

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 832**

51 Int. Cl.:

A61M 5/34

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2010 E 10705756 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 2403573**

54 Título: **Conexión de ajuste Luer y jeringuilla de ajuste Luer**

30 Prioridad:

24.02.2009 US 391363

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

27.07.2015

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**LUM, CHEE LEONG y
ZIVKOVIC, IVAN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 541 832 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conexión de ajuste Luer y jeringuilla de ajuste Luer

5 CAMPO TÉCNICO

Los aspectos de la presente invención se refieren a jeringuillas que tienen un mecanismo de ajuste Luer para su conexión a un soporte de aguja según una relación de ajuste por presión, a jeringuillas con un mecanismo para la fijación de un soporte de aguja a un cuerpo cilíndrico de jeringuilla según una relación de ajuste por presión sin utilización de fuerzas rotativas y para el desacoplamiento del soporte de aguja, y a dispositivos médicos empacotados que comprenden un soporte de aguja y una jeringuilla para su conexión a un soporte de aguja según una relación de ajuste por presión.

ANTECEDENTES

Las jeringuillas y otros dispositivos médicos que tienen un acoplamiento o conexión Luer se montan a menudo con soportes de aguja o acoplamientos Luer. Dos mecanismos comunes utilizados para la conexión de los soportes de aguja con las jeringuillas incluyen el mecanismo de bloqueo Luer ("luer lock") y el mecanismo de deslizamiento Luer ("luer slip").

El mecanismo luer lock incluye en general un acoplamiento cónico macho en disposición coaxial con un cuello roscado interiormente. Unos soportes de aguja correspondientes o acoplamientos luer lock hembra correspondientes tienen unos salientes exteriores para el acoplamiento con el cuello roscado interiormente del acoplamiento cónico macho, después de la aplicación de una fuerza de torsión o de un par de fuerzas al soporte de aguja. Para completar la fijación del soporte de aguja a la jeringuilla, la fuerza de torsión se debe aplicar de forma continuada hasta que los salientes exteriores no se puedan enroscar nada más dentro del cuello roscado interiormente del acoplamiento cónico macho. Para desacoplar el soporte de aguja de la jeringuilla, se debe aplicar al soporte de aguja una fuerza de torsión en dirección opuesta. Se ha observado que la punta cónica macho se puede partir durante la aplicación de esta fuerza de torsión y quedar atascada en el soporte de aguja, dejando sin utilidad tanto al soporte de aguja como a la jeringuilla.

El acoplamiento luer slip incluye un acoplamiento cónico macho en disposición coaxial sin un cuello. Los soportes de aguja correspondientes o los acoplamientos luer slip hembra correspondientes tienen una superficie interior que desliza sobre la superficie exterior del acoplamiento cónico macho. El soporte de aguja se fija al acoplamiento cónico macho por medio de una relación de ajuste por fricción. Para fijar el soporte de aguja al acoplamiento cónico macho, el usuario debe aplicar una fuerza suficiente al deslizar el soporte de aguja para crear una relación estanca entre el soporte de aguja y el acoplamiento cónico macho. Si se falla al conectar de forma segura el soporte de aguja y el dispositivo médico se puede dar lugar a separaciones repentinas ("pop offs"), en las que el soporte de aguja fijado de forma poco firme se separa del acoplamiento cónico macho durante su utilización.

Una jeringuilla con un mecanismo de conexión para la fijación de un soporte de aguja a la jeringuilla según una relación de ajuste por presión ("snap-fit"), tal como se define en la presente memoria, ofrece una solución viable a estos problemas. Sería deseable proporcionar un mecanismo alternativo para la conexión de un soporte de aguja a una jeringuilla o a un dispositivo médico que proporcione facilidad en la conexión junto con una realimentación sensorial y/o táctil. Además, también serían deseables mecanismos específicos que proporcionen además facilidad para la desconexión.

La solicitud de patente de EE.UU. nº 2003/060760 describe una jeringuilla de la técnica anterior que tiene un cuerpo cilíndrico para la recepción de un vástago de émbolo. Dentro del cuerpo cilíndrico se sitúa un conjunto de aguja.

COMPENDIO

Los problemas mencionados anteriormente se resuelven por medio de una jeringuilla según la reivindicación 1.

En esta descripción, se sigue una convención según la cual el extremo distal del dispositivo es el extremo más próximo a un paciente y el extremo proximal del dispositivo es el extremo más alejado del paciente y más próximo al practicante.

Se proporciona un sistema de ajuste Luer para su utilización con un soporte de aguja. El sistema de ajuste Luer se puede utilizar para conectar un soporte de aguja a una jeringuilla o a otro dispositivo médico. Los aspectos de esta invención, que se describirán en la presente memoria, están relacionados con las jeringuillas que tienen un cuerpo cilíndrico con una pared lateral y una superficie interior que define una cámara para la retención de fluidos. El cuerpo cilíndrico tiene además un extremo proximal abierto y un extremo distal, con una pared distal. La pared distal del cuerpo cilíndrico incluye una punta Luer con una abertura a través de la misma en comunicación de fluido con la cámara. La referencia al término "punta Luer" ("luer tip") incluye una punta de fluido que está conformada, o de otra forma dimensionada, de acuerdo a un estándar apropiado, tales como los estándares especificados por la Organización Internacional de Normalización ("ISO", International Standards Organization, por sus siglas en inglés); por ejemplo, la punta Luer puede incluir una punta de fluido con forma tronco-cónica. El término "punta Luer", tal y

como se utiliza en la presente memoria, incluye también puntas de fluido configuradas con una dimensión que no se ajuste a un estándar ISO.

- 5 La jeringuilla incluye también un vástago de émbolo alargado con un extremo proximal y un extremo distal, que se puede desplazar distal o proximalmente por el interior de la cámara del cuerpo cilíndrico. El émbolo o vástago de émbolo incluye un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo principal que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. El extremo distal del émbolo puede incluir un tapón separado o integral con una cara o superficie que se acopla de forma estanca con la superficie interior del cuerpo cilíndrico.
- 10 Un aspecto de la presente invención se refiere a una jeringuilla que comprende un cuerpo cilíndrico con un mecanismo para la fijación de un soporte de aguja a un cuerpo cilíndrico según una relación de ajuste por presión, sin movimiento relativo entre el soporte de aguja y el cuerpo cilíndrico.
- 15 La referencia al término "ajuste por presión" incluye un sistema o configuración mecánica de unión en el que dos partes distintas se conectan o fijan con características de retención. El sistema mecánico de unión puede incluir una o más características de retención flexibles que se separan de su posición para su acoplamiento con una pieza correspondiente, seguido de un retorno de la característica de retención hacia su posición original. El movimiento de la característica de retención hacia su posición original da lugar a una interferencia para así retener unidas a las dos partes. La característica de bloqueo puede ser rígida y puede hacer que la parte correspondiente se flexione o gire para dar lugar a la fijación. El ajuste por presión puede incluir también partes que se puedan montar y desmontar sin ningún impacto sobre las partes individuales y, por tanto, que se puedan montar y desmontar repetidamente. El ajuste por presión puede incluir además, de forma opcional, un ajuste permanente que impida el desmontaje. Ejemplos de sistemas de ajuste por presión incluyen elementos de ajuste por presión torsional, ajustes por presión de forma anular y ajustes por presión en voladizo.
- 20
- 25 Tal y como se utiliza en la presente memoria, el término "ajuste por presión torsional" ("torsional snap-fit") incluye uniones o elementos en los que la desviación es debida a la deformación torsional del punto de apoyo y no es el resultado de cargas de flexión. El ajuste por presión torsional se refiere también a un elemento de retención que se fija a un extremo de una parte de brazo o palanca, la cual gira alrededor de un punto de apoyo o a una barra de torsión. En la práctica, una fuerza aplicada al extremo de la parte de brazo opuesto al elemento de retención. La fuerza produce el giro de la parte de brazo y del elemento de retención alrededor del punto de apoyo y hace posible que un saliente de una parte correspondiente o unión macho se desplace hasta pasar el elemento de retención. Cuando se elimina la fuerza aplicada a la parte de brazo, la parte de brazo y el elemento de retención vuelven a su posición inicial, uniéndose las partes o uniones. En algunos ejemplos, el punto de apoyo está dispuesto entre el elemento de retención y el extremo de la parte de brazo. La referencia a los "ajustes por presión de forma anular" ("annular snap-fits") incluye uniones que presentan un componente macho con un reborde periférico u otro saliente y un correspondiente componente hembra que tiene una ranura de asiento conformada en el diámetro interior del componente hembra. El componente macho hace que flexione el componente hembra y se acopla dentro de la ranura de asiento, punto en el cual el componente hembra retorna a una condición libre de tensión. La referencia a los "ajustes por presión en voladizo" ("cantilever snap-fits") incluye un gancho dispuesto en un extremo de una barra en voladizo la cual se flexiona a medida que es insertada dentro de un componente hembra correspondiente. Cuando el gancho pasa el borde del componente hembra, la barra en voladizo retorna a su forma original.
- 30
- 35
- 40
- 45 Según una o más realizaciones de este primer aspecto de la invención, el extremo distal del cuerpo cilíndrico incluye un mecanismo para la conexión de un acoplamiento Luer hembra, un acoplamiento Luer estándar o un soporte de aguja al extremo distal del cuerpo cilíndrico. El cuerpo cilíndrico incluye un collar que se extiende desde la pared distal y que rodea la punta Luer según una disposición coaxial. El collar y la punta Luer definen un canal para la recepción de un soporte de aguja. El collar puede incluir además un brazo giratorio que se extiende desde el collar. En una variante, el brazo giratorio se puede extender hacia dentro hacia la punta Luer. El brazo giratorio es capaz de fijar el soporte de aguja al cuerpo cilíndrico según una relación de ajuste por presión al acoplarse a una parte del soporte de aguja.
- 50
- 55 El brazo giratorio puede incluir una parte pivotante dispuesta en el collar que une el brazo giratorio al collar. El brazo giratorio puede incluir además una parte de brazo que se extiende radialmente hacia afuera desde la parte pivotante, y un elemento de retención para la fijación del soporte de aguja que se extiende hacia el interior del canal formado entre el collar y la punta Luer. El brazo giratorio puede estar configurado para permitir el montaje del soporte de aguja y el collar según una relación de ajuste por presión sin giro relativo entre el soporte de aguja y el cuerpo cilíndrico. En una realización particular, el brazo giratorio impide la retirada del soporte de aguja con respecto al cuerpo cilíndrico después del acoplamiento con una parte del soporte de aguja o del montaje del soporte de aguja y el collar. En una o más realizaciones, el brazo giratorio permite la retirada del soporte de aguja con respecto al cuerpo cilíndrico después del acoplamiento con una parte del soporte de aguja o del acoplamiento del soporte de aguja y el collar. El brazo giratorio y el extremo proximal abierto del soporte de aguja pueden estar configurados de tal manera que, cuando estén acoplados, la aplicación de una fuerza radial en el brazo giratorio permita la retirada del soporte de aguja con respecto al collar. Por ejemplo, la fuerza radial para permitir la retirada del soporte de aguja con respecto al cuerpo cilíndrico puede incluir una fuerza radial dirigida hacia dentro o una fuerza radial dirigida
- 60
- 65

hacia la punta Luer sobre el brazo giratorio. En otro ejemplo, la fuerza radial para la retirada del soporte de aguja con respecto al cuerpo cilíndrico incluye una fuerza radial dirigida hacia afuera o una fuerza radial dirigida alejándose de la punta Luer.

