

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 928**

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: **12.03.2004** **E 04720338 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016** **EP 1694391**

54 Título: **Sistema protector de seguridad para jeringa precargada**

30 Prioridad:

**16.12.2003 US 737627**

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

**10.10.2016**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
ONE BECTON DRIVE  
FRANKLIN LAKES, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**BARRELLE, LAURENT;  
JANSEN, HUBERT;  
GAGNIEUX, SAMUEL y  
ALCHAS, PAUL, G.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 585 928 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**

Sistema protector de seguridad para jeringa precargada

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El campo de la invención se refiere a sistemas protectores para proteger contra lesiones accidentales por pinchazo con aguja.

10 Las jeringas son dispositivos médicos bien conocidos para administrar medicamentos a pacientes. Las jeringas precargadas son consideradas en general aquellas que son cargadas con una dosificación seleccionada de medicamento por un fabricante farmacéutico para la distribución al usuario final. A menudo están compuestas por un cilindro de vidrio o plástico que contiene el medicamento y un pistón montado de manera deslizable por el cilindro. Un extremo del cilindro incluye una aguja o similar fijada al mismo o un conector para un montaje de aguja, tal como un conector tipo Luer. El otro extremo de la jeringa está abierto para permitir la inserción de un émbolo. El émbolo permite al usuario aplicar fuerza manual al pistón, provocando que el medicamento sea entregado a través de la aguja u otro elemento de perforación.

20 El uso de un elemento de perforación con punta filosa implica el riesgo de pinchazo con aguja accidental. Para evitar dichos accidentes, muchas jeringas hipodérmicas de la técnica anterior han incluido protectores de seguridad cilíndricos rígidos plegados telescópicamente sobre el cilindro de la jeringa. Estos protectores pueden moverse entre posiciones retraídas donde las agujas están expuestas para su uso, a posiciones extendidas donde las agujas están rodeadas por los protectores. Las Patentes de los Estados Unidos Nos. 4.425.120, 4.573.976, 4.850.994 y 4.923.447 divulgan varios sistemas protectores para jeringas hipodérmicas. Las últimas dos patentes divulgan protectores que son accionados por resorte. Es comúnmente deseable bloquear los protectores de aguja en las posiciones protegidas y una cantidad de diseños de la técnica anterior proporcionan dicho bloqueo. Algunos sistemas, tales como aquellos divulgados en las Patentes de los Estados Unidos Nos. 5.201.708, 5.242.240 y 5.318.538 están diseñados para permitir que los protectores se retraigan de sus posiciones extendidas bloqueadas.

30 Un sistema protector para proteger el elemento de perforación de una jeringa precargada se divulga en la Publicación Europea No. EP 0 740 942 A1. El sistema divulgado incluye un soporte que está acoplado a la brida del cilindro de la jeringa y un protector que está montado telescópicamente en el soporte. Se requieren dos manos para operar este sistema.

35 Un dispositivo médico del tipo definido en la primera parte de la reivindicación 1 se divulga en el documento WO 02/085435 A1. El dispositivo incluye un sistema protector y una jeringa. El sistema protector incluye un soporte de jeringa y un protector que es recibido telescópicamente en el soporte y está acoplado de manera deslizable al soporte. La elasticidad del resorte impulsa el protector de la posición retraída a una posición extendida. Los miembros de detención se proporcionan adyacentes al extremo distal del soporte y el extremo proximal del protector para mantener el protector en la posición retraída. El movimiento axial de la jeringa con respecto al soporte provoca el desacoplamiento de los miembros de detención, permitiendo que el resorte mueva el protector a la posición extendida. Se proporcionan seguros en el soporte para mantener el protector en la posición extendida.

## COMPENDIO DE LA INVENCION

45 Es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo médico del tipo definido en la primera parte de la reivindicación 1, en donde el protector puede desplegarse automáticamente a través del uso de solo una mano y en donde el protector está inicialmente en una posición extendida y se mueve de la posición extendida a la posición retraída tras el contacto con la piel de un paciente.

50 El dispositivo médico de la invención se define en la reivindicación 1.

De acuerdo con las realizaciones preferidas de la presente invención, el usuario es capaz de provocar la protección de una aguja de una jeringa simplemente al aplicar presión al émbolo de la jeringa luego de la inyección del contenido del cilindro de la jeringa. Por consiguiente el protector puede desplegarse automáticamente a través del uso de solo una mano. Dado que no hay necesidad de colocar la mano cerca de la aguja por ninguna razón, se reduce el riesgo de lesión por pinchazo con aguja.

60 Una realización de la presente invención se dirige a un dispositivo médico que comprende una jeringa acoplada a un sistema protector de seguridad. La jeringa comprende un cilindro que define un depósito dentro del cual puede conservarse un medicamento, un cono definido en un extremo del cilindro y que define una superficie que hace contacto con la piel en general plana, una aguja que tiene una punta delantera y que está siendo fijada al cilindro y está en comunicación fluida con el depósito, extendiéndose la punta delantera de la aguja más allá de la superficie que hace contacto con la piel una distancia en el rango de 0,5 mm a 3 mm, y un émbolo que tiene un pistón asegurado al mismo. El pistón se mueve selectivamente en el depósito a lo largo de un recorrido de inyección en el que el medicamento es

expulsado del depósito a través de la aguja mediante movimiento del pistón en el depósito a lo largo del recorrido de inyección.

5 El sistema protector de seguridad de la invención de esta realización comprende un soporte y un tope definidos en el soporte y que comprende un seguro y dos superficies dispuestas de manera opuesta confrontadas. El tope asegura de manera que no se puede liberar una brida del cilindro de la jeringa en el soporte y permite un movimiento axial limitado del cilindro en el mismo y con respecto al mismo. El movimiento axial limitado del cilindro es provocado por el movimiento del émbolo y pistón hacia o cerca del extremo del recorrido de inyección. El sistema protector de seguridad de la invención comprende además un protector acoplado al soporte y que se mueve axialmente con respecto al soporte  
10 entre una posición extendida, en la cual la aguja está contenida en el protector y una posición retraída, en la cual una parte de la aguja no está contenida en el protector. El sistema protector de seguridad de la invención comprende además un resorte que impulsa al protector hacia la posición extendida, un seguro definido en el soporte y una nervadura definida en el protector y que puede acoplarse con el seguro para asegurar el protector en la posición extendida. El protector se despliega inicialmente en la posición extendida y se puede mover de la posición extendida a la posición retraída tras el contacto con la piel de un paciente, impulsando el resorte el protector de la posición retraída a la posición extendida tras el cese de contacto con la piel del paciente, bloqueando el seguro y la nervadura de manera segura el protector en la posición extendida.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 La Figura 1 es una vista en perspectiva de despiece que muestra un dispositivo médico que no es de acuerdo con la invención;  
la Figura 2 es una vista en perspectiva superior del dispositivo médico ensamblado;  
la Figura 3 es una vista en elevación transversal del mismo;  
la Figura 4 es una vista transversal del mismo luego del accionamiento del sistema protector del dispositivo;  
25 la Figura 5 es una vista transversal ampliada de la porción proximal del dispositivo antes del accionamiento del sistema protector;  
la Figura 6 es una vista transversal ampliada que muestra una porción del dispositivo que incluye la porción distal de un soporte de jeringa del dispositivo, luego del accionamiento del sistema protector;  
la Figura 7 es una vista en elevación transversal del dispositivo rotado noventa grados con respecto a la vista proporcionada en la Figura 3;  
30 la Figura 8 es una vista en elevación transversal del dispositivo luego del accionamiento del sistema protector rotado noventa grados con respecto a la vista proporcionada en la Figura 4;  
la Figura 9 es una vista transversal ampliada del extremo proximal del dispositivo luego del accionamiento del sistema protector;  
35 la Figura 10 es una vista transversal ampliada similar a la que se muestra en la Figura 6, pero rotada noventa grados con respecto a la misma;  
la Figura 11 es una vista en perspectiva parcialmente recortada ampliada que muestra el extremo distal del dispositivo luego del accionamiento del sistema protector;  
la Figura 12A es una vista posterior del soporte de jeringa del dispositivo;  
40 la Figura 12B es una vista posterior de una realización alternativa del soporte de jeringa;  
la Figura 13 es una vista en perspectiva del sistema protector empleado en el dispositivo médico que se muestra en las Figuras 1-12;  
la Figura 14 es una vista en perspectiva de despiece que muestra un dispositivo médico de acuerdo con una segunda realización que no es de acuerdo con la invención;  
45 la Figura 15 es una vista en perspectiva del mismo;  
la Figura 16 es una vista transversal del mismo que muestra el dispositivo antes del accionamiento del sistema protector del mismo;  
la Figura 17 es una vista transversal que muestra el dispositivo luego del accionamiento del sistema protector;  
50 la Figura 18 es una vista transversal ampliada de la porción proximal del mismo inmediatamente luego del accionamiento del sistema protector;  
la Figura 19 es una vista transversal ampliada que muestra una porción del dispositivo luego del accionamiento del sistema protector;  
las Figuras 20 a-b son vistas en perspectiva de una realización de un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención;  
55 la Figura 21 es una vista lateral del dispositivo médico representado en las Figuras 20 a-b;  
la Figura 22 es una vista lateral transversal del dispositivo médico representado en la Figura 21; y  
la Figura 23 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención.

