

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 322**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/178 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.02.2009 PCT/US2009/033679**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2009 WO09102720**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2009 E 09711270 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 2257324**

54 Título: **Jeringa con protector de seguridad de aguja y clip para evitar la liberación del protector durante un proceso de reconstitución**

30 Prioridad:

11.02.2008 US 27742 P

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

11.11.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**VERESPEJ, JAMES M. y
DOWDS, PHILIP**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 589 322 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

Jeringa con protector de seguridad de aguja y clip para evitar la liberación del protector durante un proceso de reconstitución

5 Campo

La presente invención se refiere, en general, a sistemas de jeringa para mezclar y suministrar un agente terapéutico formado por la combinación de un diluyente con un fármaco liofilizado o un fármaco concentrado. Más específicamente, la presente invención se refiere a sistemas de jeringa que incluyen un protector pasivo de la aguja, que se utilizan para la reconstitución de fármacos concentrados o liofilizados, y a métodos para usar tales sistemas.

10

Antecedentes

15 La liofilización es un proceso por el cual se eliminan los componentes volátiles de un fármaco con el fin de extender la vida útil del fármaco. La liofilización puede implicar la congelación rápida de un material a una temperatura muy baja, seguida de una rápida deshidratación. Se eliminan del fármaco los disolventes, tales como el agua, produciendo una sustancia que es más estable y que puede almacenarse. Los fármacos liofilizados se almacenan generalmente en un vial o cartucho de vidrio, y se cubren con un tapón o sello de caucho.

20

Para administrar los fármacos liofilizados, generalmente debe reconstituirse el fármaco. La reconstitución es el proceso de hidratación de los fármacos que se empaquetan y almacenan en un estado liofilizado seco. Se añade un diluyente, tal como agua, solución salina, dextrosa acuosa al 5 %, o similares, al fármaco liofilizado y se mezcla la combinación hasta que el fármaco se disuelve completamente. Normalmente se utiliza una jeringa para inyectar el diluyente en el vial que contiene el fármaco liofilizado. La jeringa puede estar precargada con el diluyente, o el usuario puede extraer primero el diluyente de un segundo vial o recipiente e insertarlo en la jeringa. Una vez que se ha añadido el diluyente en el vial que contiene los fármacos liofilizados, a continuación se mezclan los contenidos para formar un agente terapéutico.

25

30 Tras la mezcla completa del diluyente y el fármaco liofilizado, puede extraerse nuevamente el agente terapéutico e introducirse en la jeringa. Una vez que el agente terapéutico está en la jeringa, se administra el fármaco al paciente. Por lo general, el agente terapéutico se administra dentro de un corto período de tiempo tras la reconstitución, con el fin de asegurar que el disolvente no degrade el fármaco.

35

La mayoría de los sistemas actuales de reconstitución exponen al usuario al riesgo de pinchazos inadvertidos con la aguja. Adicionalmente, los sistemas actuales pueden no prevenir adecuadamente la posible reutilización de la jeringa. Se ha desarrollado un número de protectores de aguja de jeringa que están destinados a prevenir los pinchazos accidentales con las agujas y/o la reutilización inadvertida de una jeringa. Sin embargo, dado que los dispositivos de capuchón de seguridad de jeringa normalmente actúan cuando el émbolo está totalmente avanzado durante la administración del fármaco, estos mismos dispositivos accionarán prematuramente el capuchón de seguridad durante la fase de reconstitución del fármaco, a medida que se añade el diluyente al fármaco liofilizado. Existen sistemas de jeringa que comprenden clips para prevenir la activación prematura del capuchón de seguridad (por ejemplo, los documentos WO2007/144507, WO9300949, US6419658 o EP0467173), pero no permiten recorridos múltiples completos del émbolo. Por lo tanto, resulta altamente deseable un método para prevenir la activación del capuchón de seguridad durante la reconstitución de fármacos.

40

45

Por consiguiente, se considera útil un sistema de jeringa que pueda utilizarse para la reconstitución y que active automáticamente un capuchón de aguja durante o después de la administración del agente terapéutico.

50 Sumario

La presente invención está dirigida a un sistema de jeringa para la reconstitución de fármacos liofilizados o concentrados, que tiene un protector de aguja pasivo que se activa automáticamente para extender un capuchón para cubrir una aguja de la jeringa, y a métodos de fabricación y uso de tales sistemas. Por lo general, un capuchón protector de aguja pasivo se activa cuando una porción radial o disco para pulgar de un émbolo hace contacto con un retén o trinquete lateral del protector de aguja pasivo. A medida que se mueve distalmente el disco para pulgar del émbolo, se fuerza lateralmente el trinquete, lo que resulta en el forzado distal de un capuchón para que cubra una aguja de la jeringa o, en algunos diseños, la aguja de la jeringa se retira al interior del capuchón.