5 En otra realización de la presente invención, el brazo giratorio incluye un elemento de ajuste por presión torsional. En tales realizaciones, la jeringuilla puede incluir además un soporte con un extremo proximal abierto con un reborde alargado hacia afuera dispuesto para acoplarse con el elemento de ajuste por presión torsional. A medida que el soporte avanza a lo largo del canal formado por el collar y la punta Luer, el reborde alargado hacia afuera se desplaza hasta pasar el elemento de ajuste por presión torsional, a partir de ese momento el elemento de ajuste por presión torsional impide el movimiento del reborde alargado hacia afuera en la dirección distal. El elemento de ajuste por presión torsional puede proporcionar una señal táctil y/o audible del desplazamiento del reborde alargado hacia afuera hasta pasar el elemento de ajuste por presión torsional. Después del acoplamiento entre el elemento de ajuste por presión torsional y el reborde alargado hacia afuera, la aplicación de una fuerza radial dirigida hacia dentro sobre el elemento de ajuste por presión torsional permite el movimiento del reborde alargado hacia afuera en la dirección distal.

Un segundo aspecto de la presente invención incluye una jeringuilla con medios para la fijación de un acoplamiento Luer estándar a la pared distal del cuerpo cilíndrico. En una o más realizaciones, los medios pueden fijar el acoplamiento Luer estándar a la pared distal del cuerpo cilíndrico según una relación de ajuste por presión y pueden impedir también la retirada del acoplamiento Luer estándar o el desacoplamiento de la relación de ajuste por presión entre el acoplamiento Luer estándar y la pared distal. Medios a modo de ejemplo para la fijación del acoplamiento Luer estándar.

Según una o más realizaciones, los medios para la fijación del acoplamiento Luer estándar al cuerpo cilíndrico incluyen un collar coaxial que rodea la punta Luer para formar una cavidad. La cavidad está configurada además para la recepción de un acoplamiento Luer estándar. En una realización particular, el collar coaxial puede incluir una primera superficie interior que tiene un brazo giratorio y un elemento de retención dispuesto en el brazo giratorio que se extiende desde la primera superficie interior hasta el interior de la cavidad y una segunda superficie interior que no tiene ni brazo giratorio ni elemento de retención. En una o más realizaciones, el elemento de retención está configurado para acoplarse a una parte del acoplamiento Luer estándar, tal como, por ejemplo, un reborde dispuesto en el extremo proximal del acoplamiento Luer estándar. Tras el giro del acoplamiento Luer estándar con respecto al collar coaxial para alinear la parte del acoplamiento Luer estándar con la segunda superficie interior, se permite el movimiento del acoplamiento Luer estándar en la dirección distal y se libera la relación de ajuste por presión entre el acoplamiento Luer estándar y el collar.

La jeringuilla según el segundo aspecto puede incluir además un acoplamiento Luer estándar que incluya un extremo proximal abierto configurado para avanzar hasta el interior de la cavidad. El extremo proximal abierto de una o más realizaciones puede incluir también un reborde alargado hacia afuera. En tales realizaciones, tras el avance del extremo proximal abierto hasta el interior de la cavidad, el reborde avanza hasta pasar el elemento de retención en la dirección proximal. El elemento de retención impide el movimiento del reborde en la dirección distal. Tras el giro del acoplamiento Luer estándar para alinear el reborde con la segunda superficie interior, se permite el movimiento del reborde del soporte de aguja en la dirección distal.

De acuerdo con las realizaciones descritas en la presente memoria, el cuerpo cilíndrico de la jeringuilla puede proporcionar además una señal audible y/o táctil del acoplamiento, conexión o relación de ajuste por presión entre el soporte de aguja y el cuerpo cilíndrico.

Un tercer aspecto de la presente invención se refiere a un dispositivo médico empaquetado que comprende un soporte de aguja y una jeringuilla, tal y como se describen en la presente memoria, en un único envase.

50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva despiezada de un conjunto de jeringuilla según una realización de la invención.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva ensamblada del conjunto de jeringuilla de la figura 1.

55 La figura 3 muestra una vista en sección transversal del conjunto de jeringuilla mostrado en la figura 2 tomada a lo largo de la línea 3 – 3.

La figura 4 es una vista ampliada de una parte del cuerpo cilíndrico mostrado en la figura 3.

La figura 5 es una vista en sección transversal ampliada del extremo distal del cuerpo cilíndrico mostrado en la figura 1 tomada a lo largo de la línea 5 – 5.

60 La figura 6 ilustra una vista en perspectiva despiezada de una jeringuilla según una realización alternativa de la invención.

La figura 7 ilustra una vista en perspectiva ensamblada del conjunto de jeringuilla de la figura 6.

La figura 8 muestra una vista en sección transversal del conjunto de jeringuilla mostrado en la figura 7 tomada a lo largo de la línea 8 – 8.

65 La figura 9 es una vista ampliada de una parte del cuerpo cilíndrico mostrado en la figura 8.

La figura 10 es una vista en sección transversal del extremo distal del cuerpo cilíndrico mostrado en la figura 6 tomada a lo largo de la línea 10 – 10.

La figura 11 ilustra una vista en perspectiva despiezada de una jeringuilla según una realización alternativa de la invención.

La figura 12 ilustra una vista en perspectiva ensamblada del conjunto de jeringuilla de la figura 11.

La figura 13 muestra una vista en sección transversal del conjunto de jeringuilla mostrado en la figura 12 tomada a lo largo de la línea 13 – 13.

La figura 14 es una vista ampliada de una parte del cuerpo cilíndrico mostrado en la figura 13; y

La figura 15 es una vista en sección transversal del extremo distal del cuerpo cilíndrico mostrado en la figura 11 tomada a lo largo de la línea 15 – 15.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Antes de describir diversas realizaciones de la invención a modo de ejemplo, se debe entender que la invención no se limita a los detalles de construcción o a las etapas de procedimiento especificados en la siguiente descripción. La invención es susceptible de otras realizaciones y de ponerse en práctica o llevarse a cabo de diferentes formas.

Un aspecto de la presente invención proporciona una jeringuilla que incluye un vástago de émbolo y un cuerpo cilíndrico, la cual tiene unas características y una construcción que hacen posible que el usuario fije un soporte de aguja o un acoplamiento Luer estándar al cuerpo cilíndrico según una relación o conexión de ajuste por presión.

Las figuras 1 – 5 muestran una jeringuilla o conjunto de jeringuilla 100 que tiene un cuerpo cilíndrico 150, un vástago de émbolo 180 y un tapón 160, dispuestos de tal forma que el extremo proximal 169 del tapón se fija al extremo distal 181 del vástago de émbolo. El tapón 160 y el vástago de émbolo 180 así unidos se insertan dentro del extremo proximal 159 del cuerpo cilíndrico 150.

Haciendo referencia a las figuras 2 – 5, el cuerpo cilíndrico 150 tiene una pared lateral cilíndrica 153 con una superficie interior 154 que define una cámara 155. En una realización, la cámara 155 aloja los contenidos de la jeringuilla, que pueden incluir medicación. El cuerpo cilíndrico 150 incluye un extremo proximal 159 abierto, un extremo distal 151 y una pared distal 152. La pared distal 152 incluye una punta Luer 134 que tiene una abertura 136 de la punta Luer y un collar 130 que define un canal 132 junto con la punta Luer 134. El collar 130 incluye además un brazo giratorio 140 y un hueco periférico 138. Como se describirá más adelante en la presente memoria de forma más completa, el brazo giratorio 140 puede acoplarse a una parte del soporte de aguja para hacer posible el acoplamiento de un soporte de aguja y un collar según una relación de ajuste por presión.

La pared lateral 153 del cuerpo cilíndrico 150 define una cámara 155 que tiene un diámetro interior continuo a lo largo de la dirección del eje longitudinal de la jeringuilla. Alternativamente, el cuerpo cilíndrico puede incluir una pared lateral que tenga un diámetro interior que se reduzca linealmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Se debe entender que la configuración mostrada es únicamente a modo de ejemplo, y que los componentes pueden ser diferentes de los mostrados en cuanto a forma y tamaño. Por ejemplo, el cuerpo cilíndrico puede tener una forma exterior prismática, a pesar de mantener una forma interior cilíndrica. Alternativamente, tanto la superficie exterior como la superficie interior del cuerpo cilíndrico pueden tener formas de sección transversal que no sean circulares.

El cuerpo cilíndrico 150 de la jeringuilla se representa con una pestaña periférica 158 fijada en el extremo proximal 159 del cuerpo cilíndrico 150. La jeringuilla mostrada en la figura 1 incluye un soporte de aguja 120 opcional que tiene un extremo proximal 129 abierto y un extremo distal 121, el cual incluye una cánula de aguja 122 que tiene un lumen 123. Cuando están montados, como se muestra en la figura 2, se establece una comunicación de fluido entre la cámara 155 del cuerpo cilíndrico 150, a través de la abertura 136 de la punta Luer 134, el soporte de aguja 120 y el lumen 123 de la cánula de aguja 122.

El vástago de émbolo 180 mostrado en la figura 1 incluye un extremo proximal 189, un extremo distal 181 y un cuerpo principal 182 que se extiende desde el extremo proximal 189 hasta el extremo distal 181. El vástago de émbolo 180 incluye además un disco de empuje de pulgar 188 en el extremo proximal 189 del vástago de émbolo 180. El extremo distal 181 del vástago de émbolo puede incluir una parte de acoplamiento 183 con el tapón para la fijación del tapón 160 al extremo distal 181 del vástago de émbolo. El tapón 160 mostrado en la figura 1 es un componente separado, aunque se debe entender que el tapón se puede conformar de forma integral con el vástago de émbolo, de acuerdo con las realizaciones descritas en la presente memoria. El tapón 160 incluye un extremo distal 161, un extremo proximal y una superficie 162 de tapón y un borde de sellado 165 en el extremo distal 161 del tapón 160.

Como se muestra más claramente en las figuras 3 y 4, cuando se monta según una relación de ajuste por presión, el extremo proximal 129 abierto del soporte de aguja se sitúa dentro del canal 132, y el brazo giratorio 140 se acopla con el extremo proximal 129 abierto del soporte de aguja 120. El brazo giratorio 140 mostrado en las figuras 1 – 5 incluye una parte pivotante 146 que se extiende radialmente hacia afuera desde el collar 130. La parte pivotante 146 proporciona un punto de apoyo para hacer posible el movimiento del brazo giratorio 140. El brazo giratorio 140

5 puede incluir una parte de brazo 144 que se mueve o gira en torno a una parte pivotante 146. Como se muestra en las figuras 1 – 5, el brazo giratorio incluye un elemento de retención 142 entre la parte pivotante 146 y la parte de brazo 144. Tal disposición se puede denominar una palanca de segunda clase, en la que cuando se aplica una fuerza en la parte de brazo 144, se ejerce una fuerza resultante sobre el elemento de retención 142 o en una posición entre la parte de brazo 144 y la parte pivotante 146. La parte pivotante 146 hace posible o facilita el movimiento de la parte de brazo 144 y del elemento de retención 142 radialmente hacia dentro o radialmente hacia afuera, con respecto al collar. Este movimiento es accionado por el usuario, por ejemplo, por un practicante que monta la jeringuilla de las figuras 1 – 5.

