

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 481**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2008 E 08757038 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 2162173**

54 Título: **Jeringuilla retráctil pre-llenada, émbolo y conjunto de aguja para la misma**

30 Prioridad:

02.07.2007 AU 2007903565 P

10.12.2007 US 12643

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

11.05.2016

73 Titular/es:

**UNITRACT SYRINGE PTY LTD (100.0%)
SUITE 3, LEVEL 11 1 CHIFLEY SQUARE
SYDNEY, NSW 2000, AU**

72 Inventor/es:

**THORLEY, CRAIG;
KAAL, JOSEPH;
RAFFERTY, CHRISTOPHER;
SOKOLOV, RICHARD;
HUESO, ERNESTO;
WALLIS, HUW y
TRUONG, STEVE CHI**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 569 481 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

Jeringuilla retráctil pre-llenada, émbolo y conjunto de aguja para la misma

Campo de la invención

- 5 Esta invención se refiere a jeringuillas. Más particularmente, esta invención se refiere a una jeringuilla retráctil que incluye un mecanismo de retracción de la aguja para evitar la reutilización de la jeringuilla y/o heridas por pinchazo de aguja, donde el mecanismo de retracción de la aguja actúa de un modo controlado.

Antecedentes de la invención

- 10 La práctica de compartir jeringuillas sin una esterilización adecuada entre usuarios sucesivos es un contribuyente principal en la transmisión del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y la hepatitis, con las subsiguientes repercusiones graves para el afectado y un elevado coste para la sociedad por el sostenimiento y la atención médica de los afectados.

Además, los profesionales de la salud se pueden ver expuestos a jeringuillas usadas, lo que puede conducir a heridas inadvertidas por pinchazo de aguja y a una posible exposición a patógenos infecciosos u otros contaminantes.

Como respuesta a este problema, se han desarrollado jeringuillas retráctiles con el objetivo de evitar la reutilización de jeringuillas y/o las heridas por pinchazo de aguja por jeringuillas usadas.

- 15 Los documentos WO2006/111806, WO2006/108243 (estado de la técnica más próximo), US5211628, EP232763 y US2005/070854 describen ejemplos de jeringuillas que tienen agujas retráctiles.

Resumen de la invención

- 20 En el desarrollo de jeringuillas retráctiles, particularmente para la producción y distribución masivas, es un objetivo reducir los costes de fabricación y/o mantener la facilidad de uso y/o la seguridad de la jeringuilla. Estos factores son importantes si se van a poner a disposición para el consumo masivo jeringuillas de seguridad, particularmente en países del tercer mundo con presupuestos sanitarios bajos.

Por consiguiente, un objeto preferido de la invención es proporcionar una jeringuilla retráctil de uso fácil y seguro a la vez que se mantienen los costes de fabricación en un mínimo, facilitando así la distribución masiva de jeringuillas retráctiles.

- 25 Todavía otro objeto preferido es proporcionar una jeringuilla retráctil que suministre eficientemente contenidos fluidos, minimizando así el desperdicio de dichos contenidos fluidos.

Es un objeto particularmente preferido proporcionar una jeringuilla retráctil pre-llenada.

- 30 En un primer aspecto, la invención proporciona un émbolo para una jeringuilla retráctil, comprendiendo dicho émbolo una varilla del émbolo, un exterior del émbolo, un elemento de control y un elemento de empuje, donde la varilla del émbolo, el exterior del émbolo y el elemento de control cooperan para mantener de modo liberable dicho elemento de empuje en un estado inicialmente activado.

En un segundo aspecto, la invención proporciona una jeringuilla retráctil que comprende un cuerpo; una aguja retráctil; y un émbolo acoplable con dicha aguja retráctil, comprendiendo dicho émbolo una varilla del émbolo, un exterior del émbolo, un elemento de control y un elemento de empuje, donde la varilla del émbolo, el exterior del émbolo y el elemento de control cooperan para mantener de modo liberable dicho elemento de empuje en un estado inicialmente activado.

- 35 En un tercer aspecto, la invención proporciona un sistema de retención de aguja liberable que comprende: una aguja retráctil y un elemento de retención montado en una pared interior de un cuerpo de la jeringuilla, o formado integralmente con la misma, capaz dicho elemento de retención de retener inicialmente dicha aguja retráctil en un extremo de aguja de dicho cuerpo hasta que dicha aguja retráctil se acopla con un émbolo para facilitar la retracción de dicha aguja retráctil.

- 40 En un cuarto aspecto, la invención proporciona una jeringuilla retráctil que comprende un cuerpo; un sistema de retención de aguja liberable que comprende una aguja retráctil y un elemento de retención montado en una pared interior de un cuerpo de la jeringuilla, o formado integralmente con la misma; y un émbolo que se puede acoplar con dicha aguja retráctil; capaz dicho elemento de retención de retener inicialmente dicha aguja retráctil en un extremo de aguja de dicho cuerpo hasta que dicha aguja retráctil se acopla con dicho émbolo para facilitar la retracción de dicha aguja retráctil.

Adecuadamente, la jeringuilla de acuerdo con los aspectos anteriormente mencionados es una jeringuilla pre-llenada.

- 45 Preferiblemente, el émbolo comprende además una junta de émbolo que es capaz de acoplarse con dicha aguja retráctil.

En un modo de realización preferido, la junta de émbolo es una junta de émbolo unitaria.

Adecuadamente, el elemento de control facilita el control de la velocidad de retracción de dicha aguja retráctil cuando se acopla con dicho émbolo y es retirable de dicho émbolo tras la retracción de la aguja.

- 5 Adecuadamente, dicho elemento de control comprende una o más partes de acoplamiento que se acoplan inicialmente con dicho exterior del émbolo para facilitar mantener dicho elemento de empuje en un estado inicialmente activado.

En un modo de realización, dicho elemento de control comprende uno o más elementos de brazo que se acoplan inicialmente con dicho exterior del émbolo para facilitar mantener dicho elemento de empuje en un estado inicialmente activado.

- 10 En otro modo de realización, dicho elemento de control comprende uno o más recortes, muescas o cavidades que se acoplan inicialmente con dicho exterior del émbolo para facilitar mantener dicho elemento de empuje en un estado inicialmente activado.

Adecuadamente, la retracción de dicha aguja retráctil se ve facilitada por dicho elemento de empuje, tal como un muelle, elástico u otro dispositivo para almacenar energía.

Preferiblemente, el elemento de empuje es un muelle.

- 15 En un modo de realización preferido, el muelle está comprimido inicialmente de modo que la descompresión de dicho muelle facilita la retracción de dicha aguja retráctil.

En un modo de realización preferido, el elemento de retención comprende una superficie de acoplamiento complementaria de una superficie de acoplamiento de la pared interior del cuerpo de la jeringuilla.

En una forma preferida, el sistema de retención de aguja liberable comprende además una junta de aguja.

- 20 Preferiblemente, la aguja retráctil comprende un cuerpo de aguja retráctil y una cánula.

En un modo de realización particularmente preferido, el sistema de retención de aguja liberable comprende además un elemento eyector que facilita la liberación de la aguja retráctil del elemento de retención para facilitar la retracción de dicha aguja retráctil cuando se acopla con dicho émbolo.

- 25 De acuerdo con los aspectos anteriormente mencionados, típicamente, aunque no exclusivamente, el cuerpo se forma de vidrio.

Preferiblemente, dicho cuerpo comprende además un collarín que tiene uno o más elementos de liberación que facilitan la liberación de dicho elemento de control de dicho exterior del émbolo.

Preferiblemente dicha jeringuilla o dicho émbolo comprenden al menos un sistema de bloqueo que evita la reutilización de la jeringuilla al final de la retracción de la aguja.

- 30 En un modo de realización, un mencionado sistema de bloqueo comprende elementos respectivos de dicho cuerpo y dicho exterior del émbolo. Preferiblemente, de acuerdo con este modo de realización, el sistema de bloqueo comprende elementos de dicho collarín y dicho exterior del émbolo.

En otro modo de realización, otro mencionado sistema de bloqueo comprende elementos de dicha varilla del émbolo y dicho exterior del émbolo.

- 35 Preferiblemente, dicha jeringuilla comprende ambos sistemas de bloqueo.

En un modo de realización particularmente preferido, no limitante, la invención proporciona una jeringuilla retráctil prellenada, que comprende:

- 40 i. un cuerpo de cristal que comprende una pared interior y un collarín que tiene un anillo de liberación;
- ii. un sistema de retención de aguja liberable que comprende: un conjunto de aguja que comprende una aguja retráctil y una junta de aguja; un elemento de retención que comprende una superficie de acoplamiento complementaria de una superficie de acoplamiento de dicha pared interior; y un elemento eyector para liberar la aguja retráctil del elemento de retención;
- iii. un émbolo que se puede acoplar con dicha aguja retráctil, comprendiendo dicho émbolo, un exterior del émbolo, una varilla del émbolo conectada de modo rompible con un elemento de control que comprende una o más partes

de acoplamiento, un muelle y una junta de émbolo unitaria capaz de acoplarse con dicha aguja retráctil, donde la varilla del émbolo, el exterior del émbolo, y el elemento de control cooperan para mantener de modo liberable dicho muelle en un estado inicialmente comprimido, acoplándose dichas una o más partes de acoplamiento de dicho elemento de control con dicho exterior del émbolo hasta que dicho anillo de liberación desacopla dicha una o más partes de acoplamiento de dicho exterior del émbolo al final de la depresión de dicho émbolo para facilitar la descompresión de dicho muelle y la retracción de dicha aguja retráctil cuando se acopla con dicha junta de émbolo unitaria; y

- iv. sistemas de bloqueo formados respectivamente entre: elementos del exterior del émbolo y el collarín; y elementos de la varilla del émbolo y el exterior del émbolo; operables para evitar la reutilización de la jeringuilla tras la retracción de la aguja.

Se apreciará igualmente que en otros aspectos la invención se refiere igualmente a un procedimiento de montaje del anteriormente mencionado émbolo, conjunto de retención de aguja liberable y/o jeringuilla y a un procedimiento de uso de la anteriormente mencionada jeringuilla.

En un modo de realización preferido, el procedimiento de montaje de la jeringuilla incluye las etapas secuenciales de:

- i. montar el conjunto de retención de aguja liberable en un cuerpo de la jeringuilla;
- ii. rellenar el cuerpo con contenidos fluidos;
- iii. insertar la junta de émbolo en el cuerpo; y
- iv. acoplar el émbolo con la junta de émbolo.

A lo largo de esta descripción, a menos que se indique de otro modo, “comprenden”, “comprende” y “que comprende” se utilizan de modo inclusivo en lugar de exclusivo, de modo que un entero o grupo de enteros establecido puede incluir uno o más de otros enteros o grupos de enteros no establecidos.

Breve descripción de los dibujos

En lo que sigue se describen modos de realización no limitativos de la invención con referencia a los siguientes dibujos, en los cuales:

la FIG. 1 es una vista en sección de un modo de realización de una jeringuilla retráctil;

la FIG. 2 es una vista en sección de un modo de realización de un émbolo;

la FIG. 3 es otra vista en sección de un modo de realización de un émbolo;

la FIG. 4 es una vista en sección de un modo de realización de una junta de émbolo unitaria;

la FIG. 5 es una vista en sección de un modo de realización de una junta de émbolo, aguja retráctil, elemento eyector y un elemento de retención;

la FIG. 6 es otra vista en sección de un modo de realización de una junta de aguja, aguja retráctil, elemento eyector y un elemento de retención montado en un extremo de aguja de un cuerpo de la jeringuilla que muestra el acoplamiento entre el cuerpo y el elemento de retención;

la FIG. 7 es una vista en planta de un modo de realización del elemento de retención;

la FIG. 8 es una vista lateral en perspectiva de un modo de realización de un elemento de retención;

las FIGs. 9A-C son vistas en sección que muestran progresivamente el acoplamiento de una aguja retráctil con una junta de émbolo unitaria antes de la retracción;

la FIG. 10 es una vista en sección que muestra el acoplamiento entre un exterior del émbolo y un elemento de control hacia el final de la depresión del émbolo;

la FIG. 11 es una vista lateral de una jeringuilla que muestra la retracción de una varilla del émbolo y un elemento de control tras el desacoplamiento entre un exterior del émbolo y el elemento de control y la descompresión del muelle;

la FIG. 12 es una vista en sección de un sistema de bloqueo tras la retracción de la aguja;

la FIG. 13 muestra una vista en sección de otro sistema de bloqueo antes de la retracción de la aguja;

la FIG. 14 muestra una vista en sección de dicho otro sistema de bloqueo tras la retracción de la aguja;

la FIG. 15 proporciona vistas en perspectiva y en sección de un modo de realización alternativo de un elemento de retención de un sistema de retención de aguja liberable;

- 5 la FIG. 16 proporciona vistas en perspectiva y en sección de otro modo de realización alternativo de un elemento de retención de un sistema de retención de aguja liberable;

las FIGs. 17A-C muestran modos de realización alternativos de una aguja retráctil acoplada con una junta de aguja de un sistema de retención de aguja liberable;

la FIG. 18 muestra otro modo de realización alternativo de un sistema de retención de aguja liberable; y

- 10 la FIG. 19 muestra vistas en perspectiva y en sección de un modo de realización alternativo de un elemento de control y una varilla del émbolo.