55

La presente divulgación describe un dispositivo o sistema protector de aguja que se puede utilizar con fármacos que requieran una reconstitución sin activar el mecanismo de seguridad, al tiempo que proporciona protección de seguridad para la aguja después de haber inyectado el fármaco al paciente. En una realización preferida, el dispositivo protector de aguja se ensambla y se vende con una jeringa que preferentemente está precargada con el diluyente. Durante la fase de reconstitución, un clip está acoplado al protector de aguja. El clip está configurado para interactuar con el protector de aguja, de tal modo que el capuchón no se active a la posición extendida cuando el disco para pulgar del émbolo haga contacto con el trinquete. Tras la reconstitución, puede retirarse el clip y puede

65

administrarse el fármaco reconstituido al paciente. Durante la administración, puede activarse el capuchón del protector de aguja para que se extienda y cubra la aguja. La invención se define en la reivindicación 1.

Descripción de los dibujos

- 5 La Figura 1 muestra una versión sin montar de una realización ejemplar del dispositivo, que representa el vial del fármaco, el clip, el émbolo, y el protector de aguja en una jeringa instalada.
- 10 La Figura 2 muestra una realización ejemplar en la que el clip está sujeto a la porción proximal del protector de aguja.
- La Figura 3 muestra una realización ejemplar en la que el clip está sujeto a la porción proximal del protector de aguja, y el émbolo está completamente retraído en la dirección proximal.
- 15 La Figura 4 muestra una vista en despiece de la porción proximal del dispositivo mostrado en la Figura 3.
- La Figura 5 muestra una realización ejemplar del dispositivo, con una aguja de reconstitución sujeta al mismo.
- 20 La Figura 6 muestra una realización ejemplar del dispositivo, que muestra el émbolo en la posición distal y una aguja de administración acoplada al extremo distal de la jeringa.
- 25 La Figura 7 muestra una vista seccionada de perfil de la porción proximal del protector de aguja sin el clip. El contorno de puntos de los trinquetes de capuchón muestra la posición desbloqueada. La posición desbloqueada se crea cuando el émbolo avanza en sentido distal hasta un punto en el que la superficie inferior curvada del disco para pulgar empuja contra los trinquetes, y los desplaza lateralmente de tal manera que las superficies de retención de los trinquetes de capuchón y el cuerpo ya no estén enganchados, y se permita el movimiento distal del capuchón con respecto al cuerpo a no ser que lo impida el clip.
- 30 La Figura 8 muestra una realización ejemplar del dispositivo, con el capuchón en la posición extendida.

Descripción detallada

- 35 Con referencia a las figuras, la Figura 1 representa una realización ejemplar del presente dispositivo de seguridad 5 protector de aguja y de los componentes relacionados, en una disposición desmontada. Como se analizará en mayor detalle en el presente documento, la Figura 1 muestra un vial 200 de fármaco, un protector 40 de aguja que aloja una jeringa 10, un clip 90, y un émbolo 30. En la Figura 1, el clip 90 se muestra separado del resto del dispositivo de seguridad para ilustrar mejor las características del clip 90, sin embargo, en una realización preferida el clip 90 está conectado con la parte principal del dispositivo de seguridad 5, como se muestra en la Figura 2.
- 40 De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación se proporciona un cartucho de fármaco, tal como una jeringa 10 (Figura 1). Preferentemente, la jeringa 10 tiene un cilindro 12 de paredes sustancialmente lisas, un cono o extremo distal 14 que es el extremo de administración, y un extremo proximal 16 que tiene una brida 18. El cilindro 12 normalmente está fabricado con vidrio sustancialmente transparente. Alternativamente, el cilindro 12 puede estar fabricado con plástico, por ejemplo, polipropileno, resina k, o policarbonato, y similares.
- 45 El cilindro 12 de la jeringa 10 puede estar precargado con un diluyente, o puede cargarse con el diluyente en una etapa posterior. Preferentemente, si la jeringa 10 está precargada también comprende una etiqueta o marcas que indican la cantidad y el tipo de diluyente. Por ejemplo, el cilindro 12 de la jeringa 10 puede tener sujeta una pegatina o etiqueta que proporcione el nombre del diluyente y el volumen del diluyente. El diluyente puede ser de cualquier tipo conocido en la técnica, incluyendo, pero sin estar limitado a, agua estéril, solución salina, dextrosa acuosa al 5 %, o similares. Alternativamente, el usuario puede succionar el diluyente al interior de la jeringa desde un vial o recipiente.
- 50 El extremo proximal 16 del cilindro 12 está configurado para recibir un pistón 20 y un émbolo 30 (Figuras 1 y 7). El pistón 20 está configurado para acoplarse de forma deslizante dentro del cilindro 12, y es móvil desde una posición proximal hasta una posición distal. El pistón 20 está fabricado preferentemente con caucho flexible, caucho termoplástico, plástico o un material similar. El émbolo 30 comprende un vástago 32, un extremo distal 34, y una porción radial o disco 36 para pulgar (Figura 1). El émbolo 30 generalmente está fabricado con plástico, por ejemplo polipropileno, resina k, o policarbonato, o similares.
- 60 El extremo distal 14 del cilindro 12 comprende preferentemente un conector de aguja o adaptador Luer (Figura 1). El adaptador Luer puede estar configurado para su acoplamiento con diversos tamaños diferentes de aguja, con diferentes diámetros y longitudes, o con otros componentes que incluyan un adaptador Luer u otro tipo de soporte. Las agujas y los componentes pueden conectarse mediante un conector Luer, Luer-slip, Luer, u otro soporte conocido en la técnica. El adaptador Luer puede ser cualquiera de la versión "slip" (sin rosca) o incluir roscas. El adaptador Luer está configurado para permitir el reemplazo de la aguja y/o de los componentes de manera que un
- 65

