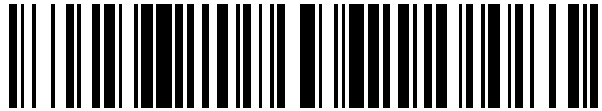


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 986**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/50** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2010 E 10744276 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 2398535**

54 Título: **Cabezal de vástago de un émbolo mejorado para activar un dispositivo de seguridad para aguja**

30 Prioridad:

**17.02.2009 US 153165 P**

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

**08.04.2016**

73 Titular/es:

**SAFETY SYRINGES, INC. (100.0%)  
2875 Loker Avenue East  
Carlsbad, California 92010, US**

72 Inventor/es:

**FIELD, FREDERICK P.;  
DOWDS, PHILIP y  
VERESPEJ, JAMES M.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 565 986 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

Cabezal de vástago de un émbolo mejorado para activar un dispositivo de seguridad para aguja

5 La presente invención se refiere a un vástago de émbolo mejorado utilizado con una jeringa como parte de un dispositivo de seguridad para aguja pasivo. Dicho dispositivo de seguridad protege la aguja de una jeringa de inyección después de haberse suministrado la medicación. El propio dispositivo de seguridad consta de un cuerpo que soporta la jeringa y un protector telescópico que se ajusta al cuerpo. Un muelle está instalado entre estos dos componentes de manera que el protector y el cuerpo son empujados en una configuración extendida provocando  
10 que el protector se mueva distalmente con relación al cuerpo y la jeringa o, si el protector es estacionario (por ejemplo, contra la piel del paciente), el cuerpo es empujado de forma proximal metiendo la aguja en el protector donde queda protegida del contacto de los profesionales médicos.

Esta solicitud está basada en la solicitud provisional nº 61/153.165 solicitada el 17 de febrero del 2009.

15 Breve descripción de los dibujos

La figura 1. Configuración de varilla de émbolo con respecto a los dedos de accionamiento antes de la inyección.

20 La figura 2. El vástago de émbolo está presionado en la dirección mostrada, el cabezal de émbolo y dedos de accionamiento entrarán en contacto.

Figura 3. El vástago de émbolo continúa hacia delante, los dedos de accionamiento se mueven en una dirección lateral. Poco después, el tope en el extremo del vástago del émbolo baja hasta el final de la jeringa.

25 Figuras 4a y 4b. La geometría del cabezal del émbolo mejorado que muestra el juego con estructuras envolventes (características de capture de jeringa) y una superficie inclinada que es constante. El vástago de émbolo estándar que muestra una superficie inclinada que está curvada de modo que el desplazamiento lateral de los dedos de accionamiento es menor cuanto más se presiona el vástago de émbolo provocando que el tope toque fondo en la jeringa antes del desenganche completo o que requiere un desenganche significativamente antes del final de la inyección.

30 Descripción de una realización preferida

WO 2006/008086 se refiere a un kit de seguridad que puede aplicarse a una jeringa de plástico o vidrio estándar, previamente llenada o de otro modo, o a un carpule, para girar la jeringa y el carpule en un tipo de seguridad desechable. Para esta finalidad el kit de seguridad tiene un dispositivo de seguridad automático que protege la aguja  
35 de la jeringa estándar o el carpule una vez se ha realizado la inyección.

La patente EP 1 334 740 describe un dispositivo de seguridad para jeringas, en particular jeringas de vidrio que han sido previamente llenadas.

40 La presente invención se refiere a dispositivos de seguridad que se conocen como dispositivos pasivos en el que el protector de agua se activa o despliega automáticamente al final de la inyección. El despliegue se inicia cuando el cabezal del vástago de émbolo desplaza los dedos de accionamiento (véase las figuras 1, 2 y 3) cerca del final de la inyección desde una posición enganchada que mantiene el protector y el cuerpo juntos en una configuración sin extender contra la fuerza del muelle. Con los dedos de accionamiento sin enganchar, el muelle insta el movimiento  
45 relativo del protector y el cuerpo a la configuración protegida de la aguja.

Durante el desenganche de los dedos de accionamiento, el cabezal del émbolo empuja contra los dedos de accionamiento utilizando una superficie inclinada o de leva que proporciona una componente lateral de fuerza a los  
50 dedos de accionamiento para desplazarlos desde la configuración enganchada a la configuración desenganchada.

La magnitud de la fuerza lateral está dictaminada por el ángulo de la superficie del cabezal de émbolo con respecto a la dirección perpendicular de desplazamiento del vástago de émbolo. Cuanto mayor sea el ángulo, más alta es la fuerza lateral contra los dedos de accionamiento, pero más lento es el desplazamiento lateral de los dedos de accionamiento por unidad del desplazamiento de avance del vástago de émbolo. El desenganche de los dedos de accionamiento tiene lugar cuando los dedos de accionamiento se han desplazado lateralmente a una cierta distancia  
55 con una fuerza lo suficiente para hacerlo. Con el fin de que suceda esto, la fuerza lateral debe superar la fuerza de rozamiento que evita que los dedos de accionamiento se deslicen sobre la superficie del cabezal de émbolo. La fuerza de rozamiento se dictamina por la fuerza normal y el coeficiente de rozamiento entre el cabezal de émbolo y los dedos de accionamiento. Para impulsar los dedos de accionamiento a la distancia lateral necesaria para desengancharlos, el cabezal de émbolo debe continuar para presentar su superficie inclinada a los dedos de accionamiento hasta que se obtiene un movimiento lateral suficiente.  
60