10 Un experto en la técnica reconocería que el cuerpo cilíndrico mostrado en las figuras 1 – 5 se puede utilizar con soportes de aguja estándar o con soportes de aguja que sean conformes con los estándares ISO, tales como, por ejemplo, el ISO 594. Como se muestra en las figuras 1 – 5, durante el montaje, una parte 124 del soporte de aguja 120 (véase la figura 1) situada en el extremo proximal 129 abierto del soporte de aguja se introduce en el canal 132, se desplaza hasta pasar de forma proximal el elemento de retención 142 del brazo giratorio 140 y se coloca en el hueco periférico 138 del collar 130. En la realización mostrada, el brazo giratorio 140 hace posible una relación de ajuste por presión entre el soporte de aguja y el cuerpo cilíndrico, sin giro relativo. El brazo giratorio 140 puede proporcionar además una señal audible y/o táctil de la relación o acoplamiento de ajuste por presión entre el soporte de aguja 120 y el collar 130. Por ejemplo, el elemento de retención 142 puede oponer resistencia al desplazamiento del soporte de aguja 120 hacia el interior del canal 132 y proporcionar de esta manera una señal o realimentación táctil del desplazamiento proximal del soporte de aguja 120 hasta el canal 132 y del acoplamiento con el brazo giratorio 140. La parte de brazo 144 y el elemento de retención 142 pueden flexionar de forma alternativa a medida que el soporte de aguja 120 se desplaza hasta pasar de forma proximal la parte de brazo 144 y el elemento de retención 142, y pueden recuperar su posición original después de que el soporte de aguja 120 se haya situado por completo dentro del canal 132. En tales realizaciones, cuando la parte de brazo 144 y el elemento de retención 142 recuperan su posición original se puede producir una señal audible del acoplamiento del elemento de retención 142 y el soporte de aguja 120.

30 Para la liberación de la parte 124 del soporte de aguja se puede aplicar una fuerza radial a la parte de brazo 144. Como se muestra en la figura 5, la aplicación de una fuerza radial dirigida en sentido hacia afuera o la aplicación de una fuerza radial en una dirección que se aleje de la punta Luer 134 sobre la parte de brazo 144 hace posible la retirada del soporte de aguja 120 del elemento de retención 142, al permitir el movimiento de la parte 124 del soporte de aguja 120 según la dirección distal. Se debe entender que la retirada del soporte de aguja 120 del cuerpo cilíndrico 150 se puede permitir también tras la aplicación de una fuerza radial dirigida hacia dentro o de una fuerza radial en una dirección hacia la punta Luer 134.

35 Opcionalmente, la parte de brazo 144 se puede dimensionar y separar con respecto a la pared distal 152 para evitar la aplicación de una fuerza dirigida radialmente hacia afuera a la parte de brazo 144 y/o evitar que un usuario acceda a la parte de brazo 144. En tales realizaciones, una vez que el soporte de aguja 120 se ha acoplado con el elemento de retención 142 o se ha acoplado con el cuerpo cilíndrico 150 según una relación de ajuste por presión, no está permitida la retirada del soporte de aguja 120 o el desacoplamiento del elemento de retención 142 con respecto al soporte de aguja 120 y su reutilización.

45 La figura 6 muestra una segunda realización de una jeringuilla según la presente invención. Como con la realización mostrada en la figura 1, el conjunto de jeringuilla 200 incluye un cuerpo cilíndrico 250, un vástago de émbolo 280 y un tapón 260 independiente, dispuestos de tal forma que el extremo proximal 269 del tapón se fija al extremo distal 281 del vástago de émbolo. El tapón 260 y el vástago de émbolo 280 así unidos se insertan dentro del extremo proximal 259 del cuerpo cilíndrico 250. Se puede fijar un acoplamiento Luer estándar 220 opcional al extremo distal 251 del cuerpo cilíndrico.

50 Como se muestra más claramente en las figuras 7 – 10, el cuerpo cilíndrico 250 incluye una pared lateral 253 con una superficie interior 254 que define una cámara 255. El cuerpo cilíndrico 250 incluye un extremo proximal 259 abierto, un extremo distal 251 y una pared distal 252. La pared distal 252 incluye una punta Luer 234 con una abertura 236. La pared distal 252 incluye además un manguito 230 dispuesto de forma coaxial con la punta Luer 234 y que define una cavidad 232 junto con la punta Luer 234. El manguito 230 incluye además una abertura periférica 238. El cuerpo cilíndrico 250 de la jeringuilla se representa además con un par de agarres para los dedos 258 fijados en el extremo proximal 259.

60 El vástago de émbolo 280 mostrado en la figura 6 incluye un extremo proximal 289, un extremo distal 281 y un cuerpo principal 282 que se extiende desde el extremo proximal 289 hasta el extremo distal 281. El vástago de émbolo 280 incluye además un disco de empuje de pulgar 288 en el extremo proximal 289 del vástago de émbolo 280. El extremo distal 281 del vástago de émbolo puede incluir una parte de acoplamiento 283 con el tapón para la fijación del tapón 260 al extremo distal 281 del vástago de émbolo. El tapón 260 mostrado en la figura 6 incluye un extremo distal 261, un extremo proximal y una superficie 262 de tapón y un perímetro de sellado 265 en el extremo distal 261 del tapón 260.

65

La jeringuilla puede incluir medios para fijar o para la fijación de un soporte de aguja o de un acoplamiento Luer estándar al cuerpo cilíndrico según una relación de ajuste por presión. Ejemplos de medios adecuados para la fijación incluyen una conexión universal (no mostrada), que puede incluir además unos medios opcionales (no mostrados) para la liberación del acoplamiento Luer estándar con respecto al cuerpo cilíndrico.

5 Los medios para la fijación de un soporte de aguja o de un acoplamiento Luer estándar a un cuerpo cilíndrico pueden incluir también un brazo giratorio. El brazo giratorio puede incluir una palanca de primera clase que tenga un punto de apoyo situado entre el punto en el que se aplica la fuerza y el punto en el que se ejerce una fuerza resultante. Por ejemplo, una palanca de primera clase puede incluir una barra que tenga dos extremos opuestos
10 unidos a un punto de apoyo, de manera que los dos extremos permanezcan libres. La aplicación de una fuerza sobre un extremo de la barra hace que la barra pivote o gire alrededor del punto de apoyo, y el extremo opuesto de la barra ejerce una fuerza resultante.

15 En las figuras 6 – 10, el brazo giratorio 240 tiene la forma de un elemento de ajuste por presión torsional 241. El elemento de ajuste por presión torsional 241 incluye un elemento de retención 242 que se extiende hasta el interior de la abertura periférica 238 cuando se encuentra en un estado relajado o libre de tensión. Como se muestra en las figuras 6 – 10, la parte de brazo tiene la forma de una barra de torsión 244, la cual se une a un elemento de retención 242. La barra de torsión 244 está fijada también a una parte pivotante, la cual se representa con la forma de una parte de punto de apoyo 246.

20 Como se comprenderá por parte de un experto en la técnica corriente, la aplicación de una fuerza a la barra de torsión 244 hace que la barra de torsión 244 y el elemento de retención 242 giren alrededor de la parte de punto de apoyo 246. Esta rotación hace posible que el elemento de retención 242 gire radialmente hacia afuera con respecto a la abertura periférica 238 y permite que el acoplamiento Luer estándar se desplace hasta pasar el elemento de
25 retención 242. Cuando se deja de aplicar o se elimina la fuerza aplicada a la barra de torsión 244, el elemento de retención 242 y la barra de torsión 244 vuelven a sus posiciones iniciales o a un estado relajado o libre de tensión.

El acoplamiento Luer estándar 220 opcional mostrado en la figura 6 incluye un extremo proximal 229 abierto y un extremo distal 221, el cual incluye una cánula de aguja 222 que tiene un lumen 223. El extremo proximal 229 abierto del acoplamiento Luer estándar 220 incluye un reborde alargado 224. Como se muestra más claramente en las
30 figuras 8 y 9, cuando están montados según una relación de ajuste por presión, el extremo proximal 229 abierto del acoplamiento Luer estándar se desplaza hasta la cavidad 232, hasta pasar de forma proximal el elemento de retención 242 del elemento de ajuste por presión torsional 241 y se coloca en la abertura periférica 238. Como se describe de otra manera en la presente memoria, la aplicación de una fuerza radial dirigida en sentido hacia dentro sobre la barra de torsión 244 hace que el elemento de retención 242 y la barra de torsión 244 giren alrededor de la parte de punto de apoyo 246 a medida que el reborde alargado 224 se desplaza hasta pasar de forma proximal el
35 elemento de retención 242. Después del desplazamiento del reborde alargado 224 hasta pasar de forma proximal el elemento de retención 242, se deja de aplicar la fuerza aplicada sobre la barra de torsión 244 y el elemento de retención 242 y la barra de torsión 244 vuelven a su posición inicial, quedando situado el elemento de retención 242 adyacente de forma proximal al reborde alargado 224. De acuerdo con una o más realizaciones, este giro y retorno inicial a su posición inicial proporciona una señal táctil y/o una señal audible de la relación de ajuste por presión entre el acoplamiento Luer estándar 220 y el cuerpo cilíndrico 250.

40 Después del montaje de la relación de ajuste por presión, el elemento de retención 242 impide el movimiento del reborde alargado 224 del acoplamiento Luer estándar según una dirección distal. El brazo giratorio puede estar configurado para permitir la retirada del acoplamiento Luer estándar 220 después del establecimiento de la relación de ajuste por presión. Para liberar el acoplamiento Luer estándar 220 de la relación de ajuste por presión con el cuerpo cilíndrico 250, se debe aplicar una fuerza en la parte de brazo 224 para hacer que el elemento de retención 242 y la barra de torsión 244 giren alrededor del punto de apoyo 246 y permitan así que el reborde alargado 224 se
45 desplace en sentido distal hasta pasar el elemento de retención 242. Alternativamente, el brazo giratorio puede estar configurado para permanecer en una posición de bloqueo y evitar la retirada del acoplamiento Luer estándar 220 con respecto al cuerpo cilíndrico 250.

50 En las figuras 11 – 15 se muestra una realización adicional de unos medios para la unión del acoplamiento Luer estándar y el cuerpo cilíndrico. En esta realización, los medios incluyen un brazo giratorio con una parte de brazo con forma de pestaña 344 fijada en un extremo a una parte pivotante con forma de punto de conexión 346. La pestaña 344 incluye además un elemento de retención 342 en el extremo opuesto al punto de conexión 346.

55 La figura 11 muestra un conjunto de jeringuilla 300 que tiene un cuerpo cilíndrico 350, un vástago de émbolo 380 y un tapón 360, dispuestos de tal forma que el extremo proximal 369 del tapón se fija al extremo distal 381 del vástago de émbolo. El tapón 360 y el vástago de émbolo 380 así unidos se insertan dentro del extremo proximal 359 del cuerpo cilíndrico 350.

60 El cuerpo cilíndrico 350 tiene una pared lateral 353 cilíndrica con una superficie interior 354 que define una cámara 355. El cuerpo cilíndrico 350 incluye un extremo proximal 359 abierto, un extremo distal 351 y una pared distal 352.

La pared distal 352 incluye una punta Luer 334 con una abertura 336. La pared distal 352 incluye además un collar 330 coaxial que rodea la punta Luer 334 y que define un hueco periférico 332. El cuerpo cilíndrico 350 de la jeringuilla incluye además unos rebordes 358 opcionales fijados en el extremo proximal 359.

5 El vástago de émbolo 380 mostrado en la figura 11 incluye un extremo proximal 389, un extremo distal 381 y un cuerpo principal 382 que se extiende desde el extremo proximal 389 hasta el extremo distal 381. El vástago de émbolo 380 incluye además un disco de empuje de pulgar 388 en el extremo proximal 389 del vástago de émbolo 380. El extremo distal 381 del vástago de émbolo puede incluir una parte de acoplamiento 383 con el tapón para la fijación del tapón 360 al extremo distal 381 del vástago de émbolo. El tapón 360 mostrado en la figura 11 incluye un
10 extremo distal 361, un extremo proximal y una superficie 362 de tapón y una junta 365 en el extremo distal 361 del tapón 360.