#### 60 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Una primera realización de un sistema protector de seguridad 14 acoplado con una jeringa 12 y que comprende un dispositivo médico 10 para inyectar un medicamento a un paciente se muestra en las Figuras 1-11.

Las jeringas están compuestas comúnmente por una porción en general cilíndrica, conocida como un cilindro, una aguja u otro elemento de conexión o de perforación asegurado a un extremo del cilindro y un pistón o tapón posicionado de manera deslizable por el cilindro. La aguja puede asegurarse de manera desmontable al cilindro, pero es más probable que esté asegurada de manera permanente al cilindro cuando el cilindro está compuesto por vidrio. Los cilindros de vidrio son comúnmente utilizados en jeringas precargables y que contienen comúnmente una única dosis de medicamento. Las jeringas precargadas hechas de plástico también son conocidas en la técnica. El sistema protector 14 divulgado en la presente se emplea en conjunto con una jeringa precargable que incluye un cilindro 16, una cánula tal como una aguja 18 asegurada de manera permanente al cilindro, un pistón 20 posicionado de manera deslizable con el cilindro y un émbolo 22 que puede acoplarse con el pistón. El cilindro de jeringa 16 incluye una brida que se extiende radialmente hacia afuera 24, que se utiliza para acoplar la jeringa 12 al sistema protector 14.

El sistema protector 14 de acuerdo con la invención incluye un soporte 26, un protector 28 acoplado al soporte y un resorte 30. También incluye preferiblemente un conector del extremo de soporte 32 que se acopla con un extremo del resorte. Con excepción del resorte 30, todos los componentes del sistema están hechos de un material de plástico semi-rígido tal como polipropileno. El resorte 30 es preferiblemente un resorte en espiral de metal.

El soporte 26 está preferiblemente compuesto por un cuerpo alargado en general cilíndrico 34 que define un recinto en general cilíndrico 36. El soporte tiene un primer y segundo extremo abierto que proporcionan acceso al recinto. Una brida 38 se extiende radialmente hacia afuera desde el cuerpo del soporte cerca del segundo extremo abierto del mismo. La brida 39 y el cuerpo 34 del soporte 26 son diseñados para un uso simple con una sola mano al aplicar una inyección.

La superficie interna del soporte incluye una porción troncocónica 40 adyacente al segundo extremo abierto. Se forma una primera superficie de tope 42 en el extremo interno de esta superficie. Se forma una segunda superficie de tope 44 por el cuerpo del soporte en relación opuesta a la primera superficie de tope. Como se describe a continuación, la separación axial entre estas superficies corresponde, aunque no es igual, a la distancia axial a la que la jeringa puede moverse con respecto al soporte. El diámetro interno del soporte, medido en las superficies de tope, es más pequeño que la distancia entre los bordes de la brida de jeringa 24. Por consiguiente, una vez que la jeringa se inserta lo suficientemente adentro en el soporte de modo que la brida 24 se encuentra entre las superficies de tope 42, 44, se acopla de manera deslizable al soporte. El resorte 30 impulsa la brida de la jeringa en acople con la primera superficie de tope 42.

Se forman una o más aberturas, tales como las aberturas 46A, 46B en el cuerpo del soporte. Estas aberturas están en relación opuesta y cerca de noventa grados desviadas del eje incluyendo la dimensión máxima de la brida del soporte 38. Las aberturas se extienden entre la primera superficie de tope 42 y un punto casi a mitad de camino al primer extremo abierto del soporte. Los tamaños de las aberturas se seleccionan en base a la cantidad de flexibilidad deseada en el cuerpo del soporte. La flexibilidad del cuerpo del soporte o protector también puede proporcionarse en virtud de los materiales que comprenden estos elementos y el grosor de pared de los mismos. Cada uno incluye una porción relativamente amplia entre la primera superficie de tope 42 y la brida 38.

Se proporciona un miembro de detención en general anular 48 en el soporte en la forma de una protuberancia que se extiende hacia adentro. Alternativamente, puede emplearse una serie de protuberancias discretas (no se muestra). El miembro de detención se interrumpe por las aberturas 46A, 46B e incluye una superficie inclinada orientada hacia el segundo extremo abierto del cuerpo de soporte.

Un par de primeros seguros 50 se proporcionan en o cerca del primer extremo abierto del soporte. Cada primer seguro está en la forma de una saliente que se extiende radialmente hacia dentro del cuerpo del soporte. Como se muestra, en la Figura 12A, los primeros seguros 50 están en relación opuesta. Alternativamente, puede proporcionarse un seguro continuo único en la forma de un aro anular 50 como se muestra en la Figura 12B.

Un segundo par de seguros 52 se proporciona en el soporte y están separados axialmente de los primeros seguros. Cada uno de estos seguros 52 está formado en un brazo que se extiende axialmente 54 que está integrado al cuerpo de soporte 34 y que puede girar con respecto al mismo. La superficie del extremo de cada seguro que se orienta al primer extremo abierto del soporte es básicamente perpendicular al eje longitudinal del soporte. Una superficie de extremo inclinada se proporciona en el lado opuesto de cada seguro y se orienta al segundo extremo abierto.

El protector 28 está compuesto por un cuerpo básicamente cilíndrico 56. El mismo es preferiblemente lo suficientemente pequeño en diámetro para ser posicionado dentro del soporte y lo suficientemente grande para ajustarlo sobre el cilindro 16 de la jeringa. Un miembro de detención 58 en la forma de un aro que se extiende radialmente hacia afuera se forma en el cuerpo 56 del protector. Este miembro de detención tiene una superficie inclinada que puede acoplarse con la superficie inclinada del miembro de detención 48 en el soporte. Las nervaduras que se extienden axialmente 62 pueden proporcionarse en la superficie interior del cuerpo para acoplar un cilindro de jeringa. Las aberturas 60 en el protector

proporcionan flexibilidad para el cuerpo del protector. El acople elástico del cilindro de jeringa por las nervaduras permite que el protector se desplace con respecto al cilindro sin juego lateral en exceso entre el cilindro y el protector.

5 El resorte 30 tiene un tamaño para ajustarse sobre el protector de modo que el extremo del mismo se soporta contra el miembro de detención del protector 58. El extremo opuesto del resorte se soporta contra el conector del extremo 32 de la brida de jeringa 24.

10 El resorte puede utilizarse para hacer que el protector se mueva axialmente tras el movimiento axial del cilindro de jeringa si se comprime completamente cuando el protector está en la posición retraída. El acople directo de la brida de jeringa 24 y protector, como se proporciona en la realización preferida, sería innecesario en dicho arreglo. El funcionamiento del dispositivo puede realizarse si el protector, resorte, conector del extremo y cilindro de jeringa están acoplados directamente o indirectamente, siempre que el movimiento axial del cilindro de la jeringa provoque el movimiento axial del protector. Como se describe a continuación, el uso de un conector del extremo es opcional.

15 El conector del extremo 32 incluye un cuerpo cilíndrico 64 que puede insertarse en el cuerpo 34 del soporte. Un extremo del resorte 30 puede insertarse dentro del conector del extremo. Se proporciona una pared anular 66 en un extremo del cuerpo cilíndrico 64 y está preferiblemente integrada al mismo. Esta pared se extiende radialmente hacia afuera y radialmente hacia adentro con respecto al cuerpo cilíndrico 64. La porción que se extiende radialmente hacia afuera de la pared está adaptada para acoplarse con las primeras superficies de tope 42, de modo que puede encajarse detrás de la porción troncocónica en el segundo extremo abierto del soporte. Se utiliza para mantener el resorte 30 en posición dentro del soporte, permitiendo así que el sistema protector sea fabricado como un ensamble que no incluye la jeringa. La porción que se extiende radialmente hacia adentro de la pared está adaptada para acoplarse entre el primer extremo del resorte 30 y la brida de la jeringa 24. Por consiguiente, protegerá esta brida del contacto directo con el resorte. Esta protección es deseable cuando el sistema protector se utiliza en conjunto con una jeringa de vidrio para prevenir roturas. En ausencia del conector del extremo opcional 32, la primera superficie de tope 42 funcionará para retener la jeringa en el soporte al acoplarse a la brida de jeringa directamente. La estructura particular del tope o topes no es importante siempre que la jeringa permanezca acoplada de manera deslizable al soporte durante el uso del dispositivo. El movimiento axial de la jeringa provoca el movimiento axial correspondiente del conector del extremo hasta que la porción que se extiende hacia adentro de la pared anular 66 se acopla al primer extremo del protector 28. En ausencia del conector del extremo, la brida de jeringa 24 se acoplaría a esta superficie directamente.