Descripción detallada del modo de realización preferido

- 15 En referencia a la FIG. 1, un modo de realización de una jeringuilla retráctil 10 comprende un cuerpo 11 y un émbolo 20 que tiene una junta de émbolo 80 montada en el émbolo 20. El cuerpo 11 está formado de vidrio y comprende un extremo de émbolo 14 en el que se sitúa un collarín 13, y un extremo de aguja 15 en el que se monta un sistema de retención de aguja liberable 90 que comprende una aguja retráctil 40 que comprende una cánula 41 y un cuerpo 42 de la aguja retráctil, una junta de aguja 43, un elemento eyector 60 y un elemento de retención 30. En el extremo de aguja 15 se encuentra asimismo una tapa protectora 12 para la cánula 41. El collarín 13 se puede montar o fijar de otro modo al cuerpo 11, o co-moldear con el cuerpo 11.

- 20 El cuerpo 11 comprende además una pared interior 18 que, junto con la junta de aguja 43 y la junta de émbolo 80, define un espacio de fluido 105 dentro del cuerpo 11. El elemento de retención 30 tiene un diámetro exterior (OD) relativamente suave que comprende una superficie de acoplamiento que ajusta enrasadamente con una superficie de acoplamiento complementaria de la pared interior 18 del cuerpo. Preferiblemente, el elemento de retención 30 se pega o adhiere de otro modo al cuerpo 11 de vidrio. Esta disposición obvia la necesidad de incluir surcos complementarios, nervios o co-moldeado (por ejemplo) para sostener el elemento de retención 30 en el cuerpo 11, mejorando así la facilidad con la que la jeringuilla retráctil 10 se fabrica y monta.

- 25 En uso, el émbolo 20 es movable axialmente en un espacio de fluido 105 para facilitar el suministro de contenidos fluidos de la jeringuilla retráctil 10. En un modo de realización preferido, el espacio de fluido 105 se pre-rellena con contenidos fluidos para su suministro mediante la jeringuilla retráctil 10. Un ejemplo no limitativo de contenidos fluidos es una heparina de bajo peso molecular tal como enoxaparina sódica (por ejemplo, Lovenox®).

- 30 En referencia particularmente a la FIG. 2 y a la FIG. 3, un émbolo 20 comprende una varilla del émbolo 21 y un exterior del émbolo 22 que tiene un elemento de capuchón 23. Acoplado de modo liberable con el émbolo 20 se encuentra un elemento de control 50 que comprende un botón 51, un brazo 52 y un vástago 53. El émbolo 20 comprende además un muelle comprimido 70 que se monta entre la varilla del émbolo 21 y el exterior del émbolo 22, mantenido en un estado comprimido entre un reborde anular 27 de la varilla del émbolo 21 y una base 28 del exterior del émbolo 22.

- 35 La varilla del émbolo 21 comprende además un elemento de acoplamiento de junta 26, que en este modo de realización es una proyección roscada de atornillado, que se acopla en una cavidad 82 complementaria de la junta de émbolo 80. En un modo de realización alternativo el elemento de acoplamiento de junta 26 puede ser en forma de una proyección de ajuste a presión que se acopla en una cavidad complementaria en una junta de émbolo 80.

- 40 Como se muestra mejor en la FIG. 3, un elemento de control 50 se acopla de modo liberable con la varilla del émbolo 21 por medio del vástago 53 que comprende una unión rompible 24 con la varilla del émbolo 21. El acoplamiento rompible entre el elemento de control 50 y la varilla del émbolo 21 aplica una tensión mínima a la unión rompible 24.

- 45 El elemento de control 50 se acopla además de modo liberable con el exterior del émbolo 22, acoplamiento que mantiene el muelle 70 en un estado inicialmente comprimido sostenido entre el reborde anular 27 de la varilla del émbolo 21 y la base 28 del exterior del émbolo 22. Inicialmente, un reborde 54 del brazo 52 se apoya contra una corona 29 del elemento de capuchón 23 del exterior del émbolo 22 para retener así el elemento de control 50 y evitar el movimiento axial del elemento de control con relación al exterior del émbolo 22. Sin embargo, el brazo 52 del elemento de control 50 es flexible elásticamente y movable en la dirección de la flecha continua mostrada en la FIG. 3, lo que permitirá el desacoplamiento del elemento de control 50 del exterior del émbolo 22 para facilitar la descompresión del muelle 70, como se describirá en

detalle en lo que sigue.

En referencia a continuación a la FIG. 4, la junta de émbolo 80 es de construcción unitaria y se monta en el émbolo 20 para proporcionar así una estanqueidad frente a fluidos entre el émbolo 20 y la pared interior 18 del cuerpo 11. La junta de émbolo 80 comprende un cuerpo de junta 84 y nervios circunferenciales 85A, B, C que efectúan un sellado a prueba de fluidos entre el émbolo 20 y la pared interior 18 del cuerpo 11.

La junta de émbolo 80 comprende además un asiento 81 rehundido que recibe una base 405 del cuerpo de aguja retráctil 42 e igualmente una cavidad de aguja 86 que recibe el extremo de cánula 141 hacia el final de la depresión del émbolo 20, antes de la retracción de la aguja retráctil 40, como se describirá en lo que sigue.

En la FIG. 5 y 6, la tapa protectora 12 se ha retirado y la jeringuilla retráctil 10 está lista para su uso. En el extremo de aguja 15 del cuerpo 11 se monta un sistema de retención de aguja liberable 90 que comprende una aguja retráctil 40 que tiene una cánula 41 y un cuerpo de aguja retráctil 42 y un asiento de la aguja 43. El extremo 141 de la cánula 41 se comunica con los contenidos fluidos en el espacio de fluido 105 del cuerpo 11. Como es evidente de la FIG. 5, la junta de aguja 43 comprende escalones 46 complementarios que forman la perforación 44, que reciben respectivamente escalones 45 del cuerpo de aguja retráctil 42, de modo que la base 405 del cuerpo de aguja retráctil 42 se asienta inicialmente dentro de la perforación 44. De modo similar a la junta de aguja descrita en la publicación internacional WO2006/108243 y como se observa mejor en la FIG. 5, es ventajoso que el cuerpo de aguja retráctil 42 tenga una sección transversal ahusada, que se estrecha hacia la cánula 41, y comprende una pluralidad de escalones 45. Esta configuración escalonada significa que la cantidad de movimiento necesario para desencajar la aguja retráctil 40 del asiento de aguja 43 se minimiza. El ahusado puede contribuir al centrado de la aguja retráctil 40 cuando se extrae del asiento de aguja 43 ya que la resistencia a la extracción de la aguja retráctil 40 se reduce eficazmente a medida que el cuerpo de aguja retráctil 42 ahusado en sección se extrae a través de la perforación 44 del asiento de aguja 43.

El asiento de aguja 43 tiene asimismo un nervio anular 47 y una base anular 48 que cooperan con la pared interior 18 del cuerpo 11 para facilitar un rendimiento de sellado mejorado y evitar una fuga inadvertida de los contenidos fluidos.

Como se describió anteriormente, el elemento de retención 30 se monta dentro del extremo de aguja 15 del cuerpo 11, que como se observa mejor en la FIG. 6, tiene una superficie de acoplamiento "suave" para facilitar la adhesión en la superficie de acoplamiento "suave" de la pared interior 18 del extremo de aguja 15 del cuerpo 11. Esto es un modo de realización preferido cuando la jeringuilla retráctil 10 está fabricada en vidrio. En un modo de realización alternativo, adecuado particularmente a una jeringuilla retráctil 10 de plástico, el elemento de retención 30 se monta mediante un nervio circunferencial (no mostrado) sobre la pared interior 18 del cuerpo 11 que se acopla con un surco circunferencial (no mostrado) sobre el elemento de retención 30. En otro modo de realización alternativo de una jeringuilla retráctil 10 de plástico, el elemento de retención 30 podría co-moldearse en el extremo de aguja 15 del cuerpo 11.

Igualmente en el extremo de aguja 15 se encuentra el elemento eyector 60, que comprende un anillo eyector 61 y una base 62. El elemento eyector 60 se acopla con cavidades 420 circunferenciales en el cuerpo de aguja retráctil 42 mediante un tope anular 63. El elemento eyector 60 no se fija o se monta positivamente o se acopla con la junta de aguja 43, sino que simplemente apoya contra el asiento de aguja 43, a diferencia de la disposición correspondiente en la publicación internacional WO2006/108243. Alternativamente, la junta de aguja 43 y el elemento eyector 60 se pueden co-moldear como una estructura unitaria.

En referencia de nuevo a la FIG. 6 e igualmente a la FIG. 7 y la FIG. 8, una cánula 41 y un cuerpo de aguja retráctil 42 sobresalen a través de la perforación central 33 del elemento de retención 30. El elemento de retención 30 comprende un cuerpo cilíndrico 35 y prolongaciones 31A, 31B, 31C que comprenden respectivamente caras anguladas 32A, 32B, 32C (visibles en la FIG. 8) que apoyan contra el reborde 491 de la cabeza 49 del cuerpo de aguja retráctil 42 para sostener de modo liberable la aguja retráctil 40 en su posición durante el funcionamiento de la jeringuilla retráctil 10. El cuerpo cilíndrico 35 del elemento de retención 30 comprende además protuberancias ahusadas internas 34A, 34B y 34C que se acoplan con la cabeza 49 del cuerpo de aguja retráctil 42 para evitar que el cuerpo de aguja retráctil 42 sea empujado fuera del cuerpo 11.

La secuencia de eventos por la cual la aguja retráctil 40 se desacopla del elemento de retención 30 para facilitar la retracción de la aguja retráctil 40 se muestra en la FIG. 9A-C.

Típicamente, la jeringuilla retráctil 10 se proporciona pre-llenada con contenidos fluidos para su suministro. Así pues, el émbolo 20 se dispone en una posición inicial listo para su depresión para suministrar los contenidos fluidos de la jeringuilla retráctil 10.

Como se ve en la FIG. 9A-C, en o cerca del final de la depresión del émbolo 20 (dirección indicada por la flecha continua), el émbolo 20 mueve la junta de émbolo 80 acoplada al mismo contra el asiento de aguja 43 en el extremo de aguja 15 del cuerpo 11. Esto mueve el elemento eyector 60 de modo que se acopla con el elemento de retención 30. El émbolo 20

continúa moviéndose en la dirección de la flecha continua de modo que el asiento rehundido 81 recibe la base 405 del cuerpo de aguja retráctil 42 y la cavidad de aguja 86 recibe el extremo 141 de la cánula. Esto acopla de modo eficaz el cuerpo de aguja retráctil 42 con el émbolo 20.

5 Una característica de este diseño es que la junta de émbolo 80 “exprime” hasta la última gota de fluido suministrado cuando la base 405 del cuerpo de aguja retráctil 42 se acopla con el asiento rehundido 81. Pruebas han mostrado que el espacio muerto (cantidad de fluido que permanece en la jeringuilla retráctil 10 tras la inyección) es en promedio inferior a 0,001 g, lo que es más que aceptable para el suministro de medicamentos.

10 El movimiento axial continuado del émbolo 20 en la dirección de la flecha continua en la FIG. 9 provoca que la junta de émbolo 80 apoye contra el asiento de aguja 43 y lo fuerce todavía más hacia el extremo de aguja 15 del cuerpo 11 de modo que el anillo eyector 61 del elemento eyector 60 desplace las prolongaciones 31A, 31B, 31C del elemento de retención 30 hacia fuera desde detrás del reborde 491 de la cabeza 49 del cuerpo de aguja retráctil 42 en la dirección mostrada por las flechas continuas en la FIG. 7. Esto libera la aguja retráctil 40 para su retracción. Una ventaja particular de este sistema de retención de aguja liberable 90 es que el elemento eyector 60 deforma permanentemente las prolongaciones 31A, 31B, 31C del elemento de retención 30 para facilitar evitar la reutilización de la jeringuilla tras la liberación de la jeringuilla retráctil 40.

20 Con el fin de que la aguja retráctil 40 se retraiga, el muelle comprimido 70 debe descomprimirse, lo que se facilita por el desacoplamiento de la varilla del émbolo 21 del exterior del émbolo 22. En referencia a la FIG. 10, el movimiento axial del émbolo 20 en la dirección de la flecha vertical lleva a que el brazo 52 del elemento de control 50 apoye contra el anillo de liberación 136 del collarín 13 en el extremo de émbolo 14 del cuerpo 11 (que no se muestra por claridad). El anillo de liberación 136 se puede montar o ajustar de otro modo en el cuerpo 11, o se puede co-moldear con el collarín 13 y el cuerpo 11.

25 El anillo de liberación 136 fuerza el movimiento lateral del brazo 52 en la dirección de la flecha horizontal continua y fuera de acoplamiento con la corona 29 del elemento de capuchón 23 del exterior del émbolo 22. Este desacoplamiento permite que el muelle comprimido 70 se descomprima y empuje contra el reborde 27 de la varilla del émbolo 21 para retraer así la varilla del émbolo 21 con el elemento de control 50 acoplado a la misma. Este desacoplamiento se puede acompañar igualmente por una señal audible y/o táctil (por ejemplo, un “clic”) que indica al usuario que va a ocurrir la retracción. Como se describió en la FIG. 9, la aguja retráctil 40 se acopla con la junta de émbolo 80 y de este modo se retrae con la varilla del émbolo 21 en la dirección de la flecha en la FIG. 11 dentro del cuerpo 11, quedando así completamente envuelta y contenida por el cuerpo 11. Aunque la retracción de la aguja 40 es accionada “automáticamente” por la descompresión del muelle 70, la velocidad de retracción se puede controlar por un usuario que relaja la presión (tal como por medio de la presión del pulgar) contra el botón 51 del elemento de control 50.