usuario pueda utilizar la aguja o el componente más adecuados durante la carga de la jeringa, la reconstitución y la administración del fármaco a un paciente.

5 Puede conectarse una primera aguja o aguja de reconstitución 8 al adaptador Luer (Figura 5). La aguja de reconstitución 8 se utiliza preferentemente durante la reconstitución, y luego se reemplaza por una segunda aguja 15, de administración, (Figuras 6 y 8) antes de administrar el fármaco.

10 La jeringa 10 está alojada dentro del protector 40 de aguja, en la que el protector 40 de aguja es preferentemente un protector de aguja pasivo (Figura 1). Los dispositivos de capuchón de seguridad generalmente funcionan cubriendo la aguja con un capuchón cilíndrico rígido, que rodea la aguja y sobresale lo suficientemente lejos más allá de la punta distal de la aguja, para evitar que el dedo de un usuario entre en contacto con la punta de la aguja (Figura 8). Para evitar que el usuario olvide desplegar el capuchón de seguridad, los dispositivos de seguridad preferidos operan pasiva o automáticamente al proporcionar un mecanismo que inicia y ejecuta físicamente la cobertura de la aguja, una vez que se ha completado la inyección. El protector pasivo 40 de aguja comprende generalmente un cuerpo 50 para recibir y sujetar la jeringa 10, un capuchón 60 unido de manera deslizante al cuerpo 50, y un mecanismo de muelle 55 (Figura 8). Tanto el cuerpo 50 como el capuchón 60 están generalmente moldeados en plástico, tal como polipropileno, resina k, policarbonato, o similares. En una realización preferida, el cuerpo 50 y el capuchón 60 son sustancialmente transparentes para facilitar la observación de la jeringa 10 en los mismos. Alternativamente, el cuerpo 50 y el capuchón 60 pueden ser translúcidos u opacos, y pueden ser de color, tal como un color parecido al látex, color carne, o un color primario. El cuerpo 50 puede comprender unos travesaños laterales opuestos que definan dos aberturas o ventanas 51 alargadas que se extiendan, al menos parcialmente, entre un extremo proximal 52 y un extremo distal 53 del cuerpo 50 (Figura 8).

25 El capuchón 60 es un elemento tubular adaptado para ajustarse de manera deslizante sobre el cuerpo 50, y tiene un extremo proximal 62 y un extremo distal 64 (Figuras 1 y 8). En una realización preferida, uno o más trinquetes 66 se extienden proximalmente desde el extremo proximal 62 del capuchón 60 (Figura 7). Los trinquetes 66 pueden incluir un primer retén 68, que está configurado para enganchar con un segundo retén 58 en el extremo proximal 52 del cuerpo 50 del protector 40 de aguja. El enganche entre el primer retén 68 y el segundo retén 58 mantiene el capuchón 60 en una primera posición retraída. Esta configuración retenida está asegurada adicionalmente por una orientación inclinada de las superficies de enganche, que, en combinación con la fuerza del muelle 55 que empuja estas superficies una contra otra, se ejerce un componente de fuerza sobre los trinquetes 66 dirigida hacia la línea central. Preferentemente, el uno o más trinquetes 66 son uñas alargadas que tienen una punta proximal 67 que puede accionarse mediante el disco 36 para pulgar del émbolo 30, que a medida que se ve presionada comprime axialmente y desvía los uno o más trinquetes 66 radialmente hacia fuera, como se analiza adicionalmente más adelante. En una realización preferida, el capuchón 60 incluye adicionalmente una lengüeta antirotación 69 que se extiende proximalmente desde el extremo proximal 62 (Figuras 2 y 6). La lengüeta antirotación 69 interactúa con la brida 18 de la jeringa 10, y evita la rotación de la jeringa 10. Una vez que se ha activado el protector 40 de aguja, la lengüeta antirotación 69 ya no está próxima a la brida 18, y puede girarse la jeringa según se desee.

40 El protector pasivo 40 de aguja también incluye un mecanismo de muelle 55 acoplado al cuerpo 50 y al capuchón 60, para empujar el capuchón 60 hacia una posición extendida cuando los trinquetes 66 están desviados radialmente (Figura 8).