Como se muestra más claramente en las figuras 12 - 15, los medios opcionales para la fijación del acoplamiento Luer estándar y el cuerpo cilíndrico incluyen un collar 330 coaxial que tiene un extremo distal 331 y un extremo proximal 339, y que tiene una ranura abierta 338 dispuesta entre el extremo distal 331 y el extremo proximal 339. El collar 330 coaxial incluye además una primera superficie interior y una segunda superficie interior. Un brazo giratorio 340 se proyecta desde la primera superficie interior del collar 330 coaxial hasta el interior del hueco periférico 332 y de la ranura abierta 338. La segunda superficie interior no incluye ninguna proyección o barrera que se extienda hasta el interior del canal. Como se muestra en las figuras 11 - 15, la parte de brazo del brazo giratorio 340 incluye una pestaña 344 que se extiende o proyecta radialmente hacia dentro. La pestaña 344 está unida al collar 330 coaxial en una parte pivotante, la cual incluye un punto de conexión 346. La pestaña 344 puede girar o flexionar en el punto de conexión 346 e incluye una característica de elemento de retención 342 en su extremo proximal. Como se muestra, la pestaña 344 no es accionada por el usuario y no se puede utilizar para desacoplar el soporte de aguja del cuerpo cilíndrico.

25 Para su montaje, el soporte de aguja 320 se introduce en el hueco periférico 332 de manera que el reborde alargado 324 se alinea con la primera superficie interior o con la pestaña 344. A medida que el soporte de aguja 320 se desplaza hacia el interior del hueco periférico 332, la pestaña 344 flexiona en el punto de conexión 346 y se permite que el soporte de aguja 320 se introduzca por completo dentro del hueco periférico 332 y se extienda en sentido radial hacia afuera a través de la ranura abierta 338. Cuando se utiliza una palanca de tercera clase para el brazo giratorio 340, el desplazamiento del reborde alargado 324 hacia el interior del hueco periférico 332 ejerce una fuerza sobre la pestaña 344 entre el elemento de retención 342 y el punto de conexión 346. La fuerza resultante hace que flexione la pestaña 344 y el elemento de retención 342, haciendo posible que el reborde alargado 324 avance hasta pasar de forma proximal el elemento de retención 342. Este desplazamiento del reborde alargado 324 hasta pasar de forma proximal la pestaña 344 proporciona al usuario una señal táctil y audible. Mientras que está alineado con la primera superficie interior, el elemento de retención 342 evita el movimiento del reborde alargado 324 según una dirección distal.

40 Para sacar el soporte de aguja 320, el acoplamiento Luer estándar 320 se gira con respecto al collar 330 coaxial para alinear el reborde alargado 324 con la segunda superficie interior, la cual no presenta ningún impedimento al desplazamiento del reborde alargado 324 según la dirección distal. Tal alineación permitirá la retirada del soporte de aguja 320 del cuerpo cilíndrico. Como se muestra en las figuras 11 - 15, el giro del soporte de aguja con respecto al cuerpo cilíndrico o al collar coaxial es de hasta 90 grados. Alternativamente, el giro del soporte de aguja con respecto al cuerpo cilíndrico puede ser de hasta 180 grados. El soporte de aguja 320 se puede retirar entonces del hueco periférico 332.

La jeringuilla de las figuras 11 - 15 también puede tener una estructura destinada a evitar la reutilización de la misma después de que el soporte de aguja haya sido fijado al cuerpo cilíndrico según una relación de ajuste por presión. Por ejemplo, tras el montaje del soporte de aguja 320 en el cuerpo cilíndrico, una extensión del reborde alargado 324 que pase a través de la ranura abierta 338 del collar 330 coaxial evita el giro del soporte de aguja 320 con respecto al collar 330 coaxial, y de esta forma impide la retirada del mismo. El brazo giratorio 340 puede estar dimensionado y/o dispuesto además para evitar la actuación del usuario y para que, una vez que el soporte de aguja esté fijado según una relación de ajuste por presión al cuerpo cilíndrico, se evite el desacoplamiento con respecto al mismo.

55 La referencia a lo largo de esta memoria a “una realización”, “ciertas realizaciones”, “una o más realizaciones” o “la realización” quiere decir que una característica, estructura, material o elemento particular descrito en conjunción con la realización se incluye en al menos una realización de la invención. Por lo tanto, las apariciones de expresiones tales como “en una o más realizaciones”, “en ciertas realizaciones”, “en una realización” o “en la realización” en diferentes lugares a lo largo de esta memoria no hacen referencia de forma necesaria a la misma realización de la invención. Además, las características, estructuras, materiales o elementos particulares se pueden combinar de cualquier forma adecuada en una o más realizaciones.

65 A pesar de que la invención de la presente memoria se ha descrito haciendo referencia a realizaciones particulares, se debe entender que estas realizaciones son únicamente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente

invención. Por tanto, se pretende que la presente invención incluya las modificaciones o variaciones que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Una jeringuilla que comprende:

5 un cuerpo cilíndrico (150, 250, 350) que incluye una pared lateral que tiene una superficie interior que define una cámara (155, 255, 355) para la retención de fluido, un extremo proximal (159, 259, 359) abierto y un extremo distal (151, 251, 351) que incluye una pared distal (152, 252, 352) que tiene una punta Luer (134, 234, 334) con una abertura (136, 236, 336) a través de la misma en comunicación de fluido con dicha cámara (155, 255, 355);

10 un collar (130, 230, 330) que se extiende desde la pared distal (152, 252, 352), definiendo el collar (130, 230, 330) en disposición coaxial con la punta Luer (134, 234, 334) un canal (132, 232, 332) para la recepción de un soporte de aguja (120, 220, 320) en el mismo, y el collar (130, 230, 330) incluye un hueco periférico (138, 238, 338);

15 un brazo giratorio (140, 240, 340) que se proyecta hacia el interior del hueco periférico extendiéndose desde el collar (130, 230, 330), que incluye una parte pivotante (146, 246, 346) y un elemento de retención (142, 242, 342) que se extiende radialmente hacia dentro desde la parte pivotante (146, 246, 346) para su acoplamiento con una parte del soporte de aguja (120, 220, 320), y un reborde alargado (124, 224, 324) en el soporte de aguja (120, 220, 320) que se acopla al hueco periférico para hacer posible el montaje del soporte de aguja (120, 220, 320) y el collar (130, 230, 330) según una relación de ajuste por presión sin movimiento relativo entre el soporte de aguja (120, 220, 320) y el cuerpo cilíndrico (150, 250, 350); y en el que después del acoplamiento del reborde alargado (124, 224, 324) del soporte de aguja (120, 220, 320) dentro del canal (132, 232, 332), el elemento de retención (142, 242, 342) del brazo giratorio (140, 240, 340) se acopla a la parte del soporte de aguja (120, 220, 320); y

20 un vástago de émbolo (180, 280, 380) alargado que incluye un extremo proximal (189, 289, 389), un extremo distal (181, 281, 381) que tiene un tapón (160, 260, 360) y una pared final, teniendo el tapón (160, 260, 360) un acoplamiento estanco con la superficie interior del cuerpo cilíndrico (150, 250, 350), y un cuerpo principal (182, 282, 382) que se extiende entre los extremos proximal y distal (189, 289, 389; 181, 281, 381), siendo el vástago de émbolo (180, 280, 380) desplazable en sentido distal y proximal por el interior de dicha cámara (155, 255, 355).

30 2. La jeringuilla de la reivindicación 1, en la que el canal está configurado para recibir un extremo proximal abierto del soporte de aguja (120, 220, 320) y para, tras el montaje del soporte de aguja (120, 220, 320) y el collar (130, 230, 330), acoplar el extremo proximal abierto con el brazo giratorio (140, 240, 340) para así impedir la retirada del soporte (120, 220, 320) con respecto al collar (130, 230, 330).

35 3. La jeringuilla de la reivindicación 2, en la que una parte de brazo (144, 244, 344) se extiende radialmente hacia afuera desde la parte pivotante (146, 246, 346), y en la que, cuando el soporte (120, 220, 320) y el collar (130, 230, 330) están montados, el brazo giratorio (140, 240, 340) y el extremo proximal abierto están configurados de tal manera que la aplicación de una fuerza radial dirigida hacia dentro sobre el brazo (140, 240, 340) permite la retirada del soporte (120, 220, 320) con respecto al collar (130, 230, 330).

40 4. La jeringuilla de la reivindicación 2, en la que una parte de brazo (144, 244, 344) se extiende radialmente hacia afuera desde la parte pivotante (146, 246, 346), y en la que, cuando el soporte (120, 220, 320) y el collar (130, 230, 330) están montados, el brazo giratorio (140, 240, 340) y el extremo proximal abierto están configurados de tal manera que la aplicación de una fuerza radial dirigida hacia afuera sobre el brazo giratorio (140, 240, 340) permite la retirada del soporte (120, 220, 320) con respecto al collar (130, 230, 330).

45 5. La jeringuilla de la reivindicación 1, en la que, cuando el soporte (120, 220, 320) y el collar (130, 230, 330) están montados, el brazo giratorio (140, 240, 340) proporciona una señal audible del acoplamiento de ajuste por presión del soporte (120, 220, 320) y el collar (130, 230, 330).

50 6. La jeringuilla de la reivindicación 1, en la que, cuando el soporte (120, 220, 320) y el collar (130, 230, 330) están montados, el brazo giratorio (140, 240, 340) proporciona una señal táctil del acoplamiento de ajuste por presión del soporte (120, 220, 320) y el collar (130, 230, 330).

55 7. La jeringuilla de la reivindicación 1, en la que el brazo giratorio (140, 240, 340) comprende un elemento de ajuste por presión torsional.

60 8. La jeringuilla de la reivindicación 1, en la que, tras el avance del soporte (120, 220, 320) por el interior del canal, el reborde alargado (124, 224, 324) hacia afuera se desplaza hasta pasar el elemento de ajuste por presión torsional y el elemento de ajuste por presión torsional evita el movimiento del reborde alargado (124, 224, 324) hacia afuera en una dirección distal.

65 9. La jeringuilla de la reivindicación 8, en la que una parte de brazo (144, 244, 344) se extiende radialmente hacia afuera desde la parte pivotante (146, 246, 346), y en la que la aplicación de una fuerza radial dirigida hacia dentro

sobre el elemento de ajuste por presión torsional permite el movimiento del reborde alargado (124, 224, 324) hacia afuera en la dirección distal.

5 10. La jeringuilla de la reivindicación 8, en la que el elemento de ajuste por presión torsional proporciona una señal táctil del desplazamiento del reborde alargado (124, 224, 324) hacia afuera hasta pasar el elemento de ajuste por presión torsional.

10 11. La jeringuilla de la reivindicación 8, en la que el elemento de ajuste por presión torsional proporciona una señal audible del desplazamiento del reborde alargado (124, 224, 324) hacia afuera hasta pasar el elemento de ajuste por presión torsional.

12. Un dispositivo médico empaquetado que comprende:

15 un soporte de aguja (120, 220, 320) que comprende un extremo proximal (129, 229, 329) abierto y un extremo distal (121, 221, 321) que incluye una aguja (122, 222, 322); y una jeringuilla según la reivindicación 1, estando contenidos el soporte de aguja (120, 220, 320) y la jeringuilla en un único envase.