Si los dedos de accionamiento se desenganchan demasiado pronto durante la inyección de la medicación, el dispositivo de seguridad podría empujar contra el paciente hasta un punto que se saque la aguja del paciente antes de que se suministre toda la dosis de medicación. De este modo, existe un deseo de desenganchar los dedos de accionamiento y activar el mecanismo protector, justo antes del final de la inyección. Por lo tanto, la activación debe realizarse con un movimiento de avance del vástago de émbolo tan pequeño como sea posible, pero antes de que el  
65

vástago de émbolo haya empujado el tope hacia el final de la jeringa. Para hacerlo así, se necesita un pequeño ángulo del cabezal de émbolo con respecto a la dirección perpendicular de desplazamiento de modo que el desplazamiento lateral de los dedos de accionamiento sea más alto por unidad de movimiento de avance del vástago de émbolo, aún lo suficiente alto para que la fuerza lateral supere el arrastre de rozamiento entre los dedos de accionamiento y el cabezal de émbolo. La fuerza de rozamiento puede minimizarse al utilizar materiales distintos en los dedos de accionamiento y el cabezal de émbolo. Por ejemplo, puede utilizarse policarbonato para los dedos de accionamiento y polipropileno o polietileno para el cabezal de émbolo.

El desplazamiento lateral rápido de los dedos de enganche sucede con un cabezal de vástago de émbolo que tiene una superficie inclinada que tenga un ángulo constante que se opone a muchos cabezales de vástago de émbolo existentes que tienen una superficie curvada tal que el ángulo resulta ser más grande a medida que el émbolo se presiona hacia delante provocando el desplazamiento lateral de los dedos de accionamiento para reducir (véase la figura 4). De este modo, la superficie del cabezal de émbolo de ángulo constante consigue la activación más pronto y puede permitir la activación del mecanismo protector para que suceda más cerca del final de la inyección. Naturalmente la geometría del cabezal de émbolo debe tener un juego con las estructuras envolventes del dispositivo de seguridad y deben tenerse en cuenta tolerancias geométricas de la jeringa y el tope tal que el desenganche de los dedos de accionamiento tenga siempre lugar antes que se evite el movimiento del vástago de émbolo hacia delante.

Un requisito final es que la fuerza para empujar el vástago de émbolo hacia delante para desenganchar los dedos de accionamiento no debe ser más grande para que dé al usuario la falsa impresión que han empujado el tope hasta el final de la jeringa y que toda la medicación se ha suministrado. Muchos dispositivos competitivos requieren la fuerza sustancial para activar el dispositivo que da lugar a que muchos usuarios no siempre experimenten o se den cuenta de la activación de seguridad.

Nuestros ensayos han indicado que si el material de los dedos de accionamiento es policarbonato y el material del cabezal de émbolo es polipropileno, una superficie inclinada del cabezal de émbolo de 10 grados no empuja lateralmente de forma fiable los dedos de accionamiento (componente de fuerza lateral insuficiente en comparación con la fuerza de rozamiento) lo que da lugar a que no se active el dispositivo. Una superficie inclinada de 15 grados desplaza los dedos de accionamiento lateralmente para la activación, pero requiere puntualmente unas fuerzas altas para el vástago de émbolo. Una superficie inclinada de 20 grados consigue la activación o desenganche constante de los dedos de accionamiento con una fuerza del vástago de émbolo constante y baja. De este modo, se siente que la disposición anterior de componentes con la superficie del vástago de émbolo inclinada 20 grados produce la activación a última hora más rápida, pero con las fuerzas del vástago de émbolo más constantes y bajas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo de seguridad para agujas pasivo para proteger la aguja de una jeringa de inyección después de haberse suministrado la medicación a un paciente que comprende  
Un cuerpo (16) que puede sostener una jeringa (13),  
Un protector telescópico (15) que encaja en el cuerpo, y un muelle desplegado entre el protector y el cuerpo tal que el protector es empujado en una configuración extendida distalmente con relación al cuerpo,  
10 dedos de accionamiento (12) para mantener el protector y el cuerpo juntos en una configuración sin extender contra la fuerza del muelle, y un vástago de émbolo (11) con un cabezal de émbolo (10) que empuja contra los dedos de accionamiento,  
en el que el dispositivo se caracteriza porque el cabezal de émbolo tiene una superficie inclinada (14) que proporciona una componente lateral de fuerza a los dedos de accionamiento (12) para desplazarlos de la configuración enganchada a una configuración desenganchada,  
15 en el que la superficie inclinada del cabezal de émbolo (10) se extiende desde un borde lateral del cabezal de émbolo al vástago de émbolo (11) y es aproximadamente 20° de modo que proporciona la activación uniforme de los dedos de accionamiento (12) con un fuerza del vástago de émbolo (11) constante y baja.
- 20 2. El dispositivo de seguridad para agujas de la reivindicación 1, en el que el cabezal de émbolo y los dedos de accionamiento están hechos de materiales distintos.
3. El dispositivo de seguridad para agujas de la reivindicación 1, en el que los dedos de accionamiento están hechos de policarbonato.
- 25 4. El dispositivo de seguridad para agujas de la reivindicación 3, en el que el cabezal de émbolo está hecho de polipropileno.
5. El dispositivo de seguridad para agujas de la reivindicación 3, en el que el cabezal de émbolo está hecho de polietileno.
- 30