45 El clip 90 está acoplado de forma desmontable con el protector 40 de aguja. El clip 90 puede incluir una lengüeta 95 que crea una barrera física para no poder retirar el émbolo del dispositivo de seguridad 5 protector de aguja (Figuras 3 y 4). Cuando se mueve el émbolo de forma proximal, la lengüeta 95 del clip 90 impide a un usuario retirar accidentalmente el émbolo 30 (Figura 3).

50 Para evitar el movimiento relativo del capuchón de seguridad 60 durante las etapas de reconstitución, el clip 90 retiene el capuchón en la posición retraída a través de la interacción de una o más extensiones 94, 96, dispuestas en las porciones distal y proximal del clip 90, que interactúan con el capuchón 60 y con el cuerpo 50 del protector 40 de aguja (Figuras 1 y 4). En una realización preferida, las extensiones proximales 94 se extienden axialmente desde el clip 90 y están acopladas de forma desmontable con una porción proximal del cuerpo 50. La zona distal del clip 90 incluye preferentemente una o más extensiones distales 96, que están acopladas de forma desmontable con el extremo proximal 62 del protector 60. La interacción de las extensiones 94, 96 con el capuchón y con el cuerpo impiden el movimiento del capuchón, en sentido distal con respecto al cuerpo. Por lo tanto, incluso si se activan los trinquetes 66 durante la reconstitución, el capuchón no puede pasar a la segunda posición extendida, y en su lugar se mantiene en la posición retraída. En una realización más preferida, las extensiones 94, 96 mantienen el cuerpo y el capuchón en una posición ligeramente más cercana de lo que lo harían los trinquetes 66 por sí solos. Esta disposición facilita el reenganche de los trinquetes 66 tras el proceso de reconstitución, como se analiza más adelante.

65 En una realización alternativa, se puede configurar el clip 90 para que interactúe con el extremo distal del protector 40 de aguja, para retener el protector 60 y el cuerpo 50 en la posición retraída cuando el clip 90 está sujeto. En esta realización, las extensiones 94, 96 del clip 90 pueden estar configuradas para enganchar (1) el extremo distal 64 del capuchón 60 y (2) el cuerpo 50 situado ligeramente proximal a un retén 92 dispuesto cerca del extremo distal 53 del

cuerpo 50.

5 En una realización preferida, el clip 90 incluye un par de nervios 98 opuestos que se extienden lateralmente desde los lados del clip 90. Los nervios 98 están diseñados para facilitar la retirada del clip 90 tras la etapa de reconstitución, como se analiza más adelante.

10 La jeringa 10 se puede usar para administrar un fármaco liofilizado o concentrado a un paciente. El fármaco liofilizado o fármaco concentrado puede ser de cualquier tipo conocido por los expertos en la materia. Preferentemente, el fármaco liofilizado o concentrado se almacena en un vial 200 o recipiente tal como un vial de vidrio (Figura 1). El vial 200 puede incluir una cubierta, tal como un tapón, sello, o tapa de caucho que pueda penetrarse con una aguja. En una realización preferida el vial 200 está fabricado con un vidrio sustancialmente transparente, de modo que el usuario pueda asegurarse de que el diluyente y el fármaco liofilizado se han mezclado correcta y completamente.

15 Suponiendo que la jeringa esté precargada con un diluyente, las etapas de reconstitución del fármaco y de administración del mismo al paciente consistirían en insertar primero la aguja de reconstitución 8, o primera aguja, en el vial 200 de fármaco. Se hace avanzar entonces distalmente el émbolo 30 para expulsar el diluyente de la jeringa 10, al interior del vial 200 de fármaco.

20 Si la jeringa no está precargada con el diluyente, la primera etapa del proceso será succionar el diluyente a la jeringa desde un vial u otra fuente del diluyente deseado. Todas las demás etapas del proceso seguirán como se ha descrito anteriormente.

25 Este es el momento en el que surgirían problemas con los dispositivos de seguridad existentes, dado que el avance del émbolo 30 para expulsar el diluyente al interior del vial 200 de fármaco activaría el mecanismo de capuchón de seguridad de los dispositivos de seguridad existentes. Con el capuchón cubriendo el extremo distal del dispositivo, sería imposible llevar a cabo el resto de las etapas de reconstitución y, adicionalmente, no podría accederse a la aguja de inyección con el fin de inyectar al paciente.

30 El clip 90 impide que el capuchón pase a la posición extendida. Específicamente, las extensiones 94, 96 dispuestas en las porciones distal y proximal del clip 90 interactúan con el capuchón 60 y con el cuerpo 50, de manera que el capuchón queda retenido en la primera posición retraída.