30 Al final de la retracción de la varilla del émbolo 21 y la aguja retráctil 40, el elemento de control 50 se puede romper de la varilla del émbolo 21 en la unión rompible 24 y retirar manualmente de la jeringuilla retráctil 10 y desecharlo como un residuo “limpio”.

35 Una ventaja de este modo de realización del émbolo 20 es que cuando el elemento de control 50 se separa de la varilla del émbolo 21, constituye una pieza de material relativamente corta para su subsiguiente desecho como residuo “limpio”.

Otra ventaja de este modo de realización del émbolo 20 es que una vez que el elemento de control 50 se ha separado de la varilla del émbolo 21, queda poco o nada del émbolo 20 que sobresalga externamente del cuerpo 11 con el cual intentar forzar que el émbolo 20 vuelva al cuerpo 11 y se reenganche con la aguja (no mostrada).

40 La jeringuilla retráctil 10 puede comprender además un primer sistema de bloqueo 95A y un segundo sistema de bloqueo 95B para evitar la reutilización de la jeringuilla retráctil 10.

45 Un modo de realización del sistema de bloqueo 95A se muestra en la FIG. 12, en la que el exterior del émbolo 22 se bloquea en el collarín 13 para evitar la retirada del émbolo 20 del cuerpo 11 para extraer la aguja retráctil 40, y evita así la reutilización de la jeringuilla retráctil 10. En este modo de realización, y como es evidente asimismo en la FIG. 10, un surco circunferencial 137 complementario del collarín aloja un labio 119 del cuerpo. Se aplica adhesivo o pegamento a la unión 138 entre el cuerpo 11 y el collarín 13. El exterior del émbolo 22 comprende brazos de bloqueo 299A, 299B que se acoplan respectivamente en una corona de bloqueo 139 en el collarín 13. Los brazos de bloqueo 299A, 299B están orientados aproximadamente a 150° entre sí para maximizar la resistencia del exterior del émbolo 22.

Un modo de realización del sistema de bloqueo 95B se muestra en las FIGs. 13 y 14.

50 En referencia a la FIG. 13 y la FIG. 14, el émbolo 20 de la jeringuilla retráctil 10 comprende una varilla del émbolo 21, un elemento de control 50 y un exterior del émbolo 22. El elemento de control comprende además cavidades 57 que se acoplan inicialmente con una pestaña flexible 25 del exterior del émbolo 22. La varilla del émbolo 21 y el elemento de

control 50 están conectados de modo liberable por medio de una unión rompible 24. Preferiblemente, la cavidad 57 y la pestaña flexible 25 se moldean en el elemento de control 50 y el exterior del émbolo 22, respectivamente.

La depresión del émbolo 20 para expulsar los contenidos fluidos de la jeringuilla retráctil 10 es esencialmente como se describió anteriormente. La descompresión del muelle 70 junto con la cara angulada y la altura de la cara angulada de la pestaña flexible 25 (esto es, para evitar el acoplamiento en la unión rompible 24) permite que la pestaña flexible 25 pase sobre el elemento de control 50 en retracción y la varilla del émbolo 21 hasta que la pestaña flexible 25 del exterior del émbolo 22 se acopla con la muesca 27 en la varilla del émbolo 21 para formar así el segundo sistema de bloqueo, como se muestra en las FIGs. 13 y 14. El segundo sistema de bloqueo se dispone de modo que la varilla del émbolo 21 y el elemento de control 50 acoplado a la misma no puedan volver hacia el interior del exterior del émbolo 22 en la dirección de las flechas continuas mostrada en la FIG. 14. Esto evita que la aguja retraída (no mostrada) vuelva a quedar expuesta.

Se apreciará que hay una variedad de ventajas de fabricación y diseño proporcionadas por la jeringuilla retráctil 10 e igualmente variaciones que son contempladas dentro del ámbito amplio de la presente invención, principalmente para ayudar en su fabricación y diseño.

Típicamente, el cuerpo 11 está formado de vidrio con un labio 119 en el extremo de émbolo 14 en lugar de agarres para los dedos. El collarín 13 puede tener agarres para los dedos 139A, 139B incorporados en el mismo y se pega o adhiere de otro modo al cuerpo 11 de vidrio como se describió anteriormente (como se ve en las FIGs. 10 y 12). Una ventaja es que la cara inferior del collarín 13 será una superficie continua suave (sin fijaciones sobresaliendo por debajo del agarre de dedos de vidrio) lo que es importante en la línea de llenado de fluido donde las jeringuilla son guiadas y colocadas mediante su procesamiento por la cara inferior de los agarres de dedos 139A, 139B.

Modos de realización alternativos del elemento de retención 30 se muestran en las FIGs. 15 y 16, aunque estos requieren útiles (deslizaderas) más complicados los diseños proporcionan un ahorro en la longitud global. La FIG. 15 muestra un elemento de retención de aguja 330 que es autoblocante y montado en un extremo de aguja 315 de la jeringuilla 310. Esto puede proporcionar potencialmente una mayor resistencia frente a empujar inadvertidamente la aguja retráctil 340 al interior del cuerpo 311 durante la inyección. La FIG. 16 muestra otro elemento de retención 430 más pequeño que es autoblocante pero montado distalmente respecto al extremo de aguja 415 de la jeringuilla 410.

El sistema de retención de aguja liberable 90 se puede variar igualmente. Por ejemplo, la aguja retráctil 40, particularmente el cuerpo de aguja retráctil 42, se puede variar como se muestra en las FIGs. 17A, B y C, donde la base 530 del cuerpo de aguja retráctil 542 sobresale a través de la junta de aguja 543 al interior del espacio de fluido 5105 del cuerpo. Esto puede escalar fuerzas del sistema y/o reducir la carrera global del émbolo y/o proporcionar una fuerza reducida para que la junta de émbolo (no mostrada) se acople con el cuerpo de aguja retráctil 542, como se describió anteriormente.

En otro modo de realización mostrado en la FIG. 18, en el extremo de aguja 615 del cuerpo 611 un sistema de retención de aguja liberable 690 comprende una junta de aguja 643 y un elemento eyector 660 que mantiene el cuerpo de aguja retráctil 642 en su sitio y el elemento de retención 630 que sirve para impedir que el cuerpo de aguja retráctil 642 se mueva hacia delante. Al retraerse, el elemento eyector 660 es empujado fuera del tope 6409 alrededor del cuerpo de aguja retráctil 642, permitiéndole que sea libre de retraerse (en lugar de abriendo las prolongaciones 31A, 31B, 31C en el elemento de retención 30 como se describió previamente) para permitir la retracción de la aguja 640. Esto elimina la necesidad de cualquier orientación radial durante el montaje, no se ve afectado por variaciones en la geometría interna del cuerpo de vidrio y reduce asimismo la longitud, lo que contribuye a su facilidad de fabricación.

En otro modo de realización alternativo del émbolo 720, el vástago 753 puede comprender un conector que se acopla de modo liberable en una cavidad en la varilla del émbolo 721, estando dispuesto por lo demás como se describió en las FIGs. 2 y 3. Un ejemplo se muestra en la FIG. 19, en la que el elemento de control 750 comprende una cavidad (no mostrada) que recibe un conector de anillo a presión 729 en la varilla del émbolo 721.

A la luz de la descripción anteriormente mencionada de modos de realización preferidos de la jeringuilla retráctil 10, un modo preferido de montaje de una jeringuilla retráctil pre-llenada 10 es como sigue. El elemento de retención 30 y el collarín 13 se pegan ambos al cuerpo 11 que a continuación se recubre de silicona. La aguja retráctil 40, el elemento eyector 60 y la junta de aguja 43 del conjunto de retención de aguja liberable 90 se ajustan en el extremo de aguja 15 del cuerpo 11. Estos tres componentes se mantienen juntos como un conjunto por la cabeza 405 de la aguja retráctil 40 que está retenida por la junta de aguja 43 y el elemento eyector 60 que se acopla en la cavidad circunferencial 420 sobre el cuerpo de aguja retráctil 42 por medio del tope anular 63. El cuerpo de aguja retráctil 42 se fija igualmente en las prolongaciones 31A-C del elemento de retención 30. La tapa protectora 12 se ajusta a continuación en el cuerpo 11 en el extremo de aguja 15. El cuerpo 11 se rellena a continuación con los contenidos fluidos y la junta de émbolo 80 se inserta subsiguientemente dentro del cuerpo 11 hasta una posición contigua a los contenidos fluidos sin ejercer presión sobre los contenidos fluidos. Típicamente, se sitúa un espacio de gas de nitrógeno entre los contenidos fluidos y la junta de émbolo

80. El ajuste de la junta de émbolo 80 proporciona así un recipiente estéril para los contenidos fluidos. El exterior del émbolo 22, la varilla del émbolo 21 con el elemento de control 50 y el muelle 70 se premontan en un conjunto de émbolo 20 que subsiguientemente se atornilla en la junta de émbolo 80.

Los componentes de la jeringuilla retráctil 10 se han diseñado para proporcionar una facilidad de fabricación hasta el extremo de que los componentes de plástico tan solo requiere útiles de apertura-cierre (por ejemplo, no se requieren deslizaderas) lo que no solo hace los útiles menos costosos y menos complicados, sino que los útiles de apertura/cierre son asimismo mucho más fiables para una producción de gran volumen.

Es necesario una orientación mínima para el montaje de la jeringuilla retráctil 10. Solo dos componentes requieren ser orientados para ajustar entre sí (el elemento de control 50 con el exterior del émbolo 22), pero estos se orientan fácilmente en el proceso de montaje automatizado, y la orientación se justifica por ventajas funcionales.

El diseño de la jeringuilla retráctil 10 considera las tolerancias de fabricación más amplias de cuerpos de cristal (en comparación con tolerancias de moldeo de plástico) que tienen una tolerancia de longitud de +/- 0, 5 mm. Para superar la tolerancia de longitud amplia la jeringuilla retráctil 10 se ha diseñado para permitir que el elemento de retención 30 se pegue en su posición en el extremo de aguja 15 del cuerpo 11 con referencia al collarín 13 en el extremo de émbolo 14 del cuerpo 11 a una tolerancia de +/- 0, 05 mm. Esto reduce el efecto de tolerancia del cuerpo 11 de vidrio para proporcionar una activación más firme del mecanismo de retracción de la aguja retráctil 40 que se activa mediante la liberación del anillo 136 que dispara la liberación del muelle 70 mientras se libera la aguja retráctil 40 del elemento de retención 30.

Además, el elemento eyector 60 se asienta simplemente en la junta de aguja 43 y se acopla igualmente con el cuerpo de aguja retráctil 42 mediante el tope anular 63, que bloquea eficazmente el montaje de la junta de aguja 43, el elemento eyector 60 y la aguja retráctil 40 conjuntamente para su montaje en el cuerpo de vidrio 11 como una unidad. El elemento de retención 30 ya se habrá pegado en su sitio (a una distancia establecida del collarín 13) para situar la aguja retráctil 40 cuando el conjunto se lleva a su posición en el cuerpo 11.

Por facilidad de montaje, el émbolo 20 como se describió anteriormente comprende una varilla del émbolo 21 y un elemento de control 50 como una única pieza, con el elemento de control 50 que se quiebra en la unión rompible 24 tras la retracción. Esto reduce el número de componentes y elimina detalles de conexión entre estos dos componentes.

A la luz de lo anterior se apreciará que la presente invención proporciona una jeringuilla relativamente sencilla, robusta y poco costosa que se desactiva automáticamente con poca o ninguna asistencia del usuario para evitar así, o minimizar al menos, la probabilidad de reutilización de la jeringuilla y/o heridas por pinchazo de aguja por una jeringuilla usada.

Además, al controlar o regular la velocidad de la retracción de la aguja, la probabilidad de que salpique sangre se reduce, mejorando así la "facilidad de uso" y atractivo comercial de la jeringuilla retráctil.

Todos los componentes de la jeringuilla retráctil se diseñan para garantizar de modo único el momento oportuno y el suministro eficiente de contenidos fluidos, el acoplamiento del émbolo con la aguja retráctil y la retracción de la aguja como una característica particular de la jeringuilla como se describió en el presente documento. La depresión de la varilla del émbolo "estruja" la junta de émbolo longitudinalmente contra la junta de aguja que apoya contra el elemento eyector para garantizar que el elemento eyector tiene las prolongaciones suficientemente abiertas del elemento de retención para permitir que la aguja retráctil se recoja libremente, pero no antes de que la última gota de los contenidos fluidos haya sido suministrada y la aguja retráctil se haya acoplado de modo seguro.

Como se describió anteriormente, la fabricación y montaje de la jeringuilla retráctil se ve facilitada por los componentes descritos en el presente documento. En el contexto de una jeringuilla pre-llenada, la esterilidad se mantiene fácilmente y un subconjunto de jeringuilla retráctil (que comprende un cuerpo dotado de un sistema de retención de aguja liberable junto con un émbolo y una junta de émbolo separada) se puede proporcionar para su llenado subsiguiente con contenidos fluidos y completar el montaje.