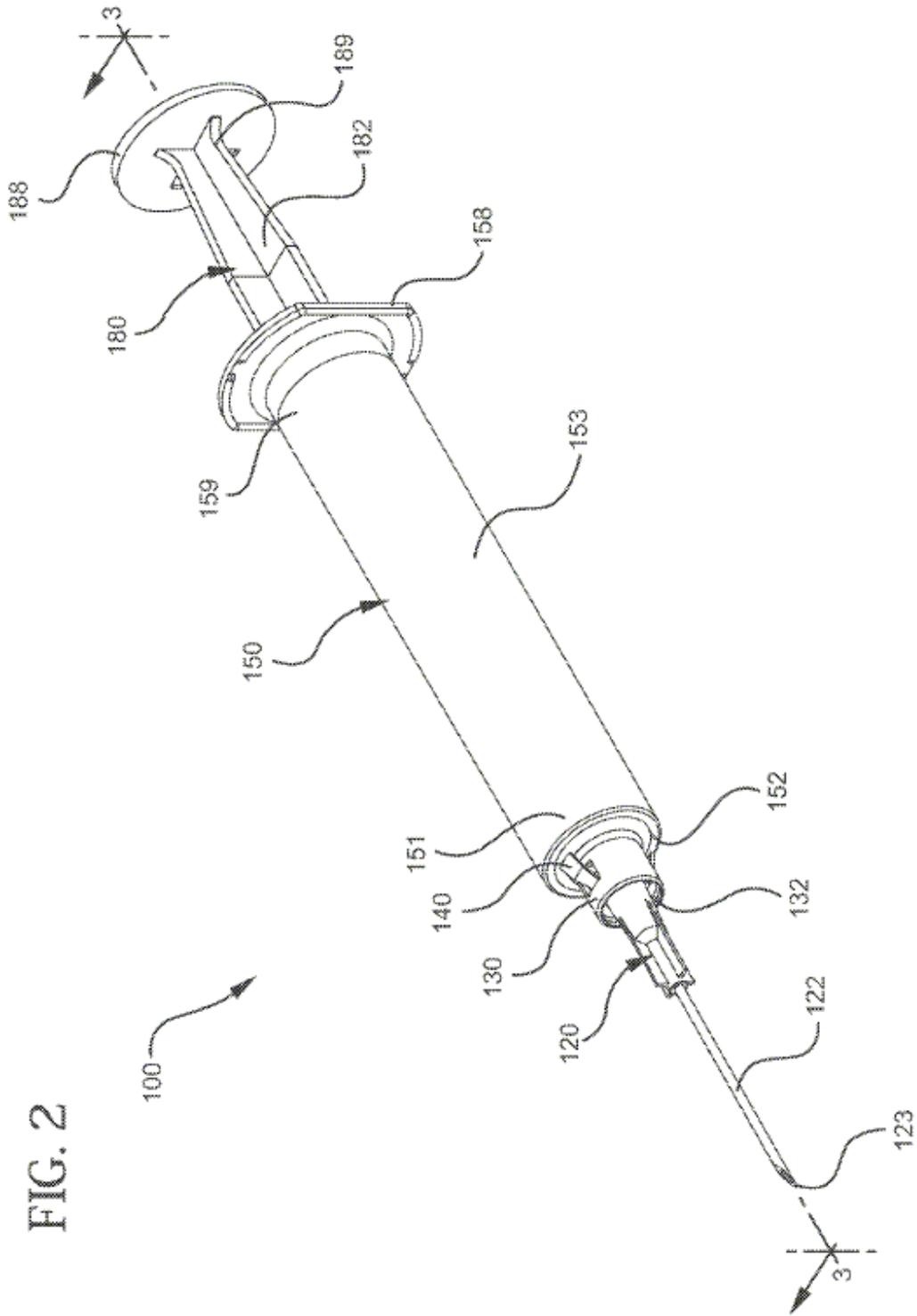
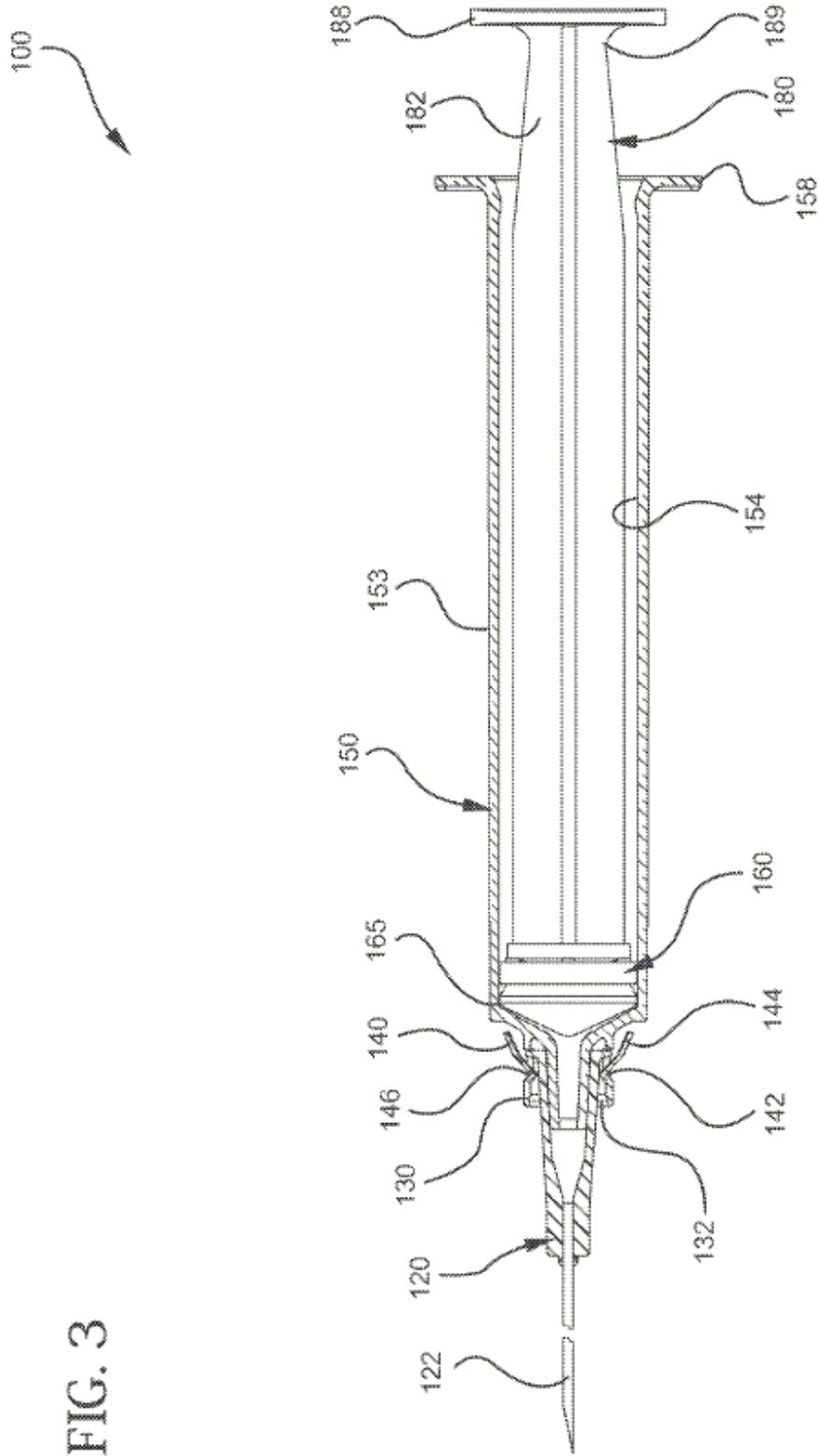


FIG. 2

FIG. 3



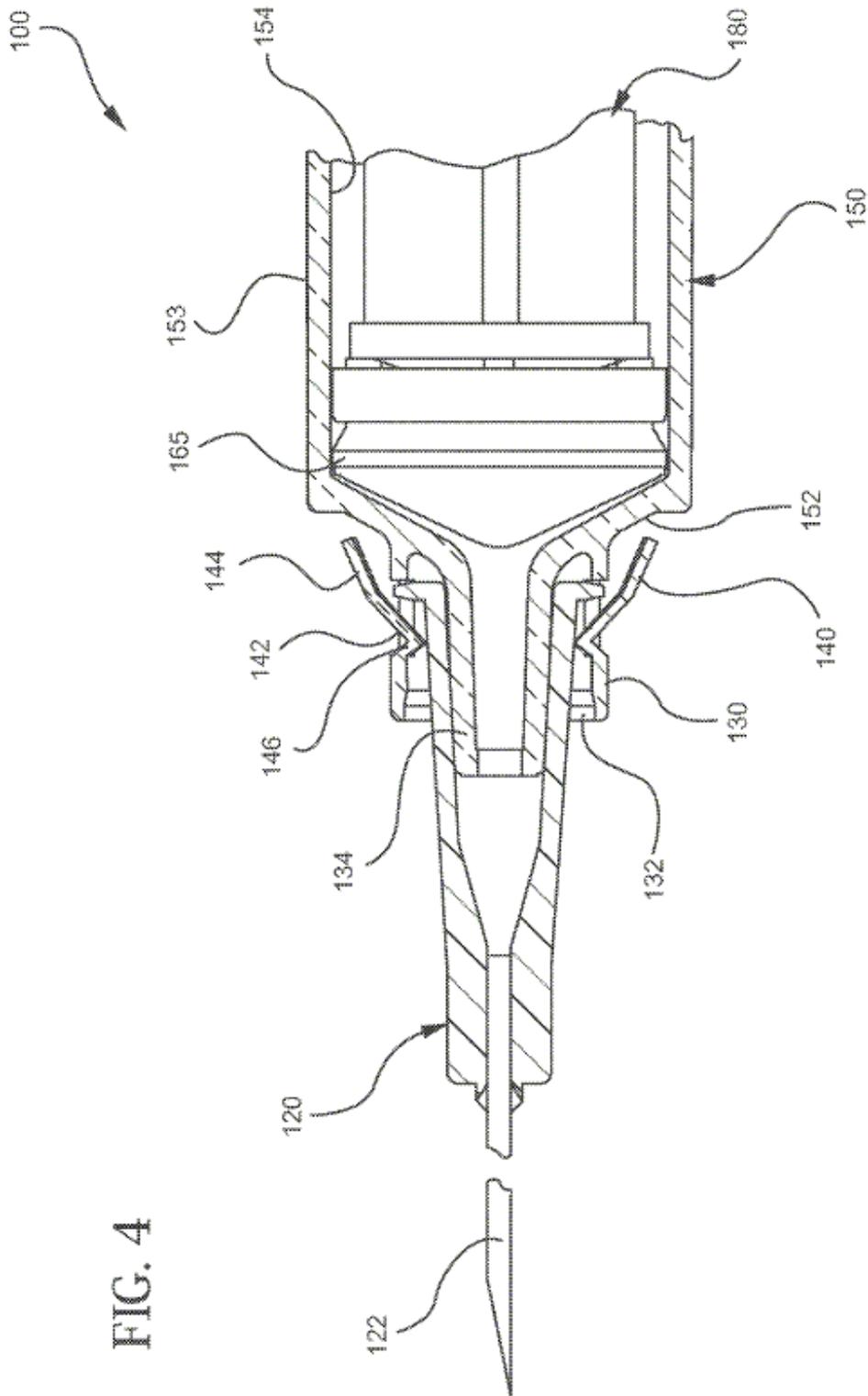
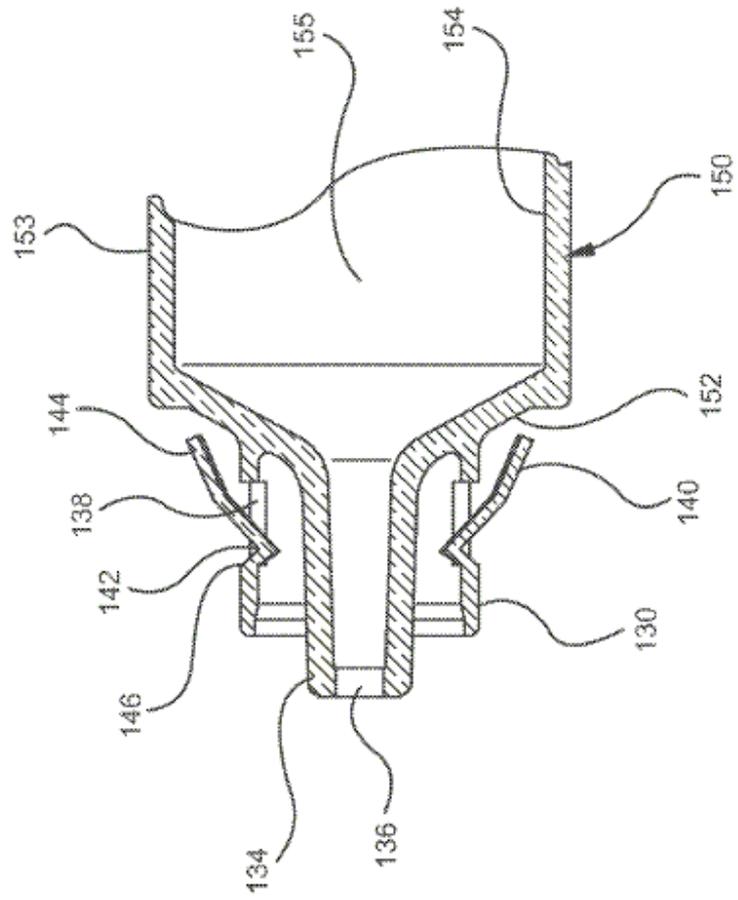