35 El émbolo 30 puede entonces efectuar su recorrido completo, para vaciar el contenido de la jeringa durante la reconstitución. A pesar de que se habrá accionado el mecanismo de capuchón de seguridad (es decir, el disco 36 para pulgar hará contacto con los trinquetes 66), el capuchón 60 no avanzará a la posición protegida debido a que la interacción de las extensiones 94, 96 del clip 90 mantienen el capuchón en la primera posición retraída. Debido a que los trinquetes 66 tienen una fuerza elástica que los insta nuevamente hacia la posición enganchada, el mecanismo de enganche es reversible si el capuchón 60 no se ha movido hacia adelante. Cuando se tira proximalmente del émbolo 30 para extraer la mezcla de fármaco del vial 200 al interior de la jeringa 10, los trinquetes 66 se reengancharán con el segundo retén 58 del cuerpo 50, de modo que el protector 40 de aguja sea capaz de activarse la próxima vez que se haga avanzar suficientemente el émbolo 30 en sentido distal (Figura 6).

45 Una vez que el fármaco se ha disuelto en el diluyente, se tira proximalmente del émbolo 30, aspirando la mezcla de fármaco al interior de la jeringa 10 (Figura 3). En una realización preferida, un nervio circunferencial 35 situado en el extremo distal 34 del émbolo 30 interfiere con la lengüeta 95 del clip 90, evitando la retirada total del émbolo 30, de modo que los usuarios no puedan sacar de manera inadvertida e inesperada el pistón 20 de la jeringa 10 y exponer el fármaco a un entorno no estéril (Figura 4). Preferentemente, se reemplaza la aguja 8 utilizada para la reconstitución con una aguja de inyección 15, que tiene un adaptador Luer (Figura 6). La lengüeta antirotación 69 del extremo proximal del capuchón impide la rotación de la jeringa dentro del protector de aguja. Evitar la rotación de la jeringa facilita la retirada y el acoplamiento de agujas u otros componentes en el adaptador Luer. A continuación se retira el clip 90 con el fin de administrar el fármaco. En este momento el fármaco está listo para su inyección al paciente, y del protector 40 de aguja debería desplegarse de manera normal una vez que se haya inyectado el fármaco al paciente.

50
55 Como se analizó anteriormente, el disco 36 para pulgar del émbolo 30 está dimensionado y conformado para desplazar lateralmente los trinquetes 66, en sentido opuesto a la posición enganchada que los conecta con el cuerpo 50, hasta una posición desbloqueada que los desconecta sustancialmente del cuerpo 50 cuando se hace avanzar suficientemente el émbolo hacia delante en sentido distal, preferentemente lo suficientemente avanzada como para expulsar el contenido de la jeringa 10, pero antes de que el pistón 20 detenga el émbolo 30 por haber alcanzado el extremo distal de la jeringa 10 (Figuras 7 y 8). A medida que se inyecta el fármaco al paciente, el émbolo 30 desplazará los trinquetes 66, haciendo que la fuerza del muelle 55 mueva el capuchón 60 hacia delante, evitando que los trinquetes 66 se reenganchen e inicien el despliegue del capuchón de seguridad 60. Las líneas de puntos de la Figura 7 representan el movimiento de los trinquetes 66 desde la posición enganchada hasta la posición desenganchada.

