporte de aguja 42 al sello del puerto de la aguja 41, y prohibiendo así más escape de fluidos a través de la aguja 37.

prohibiendo así más escape de fluidos a través de la aguja 37 20

[0068] Cuando la jeringa 20 es cargada con medicamento en la cavidad 74, el medicamento se puede recluir dentro de la cámara aguas arriba 31 del tambor de la jeringa 43 aguas abajo del sello del émbolo 40 y sello del puerto de la aguja 41 (ver fig. 3), y aguas arriba del anillo de acoplamiento 45 y soporte de aguja 42, también como se muestra en la fig. 3. El ajuste exacto de la superficie cilíndrica del anillo de acoplamiento 45 con la superficie cilíndrica interior del acoplamiento 28 del tambor de la jeringa 43 actúa como un sello de barrera para el medicamento en la cavidad 74. La abertura central 49 en el anillo de acoplamiento 45 habilita al anillo de acoplamiento 45 para que sostenga el soporte de aguja 42 y la aguja 37 en su lugar y en alineación durante la inyección de medicamento desde la cavidad 74 en el paciente. Es importante que la estructura facilite la alineación del soporte de aguja 42 con el sello del puerto de la aguja 41. En una forma de realización de la invención (como se muestra en las figuras 1 a 4), el soporte de aguja 42 está situado dentro del anillo de acoplamiento 45 de manera que la perilla hueca 78 del soporte de aguja 42 sobresalga aguas arriba de y fuera del anillo de acoplamiento 45, como se ve ilustrado en la fig. 3.

100691 Una perforadora hueca 46 comprende una base 22, elementos de lanza de punción distanciados 23 fijados a la base 22 y que sobresalen aguas arriba desde ella, y un largo cuello central 26 que sobresale aguas arriba de la base 22, el cuello 26 con una abertura cilíndrica interna 24. La perforadora 46 está situada aquas abajo del anillo de acoplamiento 45. La base 22, las lanzas de punción 23 y el cuello 26 de la perforadora 46 se pueden fabricar como una única pieza. En la forma de realización de la invención ilustrada en las figuras 1, 2 y 3, la perforadora 46 se asegura en posición mediante laminado, cementado o por el contrario fijación de la base 22 de la perforadora 46 a una montura perforadora 69. En esta forma de realización de la invención, las dimensiones y material de la base 22 de la perforadora 46 son preferiblemente seleccionados de modo que la base 22 de la perforadora 46 puede acoplarse con el extremo aguas arriba de la montura perforadora 69 en un ajuste apretado, impidiendo así la fuga de gases u otros fluidos aguas abajo. La montura perforadora 69 es laminada, cementada o por el contrario fijada a la pared interna 28 de la cámara 32 en la proximidad de la abertura aquas abajo del tambor 38 del tambor de la jeringa 43. La perforadora 46 y el anillo de acoplamiento 45 están situados axialmente, uno con respecto al otro, dentro de la cámara aguas abajo 32 del tambor de la jeringa 43 de manera que el cuello 26 de la perforadora 46 sea insertado en la abertura cilíndrica central 49 del anillo de acoplamiento 45. El cuello 26 de la perforadora 46 se extiende aguas arriba y hacia adentro de la abertura cilíndrica central 49 del anillo de acoplamiento 45 de manera que el cuello 26 de la perforadora 46 contacte el cuerpo 76 del soporte de aguja 42.

[0070] La aguja 37 se extiende aguas abajo del soporte de aguja 42 y a través de la abertura cilíndrica interna 24 de la perforadora 46 de manera que la punta aguas abajo 36 de la aguja 37 sobresalga fuera de y aguas abajo de la perforadora 46. El cuello 26 de la perforadora 46 inhibe el movimiento aguas abajo del soporte de aguja 42 o la aguja 37. El soporte de aguja 42 no se moverá hasta que el émbolo 48 haya completado su movimiento aguas abajo, en cuyo punto terminal el hueco 79 del sello del puerto de la aguja 41 se queda fijado al soporte de aguja 42.

[0071] Una célula de gas anular 25, dimensionada y configurada para encajar dentro de la cámara aguas abajo 32 del tambor de la jeringa 43, está situada en la cámara aguas abajo 32 entre la perforadora 46 y el anillo de acoplamiento 45. La célula de gas 25 tiene una abertura interna central 27 y contiene un gas comprimido no tóxico adecuado en su cámara de gas interior 80. La célula de gas 25 está posicionada de manera que el cuello 26 de la perforadora 46 sobresalga a través de la abertura interna 27 de la célula de gas 25 facilitando así la alineación adecuada de la célula de gas 25 con respecto a las lanzas de punción 23 de la perforadora 46 y facilitando la alineación adecuada de la célula de gas 25 con respecto al anillo de acoplamiento 45. El material de la célula de gas 25 se selecciona de manera que cuando la célula de gas 25 es forzada (con una presión manual normal de aproximadamente 6 p.s.i.g.) sobre las lanzas

de punción 23, la célula de gas 25 sea rota por las lanzas de punción 23.

65

10

25

30

35

40

[0072] La montura perforadora 69 tiene una abertura de aguja 35 (fig. 3) y dispone de una membrana de cierre del puerto de la aguja 68 fijada a la montura perforadora 69 cerca de la abertura de la aguja 35. La membrana 68 es preferiblemente una membrana de cierre automático del tipo descrito en la patente estadounidense de Klippenstein nº 5.868.713 referenciada en la columna 4, líneas 27-37. La membrana 68 puede estar hecha de material elástico tal como caucho quirúrgico blando del tipo usado en algunas botellas de medicación. Cuando la membrana 68 se moldea en forma, se forma preferiblemente con un pequeño agujero ligeramente cónico que tiene cerca de 30° de reducción gradual en relación con el eje longitudinal de la jeringa para facilitar el paso de la aguja 37 a través de la membrana 68 durante el ensamblaje y para facilitar la retirada de la aguja después del uso de la jeringa. Cuando la aguja es retractada en el émbolo, debido a que el material es muy blando, tiende a fluir en sí mismo y sellar el agujero. La aguja 37 es montada de manera que pasa a través de la abertura cilíndrica interna 24 de la perforadora 46, y sobresale fuera de y aquas abajo de la abertura de la aquia 35. La abertura de la aquia 35 está dimensionada para montar la aquia 37 y ayudar a estabilizar la aguja 37 durante la inyección de medicamento. Para impedir la fuga del gas comprimido de la abertura de la aguja 35, la membrana de la aguja 68 abraza ceñidamente la aguja 37 donde la aguja 37 pasa a través de la abertura de la aguja 35. Una vez la aguja 37 ha sido retractada en el lumen 39, la abertura en la membrana 68 se cierra al menos parcialmente de modo que la membrana de la aguja 68 cubra la abertura de la aguja 35 al menos parcialmente para impedir la reemergencia aguas abajo de la aguja 37 a través de la abertura de la aguja 35.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0073] Durante el ensamblaje de los componentes del ensamblaje de la aguja 82, el extremo aguas arriba de la aguja 37 (en la proximidad de la abertura de entrada 75) se desliza y se asegura en el cuerpo 76 del soporte de aguja 42 mediante compresión, cementado u otros medios adecuados. Durante la inyección, el fluido a ser inyectado pasa dentro de la aguja 37 a través de la perilla hueca 78 del soporte de aguja 42. La perilla 78 en esta fase no está en contacto con el hueco de acoplamiento 79 en el sello del puerto de la aguja 41. No es hasta después de que esencialmente todo el medicamento haya sido expulsado de la jeringa 20 a través de la aguja 37 que la perilla 78 se engancha y es detenida por el hueco 79.

[0074] En referencia a la fig. 3, el lumen 39 está unido por el sello del puerto de la aguja 41, el extremo aguas arriba del émbolo 50 y la superficie interna 54 del cuerpo 72 del émbolo 48. El lumen 39 está dimensionado y configurado para alojar el ensamblaje de la aguja 82 después de que la administración del medicamento desde la cavidad 74 se complete y el ensamblaje de la aguja 82 haya sido retractada hacia adentro del lumen 39. Después del ensamblaje de la jeringa 20, el tapón del émbolo 47 es insertado en la abertura de tapón 51, sellando así el extremo aquas arriba proximal del lumen 39 del émbolo 48. Debido a que el sello del puerto de la aguja 41 engancha la superficie interna 53 del extremo aguas abajo del émbolo 52 con un ajuste relativamente exacto, el sello del puerto de la aguja 41 impide o inhibe la fuga de medicamento desde la cavidad 74 pasado el sello del puerto de la aguja 41 en el lumen 39 durante la administración de medicamento. En esta forma de realización de la invención, el sello del puerto de la aguja 41 está montado de manera que en la posición completamente extendida del émbolo 48, el extremo aguas abajo del sello del puerto de la aquia 41 sobresalga aquas abajo y hacia afuera del extremo del émbolo aquas abajo 52 del émbolo 48. En referencia a la fig. 5, durante la fase de retracción de la aquia de la operación de la jeringa 20, el sello del puerto de la aquia 41 es forzado aguas arriba hacia adentro del lumen 39 del émbolo 48. El diámetro del lumen 39 es elegido de manera que, bajo una presión de desviación aquas arriba suficiente para superar la fuerza de fricción entre el sello del puerto de la aguja 41 y la superficie interna 53 del extremo aguas abajo de émbolo 52, el sello del puerto de la aguja 41 es forzado axialmente dentro del lumen 39 hasta que otro movimiento aguas arriba del sello del puerto de la aguja 41 es impedido por el tapón del émbolo 47. Las dimensiones del sello del puerto de la aguja 41 son seleccionadas de modo que el sello del puerto de la aguja 41 engancha por fricción la superficie interna 54 del cuerpo 72 del émbolo 48.