A lo largo de la descripción el objetivo ha sido describir los modos de realización preferidos de la invención sin limitar la invención a cualquiera de los modos de realización o colección específica de características. Se pueden realizar diversos cambios y modificaciones a los modos de realización descritos e ilustrados sin alejarse de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de retención de aguja liberable (90) que se puede montar en un cuerpo (11) de una jeringuilla retráctil (10) que comprende un émbolo (20), sistema de retención de aguja liberable (90) que comprende: una aguja retráctil (40) que comprende una cánula (41), un cuerpo de aguja retráctil (42) que comprende escalones (46) y una base (405); una junta de aguja (43) que comprende escalones (46) complementarios que forman una perforación (44) que se acopla de modo liberable con los escalones (46) de modo que la base (405) del cuerpo de aguja (42) se asienta inicialmente dentro de la perforación (44) antes del acoplamiento de la base (405) con el émbolo (20) para facilitar la retracción de la aguja retráctil (40); un elemento de retención (30) que comprende una superficie de acoplamiento de modo complementario con una superficie de acoplamiento de una pared interior (18) de dicho cuerpo (11), dicho elemento de retención (30) capaz de retener inicialmente dicha aguja retráctil (40) en un extremo de aguja (15) de dicho cuerpo (11) hasta que dicha base (405) de dicha aguja retráctil (40) se acopla con el émbolo (20) para facilitar la retracción de dicha aguja retráctil (40); y en un extremo de aguja (15) del cuerpo (11), caracterizado por un elemento eyector (60) que se acopla con el cuerpo de aguja retráctil (42) y facilita la liberación de la aguja retráctil (40) del elemento de retención (30) y que apoya contra la junta de aguja (43) pero no está fijado o montado positivamente o acoplado con la junta de aguja (43).
2. El sistema de retención de aguja liberable (90) de la reivindicación 1, que se puede montar en un cuerpo (11) de vidrio.
3. El sistema de retención de aguja liberable (90) de la reivindicación 2, donde el elemento eyector (60) es capaz de deformar el elemento de retención (30) para facilitar evitar la reutilización de la jeringuilla retráctil (10) tras la liberación de la aguja retráctil (40) del elemento de retención (30).
4. Una jeringuilla retráctil (10) que comprende un cuerpo (11), un émbolo (20) y un sistema de retención de aguja liberable (90) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3.
5. La jeringuilla retráctil (10) de la reivindicación 4, donde el émbolo (20) comprende una varilla del émbolo (21), un exterior del émbolo (22), un elemento de control (50) y un elemento de empuje (70), donde la varilla del émbolo (21), el exterior del émbolo (22) y el elemento de control (50) cooperan para mantener de modo liberable dicho elemento de empuje (70) en un estado inicialmente activado.
6. La jeringuilla retráctil (10) de la reivindicación 5, donde la varilla del émbolo (21) comprende una junta unitaria (80) capaz de acoplarse con dicha aguja retráctil (40).
7. La jeringuilla retráctil (10) de la reivindicación 5 o la reivindicación 6, donde dicho elemento de control (50) comprende una o más partes de acoplamiento (52, 54) que se acoplan inicialmente con dicho exterior del émbolo (22) para facilitar mantener dicho elemento de empuje (70) en un estado inicialmente activado.
8. La jeringuilla retráctil (10) de cualquiera de las reivindicaciones 4-7, donde el elemento de empuje (70) es un muelle (70).
9. La jeringuilla retráctil (10) de cualquiera de las reivindicaciones 4-8, donde la varilla del émbolo (21) y el elemento de control (50) están conectados de modo liberable.
10. La jeringuilla retráctil (10) de la reivindicación 9, donde la varilla del émbolo (21) y el elemento de control (50) están conectados de modo rompible.
11. La jeringuilla retráctil (10) de cualquiera de las reivindicaciones 4-10, comprende además un sistema de bloqueo (95B) que comprende elementos (25, 27) del exterior del émbolo (22) y la varilla del émbolo (21).
12. La jeringuilla retráctil (10) de cualquiera de las reivindicaciones 4-11, que es una jeringuilla (10) pre-llenada.
13. La jeringuilla retráctil (10) de la reivindicación 12, que se pre-llena con una solución inyectable de heparina de bajo peso molecular.
14. La jeringuilla retráctil (10) de la reivindicación 4, que comprende además un sistema de bloqueo (95A) que comprende elementos (299A, 299B, 139) de un collarín (13) montado al cuerpo (11) y al exterior del émbolo (22).