65

- Después haber avanzado el émbolo 30 completamente y haber liberado el mecanismo de capuchón de seguridad, se mueve el capuchón 60 de manera distal con respecto a la jeringa 10 y la aguja 15, o bien se mueven proximalmente la jeringa 10 y la aguja 15 con respecto al capuchón 60. El despliegue pasivo o automático del capuchón de seguridad 60 se logra por medio del muelle 55 de compresión, que empuja distalmente el capuchón 60 y/o la jeringa 10 y la aguja 15 en dirección proximal. La fuerza del muelle se libera al capuchón 60 y al cuerpo 50 cuando los trinquetes 66 se desplazan de la configuración retenida. El muelle 55 tiene un tamaño suficiente para mover el capuchón 60 lo suficiente como para proteger la aguja 15 con respecto al usuario (Figura 8). En una realización preferida, un mecanismo de bloqueo mantiene el capuchón en la posición extendida. El mecanismo de bloqueo puede comprender, por ejemplo, un conjunto de fiadores o retenes 92, 93 cooperantes situados en el capuchón 60 y en el cuerpo 50, que mantengan el capuchón en la posición extendida (Figura 8). Independientemente del movimiento relativo del capuchón de seguridad 60, todos los dispositivos tienen en común que el capuchón de seguridad 60 se acciona una vez que se ha hecho avanzar el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa.
- 5
- 10
- 15 Aunque se ha descrito la prevención del despliegue o movimiento del capuchón de manera distal sobre la jeringa, debe comprenderse que la presente invención también es aplicable a dispositivos que muevan la jeringa y la aguja de forma proximal.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de jeringa para la administración de fármacos liofilizados, comprendiendo el sistema de jeringa un protector (40) de aguja, comprendiendo el protector de aguja
- 5 un capuchón (60);
un cuerpo (50);
uno o más trinquetes (66) dispuestos en el cuerpo o en el capuchón;
uno o más retenes (68, 58) dispuestos en el cuerpo o en el capuchón, en el que los retenes están configurados para retener los trinquetes en una posición de reposo, bloqueada, hasta que se activen los trinquetes; y
- 10 un muelle (55), en el que el muelle está configurado para empujar el capuchón desde una primera posición, retraída, a una segunda posición, extendida;
una jeringa (10), acoplada de forma desmontable con el protector de aguja, incluyendo la jeringa un conector en el extremo distal de administración, un cilindro (12), y un émbolo (30) acoplado de manera deslizante con el cilindro; comprendiendo el émbolo (30) adicionalmente un disco (36) para pulgar, en el que el disco para pulgar está
- 15 configurado para entrar en contacto con los trinquetes cuando se hace avanzar el émbolo hasta una posición distal, que corresponde a su recorrido completo,
en el que los trinquetes (66) se activan a una posición desbloqueada cuando el disco para pulgar entra en contacto con los trinquetes, y
caracterizado por un clip (90), acoplado de forma desmontable con el protector de aguja, comprendiendo el clip al
- 20 menos dos extensiones (94, 96) configuradas para interactuar con el capuchón y con el cuerpo del protector de aguja, para retener el protector en la primera posición retraída cuando se activan los trinquetes, en el que los trinquetes (66) vuelven a engancharse en la posición de reposo si se acopla el clip al protector de aguja y se tira proximalmente del émbolo de nuevo.
- 25 2. El sistema de jeringa de la reivindicación 1, en el que el cilindro está cargado con un diluyente.
3. El sistema de jeringa de la reivindicación 2, en el que el diluyente comprende agua estéril.
4. El sistema de jeringa de la reivindicación 2, en el que el diluyente comprende una solución salina.
- 30 5. El sistema de jeringa de la reivindicación 1, en el que el conector comprende un conector Luer.
6. El sistema de jeringa de la reivindicación 1, en el que el conector está configurado para recibir una aguja.
- 35 7. El sistema de jeringa de la reivindicación 1, en el que el clip comprende adicionalmente una lengüeta (95) configurada para evitar la retirada del émbolo cuando se desplaza proximalmente el émbolo.