[0075] En referencia a las figuras 2 a 5, en esta forma de realización preferida de la invención, la jeringa 20 incluye además un bloqueo del émbolo que comprende un elemento de acoplamiento de bloqueo del émbolo y un elemento de acoplamiento del bloqueo del tambor de la jeringa que actúan conjuntamente que, tras el uso de la jeringa 20, constriñen el émbolo 48 para permanecer en o cerca de su límite aguas abajo de desplazamiento. En otras palabras, el bloqueo del émbolo para la jeringa 20 comprende un elemento de acoplamiento en el émbolo 48 y otro elemento de acoplamiento cooperante en el tambor de la jeringa 43 que, en el límite aguas abajo de desplazamiento del émbolo 48, bloquea el émbolo 48 en su lugar en el tambor de la jeringa 43. En la forma de realización ilustrada en estas figuras de los dibujos, el elemento de bloqueo del émbolo 48 es un borde de émbolo 70 formado como una cresta circunferencial elevada sobre la superficie periférica externa 57 del cuerpo del émbolo 72 en la proximidad del extremo aguas arriba del mismo. El elemento de bloqueo del tambor de la jeringa 43 comprende el borde que se extiende hacia el interior del reborde del extremo 30, cuyo diámetro interior, es decir el diámetro del agujero de puerto de reborde del extremo 34, es menor que el diámetro exterior del borde del émbolo 70. El borde del émbolo 70 tiene una superficie inclinada progresivamente que aumenta en diámetro desde su límite aguas abajo hasta su límite aguas arriba, y termina en un saliente aguas arriba. En otras palabras, el borde del émbolo 70 está configurado para tener un lado aguas abajo poco profundo y un lado aguas arriba inclinado (este último puede tener una superficie generalmente radial) de manera que cuando el borde del émbolo 70 está justo aguas arriba del reborde 30, una fuerza aguas abajo aplicada al émbolo permite que el lado aguas abajo poco profundo del émbolo 48 se mueva aguas abajo a través de la abertura 34, pero una vez el borde del émbolo 70 ha sido desplazado aguas abajo del reborde 30, el usuario encontrará difícil o imposible luego forzar el émbolo 48 aguas arriba, ya que el saliente del borde del émbolo 70 se apoyará esencialmente inamoviblemente contra la superficie circunferencial interna del reborde 30, bloqueando así el émbolo 48 en el tambor de la jeringa 43 después de que la inyección haya sido completada.

[0076] En una forma de realización preferida de la invención, como se muestra en la fig. 1, una tapa de aguja 44 es laminada, cementada o por el contrario fijada al extremo aguas abajo de la montura perforadora 69 de manera que rodea la aguja 37 proporcionando así una vaina de protección para la aguja 37. En tal forma de realización, la cobertura de la aguja 44, antes del uso, se puede desenroscar, desprendido, o por el contrario retirar de la montura perforadora 69 sin causar daño a la aguja 37, la abertura de la aguja 35 o la perforadora 46, y exponiendo así la aguja 37 que sobresale a través de y aguas abajo de la abertura de la aguja 35, como se muestra en la fig. 3.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

[0077] En la operación, la jeringa 20 es cargada con medicamento en la cavidad 74 de la misma manera que una jeringa convencional es cargada de medicamento. La fig. 3 ilustra, en una vista transversal, la jeringa 20 de las figuras 1 y 2 donde la tapa de la aguja 44 ha sido desenroscada o por el contrario retirada de la montura perforadora 69, exponiendo así la aguja 37 sobresaliendo aguas abajo y fuera de la abertura de la aguja 35. Un usuario aplica una fuerza aguas abajo al extremo aguas abajo del émbolo 50 causando así que el émbolo 48 y el sello del émbolo 40 se muevan axialmente aguas abajo dentro de la cámara aguas arriba 31 del tambor de la jeringa 43. El movimiento aguas abajo del sello del émbolo 40 fuerza a la mayor parte de aire contenido en el tambor de la jeringa 43 a través de la entrada aguas arriba 75 de la aguja 37 y fuera de la punta aguas abajo 36 de la aguja 37. Cuando casi todo el aire es extraído por fuerza del tambor de la jeringa 43, pero antes de que el borde del émbolo 70 enganche el reborde 30, la punta aguas abajo 36 de la aquia 37 se sumerge en el medicamento contenido en un frasco de suministro (no mostrado). Mientras se mantiene la sumersión de la punta 36 de la aquia 37 en el medicamento se aplica una fuerza aquas arriba al émbolo 48 efectuando así la retirada de medicamento del frasco de suministro (no mostrado) hacia adentro del tambor de la jeringa 43. Una vez el medicamento está dentro de la cavidad 74 del tambor de la jeringa 43, la jeringa 20 es sujetada de manera que la punta aguas abajo 36 de la aguja 37 apunte hacia el cielo de manera que cualquier residuo de aire flote sobre el medicamento en el tambor de la jeringa 43, allí donde posteriormente es aplicada una fuerza aguas abajo al émbolo 48 de manera que el aire residual se fuerce fuera del tambor de la jeringa 43. En referencia a la fig. 3, cuando la jeringa 20 es cargada con medicamento, el medicamento es contenido en la cavidad 74 totalmente dentro de la cámara aguas arriba 31 del tambor de la jeringa 43 y confinado entre el sello del émbolo 40 del émbolo 48 y el anillo de acoplamiento 45.

[0078] Después de que la jeringa 20 sea cargada con medicamento, como se muestra en la fig. 3, una fuerza de inyección aguas abajo es aplicada al émbolo 48 para forzar al émbolo 48 a que se deslice axialmente aguas abajo forzando así al medicamento desde la cavidad 74 hacia adentro del soporte de aguja 42 y descargando el medicamento a través de la aguja 37. Cuando un usuario aplica una fuerza de inyección aguas abajo al émbolo 48, el sello del émbolo 40 en el extremo aguas abajo del émbolo 52 imparte una presión de desviación aguas abajo al medicamento en la cavidad 74 entre el sello del émbolo 40 y el anillo de acoplamiento 45. Esta presión de desviación aguas abajo aplicada al émbolo 48 por el usuario es suficiente para forzar el medicamento a través de la entrada aguas arriba 75 de la aguja 37 y en un paciente a través de la punta aguas abajo 36 de la aguja 37. Aunque el medicamento mientras es inyectado es puesto bajo presión por el émbolo 48 y por lo tanto ejerce una presión de desviación aguas abajo sobre el anillo de acoplamiento 45, la fuerza resultante en el anillo de acoplamiento 45 no es suficiente para superar la fuerza de fricción que asegura el anillo de acoplamiento 45 a la superficie de pared cilíndrica interna 28 de la cámara aguas abajo 32 del tambor de la jeringa 43. Tampoco es suficiente la presión de desviación aguas arriba simultánea en el sello del puerto de la aguja 41 para superar la fuerza de fricción entre el sello del puerto de la aguja 41 y la superficie interna 53 del cuello aguas abajo del émbolo 59.

[0079] La fig. 4 ilustra en vista transversal la jeringa neumática retráctil de un solo uso 20 de la fig. 3 donde esencialmente todo el medicamento ha sido inyectado en el paciente desde la cavidad 74, y el sello del puerto de la aguja 41 se ha encajado en y sellado el soporte de aguja 42. Después de que esencialmente todo el medicamento haya sido descargado, la aplicación continua de la fuerza de inyección hace que el hueco aguas abajo 79 del sello del puerto de la aguja 41 sea forzado sobre la perilla del extremo aguas arriba 78 del soporte de aguja 42 sellando así el soporte de aguja 42 de manera que no se pueda forzar más medicamento u otros fluidos a través de la entrada aguas arriba 75 de la aguja 37 y administrar al paciente. Cuando el sello del puerto de la aguja 41 se engancha y sella el soporte de aguja 42 el ensamblaje de la aguja 82 está formado comprendiendo el sello del puerto de la aguja 41, el soporte de aguja 42 y la aguja 37. El movimiento aguas abajo del ensamblaje de la aguja 82 se restringe una vez el cuerpo 76 del soporte de aguja 42 entra en contacto con el cuello 26 de la perforadora 46. Cuando el cuerpo 76 del soporte de aguja 42 entra en contacto con el cuello 26 de la perforadora 46 que sobresale aguas arriba de la perforadora 46, es evitado el movimiento aguas abajo del ensamblaje de la aguja 82.

[0080] En referencia a la fig. 5 ésta ilustra, en una vista transversal, la jeringa neumática retráctil de un solo uso 20 de las figuras 1, 2, 3 y 4. En la vista de la jeringa de la fig. 5, la retracción de la aguja está completa; el ensamblaje de la aguja 82 está retractado dentro del lumen 39 del émbolo 48 y el émbolo 48 está bloqueado en el tambor de la jeringa 43. Después de que todo el medicamento haya sido descargado, más movimiento aguas abajo del sello del émbolo 41 es restringido por la pared separadora 29 del tambor de la jeringa 43. La aplicación continua de la fuerza de inyección aguas abajo (ahora una fuerza post-inyección) aplicada por el usuario al émbolo 48 hace que el extremo aguas abajo del émbolo 52 se mueva axialmente aguas abajo y a través de la abertura central 16 de la pared separadora 29 y fuerza el extremo aguas abajo del émbolo 52 a tocar el anillo de acoplamiento 45. La fuerza post-inyección aplicada por el usuario al émbolo 48 supera la fuerza de fricción entre el anillo de acoplamiento 45 y la superficie de la pared cilíndrica interna 28 de la cámara aguas abajo 32 del tambor de la jeringa 43, causando así que el anillo de acoplamiento 45 se deslice axialmente aguas abajo dentro de la cámara aguas abajo 32 del tambor de la jeringa 43.