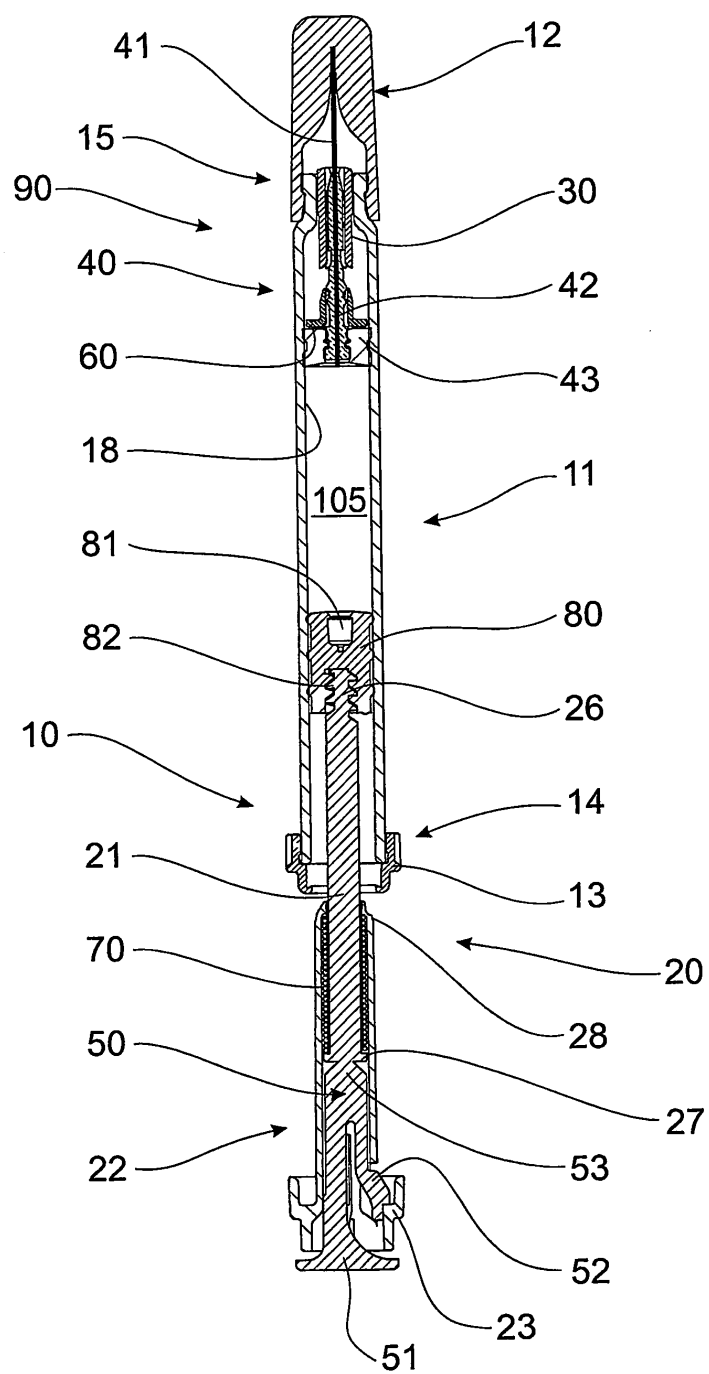


FIG. 1

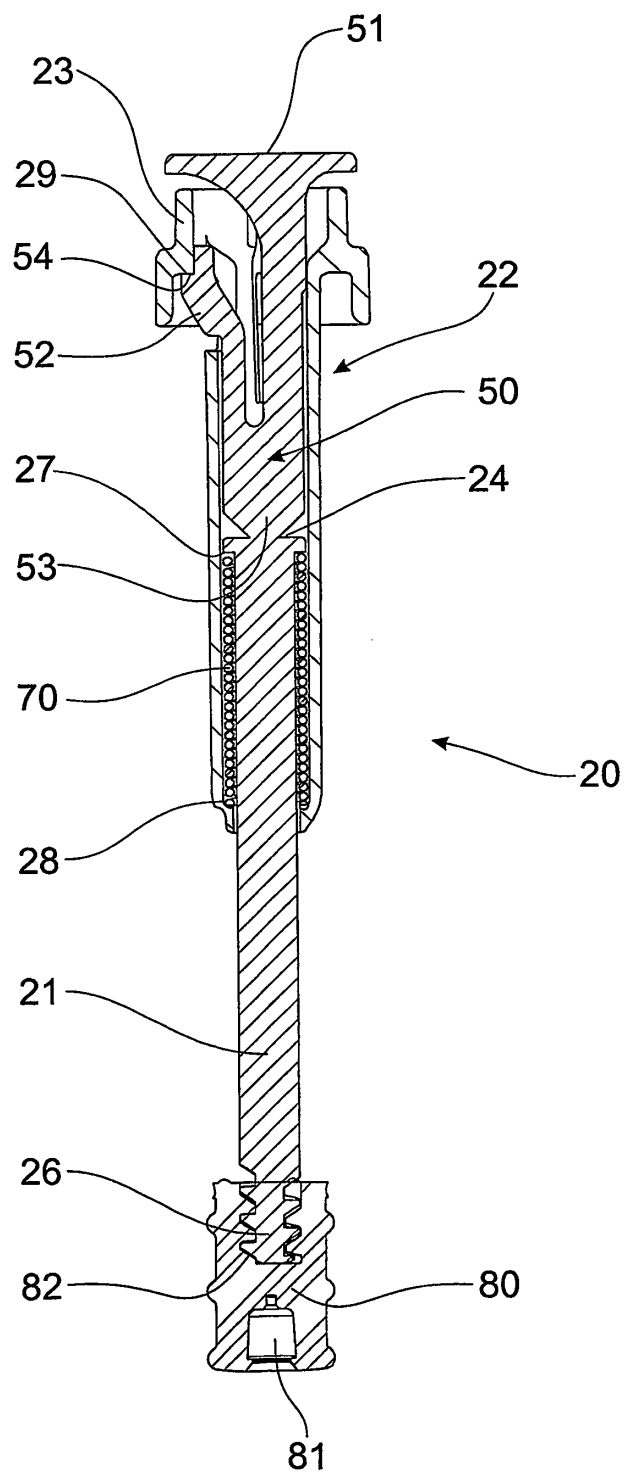


FIG. 2

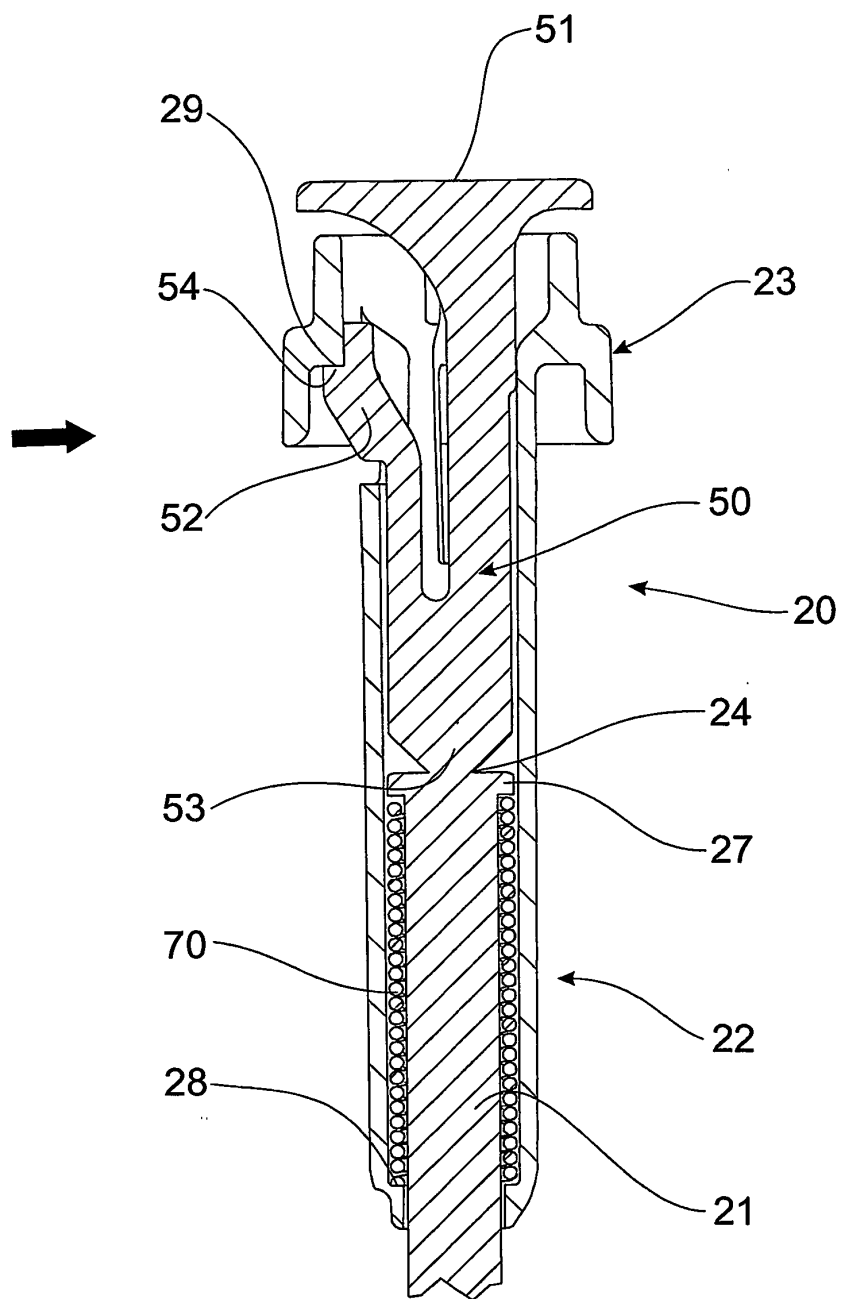


FIG. 3

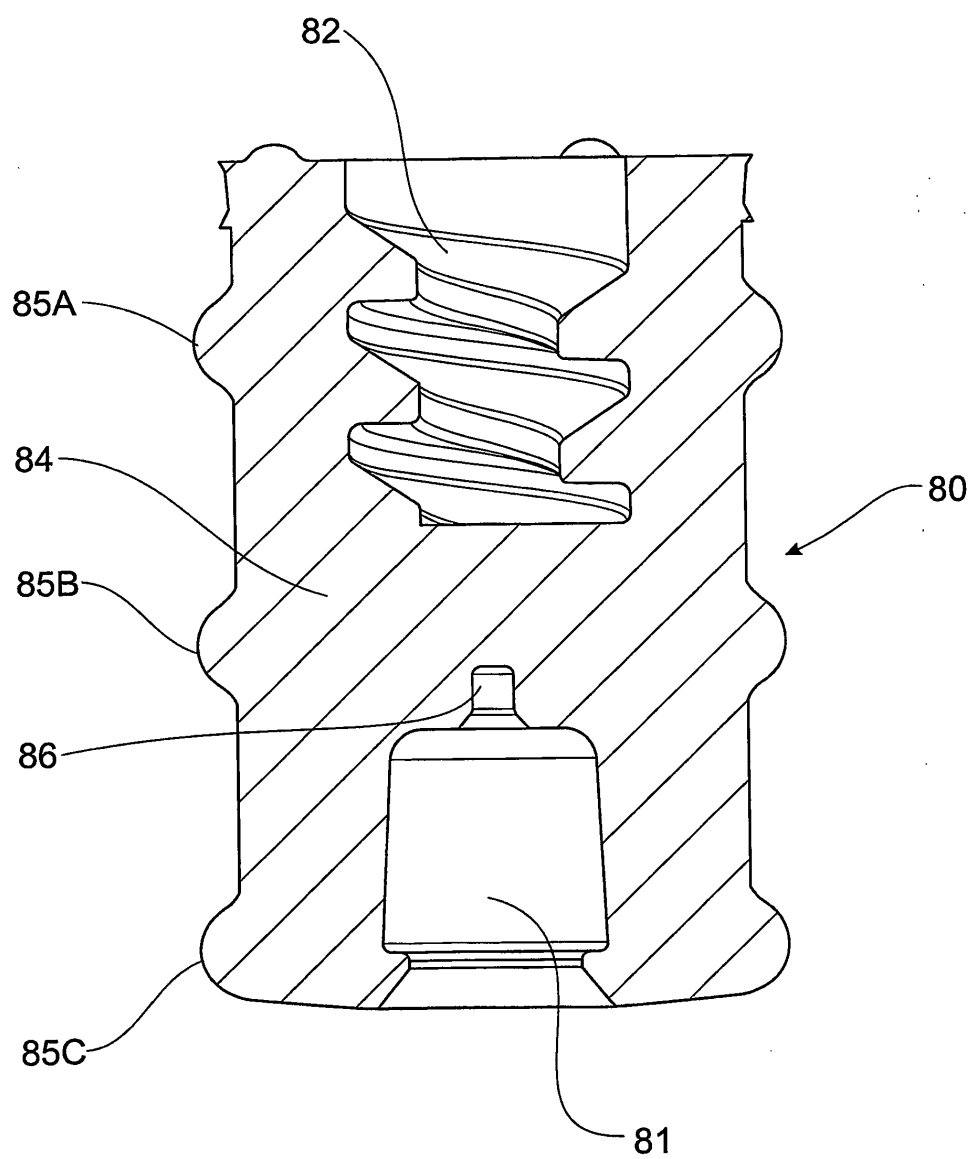


FIG. 4

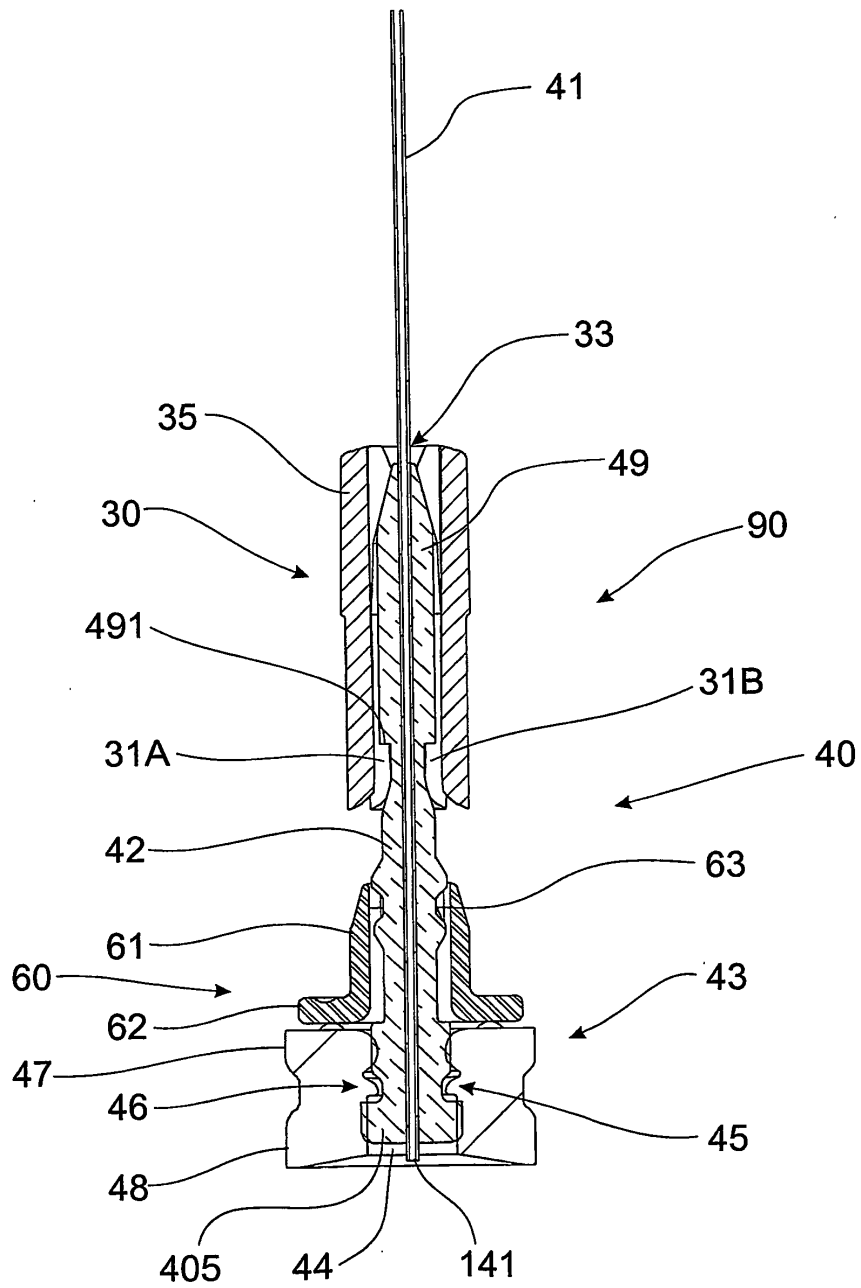


FIG. 5