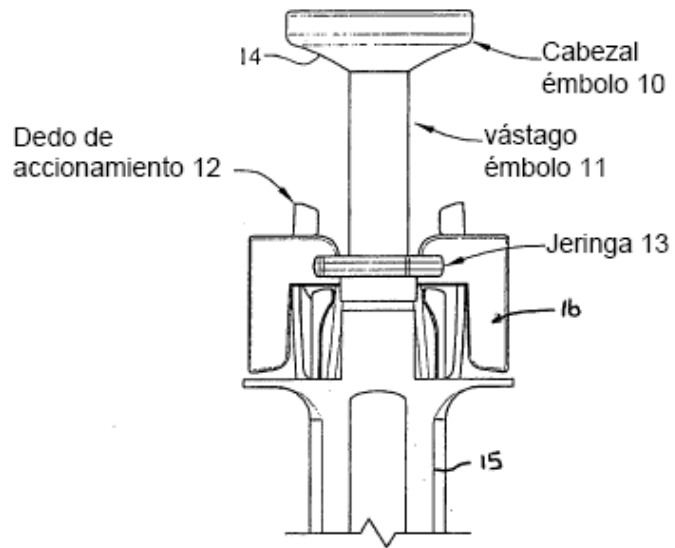


FIG. 1

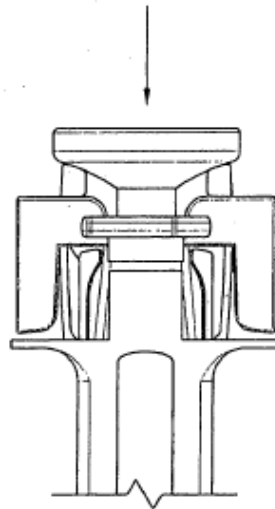
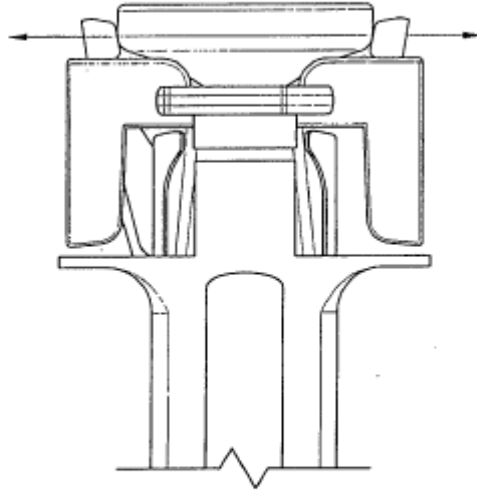
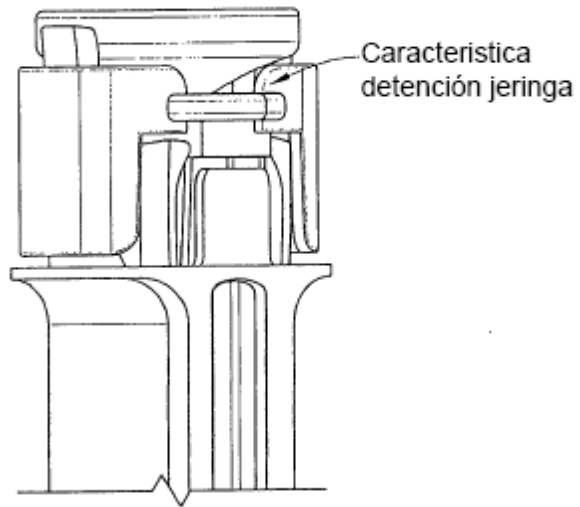


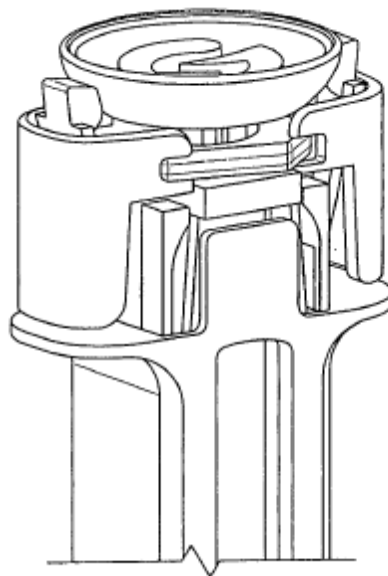
FIG. 2



*FIG. 3*



*FIG. 4A*



*FIG. 4B*