[0081] El anillo de acoplamiento 45 sirve para diferentes fines, es decir:

5

10

15

20

25

30

35

40

45

- (a) mediante su acoplamiento con la superficie de la pared cilíndrica circundante 33 del tambor de la jeringa 43, proporciona estabilidad y proporciona un sello de compresión para impedir el flujo falso indeseado de fluido;
- (b) mediante el acoplamiento de su abertura cilíndrica central 49 con el soporte de aguja 42, mantiene el soporte de aguja 42 y la aguja 37 en su lugar durante la inyección de medicamento en el paciente;
- (c) mediante el acoplamiento de su abertura cilíndrica central 49 con el cuello perforador 26 y el acoplamiento de este cuello 26 con el soporte de aguja 42, impide la punción prematura de la célula de gas 25 por la perforadora 46;
 - (d) mediante los encajes anteriormente mencionados, facilita la alineación radial de la célula de gas 25 y la perforadora 46, promoviendo e incluso posicionando la célula de gas 26 en relación con las lanzas de punción 23, lo que a su vez facilita la punción óptima de la célula de gas 25 al extremo del recorrido aguas abajo del émbolo 48.
 - (e) facilita la alineación precisa del sello del puerto de la aguja 41 con el soporte de aguja 42, facilitando a su vez la conexión precisa del sello del puerto de la aguja 41 al soporte de aguja 42 y facilitando así la retracción precisa de la aguja 37; y
 - (f) mediante su acoplamiento con y desplazamiento de la célula de gas 25 en el extremo del recorrido aguas abajo del émbolo 48, desplazando la célula de gas 25 aguas abajo en contacto de rotura con la perforadora 46, desempeña una función efectuando la liberación de gas comprimido, causando así a su vez la retracción del ensamblaje de la aguja 82 hacia adentro del lumen de retracción 39 del émbolo 48.
- [0082] Además, la fuerza aguas abajo (la fuerza post-inyección) aplicada al émbolo 48 hace que el anillo de acoplamiento 45 sea forzado sobre la célula de gas 25 causando así que la célula de gas 25 se deslice axialmente aguas abajo dando como resultado que la célula de gas 25 empuja las lanzas de punción 23 que sobresalen aguas arriba de la perforadora 46. Este empuje hace que las lanzas de punción 23 rompan la célula de gas 25, liberando así el gas comprimido de la célula de gas 25 en el tambor de la jeringa 43. El gas liberado permanece bajo presión y es confinado en el tambor de la jeringa 43 en la región confinada por la base 22 de la perforadora 46, el sello del émbolo 40 y el sello del puerto de la aguja 41. Su fin es proporcionar una presión de desviación aguas arriba en el tambor de la jeringa 43 aguas arriba con respecto a la base 22 de la perforadora 46 con presión suficiente para superar la fuerza de fricción que asegura el cuerpo 76 del soporte de aguja 42 dentro de la abertura cilíndrica central 49 del anillo de acoplamiento 45. Además, la presión de desviación aguas arriba es suficiente para superar la fuerza de fricción entre el sello del puerto de la aguja 41 y la superficie interna 53 del cuello aguas abajo del émbolo 59 del émbolo 48. La presión de desviación aguas arriba que actúa sobre el sello del puerto de la aguja 41 desvía el ensamblaje de la aguja 82 para que se deslice aguas arriba en el lumen 39 del émbolo 48, efectuando así la retirada de la aguja 37 en el lumen 39 del émbolo 48.
- [0083] Durante la fase de retracción de la aguja, el sello del puerto de la aguja 41 engancha de forma desplazable la superficie interna 54 del cuerpo 72 del émbolo 48 que pasa a reposar en el tapón del émbolo 47, retrayendo así el ensamblaje de la aguja 82 en el lumen 39 del émbolo 48. Debe haber suficiente gas bajo presión como para que la presión de desviación aguas arriba sea suficiente para generar suficiente fuerza para hacer que el ensamblaje de la aguja 82 se mueva aguas arriba a través de la distancia requerida. Se prevé que un rango de presión adecuado para el gas almacenado en la célula de gas 25 se encuentre entre aproximadamente 5 a aproximadamente 20 p.s.i.g. y preferiblemente no excedería aproximadamente 9 p.s.i.g.
- [0084] Mientras la punta aguas abajo 36 de la aguja 37 pasa aguas arriba y a través de la abertura de la aguja 35, la parte estrechada de la membrana de la aguja 68 se aplana para cubrir la abertura de la aguja 35 impidiendo así la reextensión de la aguja 37.
- [0085] Cuando la célula de gas 25 se rompe liberando el gas comprimido, la presión de desviación aguas arriba resultante de la liberación del gas es insuficiente para forzar el borde del émbolo 70 aguas arriba del puerto aguas arriba 34 del tambor de la jeringa 43. El desplazamiento aguas arriba del émbolo 48 tras el uso es evitado o inhibido por el borde del émbolo 70 que engancha el borde circular interno del reborde del extremo 30 cuando el émbolo 48 ha alcanzado su límite aguas abajo, bloqueando así el émbolo 48 en el tambor de la jeringa 43. Una vez el émbolo 48 es bloqueado así dentro del tambor de la jeringa 43 y una vez el ensamblaje de la aguja 82 es retractado hacia adentro del lumen 39 del émbolo 48, la aguja 37 no puede ser reutilizada o causar daños corporales, y puede ser desechada de manera adecuada.
- [0086] La fig. 6, en una vista transversal, ilustra otra forma de realización de una jeringa neumática retráctil de un solo uso donde el anillo de acoplamiento 445 ha sido dimensionado y configurado de manera que un soporte de aguja, incluyendo el extremo aguas arriba del soporte de aguja, está situado dentro de la abertura cilíndrica central del anillo de

acoplamiento 445. Esta forma de realización de la invención difiere en dos aspectos principales de la forma de realización de la invención representada en las figuras 1 a 5, es decir (i) la posición física inicial del soporte de aguja con respecto al anillo de acoplamiento modificado y (ii) la posición física inicial del sello del puerto de la aguja con respecto al sello del émbolo y el extremo aguas abajo del émbolo. Las modificaciones descritas posteriormente y representadas en las figuras 6, 7 y 8 permiten una mejor alineación del sello del puerto de la aguja con el soporte de aguja que pueden ser fácilmente conseguidas en la jeringa de las figuras 1 a 5.

[0087] La jeringa 420 de las figuras 6, 7 y 8 comprende un tambor de la jeringa cilíndrico hueco 443 con una cámara aguas abajo 432 y una cámara aguas arriba 431 separadas por una pared anular 429 que reposa sobre un plano radial, un reborde 430 en la extremidad aguas arriba del tambor de la jeringa 443 con una abertura del tambor aguas arriba 434 en él, y una abertura aguas abajo del tambor 438 opuesta axialmente a la abertura aguas arriba del tambor 434. La pared anular 429 tiene una abertura central 416. Las aberturas 416, 434, y 438 están alineadas axialmente. La cámara aguas arriba 431 tiene una superficie de pared cilíndrica interna 433 mientras que la cámara aguas abajo 432 tiene una superficie de pared cilíndrica interna 428.

10

15

20

25

65

[0088] Un émbolo cilíndrico hueco 448 tiene un cuerpo de émbolo hueco 472 configurado y dimensionado para acoplar con y deslizarse dentro de la cámara aguas arriba 431 del tambor de la jeringa 443. Un ensamblaje de la aguja (no mostrado) termina en su extremo distal en una aguja 437 que se retrae hacia adentro de un lumen 439 dentro del cuerpo 472 del émbolo 448 tras el uso, como se describe con más detalle posteriormente. El cuerpo 472 del émbolo 448 está unido por una superficie cilíndrica interna 454 y una superficie cilíndrica externa 457, un extremo aguas arriba del émbolo 450 con una abertura de tapón 451 para un tapón del émbolo 447 (mostrado en la fig. 8), y un extremo aguas abajo cilíndrico hueco del émbolo 452 y cuello hueco adyacente 459 separado por un cuello externo 455, el extremo 452 y el cuello 459 con los mismos diámetros internos y externos y un diámetro exterior considerablemente menor que el del cuerpo 472 del émbolo 448. El diámetro de la superficie cilíndrica externa 457 del cuerpo 472 está dimensionado de modo que el cuerpo 472 encaje deslizablemente dentro del tambor de la jeringa 443 con una tolerancia seleccionada para evitar que el émbolo 448 golpee dentro del tambor de la jeringa 443 y para evitar que el cuerpo del émbolo 472 se deslice dentro del tambor de la jeringa 443 con una pequeña resistencia de fricción al desplazamiento longitudinal del cuerpo 472 en el tambor de la jeringa 443.

- [0089] El extremo aguas arriba del émbolo 450 está rebordeado para proporcionar una superficie de soporte para dos dedos de modo que la presión del dedo sobre el mismo en combinación con la presión de pulgar aplicada a la superficie terminal distal del tapón 447 (mostrado en la fig. 8) pueden ser aplicadas para agarrar el émbolo 448, permitiendo que la mano mueva el émbolo 448. La abertura de tapón 451 está dimensionada y configurada para permitir que el tapón del émbolo 447 (mostrado en la fig. 8) penetre parcialmente en la abertura de tapón 451 pero encuentre una interferencia en aumento mientras el tapón del émbolo 447 (mostrado en la fig. 8) es empujado hacia adentro de la abertura de tapón 451. La abertura de tapón 451 proporciona una abertura por la cual se pueden insertar herramientas (no mostradas) para acceder a las partes internas de la jeringa 420 durante el ensamblaje de las mismas para facilitar el ensamblaje de las partes componentes de la jeringa 420.
- [0090] El cuello aguas abajo del émbolo 459 tiene una superficie interna cilíndrica 453. El diámetro interno del cuello aguas abajo del émbolo 459 es elegido de manera que un sello del puerto de la aguja 441 enganche por fricción la superficie interna 453 del cuello aguas abajo del émbolo 459 con un ajuste exacto pero un ajuste que permita el movimiento del sello del puerto de la aguja 441 bajo presión del gas. En esta forma de realización de la invención, el sello del puerto de la aguja 441 es montado en el extremo aguas abajo del émbolo 452 de manera que el extremo aguas abajo distal del sello del puerto de la aguja 441 se alinee con el extremo distal del extremo aguas abajo 452 del émbolo 448 (ver fig. 6).
- [0091] Un sello del émbolo deformable hueco 440 circunda el extremo del émbolo aguas abajo 452 y el cuello del émbolo 459 (véase la fig. 6) con un ajuste apretado y se retiene en su posición mediante el cuello 455 que engancha un 50 hueco anular de acoplamiento 458 en el sello del émbolo 440. El ajuste, las dimensiones y el material del sello de émbolo 440 se seleccionan de modo que el sello de émbolo 440 se enganche de forma deslizante a la superficie de la pared cilíndrica interna 433 de la cámara aguas arriba 431 del tambor de jeringa 443 con alguna resistencia, de este modo, (i) impidiendo que haya fuga de fluido, tal como medicamento en la cavidad 474 o de aire, pasado el sello de émbolo 440 del émbolo 448, mientras (ii) permitiendo el desplazamiento longitudinal del cuerpo 472 en la cámara 431. 55 Las dimensiones de la pared anular 429 y su abertura 416 se seleccionan de modo que el movimiento aguas abajo del sello de émbolo 440 se detenga cuando el sello 440 colindantemente se enganche a la pared anular 429, mientras que el extremo de émbolo cilíndrico 452 y cuello 459 aguas abajo del sello 440 pueden pasar a través de la abertura central 416 de la pared anular 429 permitiendo así que el extremo de émbolo cilíndrico distal 452 penetre en la cámara aguas abajo 432 del tambor de jeringa 443. Al mismo tiempo que el extremo de émbolo cilíndrico distal 452 penetra en la 60 cámara aguas abajo 432 del tambor de jeringa 443, el sello de émbolo 440 es forzado aguas arriba de forma deslizante en el cuello de émbolo 459 hasta que el movimiento aguas arriba del sello de émbolo 440 se detiene por el acoplamiento del sello de émbolo 440 en un saliente anular 456 formado donde el cuerpo 472 del émbolo 448 se encuentra con el cuello 459.
 - [0092] En referencia a las figuras 6, 7 y 8, un anillo de acoplamiento 445, que tiene una abertura cilíndrica sustancialmente central 449, de forma deslizable pero por fricción se engancha a la superficie de pared cilíndrica interna