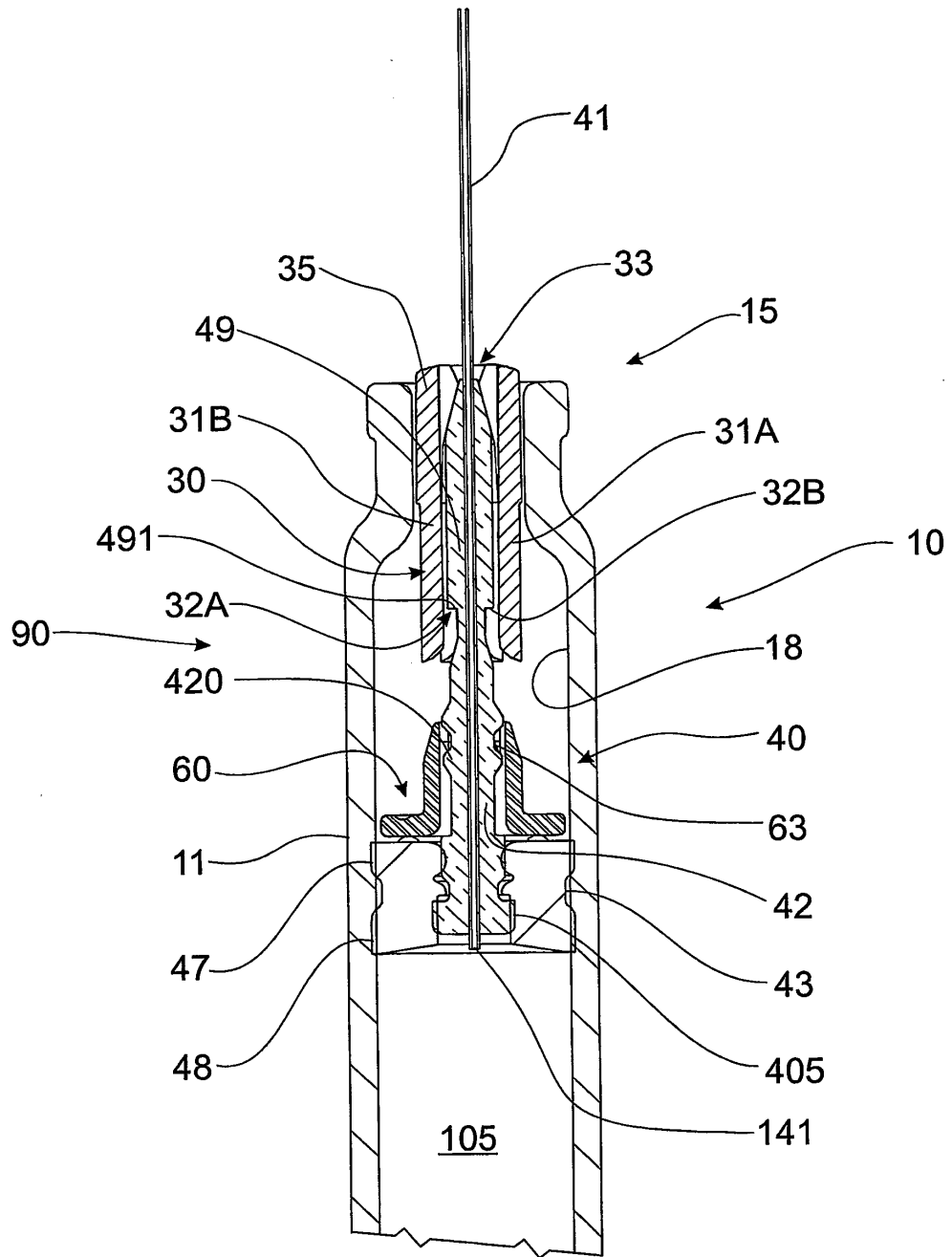


FIG. 6

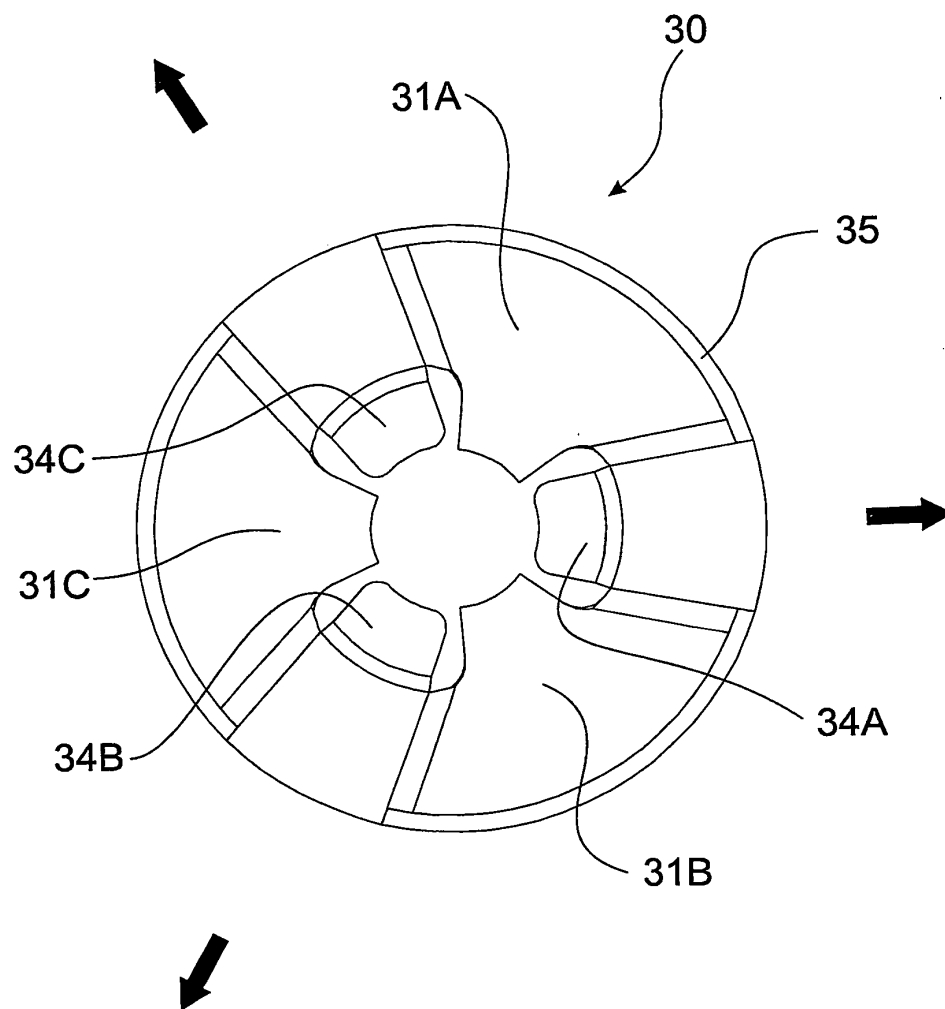


FIG. 7

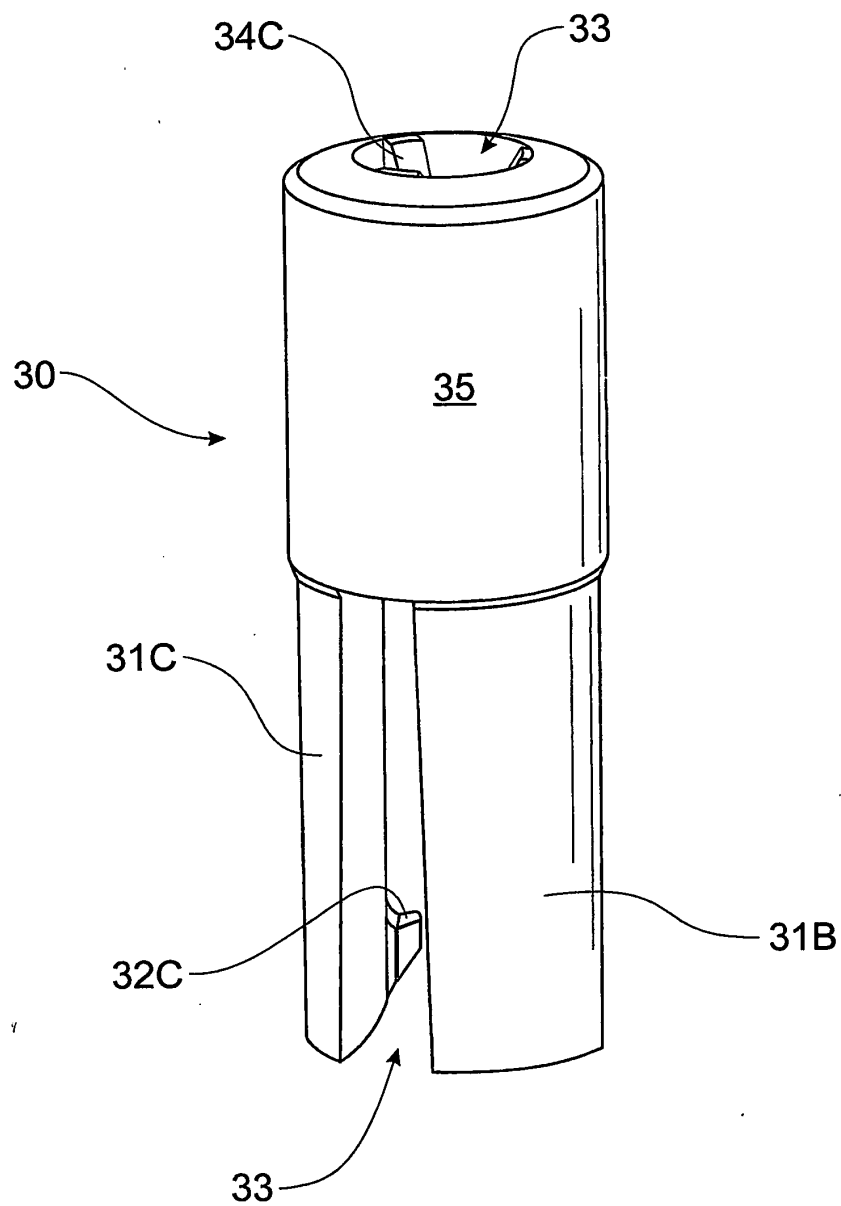


FIG. 8

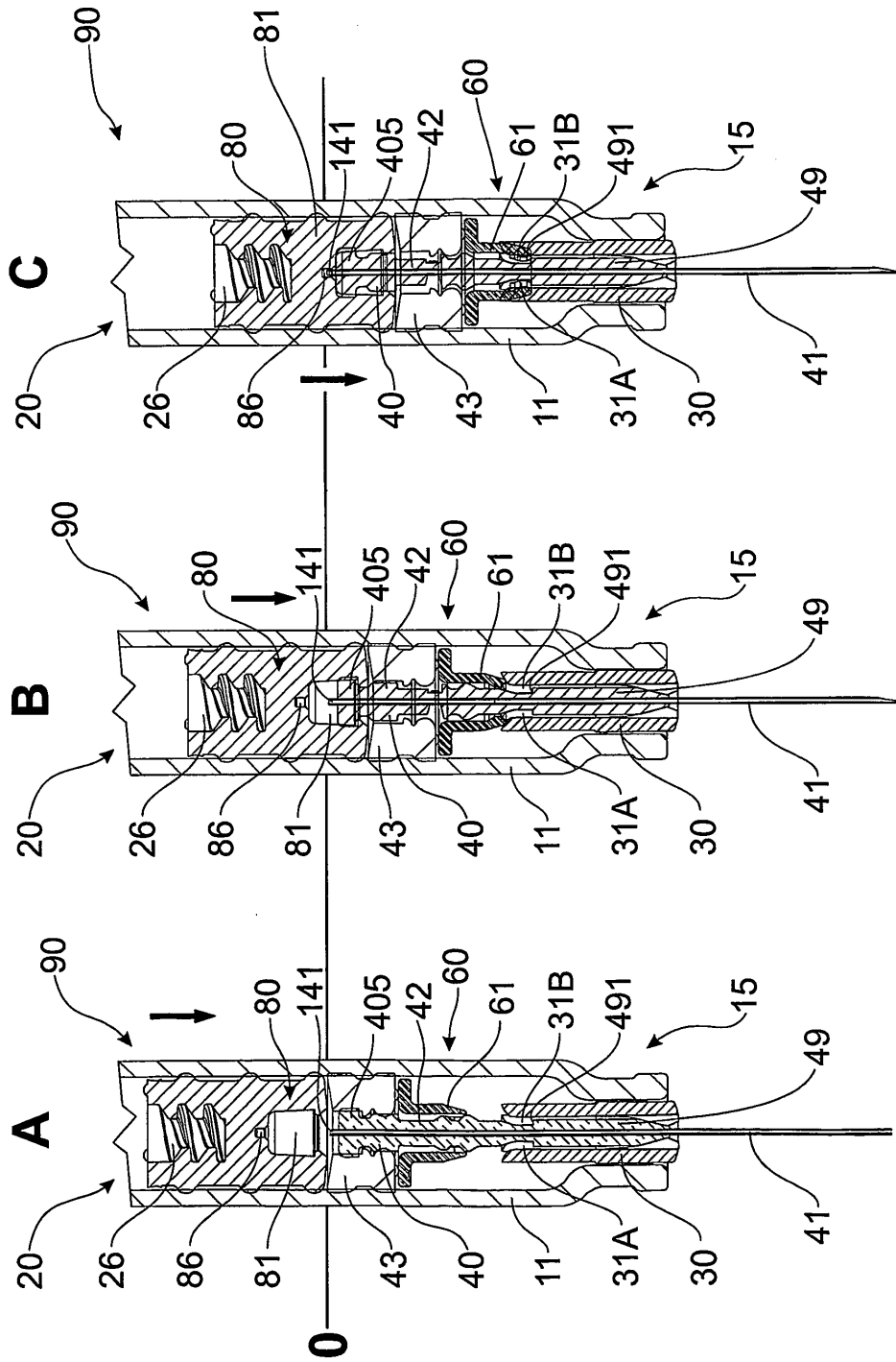


FIG. 9

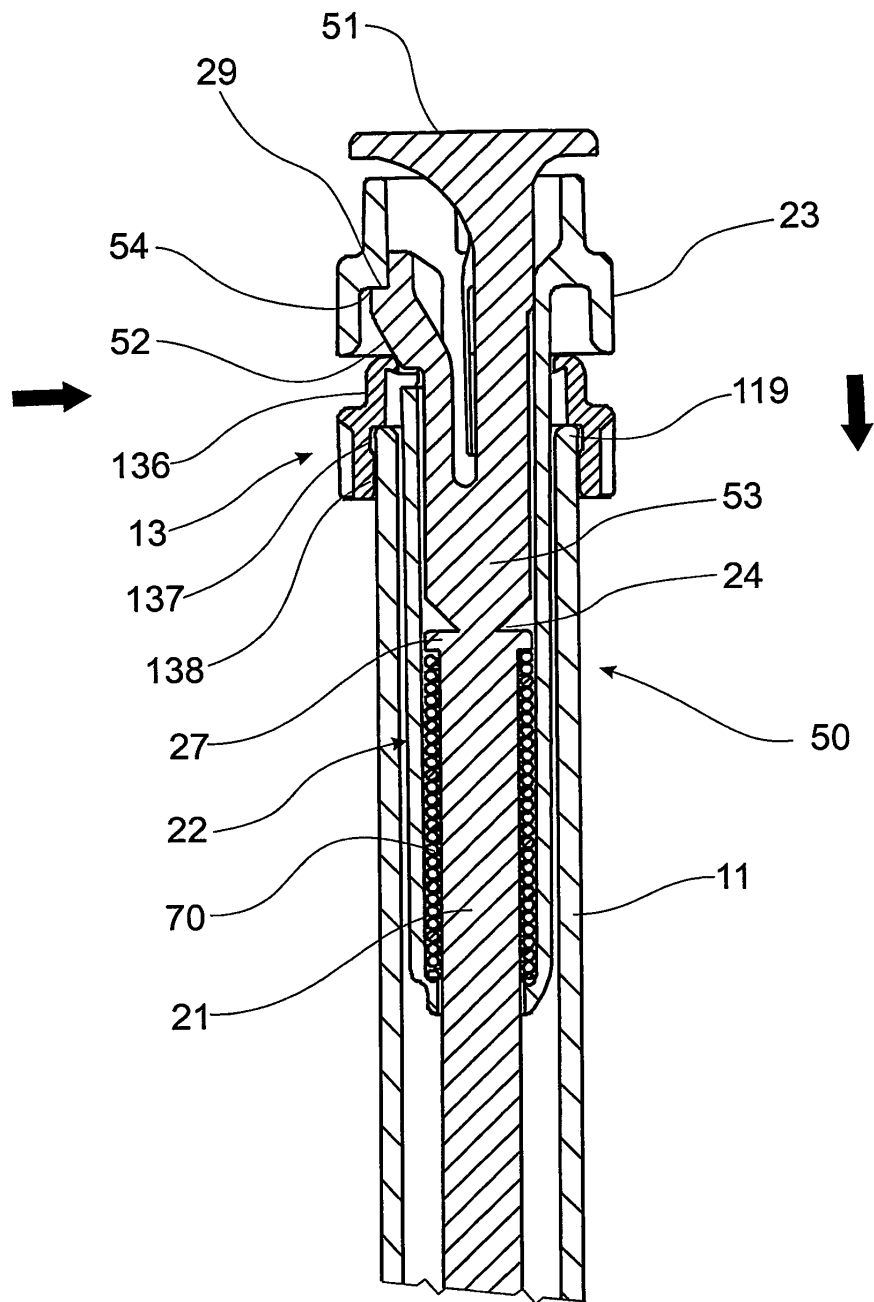


FIG. 10