35 El montaje y uso de esta realización preferida de la invención se describirá a continuación. El protector 28 está montado de manera deslizable al soporte al insertarlo a través del segundo extremo abierto del mismo. El acoplado de los miembros de detención 48, 58 limita dicha inserción. El resorte se inserta a través del segundo extremo abierto del soporte y sobre el protector hasta que colinda con el miembro de detención del protector 58. Como un paso final antes de proporcionar el sistema protector al usuario final, el conector del extremo 32 se desliza sobre el extremo expuesto del resorte y se empuja a través del segundo extremo abierto del soporte. El resorte está básicamente comprimido durante este paso. El protector es elásticamente impulsado hacia el primer extremo abierto del soporte, mientras que el conector del extremo es impulsado hacia el segundo extremo abierto del mismo. Ninguno de los elementos puede moverse debido al acople de los miembros de detención 48, 58 y la pared anular 66 con la primera superficie de tope 42, respectivamente. La fuerza del resorte 30 es insuficiente para provocar el desacoplamiento de estos miembros. El sistema protector puede proporcionarse a usuarios finales o fabricantes farmacéuticos en la forma que se muestra en la Figura 13.

45 El sistema protector 14 recibe una jeringa de tamaño apropiado a través del segundo extremo abierto del soporte. El sistema como se muestra está diseñado para recibir una jeringa que incluye una brida. La jeringa se inserta en el protector hasta que la brida 24 encaja detrás de la primera superficie de tope 42. El conector del extremo 32 se desliza levemente durante este procedimiento.

50 Dado que está normalmente protegida por una cubierta en este momento, la aguja de la jeringa puede estar acoplada de manera segura al sistema protector.

55 La fuerza requerida para desacoplar los miembros de detención 48, 58 debería ser mayor que la fuerza requerida para impulsar el contenido del cilindro de la jeringa. El émbolo se emplea para mover el pistón 20 hacia abajo por el cilindro de la jeringa hasta que el contenido del cilindro ha sido completamente expulsado. (La cubierta, por supuesto, se retira antes de la inyección.) Los contenidos del cilindro de una jeringa precargada comúnmente corresponden a una única dosis del medicamento prescrito.

60 Luego de retirar la aguja 18 del paciente, el usuario aplica una fuerza mayor al émbolo que la aplicada durante la inyección. Dicha fuerza provoca el desplazamiento axial del conector del extremo, el resorte y el protector con respecto al soporte. La distancia entre la pared anular 66 del conector del extremo (o la brida 24) y la segunda superficie de tope 44 es suficiente para permitir que el segundo miembro de detención 58 se aleje lo suficientemente axialmente hacia donde su retención por el primer miembro de retención 48 es superada por la fuerza del resorte. En la realización

preferida, esto se logra mientras las superficies inclinadas de los miembros de detención se deslizan pasando entre sí. El primer miembro de detención 48 también se desplaza radialmente mientras ocurre dicho deslizamiento debido a la flexibilidad de la porción de cuerpo del soporte con el que colinda.

5 Una vez que los miembros de detención 48, 58 se desacoplan, el resorte 30 se expande rápidamente, provocando que el protector se deslice axialmente con respecto al soporte y cilindro de la jeringa. El miembro de detención 58 se mueve pasando los segundos seguros 52, provocando que se desvíen radialmente hacia afuera y luego hacia adentro a sus  
10 posiciones originales. Finalmente se acopla con los primeros seguros 50. Tras dicho acople, la aguja 18 se cubre completamente y permanentemente por el protector, como se muestra en las Figuras 4 y 8. El protector no puede retraerse suficientemente para exponer la punta de la aguja debido al acople del miembro de detención 58 con los  
segundos seguros. No puede retirarse del soporte ya que el miembro de detención 58 no puede moverse pasando los primeros seguros 50.

15 El procedimiento descrito anteriormente es particularmente seguro ya que puede llevarse a cabo utilizando sólo una mano. No se requiere una segunda mano para empujar un botón o utilizar cualquier otro miembro de accionamiento para liberar el resorte. Se elimina el riesgo de accionamiento accidental del protector a través de contacto involuntario con un botón de accionamiento. Más aun, un sistema de una sola mano es más simple de utilizar para la mayoría de las personas. Es evidente que el sistema protector puede adaptarse para su uso con jeringas de varias formas y tamaños sin mayor modificación.

20 El despliegue de un protector en respuesta al desplazamiento axial de un cilindro de jeringa con respecto a un soporte es una manera segura y efectiva para proteger contra pinchazos con agujas. La realización preferida de la invención, como se describió anteriormente, proporciona ventajas para el usuario así como el fabricante. Los componentes son relativamente fáciles de fabricar y ensamblar. Sin embargo, se apreciará que las modificaciones pueden realizarse sin cambiar el modo básico de operación del dispositivo.

25 Se muestra una segunda realización en las Figuras 14-19. Se prefiere menos que la realización que se muestra en las Figuras 1-11, pero aun es efectiva para proporcionar la protección de una aguja u otro instrumento de punta filosa en respuesta al movimiento axial del instrumento. No se emplea conector del extremo en esta realización de la invención. En su lugar, el resorte es mantenido en posición directamente por la brida 24 de la jeringa.

30 Como se muestra en la Figura 14, se proporciona un dispositivo 100 que incluye una jeringa 12, un soporte 102, un protector 104 y un resorte en espiral 106. El soporte 102 incluye un cuerpo cilíndrico 108 que define un recinto cilíndrico para recibir el protector 104. La configuración particular del soporte no es crítica siempre que sea fácilmente manipulada por el usuario del dispositivo y alojar al protector. Una brida que se extiende radialmente 110 se proporciona cerca de un  
35 extremo del soporte. Este extremo del soporte incluye además una carcasa 112 para retener de manera deslizable la brida 24 de la jeringa similar a la utilizada en la primera realización 10 de la invención. La carcasa 112 incluye dos superficies opuestas que limitan la distancia que la brida de la jeringa puede moverse con respecto al soporte. La configuración de la carcasa puede modificarse para alojar las bridas de jeringa de varios tamaños y formas.

40 El resorte 106 se soporta contra el extremo proximal del protector 104 y la superficie orientada distalmente de la brida de jeringa 24. El extremo proximal del protector está aumentado radialmente, formando un aro 114. Un miembro de detención anular 116 se forma en la superficie interna del soporte y se acopla al aro 114 antes del uso de la jeringa. La Figura 16 muestra el acople de estas estructuras. Las espirales del resorte están en relación básicamente colindante cuando la jeringa está en la posición que se muestra en esta Figura.

45 El extremo distal del soporte incluye al menos un primer conjunto de seguros 118 para prevenir que el protector 104 sea desacoplado del soporte una vez que el aro 114 ha sido movido pasando el miembro de detención 116. Estos seguros están compuestos por salientes que se extienden radialmente hacia adentro que pueden acoplarse con el aro 114. Si bien el resorte mantiene el protector en la posición protectora sobre la aguja 18, es preferible mantener de manera permanente el protector en esta posición. Por consiguiente se proporciona un conjunto de seguros con forma de cuña 120 en la superficie interna del soporte. El segundo conjunto de seguros no impide el pasaje del aro 114 mientras que el resorte se expande, pero previene la retracción del protector mientras que el aro colinda con las porciones de hombro de los seguros. Uno o ambos el soporte y el protector preferiblemente incluyen un grado de elasticidad para facilitar la  
50 operación de los seguros así como el aro y miembro de detención.

55 En funcionamiento, el dispositivo 100 se emplea básicamente de la misma manera que una jeringa convencional, comenzando con el arreglo de los elementos que se muestran en la Figura 16. El usuario empuja el émbolo utilizando el pulgar, mientras que las bridas del soporte son acopladas por el dedo índice y medio de la misma mano. Una vez que el pistón se ha movido a una posición de tope con el extremo del cilindro de la jeringa, presión adicional en el émbolo provoca el movimiento axial de la jeringa en sí. Debido a la relación de tope de las espirales del resorte entre sí, el resorte en efecto forma una conexión sólida entre la brida de jeringa y el extremo proximal del protector. Por consiguiente el movimiento axial de la jeringa provoca el movimiento axial correspondiente del protector hasta que el aro  
60

114 se mueve más allá del miembro de detención 116, como se muestra en la Figura 18. La expansión del resorte provoca que el protector se mueva a una posición extendida, como se muestra en la Figura 17.