428 de la cámara aguas abajo 432 del tambor de jeringa 443 con cuya superficie 428 el sello 445 se dimensiona y configura para encajar. El anillo de acoplamiento 445 puede moverse de forma axial en la cámara aguas abajo 432, y en la posición de reposo el extremo aguas arriba del sello 445 se apoya contra la pared anular 429. Cuando el émbolo 448 está totalmente extendido aguas arriba fuera del tambor de jeringa 443, como se ha visto en la fig. 6, el anillo de acoplamiento 445 está en reposo en la cámara 432, mientras que el sello de émbolo 440 y el sello del puerto de aguja 441 están en el extremo aguas arriba de la cámara 431. El anillo de acoplamiento 445 no se moverá de su posición de reposo como se ha visto en la fig. 6 hasta que el extremo de la fase de inyección cuando la presión aguas abajo aplicado al émbolo 448 por el usuario haga que el extremo del émbolo aguas abajo 452 pase hacia abajo a través de la abertura 416 de la pared anular 429, de allí en adelante otro desplazamiento hacia abajo del extremo de émbolo 452 fuerza al anillo de acoplamiento 445 a deslizarse axialmente hacia abajo.

10

15

20

40

45

50

55

60

65

[0093] Completamente ensamblado justo antes de la retirada de la aguja, el ensamblaje de aguja (no mostrado ensamblado) comprende el sello del puerto de aguja 441, un soporte de aguja hueco 442 y la aguja hueca 437. El sello del puerto de aguja 441 por sí mismo o en combinación con el soporte de aguja 442 constituyen el portador de aguja. El diámetro de la superficie cilíndrica interna 453 se selecciona con respecto al sello del puerto de aguja externo 441 de modo que el ensamblaje de la aguja pueda pasar a través del cuello 459 del émbolo 448 en el lumen 439 del émbolo 448. También, la longitud del lumen 439 se selecciona con respecto a la longitud del ensamblaje de aguja de manera que el ensamblaje de aguja se pueda alojar completamente en el lumen 439 después del uso. Durante la fase de inyección, el soporte de aguja 442 se sitúa en el anillo de acoplamiento 445 de manera que la perilla 478 del soporte de aguja 442 se enrase con el extremo aguas arriba del anillo de acoplamiento 445 (como se ve en la fig. 6). El soporte de aguja 442 tiene un cuerpo cilíndrico hueco aguas abajo 476, un cuello 477 y una perilla de extremo hueca aguas arriba 478. La aguja 437, que tiene una punta aguas abajo 436 y una abertura de entrada aguas arriba 475, está cementada o de otro modo adjunta al cuerpo 476 del soporte de aguja 442.

25 [0094] Cuando la jeringa 420 se carga de medicamento, el medicamento se confina en la cámara aguas arriba 431 del tambor de jeringa 443 aguas abajo del sello de émbolo 440 y el sello del puerto de aguja 441 y aguas arriba del anillo de acoplamiento 445 y el soporte de aguja 442 como se muestra en la fig. 6. El anillo de acoplamiento 445 proporciona una superficie de contención para el medicamento dentro de la cavidad 474 y mantiene un sello de compresión para sostener el soporte de aguja 442 y la aguja 437 en su lugar durante la inyección del medicamento en el paciente. En la 30 forma de realización de la invención mostrada en las figuras 6, 7 y 8, las dimensiones del anillo de acoplamiento 445 se seleccionan de modo que el soporte de aguja 442 esté rodeado por el anillo de acoplamiento 445 de manera que la perilla hueca 478 del soporte de aguja 442 se enrase con el extremo aguas arriba del anillo de acoplamiento 445. En esta forma de realización, el sello del puerto de aguja 441 está configurado de manera que el extremo distal del sello del puerto de la aguja 441 se pueda insertar en la abertura cilíndrica central 449 del anillo de acoplamiento 445 facilitando así la alineación precisa del hueco 479 del sello del puerto de la aguja 441 a la perilla 478 del soporte de aguja 442. El 35 anillo de acoplamiento 445 mantiene la posición precisa del soporte de aquia 442 en el tambor de jeringa 443 para alinear el soporte de aguja 442 con el sello del puerto de aguja 441.

[0095] Una perforadora hueca 446 que comprende una base 422, elementos de lanza punzantes separados 423 fijados a la base 422 y que sobresalen aquas arriba desde la misma, un cuello alargado 426 que sobresale aquas arriba de la base 422, y que tiene una abertura cilíndrica interna 424, está situada aguas abajo del anillo de acoplamiento 445. Una célula de gas anular 25 interviene axialmente entre el anillo de acoplamiento 445 y la perforadora 446. La base 422, las lanzas punzantes 423 y el cuello 426 de la perforadora 446 se pueden mecanizar como una pieza. En la forma de realización de la invención mostrada en la fig. 6, la perforadora 446 se fija en posición por laminación, cementación o de otro modo fijación de la base 422 de la perforadora 446 a un montaje de perforadora 469. En tal forma de realización de la invención, las dimensiones y el material de la base 422 de la perforadora 446 se seleccionan preferiblemente de modo que la base 422 de la perforadora 446 pueda encajar con el extremo aguas arriba del montaje de perforadora 469 en un ajuste apretado, impidiendo así la fuga de gases u otros fluidos aguas abajo de la misma. El montaje de la perforadora 469 está laminado, cementado o de otro modo fijado a la pared interna 428 de la cámara 432 cerca de la abertura del tambor aguas abajo 438 del tambor de jeringa 443. La perforadora 446 y el anillo de acoplamiento 445 están axialmente situados, uno con respecto al otro, en la cámara aguas abajo 432 del tambor de jeringa 443 de manera que el cuello 426 de la perforadora 446 se inserte en la abertura cilíndrica central 449 del anillo de acoplamiento 445. El cuello 426 de la perforadora 446 se extiende aguas arriba y en la abertura cilíndrica central 449 del anillo de acoplamiento 445 de manera que el cuello 426 de la perforadora 446 toque el cuerpo 476 del soporte de aguja 442. La aguja 437 se extiende aguas abajo del soporte de aguja 442 y a través de la abertura cilíndrica interna 424 de la perforadora 446 de manera que el cuello aguas abajo 436 de la aguja 437 sobresalga hacia afuera y aguas abajo de la perforadora 446. El cuello 426 de la perforadora 426 impide el movimiento aguas abajo del soporte de aguja 442 o aguja 437. El soporte de aguja 442 no se retirará hasta que el émbolo 448 haya completado su movimiento aguas abajo, en el punto final del cual el sello del puerto de la aguja 441 está fijado al soporte de aguja 442.

[0096] Una célula de gas anular 425, dimensionada y configurada para encajar dentro de la cámara 432 aguas abajo del tambor de jeringa 443, se sitúa en la cámara aguas abajo 432 entre la perforadora 446 y el anillo de acoplamiento 445. La célula de gas 425 tiene una abertura interna central 427 y contiene un gas comprimido no tóxico adecuado en su cámara de almacenamiento de gas 480. La célula de gas 425 está situada de manera que el cuello 426 de la perforadora 446 sobresalga a través de la abertura interna 427 de la célula de gas 425 facilitando así la alineación apropiada de la célula de gas 425 con respecto a las lanzas punzantes 423 de la perforadora 446 y facilitando la

alineación apropiada de la célula de gas 425 con respecto al anillo de acoplamiento 445. El material de la célula de gas 425 se selecciona de manera que cuando la célula de gas 425 es forzada (con una presión de aproximadamente 6 p.s.i.g.) sobre las lanzas punzantes 423, la célula de gas 425 es rota por las lanzas punzantes 423. El gas de la célula de gas 425 está previsto que tenga una presión en el rango previamente especificado para la célula de gas 25.

5

10

[0097] El montaje de la perforadora 469 tiene una abertura de aguja 435 y dispone de una membrana de aguja 468 que sirve como cierre del puerto de aguja. La aguja 437 se instala de manera que pase a través de la abertura cilíndrica interna 424 de la perforadora 446 y sobresalga hacia afuera y aguas abajo de la abertura de aguja 435. La abertura de aguja 435 está dimensionada de manera que la aguja 437 esté sujeta firmemente durante la fase de inyección. Para impedir la fuga de gas comprimido de la abertura de aguja 435, la membrana de aguja 468 circunda preferiblemente la aguja 437 donde la aguja 437 pasa a través de la abertura de aguja 435. La membrana de aguja 468 es esencialmente similar a la membrana 68 previamente descrita. Una vez que la aguja 437 ha sido retractada, la membrana de aguja 468 cubre la abertura de aguja 435 para impedir la reextensión aguas abajo de la aguja 437 a través de la abertura de aguja

15

[0098] Obsérvese que la abertura de entrada aguas arriba 475 de la aguja 437 termina en la perilla hueca 478 del soporte de aguja 442. La aguja 437 durante el ensamblaje se desliza y se fija en el cuerpo 476 del soporte de aguja 442. Durante la inyección, el fluido que se va a inyectar pasa a la aguja 437 a través de la perilla 478, que en esta fase de operación de la jeringa no está en contacto con el hueco de acoplamiento 479 en el sello del puerto de aguja 441. No es hasta después de que sustancialmente todo el fluido se haya expulsado de la jeringa 420 a través de la aguja 437 que la perilla 478 se engancha y es detenida por el hueco 479.