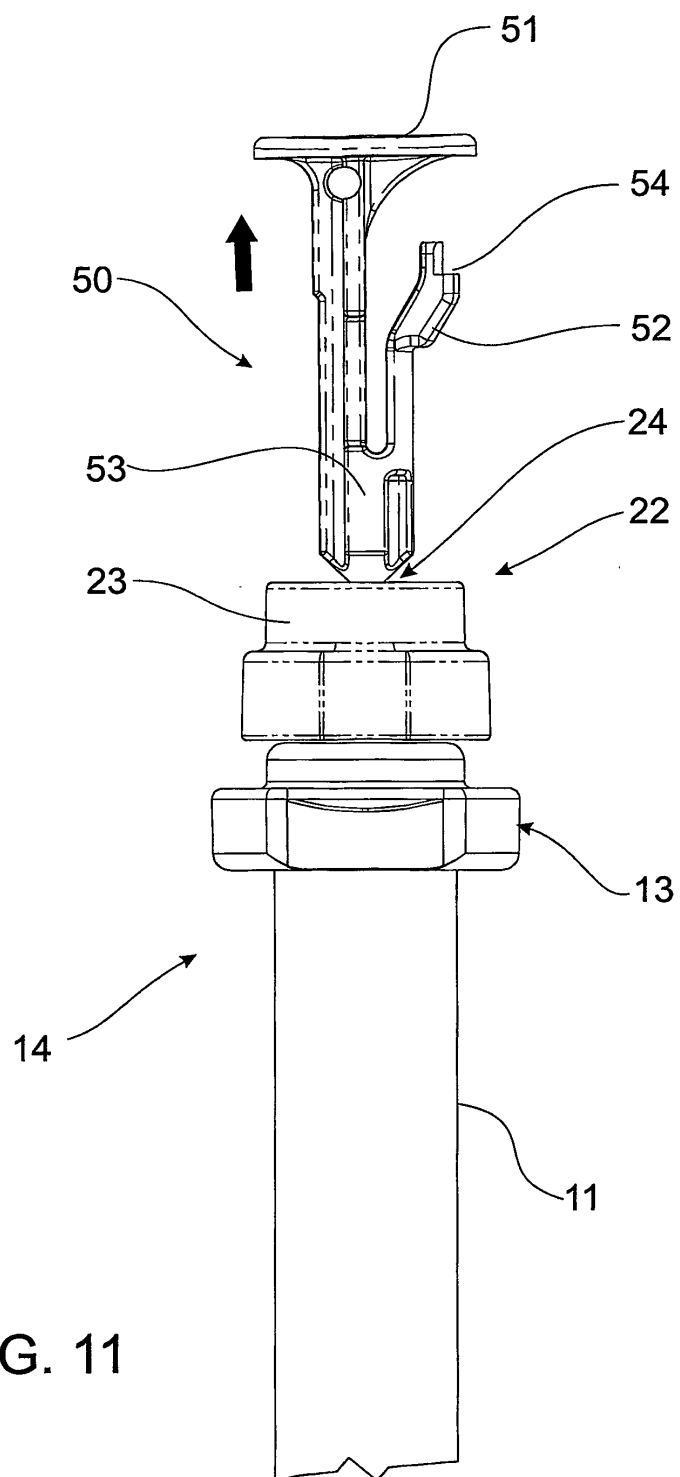


FIG. 11

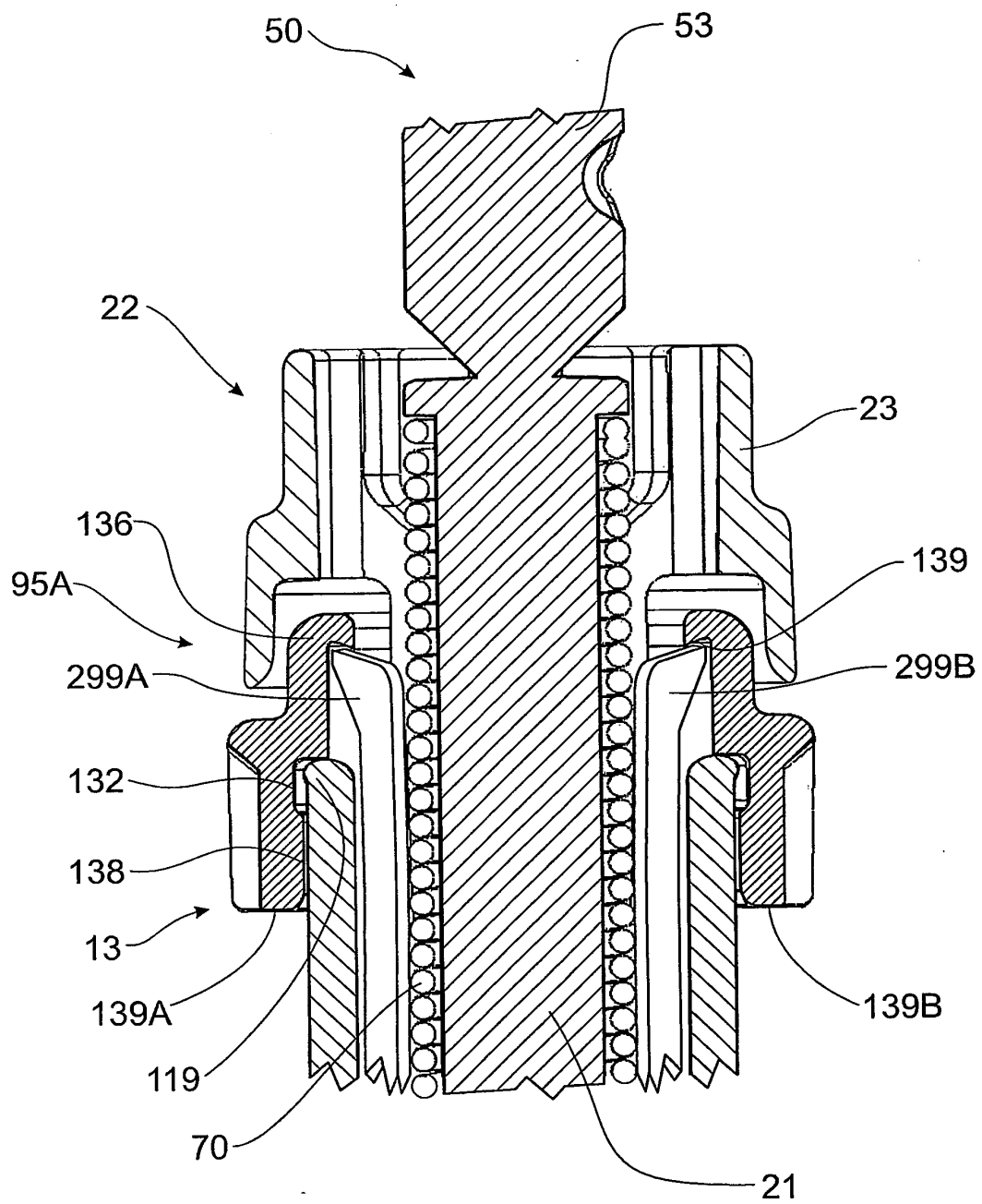


FIG. 12

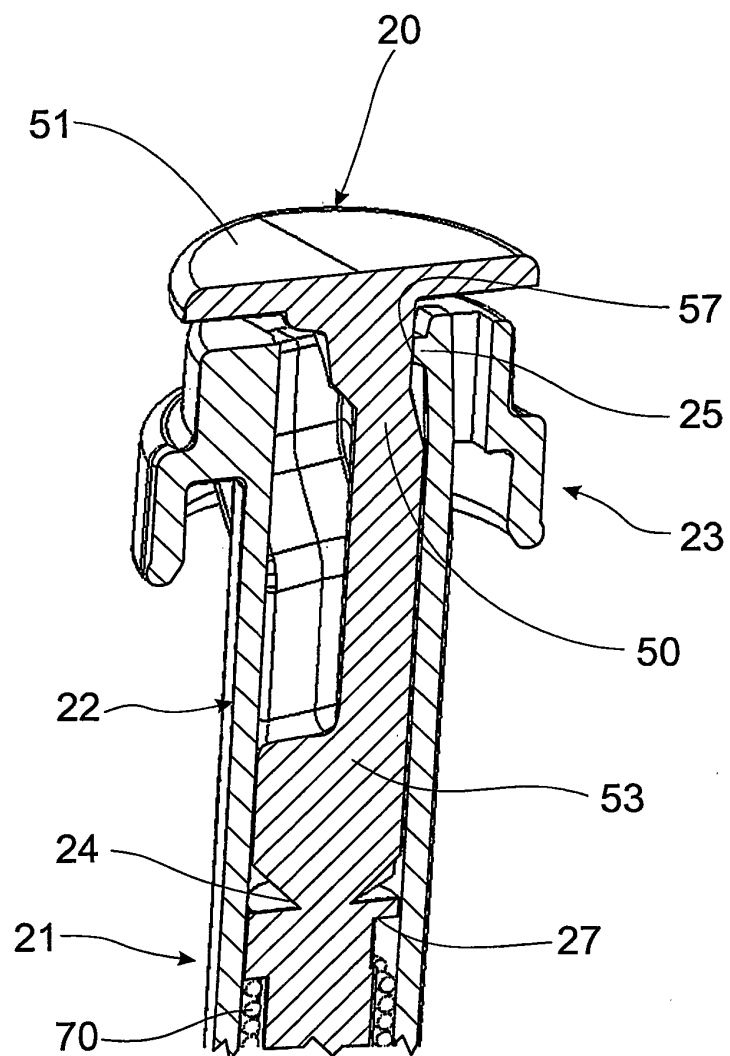


FIG. 13

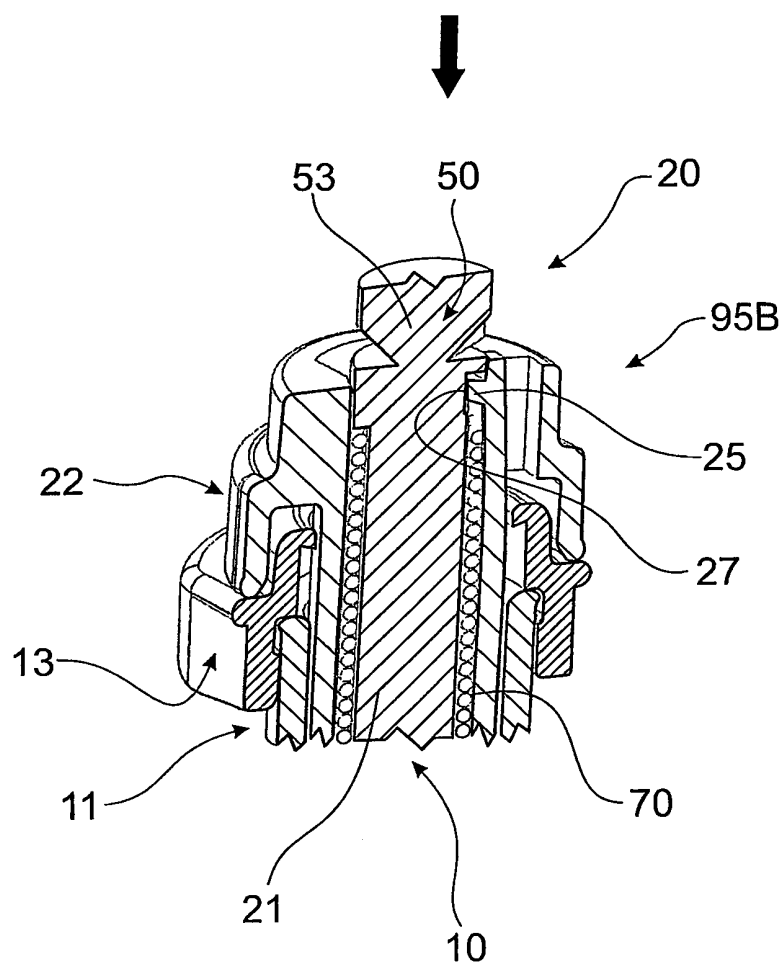


FIG. 14

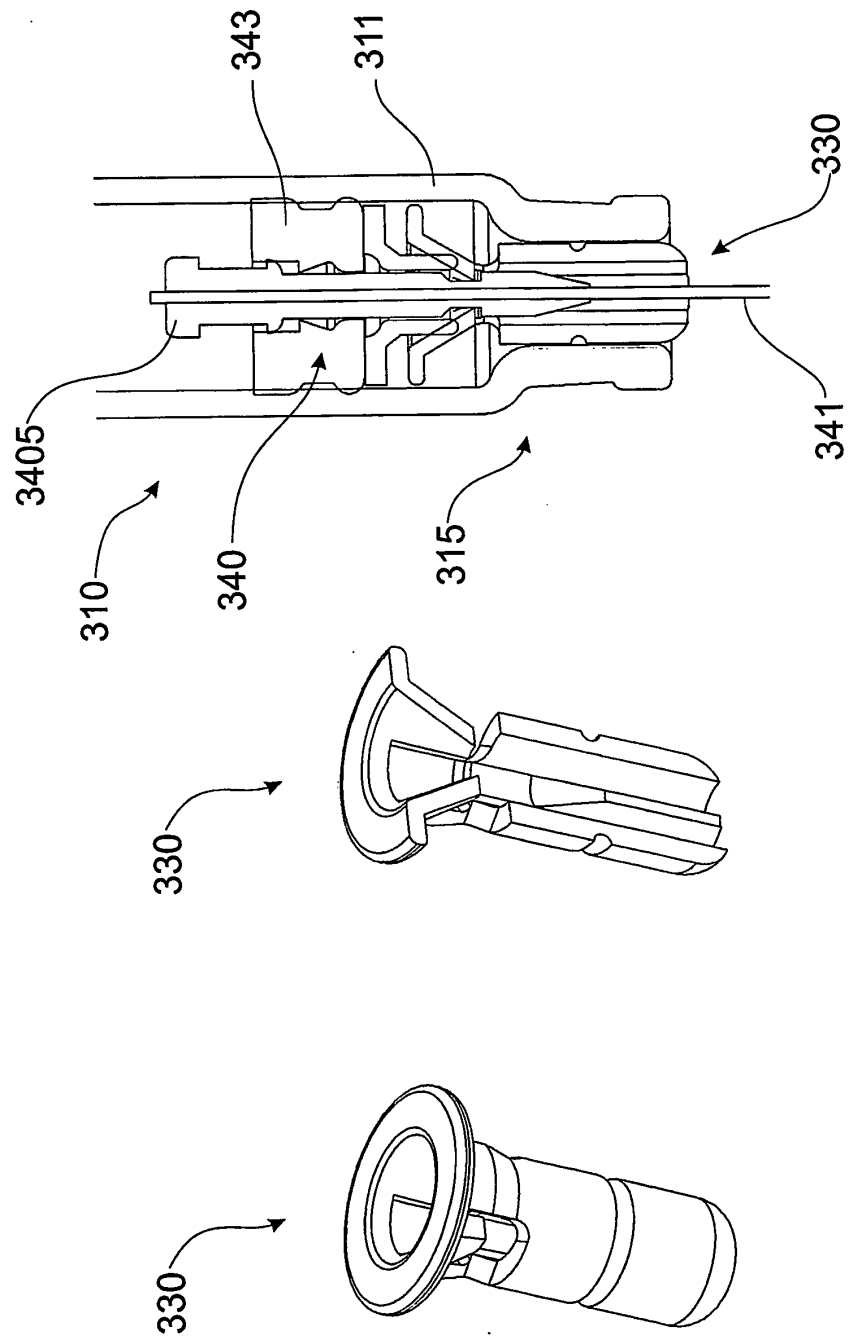