FIG. 4

FIG. 5



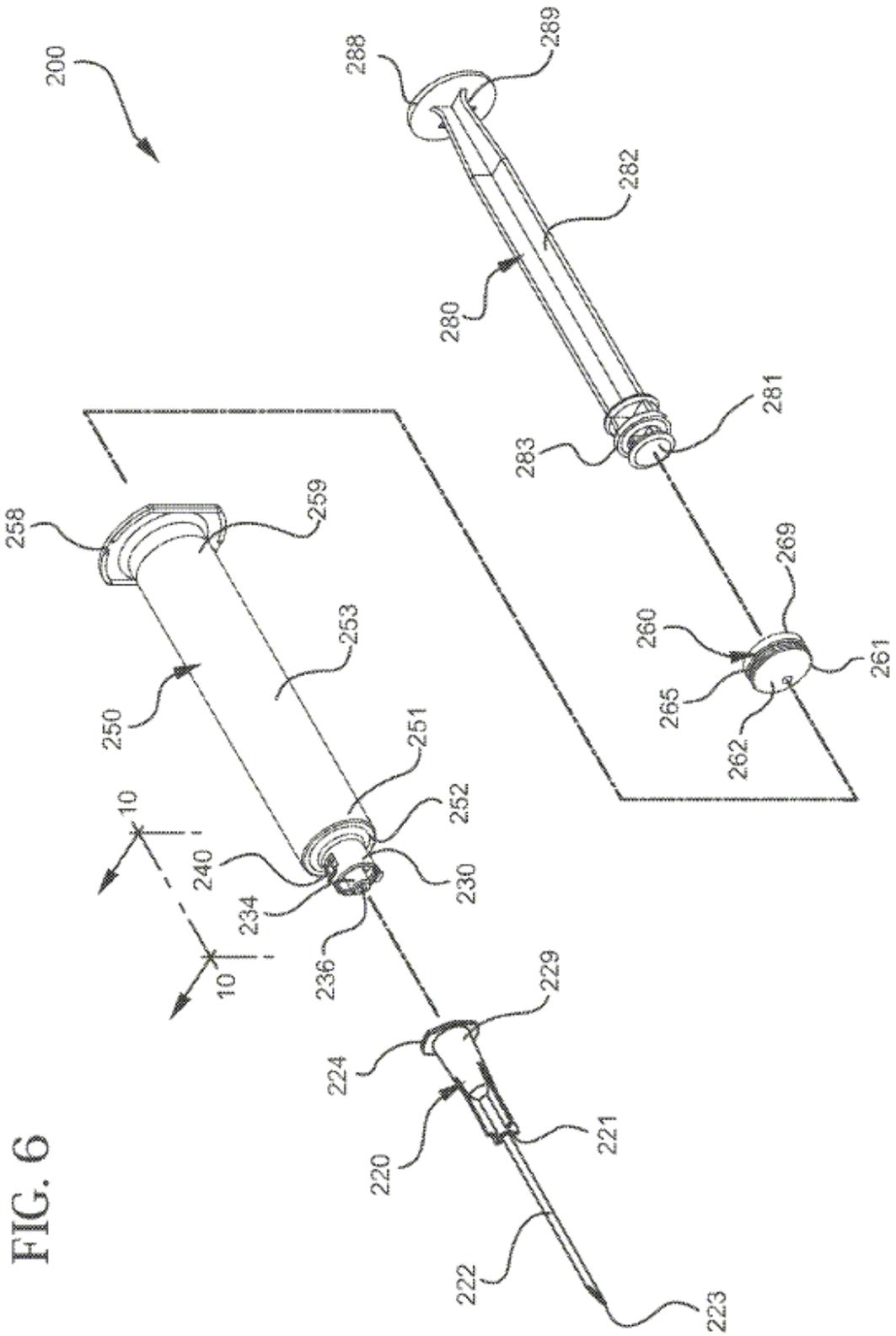
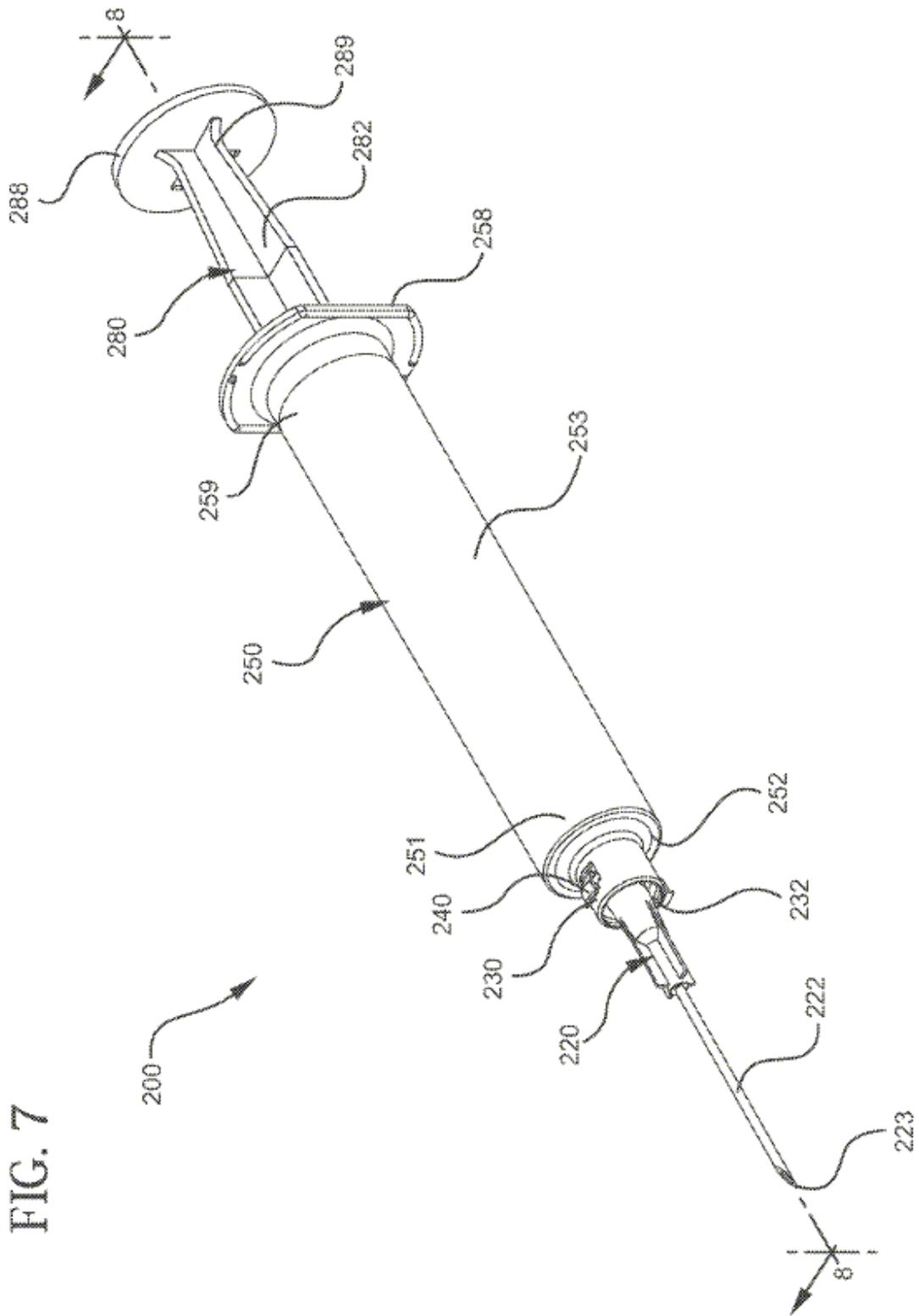
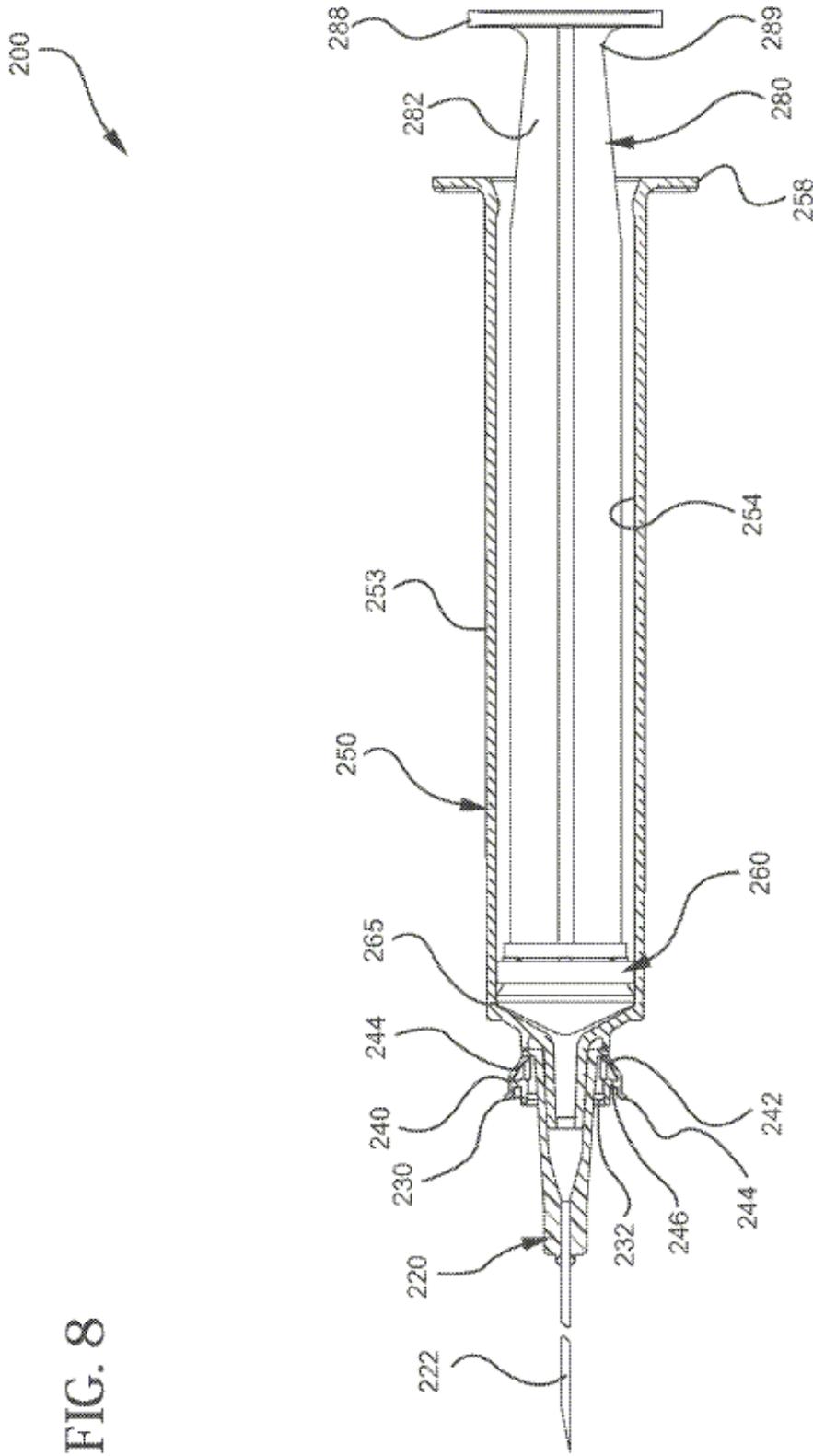