25

30

20

[0099] Un lumen 439 en el cuerpo 472 del émbolo 448 está enlazado por el sello del puerto de la aquia 441, el extremo de émbolo aguas arriba 450 y la superficie interna 454 del cuerpo 472 del émbolo 448. Después del ensamblaje de la jeringa 420, un tapón de émbolo 447 se inserta en la abertura de tapón 451, sellando así el lumen 439 del émbolo 448. Debido a que el sello del puerto de aguja 441 se engancha a la superficie interna 453 del extremo de émbolo aguas abajo 452 con un ajuste exacto, el sello del puerto de aguja 441 impide o inhibe la fuga de medicamento pasado el sello del puerto de la aguja 441 en el lumen 439 durante la administración de medicamento. En esta forma de realización de la invención, el sello del puerto de aguja 441 está instalado de manera que en la posición de reposo completamente extendida del émbolo 448, el extremo aguas abajo del sello del puerto de aguja 441 se enrase con el extremo distal aguas abajo 452 del émbolo 448 (como se muestra en la fig. 6). Durante la fase de retracción de aguja de la operación de la jeringa 420, el sello del puerto de la aguja 441 es forzado aguas arriba en el lumen 439 del émbolo 448. El diámetro del lumen 439 se elige de manera que, bajo una presión de desviación aquas arriba suficiente para superar la fuerza de friccional entre el sello del puerto de aguja 441 y la superficie interna 453 del extremo de émbolo aguas abajo 452, el sello del puerto de la aguja 441 es forzado axialmente en el lumen 439 hasta que más movimiento aguas arriba del sello del puerto de la aquia 441 sea impedido por el tapón de émbolo 447. Las dimensiones y materiales del sello del puerto de la aquia 441 se seleccionan de modo que el sello del puerto de la aquia 441 por fricción pero de forma deslizable se enganche a la superficie interna 454 del cuerpo 472 del émbolo 448.

40

45

35

[0100] La jeringa 420 dispone de un bloqueo de émbolo que generalmente se asemeja al descrito con referencia a la fig. 1 ff, pero que difiere en que un borde de émbolo 470, que generalmente se asemeja al borde de émbolo 70 de las figuras anteriores de los dibujos, no se engancha a un reborde extremo del tambor de jeringa sino por el contrario a una cresta o borde circunferencial de ajuste de bloqueo interior 471 cerca del extremo aguas arriba del tambor de jeringa 443. En referencia a las figuras 6, 7 y 8, el borde de émbolo 470 está localizado en la superficie externa 457 del émbolo 458 y está configurado para tener una superficie inclinada que lleva a un saliente aguas arriba. El borde de ajuste de bloqueo 471 está formado de manera similar al borde de émbolo 470 pero en el sentido opuesto de modo que bloqueo estrecho se producirá tras el desplazamiento aguas abajo del émbolo 448 suficiente para colocar el borde 470 de émbolo aguas abajo del borde de ajuste de bloqueo 471. Obsérvese que la suave inclinación de los dos bordes 470, 471 en sentidos opuestos facilita el paso de los bordes 470, 471 pasado el uno al otro cuando el émbolo se mueve aguas abajo.

50

[0101] El funcionamiento de la forma de realización de la invención representada en figuras 6, 7 y 8 es análogo al funcionamiento de la forma de realización de la invención representada en las figuras 1 a 5.

55

60

[0102] Preferiblemente, el tambor de jeringa 443 y el émbolo 448 están fabricados de ASTM D 788 acrílico. Otros materiales adecuados para el uso en la jeringa 420 incluyen USP clase V1, PP [polipropileno] y caucho (como sea adecuadamente seleccionado) para muchas de las partes (que no sean la aguja, por supuesto, que no es parte de la jeringa *per se*). La aguja 437 está adecuadamente hecha de tubería de aguja por Popper, selección de tubería hipodérmica de los tipos 304, de 6G a 32 G (con molienda ECG sin rebarbas) o equivalente de otros fabricantes. El tambor de jeringa 443 está tratado preferiblemente con un lubricante de grado médico tal como el fluido médico Dow Corning™ 360. Adecuadamente, el gas comprimido usado en la célula de gas 425 es Suva 134a (DUPONT™) o nitrógeno de grado médico. De forma estándar en la industria, la jeringa 420 y todos los componentes de la jeringa 420 son preferiblemente esterilizados antes de su empaquetado por gas óxido (EtO) utilizando un proceso de cuatro fases adecuado. Las selecciones de materiales anteriormente mencionadas son también generalmente adecuadas para otras formas de realización de jeringas hechas conforme a la invención.

65 forma

[0103] Las dimensiones de las partes componentes de la jeringa 420 y de las otras jeringas descritas aquí variarán dependiendo del volumen de la jeringa requerida. Cuando se redactó esta especificación, no se había fabricado ninguna jeringa comercial conforme a la invención, por lo que no estaban disponibles figuras de dimensiones fiables. Se debería realizar un método empírico para desarrollar un modelo comercial a partir de los dibujos y la descripción proporcionada aquí.

5

10

25

60

65

[0104] En referencia a la fig. 9 y las figuras siguientes, se ilustra en una vista despiezada en sección transversal, una jeringa neumática retráctil de un solo uso según otra forma de realización de algunos aspectos de la invención. Esta jeringa se asemeja más a la jeringa Klippenstein de la patente de EE.UU. nº 5.868.713 que la forma de realización de la jeringa de las figuras 1-5 y la fig. 6 ff no incorpora algunas de las características inventivas de la jeringa de las figs. 1-5. La jeringa 620 de esta forma de realización comprende un tambor de jeringa cilíndrica hueco 643 que tiene una superficie de pared cilíndrica interna 633, una abertura de tambor aguas arriba 634 y un extremo aguas abajo 632 con una abertura de tambor aguas abajo 638 axialmente opuesta a la abertura de tambor aguas arriba 634.

15 [0105] Un émbolo 648 está dimensionado, configurado y situado en el tambor de jeringa de acoplamiento 643 para movimiento axial deslizante en el tambor de jeringa 643. El émbolo 648 está por consiguiente dimensionado para encajar dentro del tambor de jeringa 643 dentro de una tolerancia que permite que el émbolo 648 se deslice en el tambor de jeringa 643 mientras restringe del émbolo 648 contra el traqueteo en el tambor de jeringa 643 y proporciona alguna resistencia de fricción al deslizamiento longitudinal del émbolo 648 en el tambor de jeringa 643. El émbolo 648 es hueco, tiene una superficie interna 654 y una superficie externa 657, un extremo de émbolo aguas arriba 650 y un extremo de émbolo aguas abajo 652. El extremo de émbolo aguas arriba 650 está preferiblemente cubierto con un alojamiento de pulgar o tope 651.

[0106] Un disco de acoplamiento 645 se engancha de forma deslizante pero por fricción a la superficie interna 654 del émbolo 648 en el extremo de émbolo aguas abajo 652. El disco de acoplamiento sólido 645 está dimensionado y configurado para encajar con la superficie interna 654 del émbolo 648 en el extremo de émbolo aguas abajo 652 y está situado para movimiento axial en el émbolo 648.

[0107] Un lumen 639 en el émbolo 648 está enlazado por el disco de acoplamiento 645, el extremo de émbolo aguas 30 arriba 650 y la superficie interna 654 del émbolo 648. El disco de acoplamiento 645 por fricción se engancha a la superficie interna 654 del émbolo 648, impidiendo así la fuga de medicamento de la cavidad 674 (mostrada en la fig. 14) pasado el disco de acoplamiento 645 en el lumen 639 durante la administración del medicamento. Durante la fase de retracción de aguia, el disco de acoplamiento 645 es forzado aguas arriba en el lumen 639 del émbolo 648. El diámetro del lumen 639 se elige de manera que, bajo una presión de desviación aguas arriba suficiente para superar la fuerza de friccional entre el disco de acoplamiento 645 y la superficie interna 654 del émbolo 648, el sello del puerto de aguja 641 35 pueda moverse axialmente en el lumen 639 hasta que más movimiento aquas arriba del sello del puerto de aquia 641 sea impedido por el alojamiento de pulgar 651. Un sello de émbolo deslizable 640 circunda el extremo de émbolo aquas abajo 652 y está fijado al mismo. Opcionalmente, el sello de émbolo 640 y el disco de acoplamiento 645 pueden estar hechos como una unidad con un borde marcado o perforado entre el disco de acoplamiento 645 y el sello de émbolo 40 640. Las dimensiones y el material del sello de émbolo 640 se seleccionan de modo que el sello de émbolo 640 se enganche de forma deslizante a la superficie de pared cilíndrica interna 633 del tambor de jeringa 643 con un ajuste exacto, de este modo (i) impidiendo la fuga de fluido, tal como medicamento pasado el sello de émbolo 640 del émbolo 648, mientras (ii) permitiendo el desplazamiento longitudinal del émbolo 648 en el tambor de jeringa 643 mediante presión manual normal. Durante la fase de retracción de la aguja, el disco de acoplamiento 645 de forma deslizante se 45 engancha a la superficie interna 654 del émbolo 648, el disco de acoplamiento 645 descansa y se acopla por fricción en la superficie interna 654 del émbolo 648 cerca del extremo de émbolo aguas arriba 650 del émbolo 648 en la finalización de la fase de retracción de aguja.

[0108] Una aguja 637 para su uso en la jeringa 620 tiene un soporte de aguja 642 integral generalmente en forma de disco con el extremo aguas arriba del mismo. La aguja 637 y su soporte 642 tienen un conducto central para el paso del medicamento a través del mismo. Un sello del puerto de la aguja 641 en forma de disco está fijado al extremo aguas abajo del disco de acoplamiento 645. El sello del puerto de la aguja 641 se puede construir como una pieza separada del disco de acoplamiento 645, o el sello del puerto de la aguja 641 y el disco de acoplamiento 645 se pueden construir como una pieza. El propósito del sello del puerto de la aguja 641 es sellar el puerto aguas arriba del conducto de medicamento de la aguja 637 tras la inyección.

[0109] Un tapón del extremo de la aguja 690 que tiene un extremo aguas arriba 692, un extremo aguas abajo 694 y que tiene formada en él la abertura de aguja 635, está fijado al extremo aguas abajo 632 del tambor de jeringa 643. La pared interna del borde del extremo aguas arriba 692 del tapón del extremo de la aguja 690 se dimensiona y configura para encajar con la superficie cilíndrica externa del extremo aguas abajo 632 del tambor de jeringa 643 con un ajuste apretado. Para comodidad del usuario, el tapón del extremo de la aguja 690 se puede codificar por colores para indicar el tamaño de aguja.

[0110] Un disco de alineación 646 está montado de forma segura en el tapón del extremo de la aguja 690 cerca del extremo aguas arriba 692 del tapón del extremo de la aguja 690 de manera que un compartimento de célula de gas 696 está formado entre la base del disco de alineación 646 y un receso circular formado en el tapón del extremo de la aguja

690. El disco de alineación 646 establece un tampón inicial entre la célula de gas 625 y el extremo aguas abajo 652 de émbolo 648. Opcionalmente, un sello de tensión anular (no mostrado) puede circundar el disco de alineación 646 para facilitar su montaje seguro en el tapón del extremo de la aguja 690.