5 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 20-23, se representa una realización de la presente invención y ahora se describirá en mayor detalle. Un dispositivo médico 200 que comprende un sistema protector de seguridad 214 y una jeringa 216 se representan y se describirán ahora en mayor detalle. El sistema protector de seguridad 214 representado en las Figuras 20 a-b es básicamente el mismo que las realizaciones descritas previamente, representadas en las Figuras 1-19. Sin embargo, existen ciertas diferencias entre las realizaciones, las cuales se describen en detalle a continuación. Cuando las realizaciones representadas en las Figuras 20-23 son básicamente las mismas que las realizaciones representadas en las Figuras 1-19, la descripción previa del sistema protector de seguridad de la invención también se aplicará a las realizaciones de las Figuras 20-23.

15 Con referencia a continuación a la Figura 22, el sistema protector de seguridad de la invención 214 se muestra en la vista lateral transversal. El sistema protector de seguridad 214 comprende un soporte 226 y protector 228 interconectados entre sí para movimiento de manera deslizante selectiva del protector 228 con respecto al soporte 226. El protector 228 puede moverse de una posición retraída, representada en las Figuras 21 y 22, en las cuales la punta delantera 219 de la aguja 218 está expuesta, a una posición extendida, representada en la Figura 20c, en la cual la punta delantera 219 de la aguja 218 está contenida en el protector 228. El movimiento del protector 228 de la posición retraída a la posición extendida se efectúa mediante el desacoplamiento de la estructura complementaria en cada uno del soporte 226 y el protector 228 y además bajo el estímulo de un resorte 230.

25 La jeringa 212 representada en las Figuras 20, 21 y 22 difiere de la jeringa representada en las Figuras 1-19 en dos maneras significativas. Primero, el émbolo 222 tiene un pulsador 200 compuesto por una pluralidad de discos 302 atravesados por dos paredes cruzadas 304, 306. La segunda diferencia significativa es la longitud de la configuración del cono 310 del cuerpo de la jeringa 216 y la longitud de la aguja 218. El cono 310 tiene una superficie que hace contacto con la piel en general plana 292 definida de manera unitaria en el mismo. La superficie que hace contacto con la piel en general plana 292 proporciona una superficie para poner en contacto con la piel del paciente durante la inyección. La punta para adelante 219 de la aguja 218 se ubica a una distancia predeterminada de la superficie que hace contacto con la piel 292, preferiblemente en el rango de 0,5 mm a 3 mm. Dicha configuración limita la profundidad de la inyección de la aguja 218 a la región intradérmica de la piel del paciente. La superficie que hace contacto con la piel 292 y eje de la aguja 218 pueden estar arreglados en general en relación perpendicular entre sí.

35 Como se representa en la Figura 22 y desde la perspectiva de un usuario (es decir la de un proveedor de atención médica), la ubicación de la brida de sujeción 238 en el soporte 226 provocará que el protector 228 se mueva con respecto al soporte 226 y con respecto al usuario, como se describe en mayor detalle a continuación. Dicha configuración y orientación es preferida para las realizaciones de la presente invención debido a la ubicación selectiva de la brida de sujeción 238 en el soporte 226. Esa ubicación selectiva facilita el movimiento del protector 228 con respecto al soporte 226, mientras que el usuario mantiene la sujeción del soporte 226 después de completar una inyección. Alternativamente, la brida de sujeción 238 puede construirse de modo que el soporte 226 se mueva con respecto al protector 228 después de completar una inyección.

45 Cuando el protector 228 está en la posición retraída, como se representa en la Figura 22, el resorte 230 está en un estado comprimido, tensionando el protector 228 hacia la posición extendida. Como se indicó anteriormente, la estructura complementaria proporcionada en el soporte 226 y el protector 228 asegura de manera que pueda liberarse el protector 228 en la posición retraída. Un ejemplo no taxativo ilustrativo de dicha estructura complementaria se representa en la Figura 3 y se designa por los caracteres de referencia 48, 248 (no se muestra en la Figura 22) y 58, 258. En esa realización, se proporciona un miembro de detención en general anular 48 en el soporte 26 en la forma de una protuberancia que se extiende hacia adentro. Alternativamente, puede emplearse una serie de protuberancias discretas (no se muestra). Se proporciona un miembro de detención 58, 258 en la forma de un aro que se extiende radialmente hacia afuera en el protector 28, 228. Este miembro de detención 58, 258 puede tener una superficie que puede acoplarse con una superficie del miembro de detención 48, 248 en el soporte 26, 226. Dicho acople es suficiente para prevenir la liberación de los miembros de detención 48, 248 y 58, 258 bajo impulso del resorte 30, 230. La liberación de los miembros de detención 48, 248 y 58, 258 ocurre tras el movimiento axial suficiente de la jeringa 12, 212 como se describe en mayor detalle a continuación. Sólo entonces puede hacerse que el protector 28, 228 sea movido por el resorte 30, 230 de la posición retraída a la posición extendida. Por sí solo, el resorte 30, 230 no es capaz de superar la relación de bloqueo liberable entre los miembros de detención 48, 248 y 58, 258. Los miembros de detención divulgados en la Figura 3 y descritos anteriormente son ejemplos ilustrativos de una realización de la presente invención. La estructura complementaria alternativa puede proporcionarse en el soporte 226 y protector 228 para realizar la funcionalidad de seguridad que puede liberarse deseada y descrita de los miembros de detención. Por ejemplo, un miembro de detención anular, similar al representado en la Figura 3 puede proporcionarse en cualquier lado en el protector (es decir, en o cerca del extremo, en el medio, etc.), siempre que pueda acoplarse de manera liberable una estructura complementaria definida en o sobre el soporte 226.

Una jeringa 212 está asegurada en el soporte 226 por un tope definido en una porción superior del soporte 226. La porción superior del soporte 226 comprende una pared cilíndrica en general continua 270, que puede tener una o más aberturas 272 definidas en la misma. Dicha o dichas aberturas permiten el movimiento de una pestaña 274 cuando la jeringa 212 se inserta en el soporte 226. Definida en una superficie interna de la pared 270 hay un seguro 240 que puede ser una estructura anular continua o interrumpida. El seguro 240 se mide y forma para permitir que una brida 224 de una jeringa 212 pase sobre la misma cuando la jeringa 212 se inserta en el soporte 226 y para prevenir el pasaje de la brida 224 sobre la misma cuando se intenta retirar la jeringa 212 del soporte 226. Una superficie socavada 242 del seguro 240 proporciona una superficie sobre la cual la brida 224 de la jeringa 212 puede descansar. La brida 224 es alejada de la superficie socavada 242 cuando la jeringa 212 es movida axialmente en el soporte 226 (como se describe en mayor detalle en la presente). Una superficie de tope 244 se define en el soporte 226 en relación opuesta confrontada con la superficie socavada 242. La superficie de tope 244 proporciona una superficie para detener el movimiento axial de la jeringa 212 en el soporte 226 - la distancia entre la superficie socavada 242 y la superficie de tope 244 que define el límite del movimiento axial de la jeringa 212 en el soporte 226 - siendo suficiente ese límite para provocar un desacoplamiento de los miembros de detención 248, 258.

Dicho movimiento axial suficiente de la jeringa 212 se efectúa en o cerca del extremo de un recorrido de inyección (es decir, cuando el pistón 220 es movido dentro del depósito 320 definido por el cilindro de la jeringa 216) y tras poner en contacto el acople del pistón 220 con una superficie inferior interna de la jeringa 212 (ver, por ejemplo, la Figura 8). El émbolo 222 y el pistón 220 pueden ser movidos a lo largo de un recorrido de inyección por un usuario que aplica presión al pulsador del émbolo 222. En o cerca del extremo del recorrido de inyección, el pistón 220 puede ponerse en contacto con la superficie inferior de la jeringa 212, y la presión continua en el émbolo 222 tendrá el efecto de movimiento axial de la jeringa 212 en el soporte 226 hasta que los miembros de detención 248 y 258 se desacoplen. El protector 228 entonces hace que el resorte 230 se mueva libremente de la posición retraída a la posición extendida, hasta que el protector 228 se bloquea en la posición extendida por acoplamiento de otra estructura complementaria proporcionada en cada uno de los soportes 226 y protector 228. Un ejemplo no taxativo, ilustrativo de dicha estructura complementaria se representa en la Figura 21. Allí, los seguros 252 son proporcionados en lados opuestos del soporte 226. Una nervadura anular 268 se define alrededor del protector y está separada axialmente del miembro de detención 258. El protector 228 puede ser movido axialmente por el resorte 230 hasta que la nervadura anular 268 pasa sobre los seguros 252, en cuyo punto la nervadura anular 268 y los seguros 252 fijan de manera segura el protector 228 en la posición extendida, cubriendo así la punta delantera 219 de la aguja 218 y previniendo lesiones accidentales por pinchazo con aguja.