FIG. 15

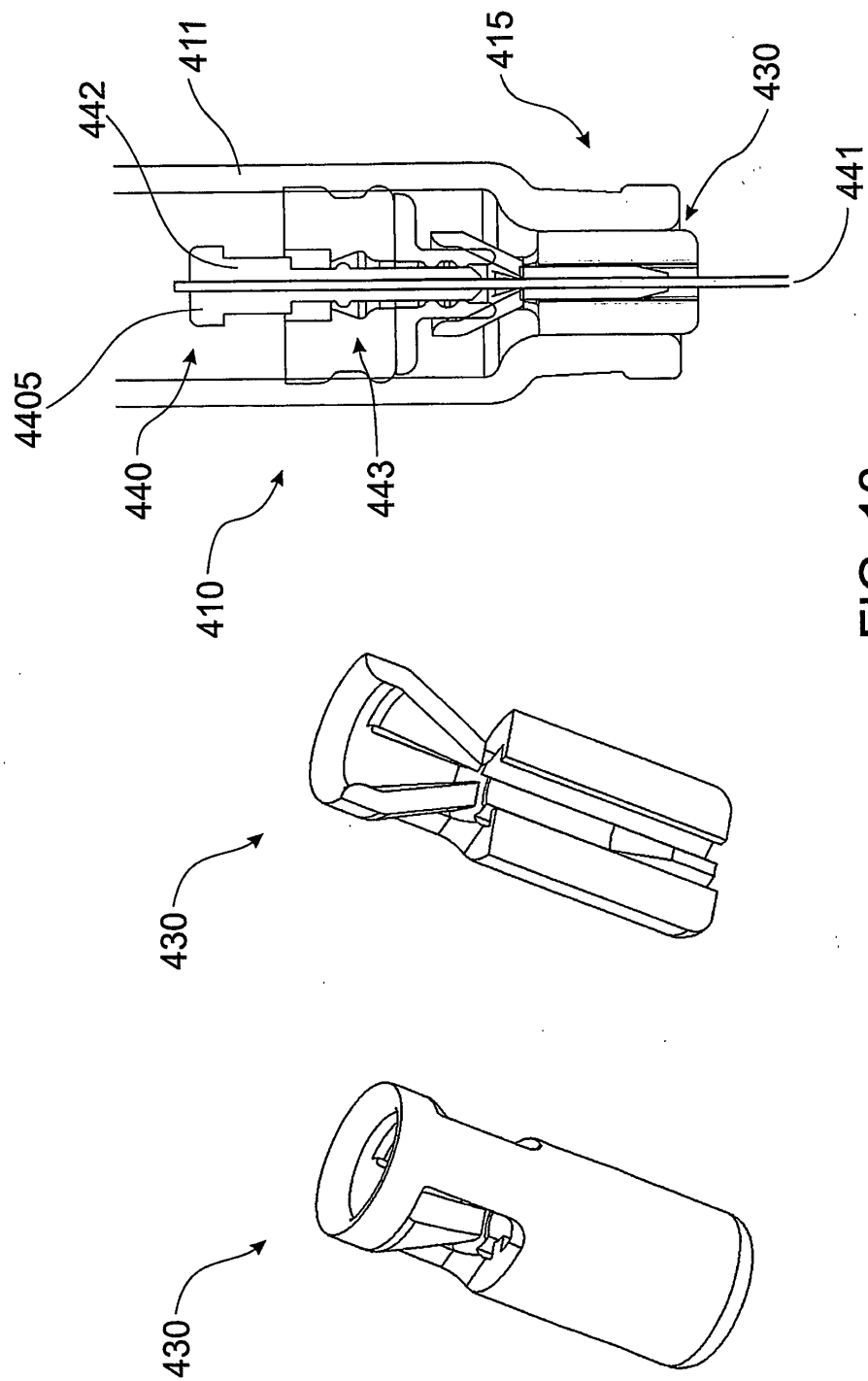


FIG. 16

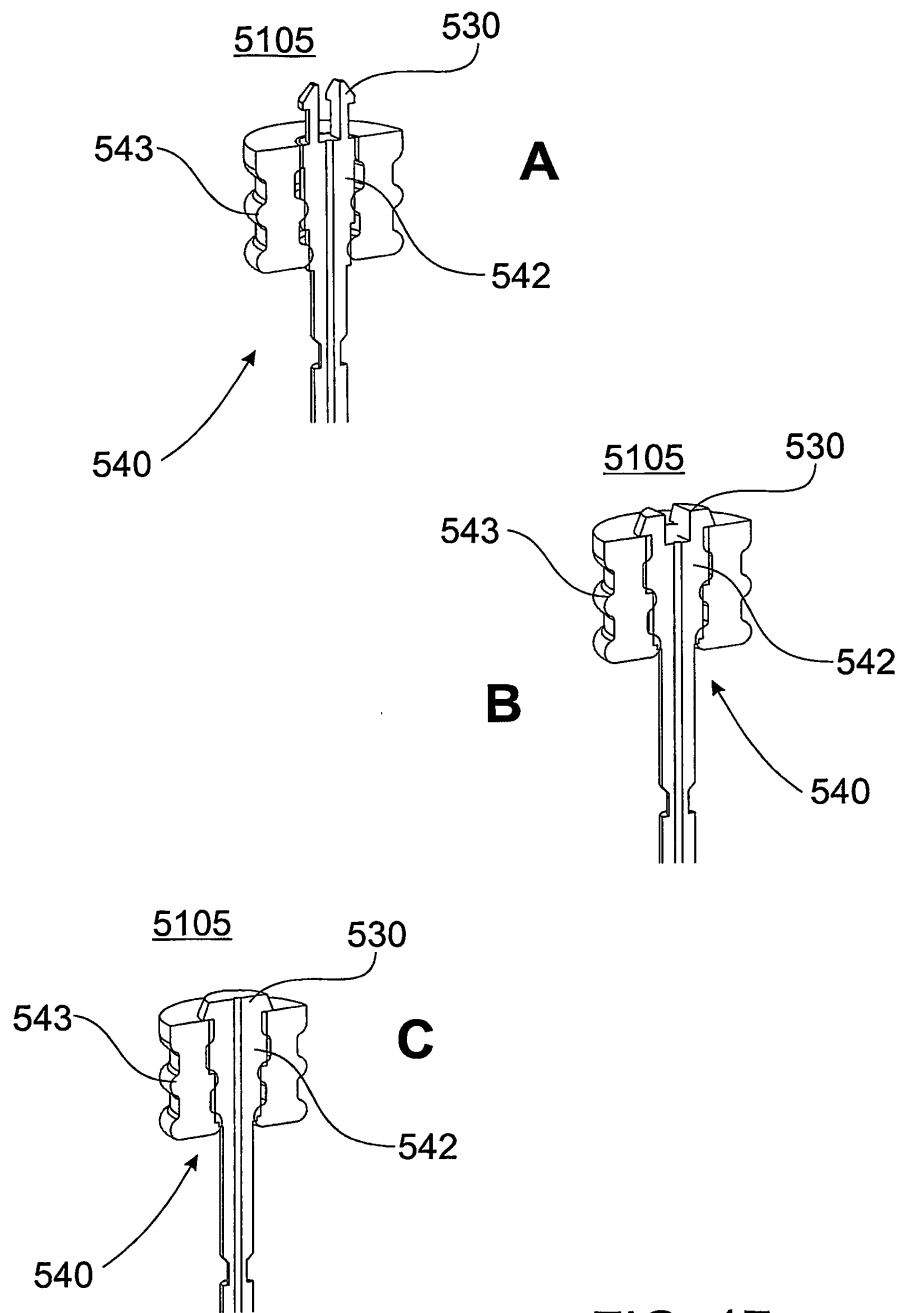


FIG. 17

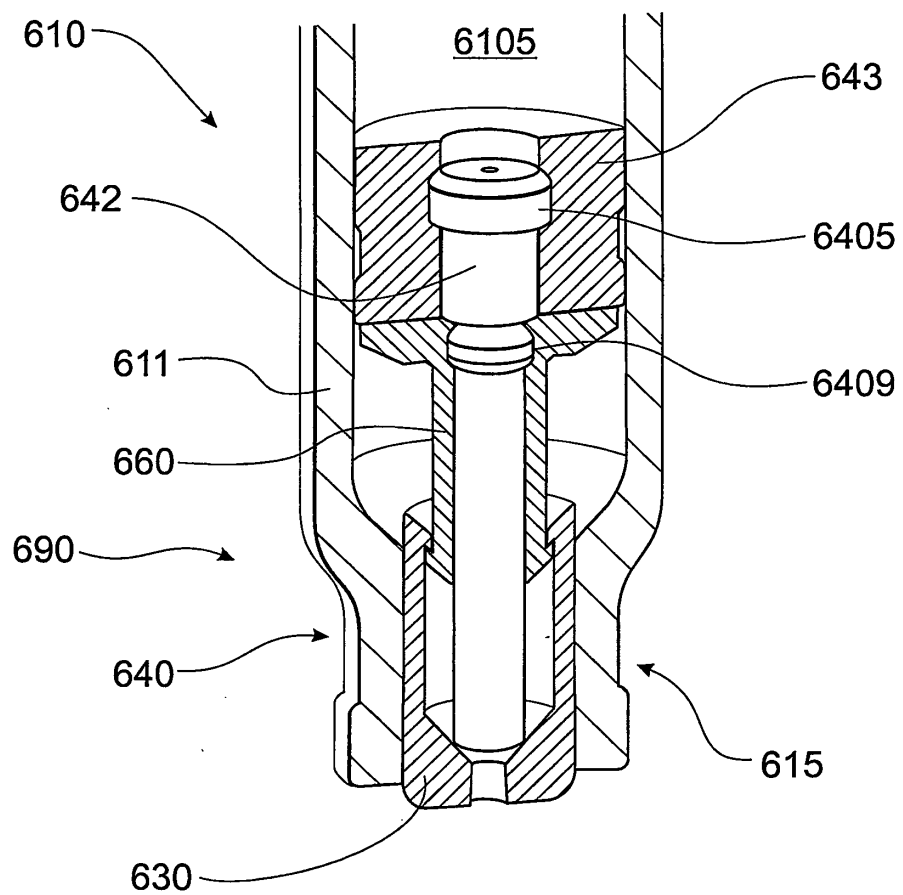


FIG. 18

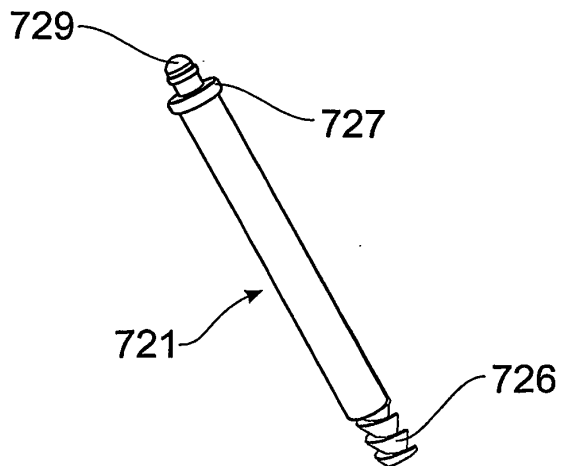
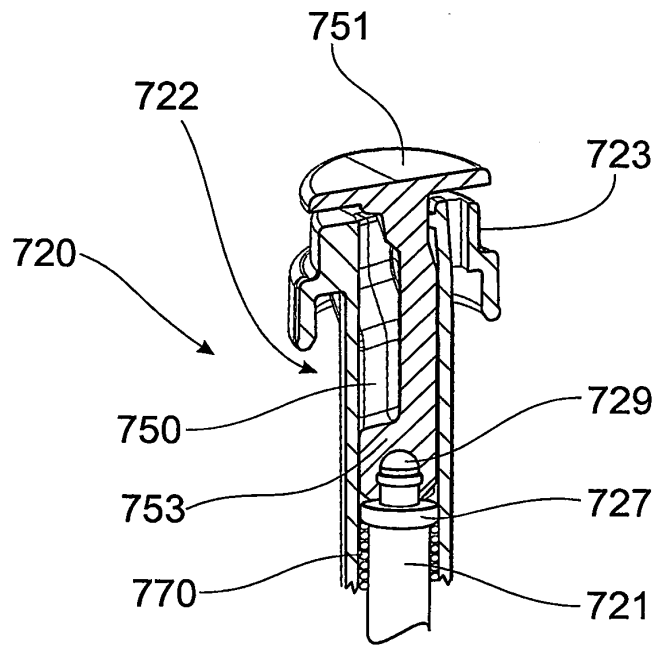


FIG. 19