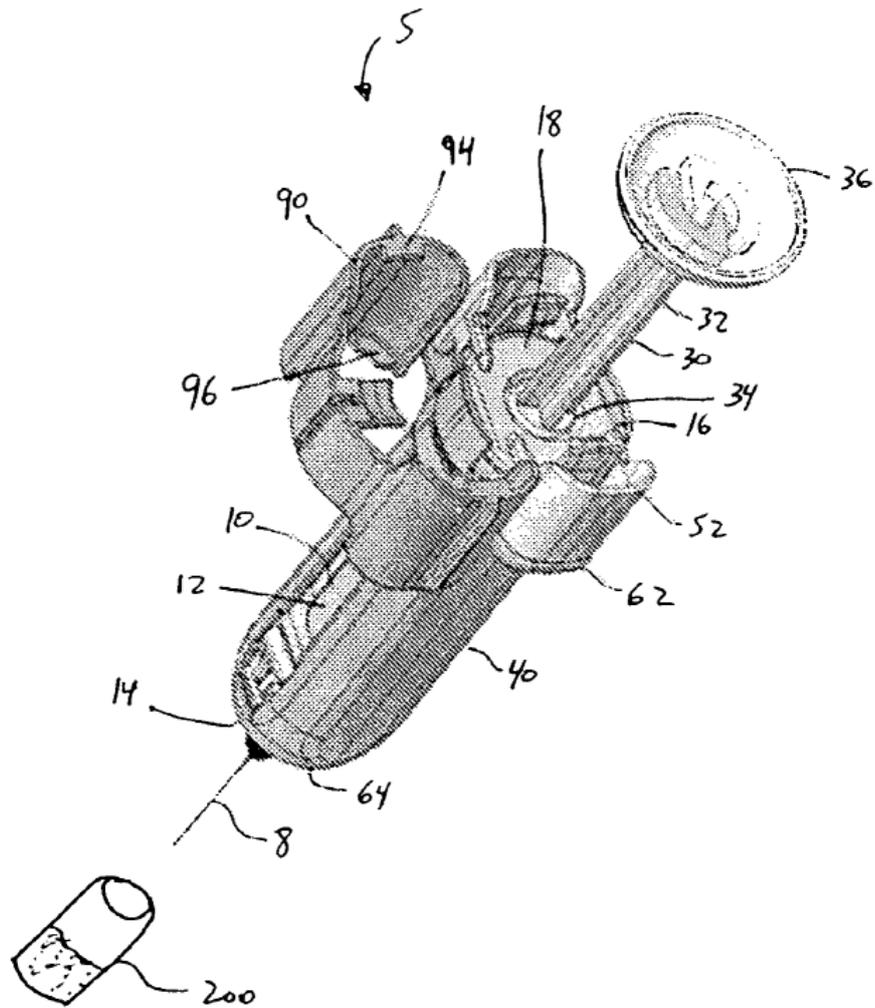


Figura 1

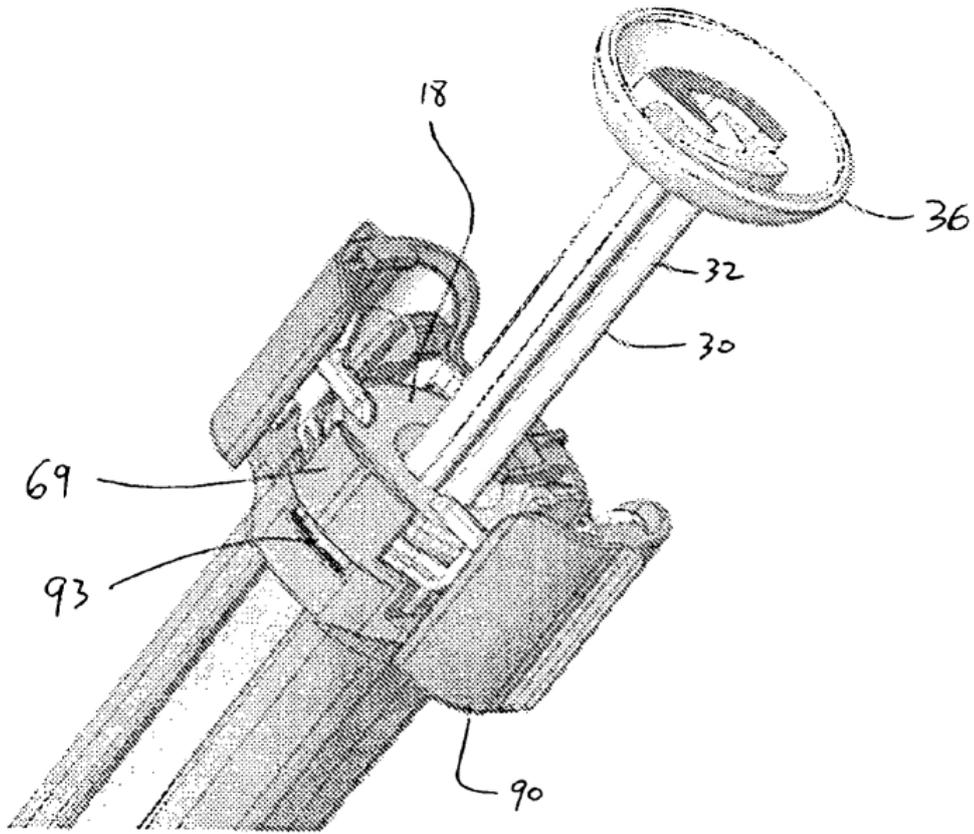


Figura 2

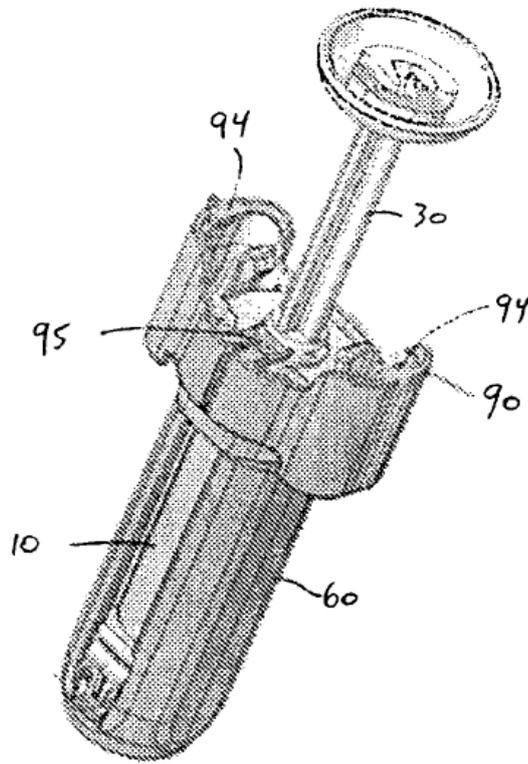