El sistema protector de seguridad de la invención 214 puede facilitar la orientación perpendicular de la jeringa 212 durante la inyección. Debido a la longitud relativamente corta de la aguja 218, la orientación en general perpendicular entre la jeringa 212, es decir la aguja 218 y la piel del paciente asegura una inyección más confiable. La superficie que hace contacto con la piel generalmente plana 292 es una manera en la cual la presente invención facilita una orientación perpendicular. Además, un borde 290 (ver, por ejemplo, Figura 21) del soporte 226 puede hundirse contra la piel del paciente durante una inyección para estabilizar la jeringa 212 y facilitar una orientación perpendicular entre la jeringa 212 y la piel del paciente. El borde 290 también puede limitar la presión de la punta de la aguja en la piel durante una inyección intradérmica y puede actuar para limitar la profundidad de la inyección de la aguja 218. En este caso, el borde 290 puede proporcionar toda o parte de la superficie que hace contacto con la piel.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 23, se representa otra realización alternativa de la presente invención. En esa realización, el protector 228 se despliega inicialmente en una posición extendida (es decir, cubriendo la punta delantera 219 de la aguja 218). Debido a la fuerza de tensión del resorte 230 (no se muestra), un usuario del dispositivo médico 200 debe ejercer presión suficiente para superar la fuerza de tensión del resorte 230. Esa presión puede facilitar el pinchazo inicial de la piel del paciente a modo de un movimiento de inyección relativamente rápido, que permite un mejor pinchazo de la piel e inserción de la aguja 218 en el sitio de inyección.

En esta realización, el protector 228 puede tener forma de leva, de modo que, durante una inyección, el protector 228 estará en contacto con la piel del paciente antes de la inyección y puede ser movido de la posición extendida hacia la posición retraída. Tras completar la inyección y tras el retiro de la aguja 218 de la piel del paciente, el resorte 230 hará que el protector 228 se mueva nuevamente a la posición extendida cubriendo así la punta delantera 219 de la aguja 218 y bloqueándola en su lugar en la posición extendida.

Los expertos en la técnica apreciarán y comprenderán que podrán realizarse revisiones adicionales de la invención sin alejarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas, no quedando la invención limitada a las realizaciones específicas que se muestran.

**REIVINDICACIONES**

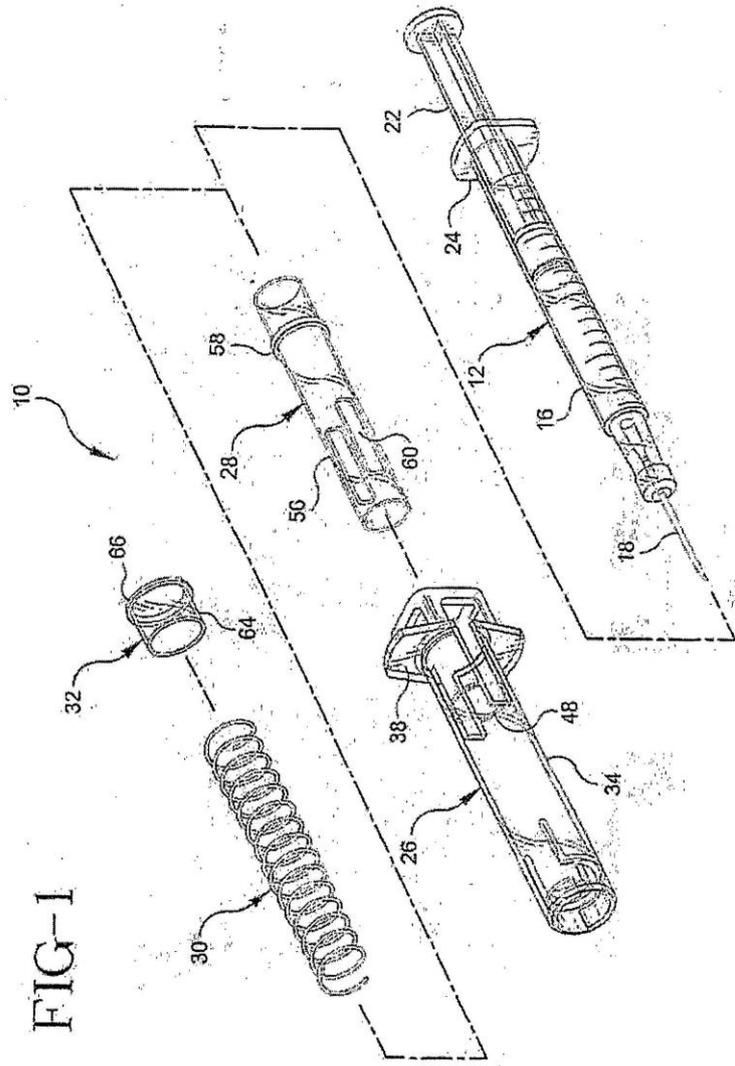
1. Un dispositivo médico que comprende:

5 una jeringa (212) que tiene un cilindro (216) que define un depósito en el cual un medicamento puede ser  
mantenido, teniendo la jeringa una aguja (218) fijada al cilindro y en comunicación fluida con el depósito,  
incluyendo además la jeringa un émbolo (222) y un pistón (220) que pueden moverse selectivamente dentro del  
depósito a lo largo de un recorrido de inyección, siendo el medicamento expulsado del depósito a través de la  
10 aguja por movimiento del émbolo y pistón en el depósito,  
y un sistema protector de seguridad, comprendiendo dicho sistema protector de seguridad:

un soporte (226);  
un tope definido en dicho soporte y que comprende un seguro y dos superficies dispuestas opuestas  
15 confrontadas (242, 244), asegurando dicho tope de manera que no pueda liberarse una brida (224) del  
cilindro de la jeringa en dicho soporte y permitiendo un movimiento axial limitado del cilindro en el mismo y  
con respecto al mismo, siendo el movimiento axial limitado del cilindro causado por el movimiento del  
émbolo y pistón en o cerca del extremo del recorrido de inyección;  
un protector (228) acoplado a dicho soporte;  
20 un resorte (230) que impulsa dicho protector (228) hacia una posición extendida;

**caracterizado por que**

dicho protector puede moverse axialmente con respecto a dicho soporte entre una posición extendida, en la cual  
la aguja está contenida en dicho protector y una posición retraída, en la cual una parte de la aguja no está  
25 contenida en dicho protector;  
un seguro (252) se define en dicho soporte; y  
una nervadura (268) se define en dicho protector y puede acoplarse con dicho seguro (252) para asegurar dicho  
protector en dicha posición extendida;  
desplegándose dicho protector (228) inicialmente en dicha posición extendida y siendo movable de dicha posición  
30 extendida a dicha posición retraída tras el contacto con la piel de un paciente, impulsando dicho resorte el  
protector de dicha posición retraída a dicha posición extendida tras el cese del contacto con la piel del paciente,  
asegurando dicho seguro y nervadura de manera segura el protector en dicha posición extendida.