- [0111] Un par de lanzas punzantes diametralmente distanciadas 623 están fijadas al extremo de émbolo aguas abajo 652 en alineación con orificios pasantes distanciados 658 en el disco de alineación 646, los orificios pasantes 658 están dimensionados y fijados al extremo de émbolo aguas abajo 652 para pasar a través del mismo. El número de orificios pasantes 658 y lanzas punzantes correspondientes 623 no está limitado a dos, pero preferiblemente los orificios pasantes 658 y las lanzas punzantes correspondientes 623 deberían estar dispuestos acerca de la abertura 624 de manera simétrica circular. Obsérvese que es esencial para esta forma de realización que cuando el tapón final 690 se ensamble al tambor 643, el disco de alineación esté orientado de modo que los orificios pasantes 658 se alineen con las lanzas punzantes 623.
- [0112] Como se muestra en las figuras 9 y 10, las lanzas punzantes 623 pueden estar completamente rodeadas por el sello de émbolo 640. Alternativamente, como se muestra en la fig. 11, una jeringa se puede construir donde un lanza de punción 823 sobresale aguas abajo y a través de un sello de émbolo 840. Opcionalmente, el compartimento de célula de gas 696 puede ser una unidad hecha separadamente que circunda la célula de gas 625 pero diseñada para permitir el acceso rápido de las lanzas punzantes 623 a la célula de gas 625.
- [0113] En el ensamblaje de la jeringa 620, antes de fijar el tapón extremo 690 sobre el tambor de jeringa 643, la aguja 637 se monta en el tapón del extremo de la aguja 690 pasando el extremo aguas abajo de la aguja 637 a través de la abertura central 624 del disco de alineación 646, a través de la abertura interna 627 de la célula de gas 625, y a través de la abertura de aguja 635 del tapón del extremo de la aguja 690. La abertura central 624 del disco de alineación 646 y la abertura de aguja 635 del tapón del extremo de la aguja 690 están dimensionados y configurados para abarcar y sostener la aguja 637 con un ajuste exacto.
 - [0114] Un bloqueo de soporte de aguja 656 está provisto para proporcionar, justo antes del final de la carrera aguas abajo del émbolo 648, un acoplamiento de bloqueo entre el extremo de émbolo aguas abajo 652 y el soporte de aguja 642. Como se ilustra, el bloqueo del soporte 656 comprende un par de lanzas con púas diametralmente distanciadas 659 fijadas al disco de acoplamiento 645 y que sobresalen aguas abajo desde ahí. Las lanzas con púas 659 están configuradas y dimensionadas para bloquear el acoplamiento con el borde periférico del soporte de aguja 642; esto está facilitado por un receso circular 655 en el disco de alineación 646 que permite que la lanza apunte según se mueven aguas abajo para plegarse hacia el exterior y rebasar el borde periférico del soporte de aguja 642 y luego torcerse hacia el interior para agarrar el soporte de aguja 642 en un acoplamiento de bloqueo. El diámetro del soporte de aguja 642 se selecciona de manera que el borde periférico del soporte de aguja 642 cubra parcialmente la ranura rebajada circular 655 en el disco de alineación 646, facilitando la retención de las lanzas de bloqueo de soporte 659 por el soporte de aguja 642. Otro cierre a presión adecuado u otros componentes de acoplamiento de bloqueo podrían ser sustituidos por aquellos ilustrados, pero la disposición ilustrada es compacta y eficaz. Las dimensiones de esta forma de realización de la jeringa deberían seleccionarse para evitar cualquier espacio sustancial que se produzca entre el sello del puerto de la aguja 641 y el soporte de aguja 642. Es desventajoso dejar cualquier espacio disponible donde el medicamento se pueda acumular; es un objetivo inyectar sustancialmente toda la carga de medicamento succionado en la jeringa.
 - [0115] La fig. 12 ilustra, en una vista en planta, y la fig. 13 ilustra, en una vista en corte transversal, el disco de alineación 646 según la forma de realización de la invención ilustrada en la fig. 9. El disco de alineación 646 es generalmente circular con una abertura central 624 dimensionada y configurada para permitir que una aguja hueca 637 pasea través de éste. Una ranura rebajada circular 655 dimensionada y configurada para recibir las lanzas con púas 659 fijadas al disco de acoplamiento 645 es concéntrica con la abertura central 624 del disco de alineación 646.
- [0116] Volviendo a la fig. 9, una célula de gas anular 625 con una abertura de "agujero de donut" interna 627 y que contiene un gas comprimido no tóxico adecuado en su cámara de almacenamiento del gas 680 se dimensiona y configura para encajar dentro del compartimento de la célula de gas 696. El material de la célula de gas 625 se selecciona de manera que cuando las lanzas de punción 623 se fuerzan (preferiblemente con una presión de aproximadamente 6 p.s.i.g.) contra la célula de gas 625, la célula de gas 625 es rota por las lanzas de punción 623.
- [0117] Para impedir la fuga de gas comprimido de la abertura de aguja 635 del tapón del extremo de la aguja 690, una membrana de aguja anular 668 fijada al tapón del extremo de la aguja 690 circunda la aguja 637 en el límite aguas arriba de la abertura de aguja 635 del tapón del extremo de la aguja 690. La membrana 668 es esencialmente similar a la membrana 68 previamente descrita y sirve como un cierre de puerto de aguja. Una vez que la aguja 637 ha sido retractada en el lumen 674 después del uso de la jeringa, la membrana de aguja 668 cubre la abertura de aguja 635 para impedir la penetración aguas abajo de la aguja 637 a través de la abertura de aguja 635.
 - [0118] En esta forma de realización de la invención, la jeringa 620 comprende además un borde de émbolo 670 y un borde de ajuste de bloqueo cooperante 671 cuya estructura, ubicación y operación de bloqueo generalmente se parece a aquellos previamente descritos con referencia al borde de émbolo 470 y el borde de ajuste de bloqueo 471.

65

30

35

40

[0119] En referencia a las figuras 14,15 y 16, en operación, la jeringa 620 se carga con medicamento de la misma manera que una jeringa convencional se carga con medicamento. Un usuario aplica una fuerza aguas abajo al extremo de émbolo aguas arriba 650 haciendo así que el émbolo 648 y el sello de émbolo 640 se muevan axialmente aguas abajo en el tambor de jeringa 643. El movimiento aguas abajo del sello de émbolo 640 fuerza la mayor parte del aire que está contenido en el tambor de jeringa 643 a través de la entrada aguas arriba de la aguja 637 y fuera de la punta aguas abajo de la aguja 637. Cuando casi todo el aire se empuja fuera del tambor de jeringa 643, pero antes de que el borde de émbolo 670 se enganche al borde de ajuste de bloqueo 671, la punta aguas abajo de la aguja 637 se sumerge en el medicamento contenido en un frasco de suministro (no mostrado). Mientras se mantiene la sumersión de la punta de la aguja 637 en el medicamento, se aplica una fuerza aguas arriba en el émbolo 648 efectuando así la retirada del medicamento del frasco de suministro y dentro de la cavidad 674 del tambor de jeringa 643. Una vez que el medicamento está en la cavidad 674, la jeringa 620 se mantiene de manera que la punta aquas abajo de la aquia 637 se dirija hacia el cielo para que cualquier aire residual flote sobre el medicamento en el tambor de jeringa 643 desde donde se aplica una fuerza aquas abajo en el émbolo 648 de manera que el aire residual se empuje hacia afuera del tambor de jeringa 643. En referencia a la fig. 14, cuando la jeringa 620 se carga con medicamento, el medicamento se contiene en el tambor de jeringa 643 y se confina entre el sello de émbolo 640 del émbolo 648, el disco de acoplamiento 645 y el disco de alineación 646.

10

15

20

25

40

45

50

55

[0120] Después de que la jeringa 620 se cargue de medicamento, como se muestra en la fig. 14, una fuerza de inyección aguas abajo se aplica al émbolo 648 para forzar al émbolo 648 a deslizarse axialmente aguas abajo forzando así al medicamento dentro del soporte de aguja 642 y descargando el medicamento a través de la aguja 637. Cuando un usuario aplica una fuerza de inyección aguas abajo al émbolo 648, el sello de émbolo 640 en el extremo de émbolo aguas abajo 652 imparte una presión de desviación aguas abajo al medicamento contenido en el tambor de jeringa 643. Esta presión de desviación aguas abajo aplicada al émbolo 648 por el usuario es suficiente para forzar al medicamento a través de la entrada aguas arriba de la aguja 637 y en un paciente a través de la punta aguas abajo de la aguja 637. Aunque el medicamento mientras que se inyecta es colocado bajo presión por el émbolo 648 y por lo tanto ejerce una presión de desviación aguas arriba correspondiente en el disco de acoplamiento 645, la fuerza resultante en el disco de acoplamiento 645 no es suficiente para superar la fuerza de fricción que asegura el disco de acoplamiento 645 a la superficie interna 654 del émbolo 648.

[0121] En referencia a la fig. 15, después de que sustancialmente todo el medicamento se haya descargado así de la cavidad 674, la aplicación continua de la fuerza de inyección hace que el extremo aguas abajo del sello del puerto de aguja 641 se fuerce sobre el soporte de aguja 642 sellando así el soporte de aguja 642 de manera que no se puedan forzar más medicamentos u otros fluidos a través de la entrada aguas arriba de la aguja 637 y se entreguen al paciente. Cuando el sello del puerto de aguja 641 se engancha y sella el soporte de aguja 642 las lanzas con púas 659 sobresalen en la ranura rebajada 655 del disco de alineación 646. Cuando una fuerza aguas abajo se aplica al émbolo 648 el lado poco profundo aguas abajo de las lanzas con púas 659 se fuerza aguas abajo del borde externo del soporte de aguja 642 y dentro de la ranura rebajada 655 del disco de alineación 646. Las púas de las lanzas con púas 659 enganchan el soporte de aguja 642 y aseguran el soporte de aguja 642 a éstas dado que el lado empinado aguas arriba de las lanzas con púas no se pueden forzar aguas arriba pasado el borde externo del soporte de aguja 642.