FIG. 6





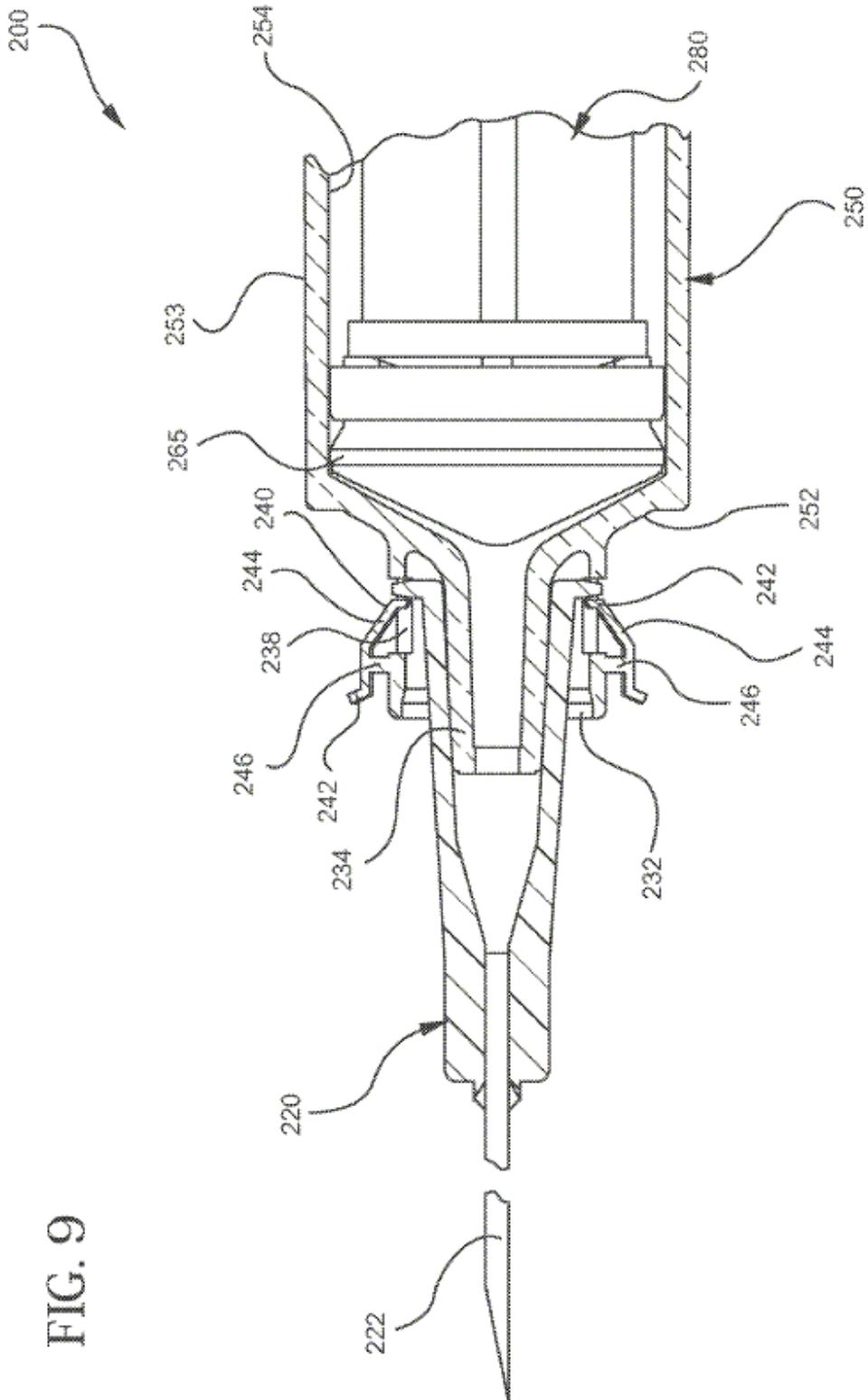
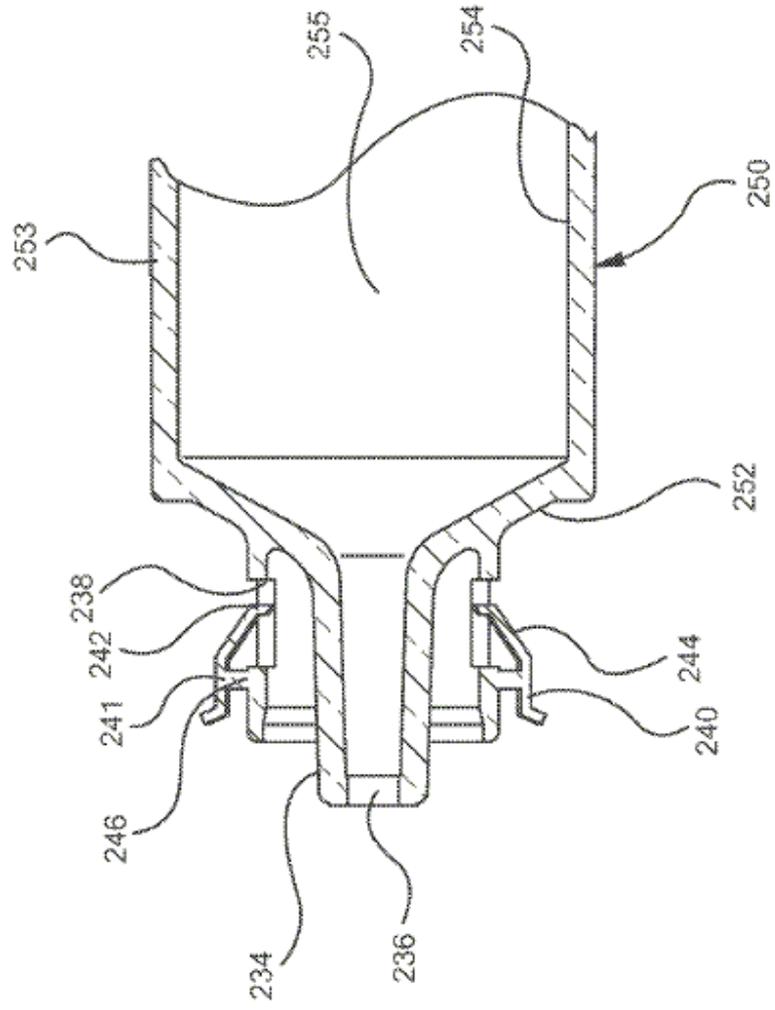