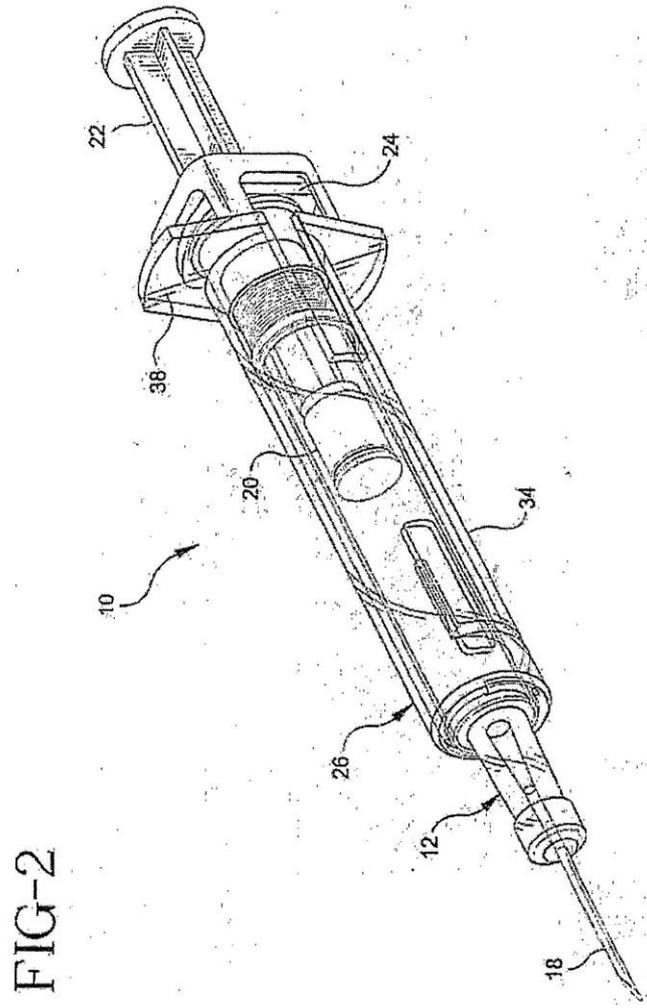


FIG-2



FIG-4

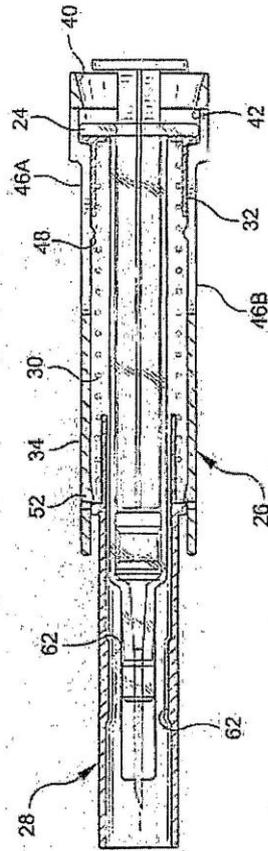


FIG-5

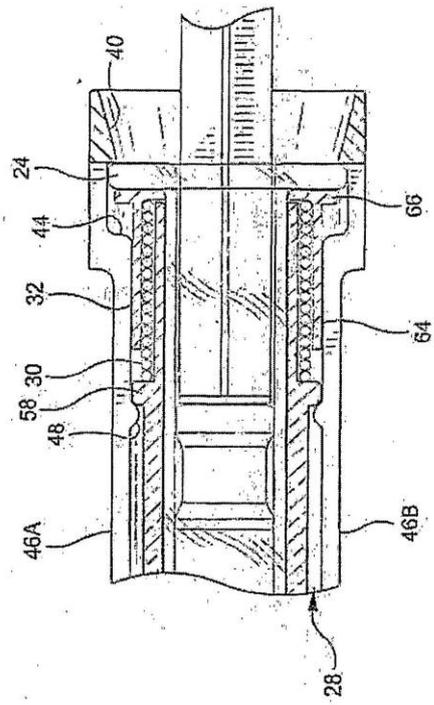


FIG-6

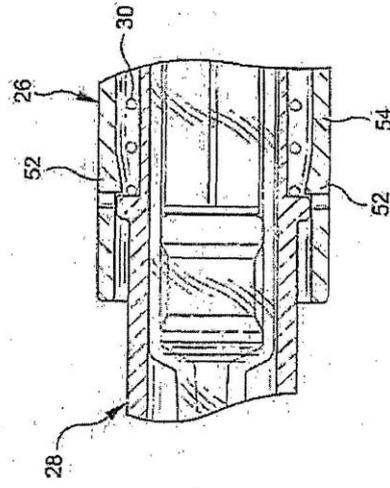


FIG-7

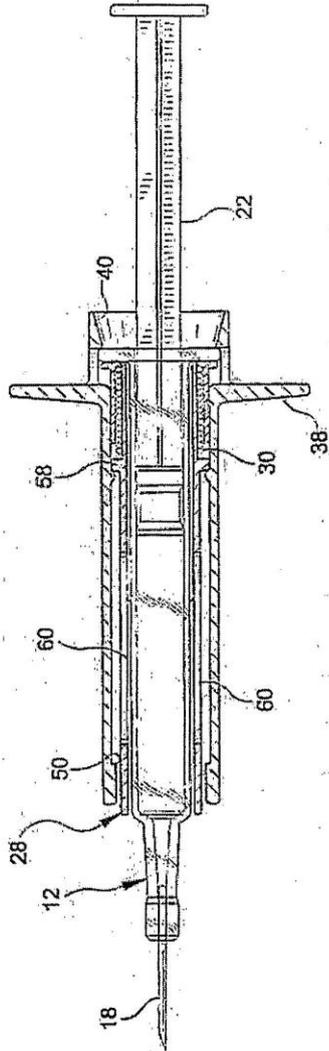


FIG-8

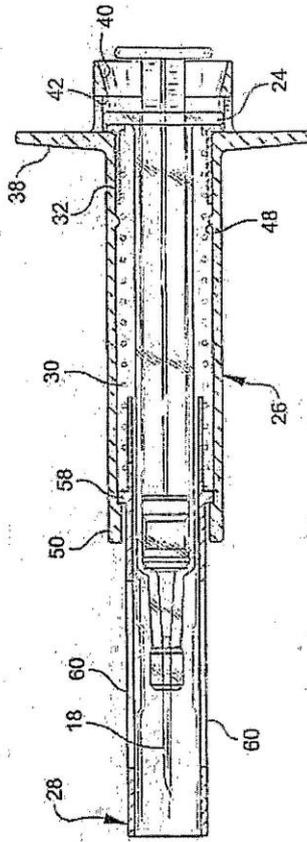


FIG-9

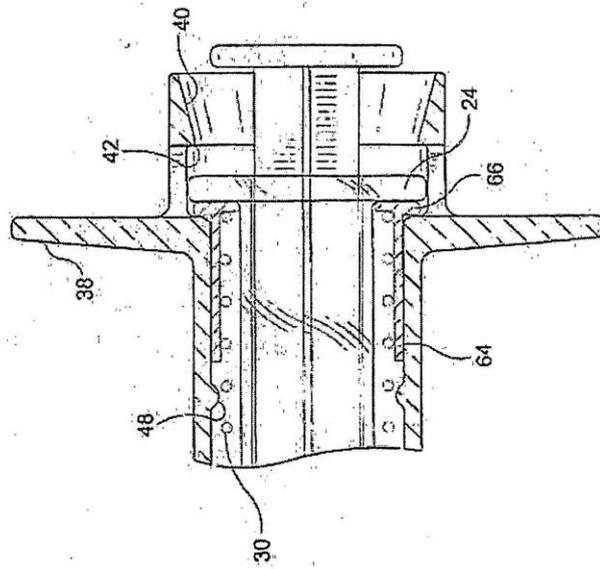
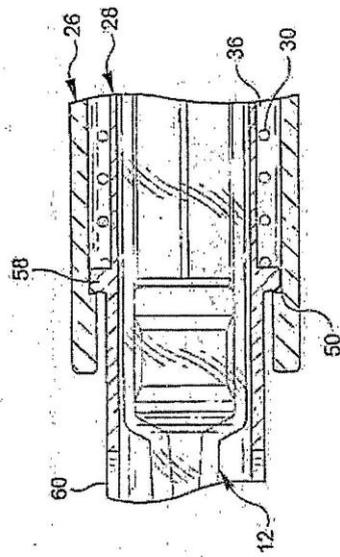