[0122] En referencia a la fig. 16, después de que todo el medicamento se haya descargado desde la cavidad 674, la aplicación continua de la fuerza de inyección aguas abajo (ahora una fuerza post-inyección) aplicada por el usuario al émbolo 648 hace que las lanzas punzantes 623 pasen a través de los orificios pasantes 658 del disco de alineación 646 y fuerza las lanzas punzantes 623 a tocar la célula de gas 625. Forzar las lanzas punzantes 623 sobre la célula de gas 625 hace que las lanzas punzantes 623 rompan la célula de gas 625, liberando así el gas comprimido de la célula de gas 625. El gas liberado escapa a través de los orificios 658 y empuja el émbolo 648 para moverse dentro el tambor de jeringa 633 en una dirección aguas arriba. El movimiento del émbolo 648 fuera del tambor de jeringa 633 se evita o se impide, no obstante, por el acoplamiento del borde de émbolo 670 con el borde de ajuste de bloqueo 671. El gas liberado ejerce una presión de desviación aquas arriba en el tambor de jeringa 643 con presión suficiente para superar la fuerza de fricción entre el disco de acoplamiento 645 y la superficie interna 654 del émbolo 648 forzando así que el disco de acoplamiento 645 se deslice aquas arriba axialmente en el lumen 639 del émbolo 648. Dado que el disco de acoplamiento 645 se desliza aguas arriba en el lumen 639 éste lleva la aguja 637 en el lumen 639 según el soporte de aquia 642 es fijado al disco de acoplamiento 645 por las lanzas con púas 659 retirando así la aquia 637 en el lumen 639 del émbolo 648. (En esta forma de realización, el portador de aguja comprende la combinación del disco de acoplamiento 645 con el bloqueo de soporte 656). Por supuesto, tiene que haber suficiente gas bajo presión en la cámara de almacenamiento 680 que la presión de desviación aguas arriba sea suficiente para generar suficiente fuerza para hacer que la aguja 637 se mueva aguas arriba a través de la distancia requerida. La presión del gas comprimido en la célula de gas 625 está previsto que esté en el rango previamente especificado para la célula de gas 25.

[0123] Al final de la fase de retracción de la aguja, más movimiento aguas arriba de la aguja 637 es restringido por el alojamiento de pulgar 651. El disco de acoplamiento 645 por fricción se engancha a la superficie interna 654 del émbolo 648 cerca del extremo de émbolo aguas arriba 650 del émbolo 648, manteniendo así el soporte de aguja 642 y la aguja 637 en el lumen 639 del émbolo 648.

[0124] Según la punta aguas abajo de la aguja 637 pasa a través de la abertura de aguja 635, la parte cónica de la membrana de aguja 668 se aplana para cubrir la abertura de aguja 635 impidiendo así la reextensión de la aguja 637.

[0125] Cuando la célula de gas 625 se rompe, liberando el gas comprimido de la cámara de almacenamiento del gas 680, la presión de desviación aguas arriba resultante de la liberación del gas comprimido es insuficiente para forzar el borde de émbolo 670 aguas arriba del borde de ajuste de bloqueo 671 del tambor de jeringa 643. Una vez el émbolo 648 es bloqueado así en el tambor de jeringa 643 y una vez que la aguja 637 se retracta en el lumen 639 del émbolo 648, la aguja 637 no se puede reutilizar o causar daño corporal y se puede desechar de manera adecuada.

5

10

20

45

50

55

60

65

[0126] En todas las formas de realización descritas de la jeringa inventiva, cuando el gas fuerza la aguja, el soporte de aguja y otros componentes de jeringa aguas arriba en el lumen de émbolo, el aire previamente en el lumen tenderá a comprimirse. El aire comprimido se puede liberar mediante un orificio de ventilación pequeño (no ilustrado) en la pared de émbolo, preferiblemente localizado aguas arriba del borde de bloqueo de émbolo, facilitando así la retracción de la aquia.

[0127] Variaciones de lo que se ha descrito e ilustrado en esta especificación se les ocurrirán fácilmente a los expertas en la tecnología. A continuación siguen algunos ejemplos de posibles mejoras, modificaciones y variantes:

[0128] El volumen del lumen 39 enlazado por la superficie interna 54 del émbolo 48, el sello del puerto de la aguja 41 y el émbolo tapón 47 se podrían evacuar parcialmente ayudando así a la retirada rápida del ensamblaje de aguja 82 y permitiendo una reducción en la presión del gas contenido en la célula de gas 25.

[0129] En vez de ser penetrada por lanzas punzantes 23, la célula de gas 25 se podría romper siendo aplastada por el sello de émbolo 40 o siendo rasgada desde la superficie de pared cilíndrica interna 33 del tambor de jeringa 43, siendo así abierta rasgada por el movimiento aguas abajo del émbolo 48.

[0130] Las lanzas punzantes 23, en vez de estar montadas sobre la perforadora 46 de manera que las lanzas punzantes 23 sobresalgan aguas arriba de la perforadora 46 hacia la célula de gas 25, podrían alternativamente estar montadas sobre una perforadora fijada (o, menos preferiblemente, colocada inmediatamente aguas abajo) en el extremo aguas abajo del anillo de acoplamiento 45 de manera que las lanzas punzantes 23 sobresalgan aguas abajo del anillo de acoplamiento 45 hacia la célula de gas 25. En tal forma de realización alternativa, la perforadora 46 podría estar fijada en posición por laminación, cementación o de otro modo fijación de la base 22 de la perforadora 46 a la superficie de pared cilíndrica interna 28 del tambor de jeringa 43. El ajuste o unión de la periferia circunferencial de la perforadora al interior del tambor de jeringa debería ser eficaz para prevenir o sustancialmente impedir la fuga de gases u otros fluidos aquas abajo de la perforadora 46 que no sea a través de la aguja.

[0131] La célula de liberación de gas, en vez de contener gas comprimido de preinyección, podría contener líquidos químicamente reactivos o posiblemente sólidos en vez de gases en cada uno de los dos o más subcompartimentos, cada subcompartimento con un elemento separado. Los subcompartimentos podrían estar separados el uno del otro por una o varias paredes para ser perforadas. Al perforar la pared o paredes de separación, los reactivos de los subcompartimentos se mezclarían y reaccionaría para generar un gas bajo presión, liberado cuando la célula sea punzada. Esta alternativa tendría alguna ventaja en que tal célula modificada 25 no estaría bajo ninguna presión hasta que la jeringa 20 se usara.

[0132] La cobertura de aguja 44 y el montaje de la perforadora 69 se podrían fabricar como dos piezas diferentes y acopladas juntas con unos medios de retención liberables.

[0133] Aunque se considera preferible producir y vender la jeringa como un artículo completamente ensamblado de producción, es posible producir y venden la jeringa como un conjunto de subensamblajes. Por ejemplo, la aguja y el soporte de aguja podrían proporcionarse por separado. La perforadora y el montaje de la perforadora en algunas formas de realización podrían venderse separados del tambor, y la célula de gas podría también mantenerse separada e instalarse justo antes del uso de la jeringa, cuando la finalización del ensamblaje de la jeringa podría producirse. Las desventajas de producir y vender la jeringa como un conjunto de subensamblajes incluyen el riesgo de daño en componentes sensibles como la aguja, riesgo de pinchazo accidental, riesgo de rotura prematura de la célula de gas y riesgo de desalineación de componentes. Las ventajas incluyen la posibilidad de un empaquetado más compacto de la jeringa a la venta, y la posibilidad de embalaje por separado de la célula de gas, que podría ser envasada dentro de un contenedor externo que sea presurizado para reducir el estrés en la pared o "piel" de la célula de gas antes del uso de la jeringa.

[0134] Muchos expedientes mecánicos se conocen para el bloqueo de dos elementos de engranaje o acoplamiento. Varios de ellos podrían seleccionarse como sustitución de los ejemplos de borde de émbolo/borde de ajuste de bloqueo descritos e ilustrados aquí.

[0135] Muchos expedientes mecánicos se conocen para efectuar el soporte y la alineación de componentes que lo requieren. Cuando se requiere alineación radial, la sección transversal radial de componentes alineados puede ser no circular, por ejemplo con un lado aplanado. O se puede proporcionar alineación de lengüeta y ranura. Se podrían seleccionar varias técnicas de alineación en sustitución de las disposiciones de alineación descritas e ilustradas aquí como ejemplo, y lo mismo se aplica al soporte.

[0136] Muchos expedientes mecánicos se conocen para deshabilitar elementos después de que se produzca algún evento mecánico. En el presente caso, es un objetivo deshabilitar la aguja después de su uso de la jeringa, y proporcionar algunos medios para prevenir o inhibir su reextensión después de que se haya retractado en el lumen de émbolo. Un medio descrito aquí para inhibir la reextensión de aguja es una membrana elástica localizada aguas abajo del soporte de aguja y a través de la cual la parte delgada de la aguja pasa. Después de que se haya completado la retirada de la aguja, la membrana se cierra al menos parcialmente sobre la abertura a través de la cual ha pasado la aguja. Pero otros medios se pueden concebir fácilmente para el bloqueo de la salida de la aguja del lumen, una vez ha sido retractada.

10

5

[0137] Cuando los componentes se deben fijar uno a otro, se permite alguna libertad al diseñador y al fabricante. En muchos casos, el ajuste apretado, cierre a presión, rotura por torsión, o conexión enroscada basta, y se puede preferir al encolado, ya que se puede desear evitar el contacto entre el pegamento y el interior de la jeringa y particularmente para evitar el contacto entre el pegamento y el medicamento que se va a inyectar.