FIG. 10



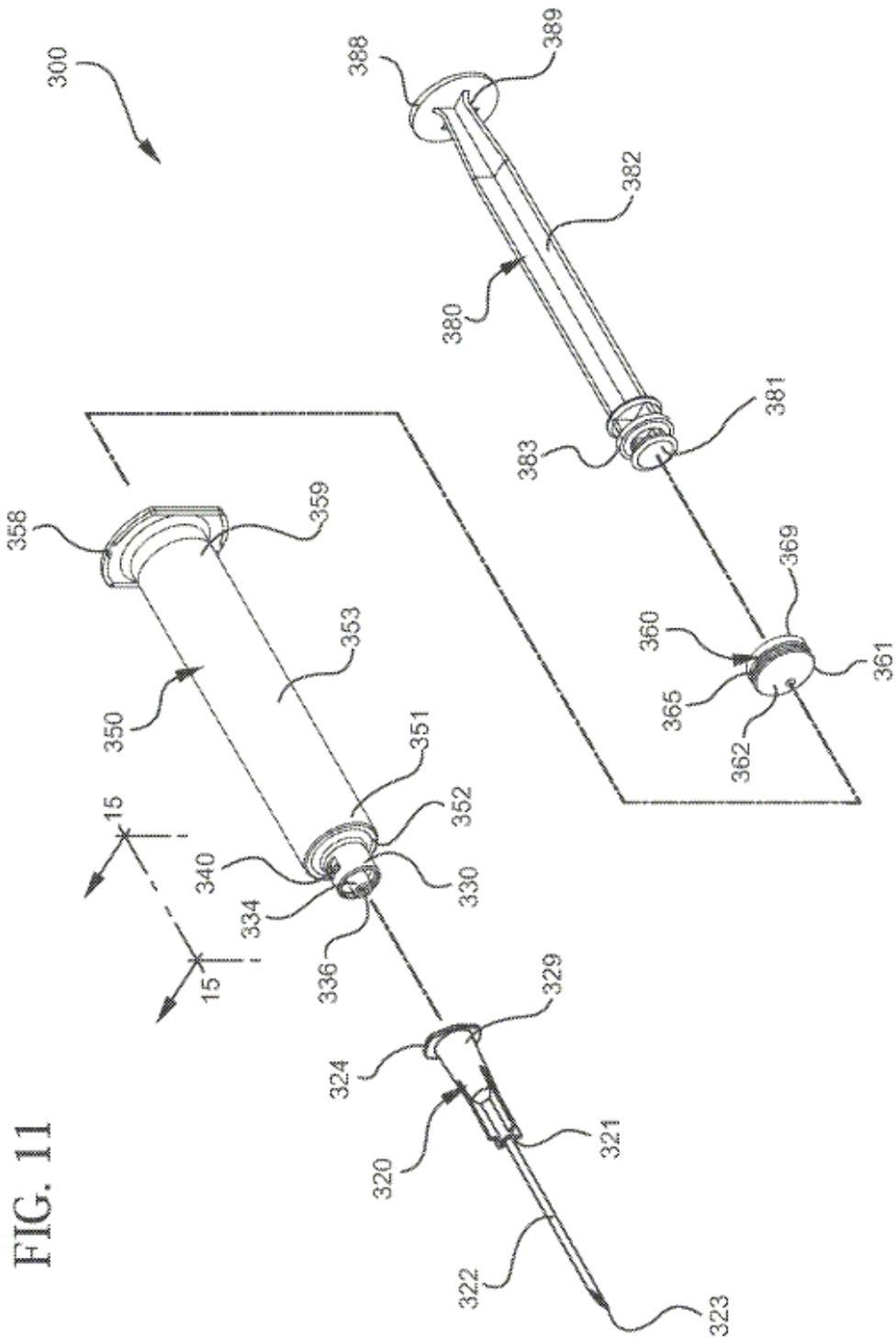


FIG. 11

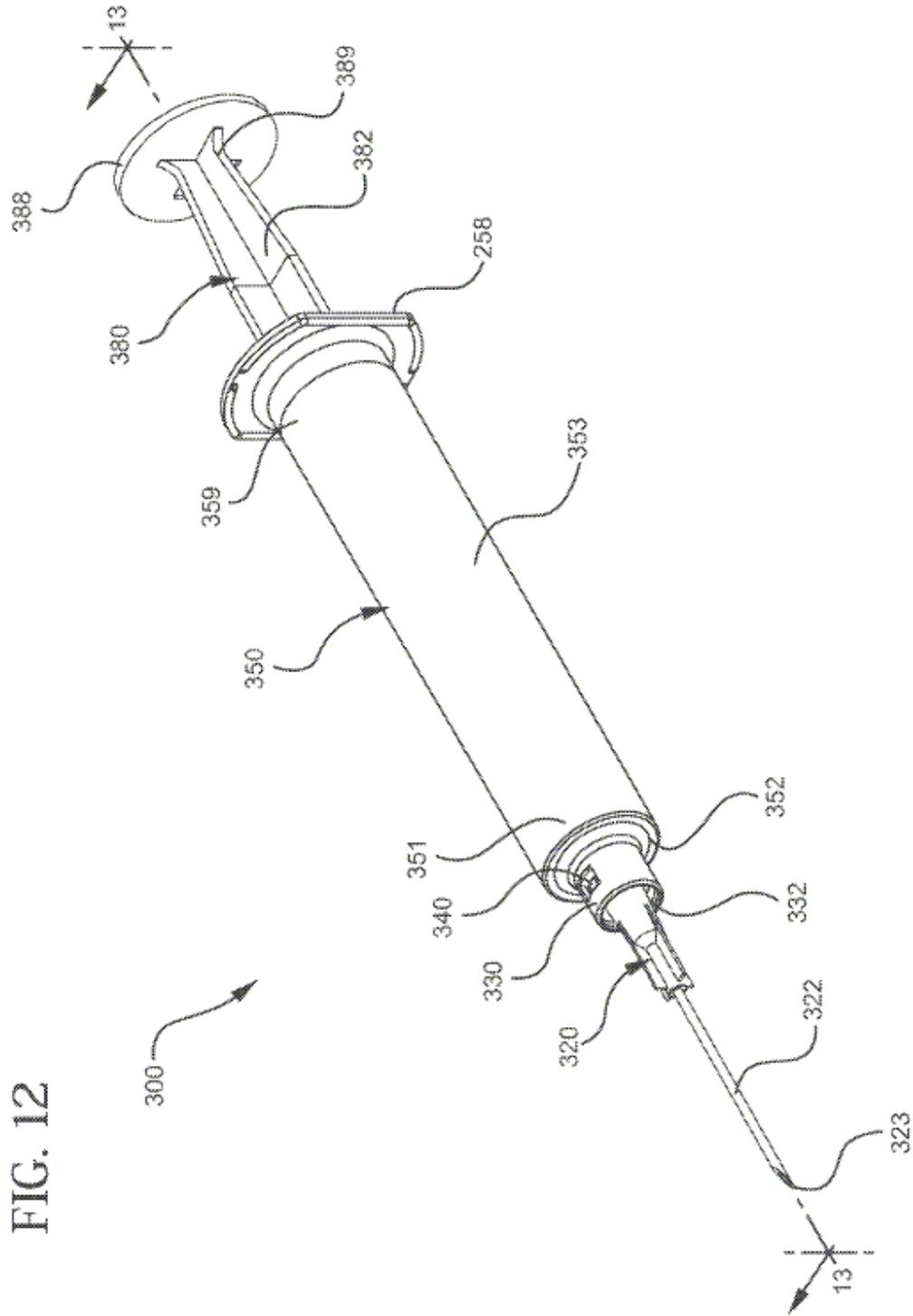


FIG. 12

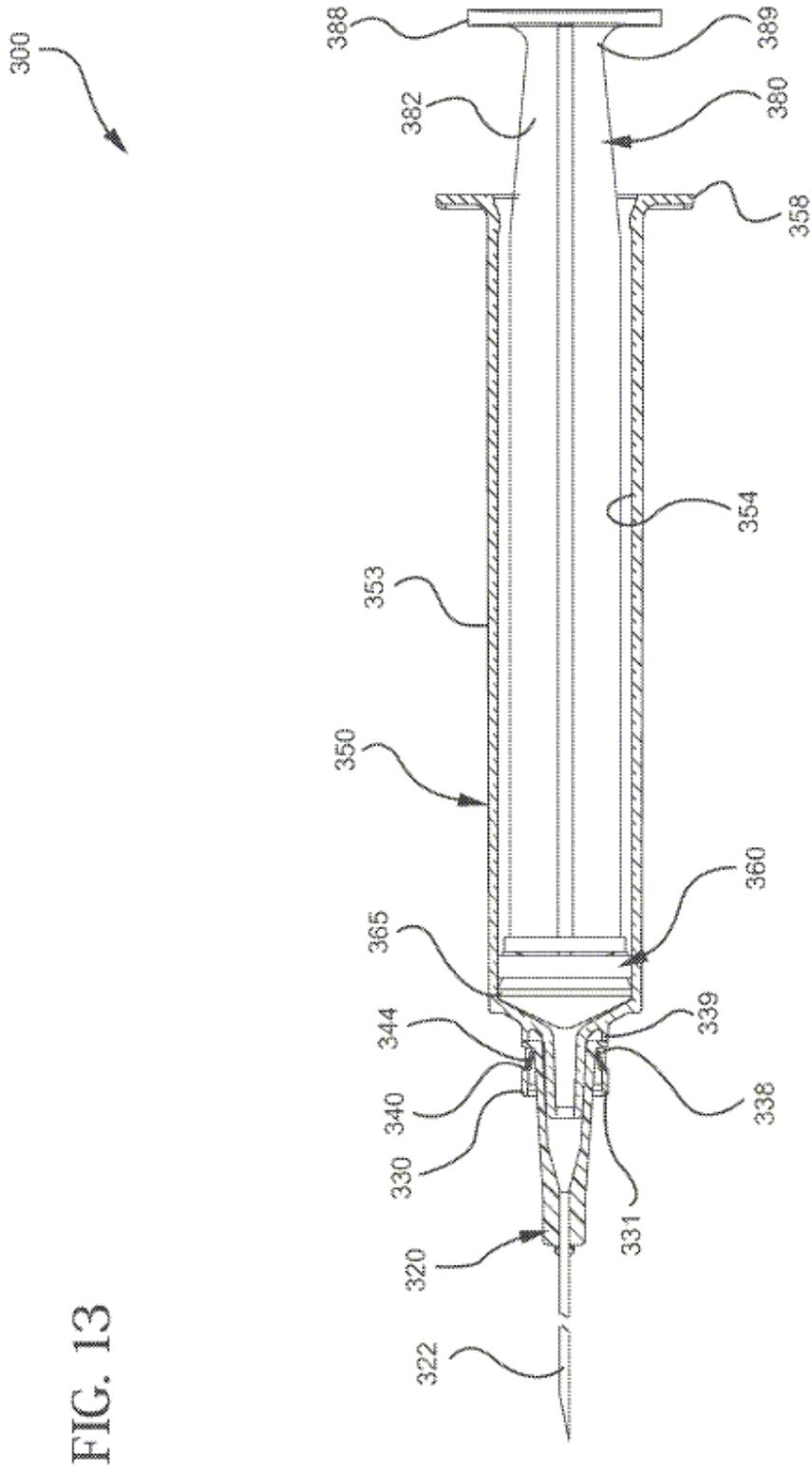


FIG. 13

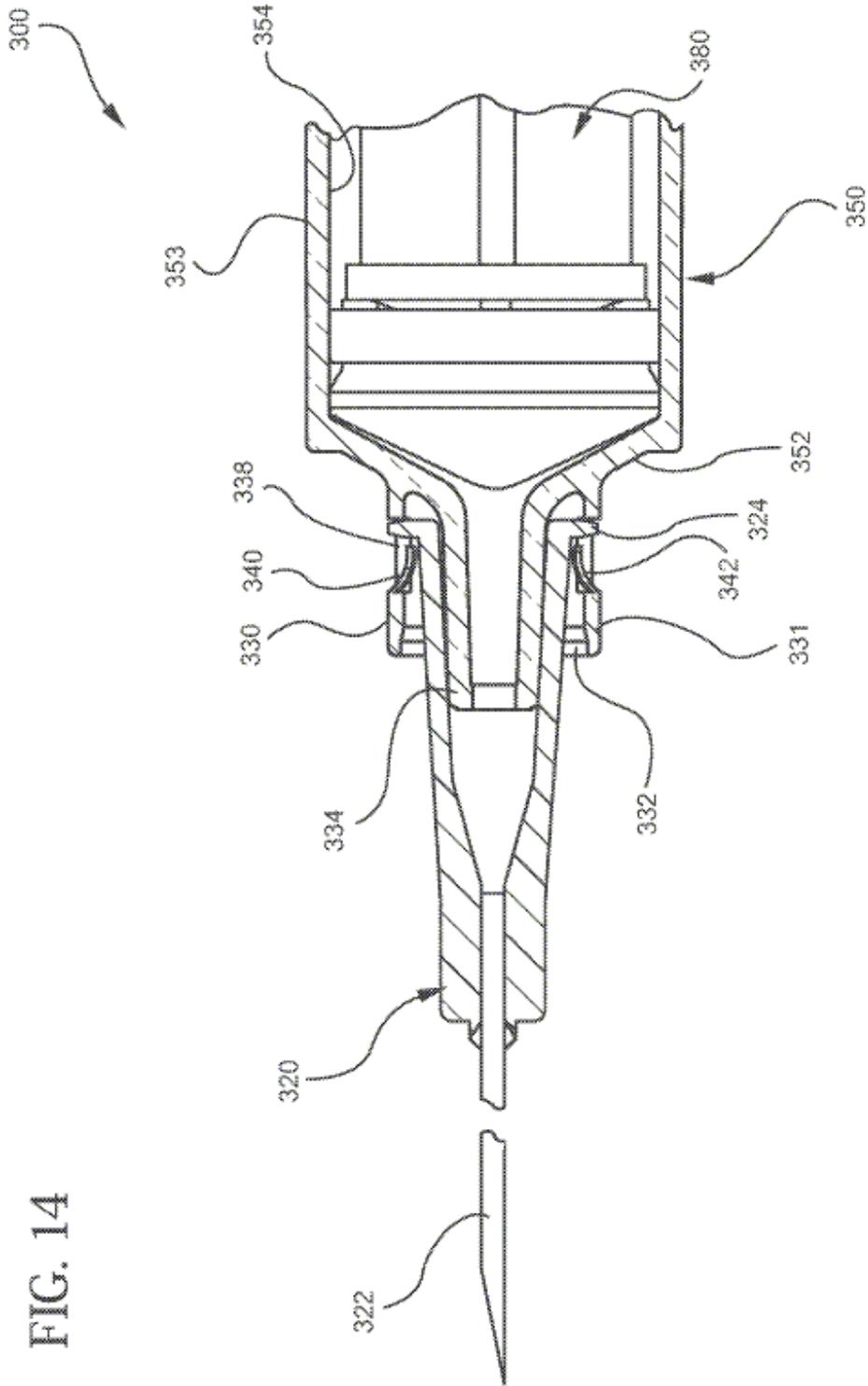


FIG. 14

FIG. 15