FIG-10



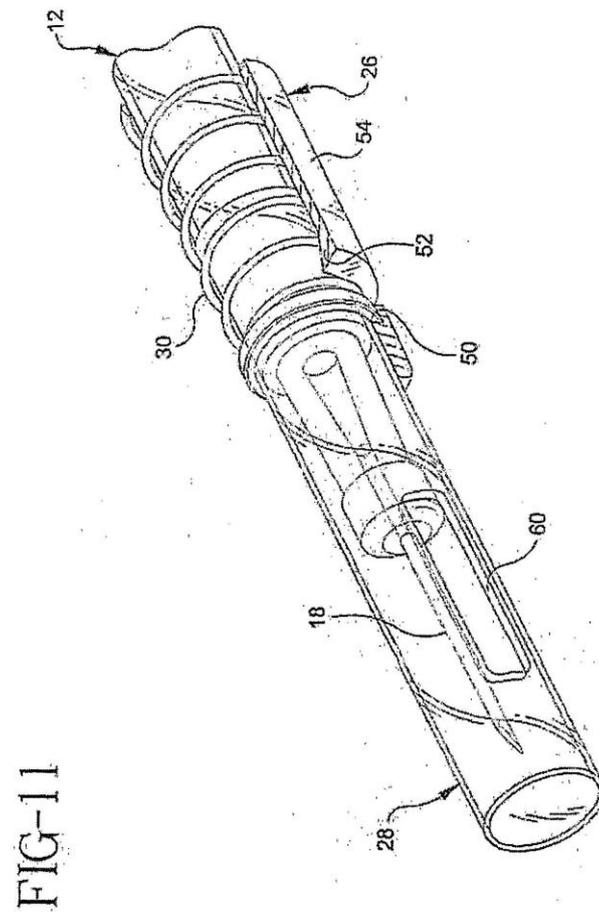


FIG-12b

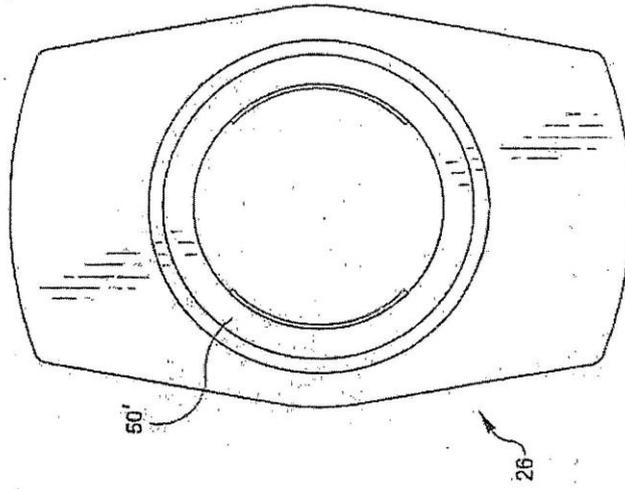
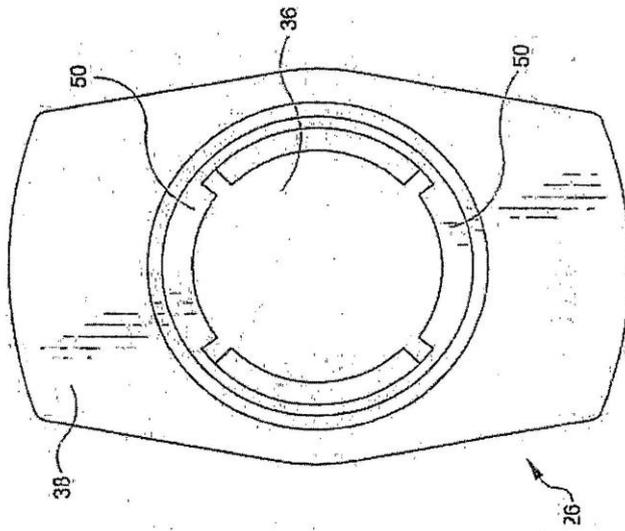


FIG-12a



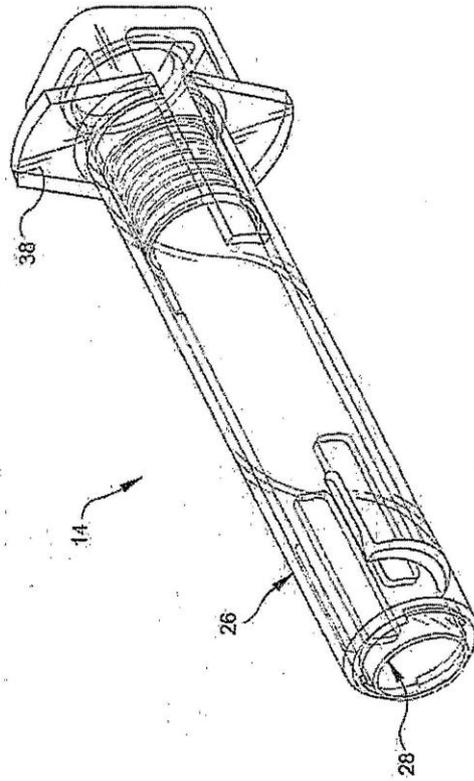
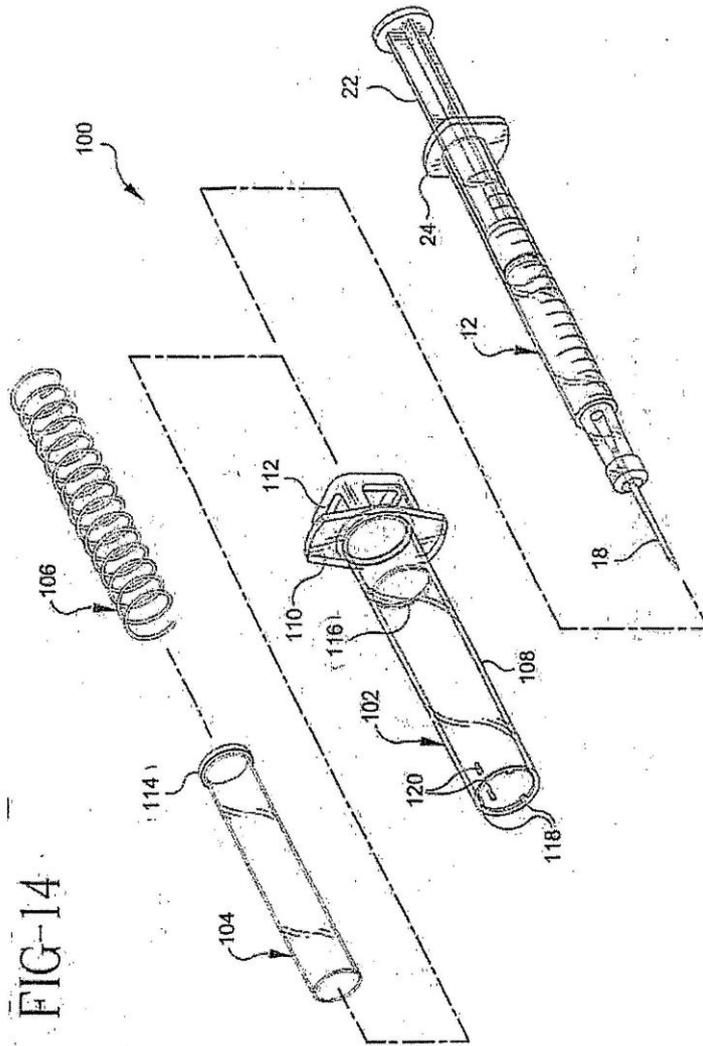


FIG-13



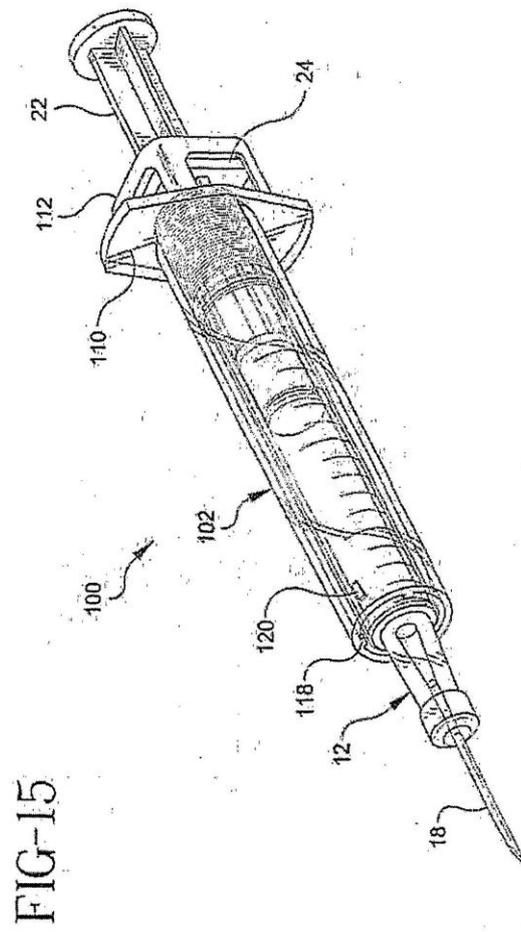


FIG-16

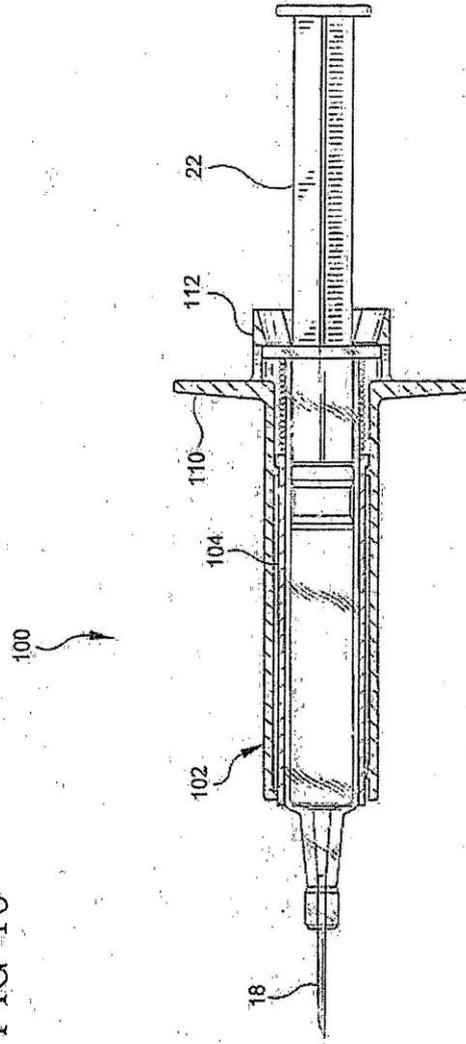
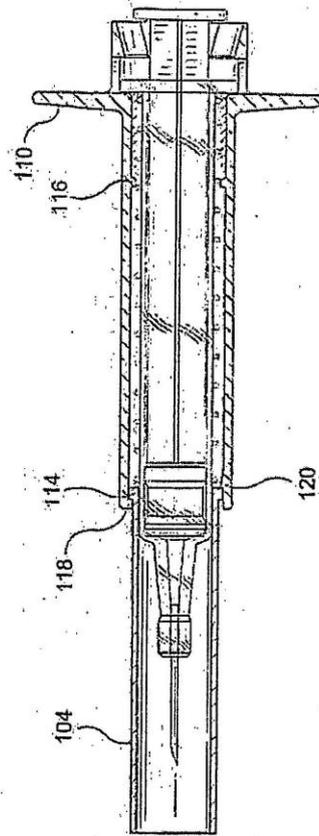