- [0138] Lo anterior es sólo explicativo; otras posibles equivalencias y sustituciones se le ocurrirán fácilmente a aquellos expertos en el diseño mecánico de jeringas de tipo aguja hipodérmica.
- [0139] Por consiguiente, la invención no se debe limitar por las formas de realización específicas anteriormente descritas; el ámbito de la invención es tal y como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 1. Jeringa de seguridad del tipo para su uso con una aguja hipodérmica donde, tras el uso de la jeringa para inyectar medicamento desde su tambor, la aguja se separa del extremo distal de la jeringa y se retracta en el tambor de la jeringa, evitando así pinchazos accidentales después de su uso, que comprende:
 - a. un tambor de jeringa (43, 443, 643);

5

10

15

20

25

30

35

40

45

55

- b. una aguja (37, 437, 637) dispuesta desmontable en el extremo distal de la jeringa (20, 420, 620);
- c. un émbolo (48, 448, 648) móvil axialmente en el tambor (43, 443, 643) y que tiene dentro un lumen de retirada (39, 439, 639) abierto en su extremo distal para recibir la aguja (37, 437, 637) después del uso de la jeringa, un sello de émbolo (40, 440, 640) provisto en el extremo aguas abajo del émbolo en acoplamiento deslizable con una superficie de pared cilíndrica interna (33, 433, 633) del tambor de jeringa (43, 443, 643);
- d. el lumen (39, 439, 639) está dimensionado para recibir suficiente longitud combinada de la aguja (37, 437, 637) y el sello del puerto de la aguja (41, 441, 641) que, después de la retirada, la aguja (37, 437, 637) está en su totalidad en la jeringa (20, 420, 620), y la aguja (37, 437, 637) permanece luego en la posición retractada, caracterizado por el hecho de que:
- e. un sello del puerto de la aguja (41, 441, 641) para el acoplamiento de la aguja (37, 437, 637) cerca de su extremo proximal y que lleva la aguja (37, 437, 637) al lumen (39, 439, 639) durante la retirada de la aguja (37, 437, 637), el sello del puerto de la aguja (41, 441, 641) que tiene una superficie de soporte distal contra el que el gas bajo presión puede apoyarse, el sello del puerto de la aguja (41, 441, 641) acoplado por fricción con la pared interna del lumen de émbolo (39, 439, 639) y móvil en el lumen de émbolo bajo presión del gas para retraer la aguja (37, 437, 637) en el lumen (39, 439, 639);
- f. una célula de liberación gas (25, 425, 625) localizada en la jeringa ensamblada distalmente del émbolo (48, 448, 648) entre el sello del puerto de la aguja (41, 441, 641) y el extremo distal del tambor (43, 443, 643), intacta e inoperativa antes de la finalización sustancial de la inyección de medicamento por movimiento aguas abajo del émbolo (48, 448, 648);
- g. medios de puesta en marcha de liberación de gas (23, 423, 623) localizados en la jeringa ensamblada distalmente del émbolo y accionables en respuesta al movimiento aguas abajo del émbolo (48, 448, 648) cuando éste se aproxima a su límite aguas abajo de desplazamiento para hacer que la célula de liberación de gas (25, 425, 625) libere gas en el interior de la jeringa en una área confinada por el sello del puerto de la aguja (41, 441, 641), el émbolo (48, 448, 648), el sello de émbolo (40, 440, 640) y el tambor de jeringa (43, 443, 643),
- h. donde el sello del puerto de la aguja (41, 441, 641) se adapta para acoplarse con la aguja (37, 437, 637) cerca de su extremo proximal para agarrar la aguja (37, 437, 637) después de que sustancialmente todo el medicamento se hava invectado:
- i. y donde una presión de gas creada por liberación de gas a partir de la célula de liberación de gas (25, 425, 625) y que actúa sobre el sello del puerto de la aguja (41, 441, 641) es suficiente para superar una fuerza de fricción entre el sello del puerto de la aguja (41, 441, 641) y el lumen de émbolo (39, 439, 639) para mover el sello del puerto de la aguja (41, 441, 641) y la aguja (37, 437, 637) agarrada por el sello del puerto de la aguja (41, 441, 641) en el lumen de émbolo (39, 439, 639).
- 2. Jeringa tal y como se define en la reivindicación 1, que tiene adicionalmente un bloqueo de émbolo para impedir o evitar la reextensión indeseada del émbolo (48, 448, 648) fuera del tambor (43, 443, 643) después del uso de la jeringa, el bloqueo de émbolo comprende:
 - a. un elemento de acoplamiento de bloqueo de émbolo (70, 470, 670) fijado al émbolo (48, 448, 648); y
 - b. un elemento de acoplamiento de ajuste de bloqueo cooperante (130, 471, 671) fijado al tambor (43, 443, 643); donde
 - c. los elementos de acoplamiento están localizados para hacer contacto de acoplamiento el uno con el otro cerca del límite aguas abajo de desplazamiento del émbolo; y
- d. el movimiento aguas abajo del émbolo pasado el punto de contacto de acoplamiento provoca el bloqueo del émbolo en el tambor en o cerca del límite aguas abajo de desplazamiento del émbolo.
 - 3. Jeringa tal y como se define en la reivindicación 2, donde el bloqueo de émbolo está estructurado para bloquear el émbolo (48, 448, 648) al tambor (43, 443, 643) en un punto en el recorrido aguas abajo de desplazamiento del émbolo (48, 448, 648) coincidente o aproximadamente coincidente con el punto en el que los medios de accionamiento de liberación de gas (23, 423, 623) funcionan para accionar la célula de liberación de gas (25, 425, 625) para liberar gas.
- 4. Jeringa tal y como se define en la reivindicación 3, donde el bloqueo de émbolo está estructurado para bloquear el émbolo (48, 448, 648) al tambor (43, 443, 643) en un punto en el recorrido aguas abajo de desplazamiento del émbolo ligeramente aguas arriba del punto en el que los medios de accionamiento de liberación de gas (23, 423, 623) funcionan para accionar la célula de liberación de gas (25, 425, 625) para liberar gas.
 - 5. Jeringa tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que tiene adicionalmente una barrera de reemergencia de aguja (68, 468, 668) que después de la retirada de la aguja (37, 437, 637) en el lumen (39, 439, 639) se localiza aguas abajo de la punta de la aguja y es accionable después de que la aguja haya sido retractada en el lumen de émbolo para prevenir o impedir el movimiento aguas abajo de la aguja fuera del lumen.

6. Jeringa tal y como se define en la reivindicación 5, donde la barrera de reemergencia de aguja (68, 468, 668) comprende medios de cierre del puerto de aguja (68, 468, 668) localizados en el tambor (43, 443, 643) entre el extremo distal del émbolo (48, 448, 648) y el extremo proximal de la abertura de aguja (35, 435, 635) cuando la aguja se ha ensamblado en la jeringa (20, 420, 620) y el émbolo (48, 448, 648) se extiende proximalmente hacia afuera del tambor (43, 443, 643), los medios de cierre del puerto de aguja (68, 468, 668) son accionables cuando el émbolo se aproxima al límite aguas abajo de su recorrido de desplazamiento para bloquear el extremo proximal de la abertura de aguja (35, 435, 635).

5

20

- 7. Jeringa tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que tiene adicionalmente una barrera de gas (68, 468, 668) localizada en el extremo distal de la jeringa (20, 420, 620) para evitar o impedir el escape aguas abajo de gas fuera de la jeringa desde la célula de liberación de gas (25, 425, 625).
- 8. Jeringa tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la célula de liberación de gas (25, 425, 625) es una célula cerrada que contiene un gas comprimido adecuado sustancialmente no corrosivo no tóxico.
 - 9. Jeringa tal y como se define en la reivindicación 8, donde la célula de liberación de gas (25, 425, 625) presenta una forma total toroidal, de modo que la abertura en el toro puede alojar un paso a través del mismo de la aguja (37, 437, 637).
 - 10. Jeringa tal y como se define en la reivindicación 8 o 9, donde los medios de accionamiento de liberación de gas (23, 423, 623) comprenden una perforadora (46, 446, 646) para la rotura de la célula de liberación de gas (25, 425, 625).
- 11. Jeringa tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde el sello del puerto de la aguja (41, 441) dispone de un sello circunferencialmente dispuesto para suministrar un contacto de sellado entre el sello del puerto de la aguja y las superficies interiores del émbolo (48, 448, 648) a través del cual el sello del puerto de la aguja pasa.
- 12. Jeringa tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, cuyo tambor (43, 443) se divide internamente en una cámara menor aguas abajo (32, 432) para el alojamiento de la célula de liberación de gas (25, 425) y medios de accionamiento de liberación de gas (23, 423), y una cámara aguas arriba (31, 431) para contener el medicamento que se va a inyectar, dichas cámaras están separadas por una pared separadora de cámara radial (29, 429) que tiene una abertura axial en esta para la descarga del medicamento desde la cámara aguas arriba (31, 431) en la aquia (37, 437) y para recibir la aquia en el lumen de émbolo (39, 439) después de la inyección.
- 13. Jeringa tal y como se define en la reivindicación 12, donde el émbolo (48, 448) tiene un cuerpo (72, 472) y un extremo distal, el extremo distal del émbolo de diámetro menor que el del cuerpo.
- 14. Jeringa tal y como se define en la reivindicación 13, donde cerca del límite aguas abajo de desplazamiento del émbolo (48,448), el extremo distal del mismo penetra la pared separadora de la cámara (29, 429) a través de la abertura
 40 axial en esta, y el movimiento aguas abajo del extremo distal del émbolo más allá de la pared separadora de la cámara hace que los medios de accionamiento de liberación de gas (23, 423) se pongan en marcha.
- 15. Jeringa tal y como se define en la reivindicación 14, que comprende adicionalmente en la cámara aguas abajo (32, 432) un anillo de acoplamiento (45, 445) deslizable pero con fricción que empeña la pared circunferencial interior de la cámara aguas abajo (32, 432) y móvil axialmente en esta, el anillo de acoplamiento (45, 445) está localizado entre la célula de liberación de gas (25, 425) y la pared separadora radial (29, 429) y que tiene una abertura central a través de la cual el medicamento desde la cámara aguas arriba (31, 431) dentro de la aguja (37, 437) puede fluir y para el paso de la aguja (37, 437) dentro del lumen de émbolo (39, 439) después de la inyección, el anillo de acoplamiento (45, 445) proporciona un tampón contra el que la célula de gas (25, 425) es forzada para facilitar la rotura de la célula de liberación de gas por los medios de puesta en marcha de liberación de gas (23, 423).
 - 16. Jeringa tal y como se define en la reivindicación 15, donde el extremo distal del émbolo (48, 448) engancha el extremo aguas arriba del anillo de acoplamiento (45, 445) cerca del límite aguas abajo de desplazamiento del émbolo (48, 448), forzando la célula de liberación de gas (25, 425) en contacto de rotura con el medio de puesta en marcha de liberación de gas (23, 423) en el momento de la finalización del movimiento aguas abajo del émbolo (48, 448).
- 17. Jeringa tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, donde el sello del puerto de la aguja (41, 441) está provisto para bloquear el escape de gas y medicamento a través de la aguja (37, 437) y está instalado en el extremo distal del émbolo (48, 448) para acoplamiento por fricción pero deslizante con la superficie interna del émbolo (48, 448), y donde al menos la parte circunferencial más exterior del sello del puerto de la aguja (41, 441) está hecha de material elástico de modo que el sello del puerto de la aguja se puede expandir en diámetro para llenar la sección transversal completa del lumen de émbolo (39, 439) en el cuerpo de émbolo (72, 472) durante la fase de retracción de aguja de la operación de jeringa.





