FIG-17



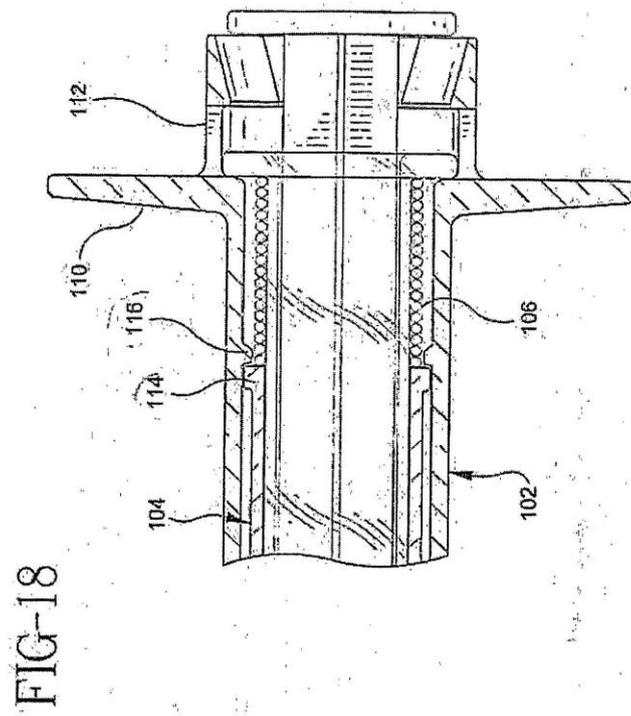
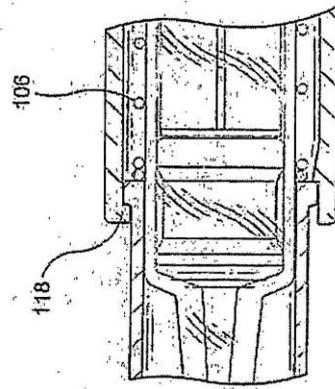


FIG-19



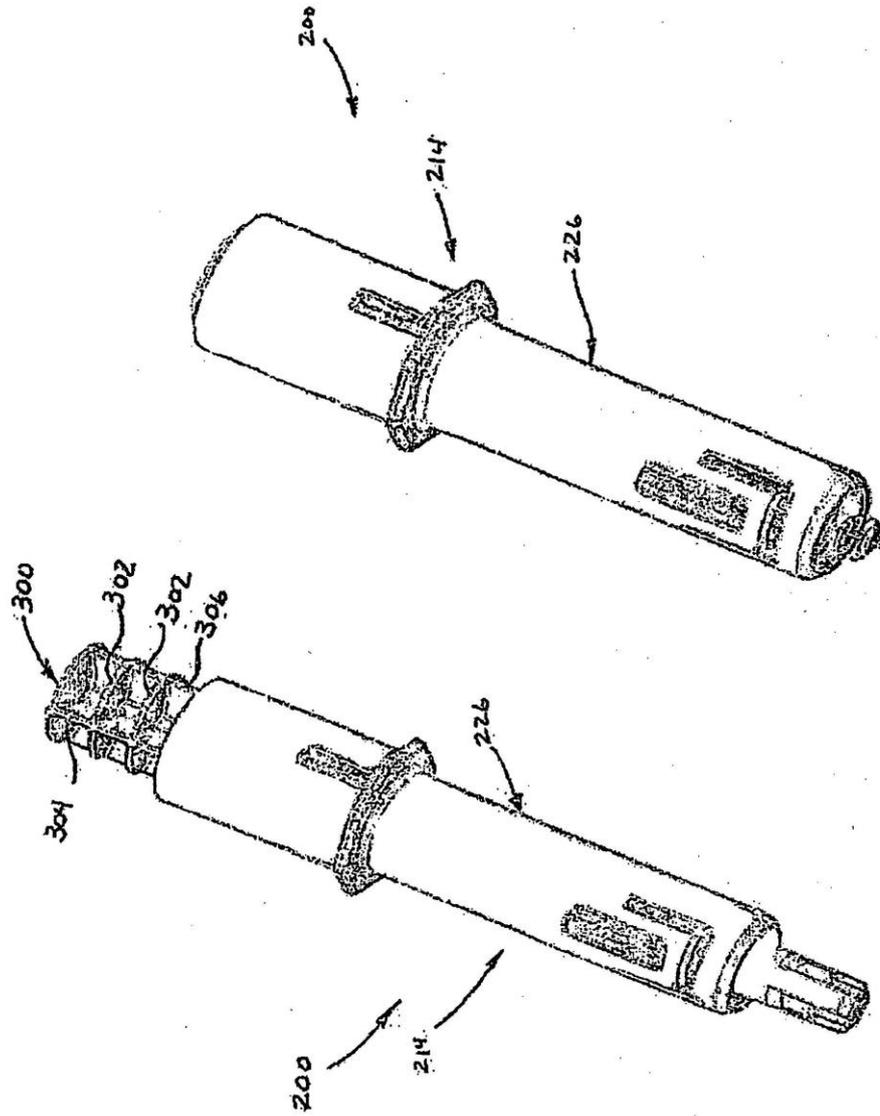


Fig. 20b

Fig. 20a

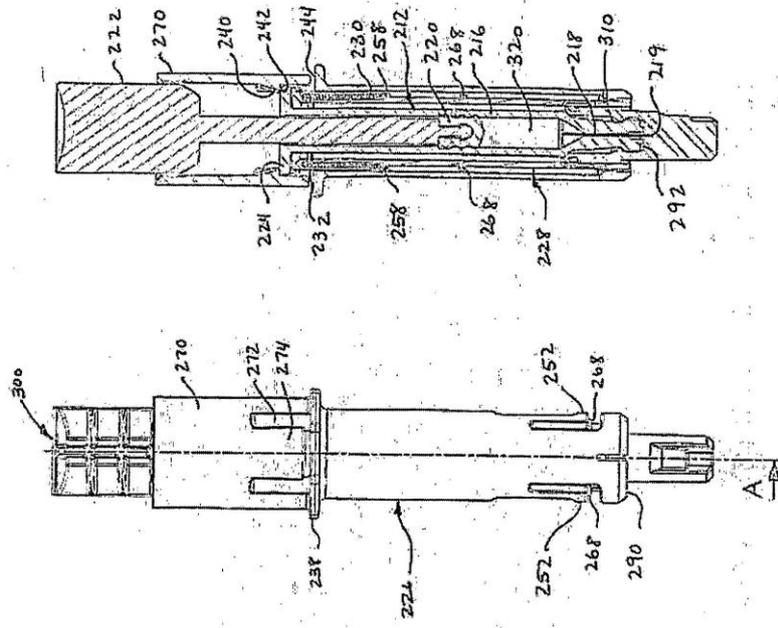


Fig. 22

Fig. 21

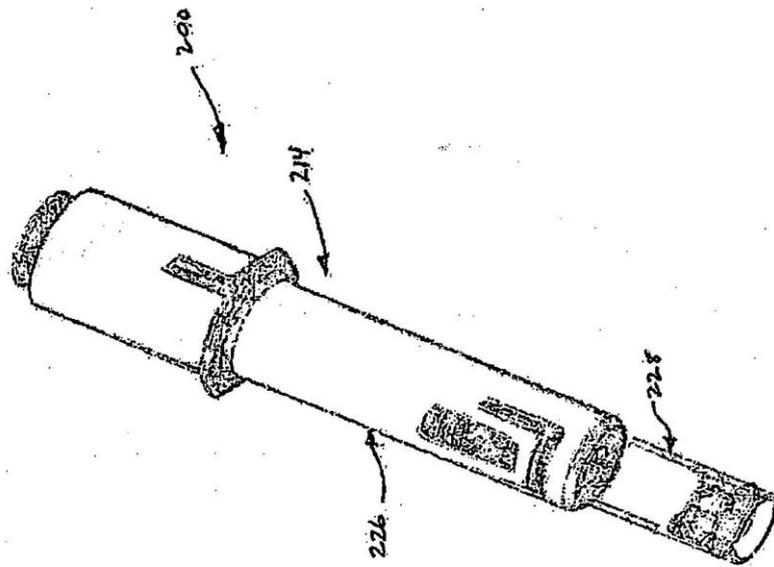


Fig. 23