Figura 3

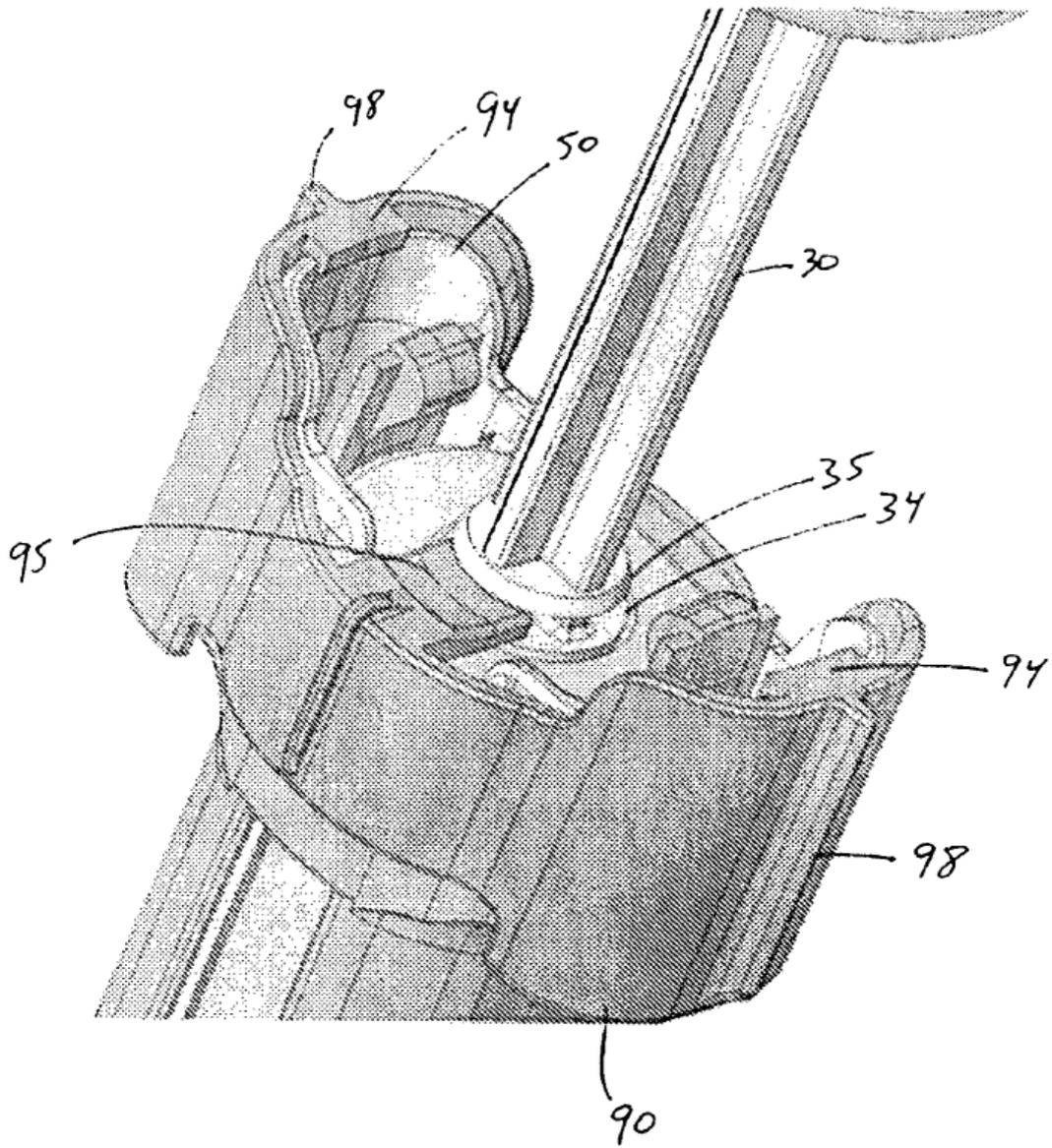


Figura 4

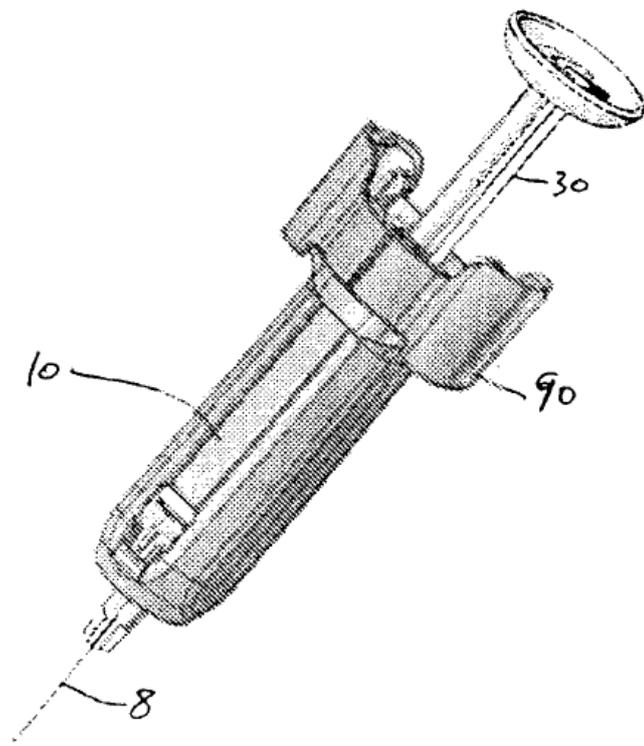


Figura 5

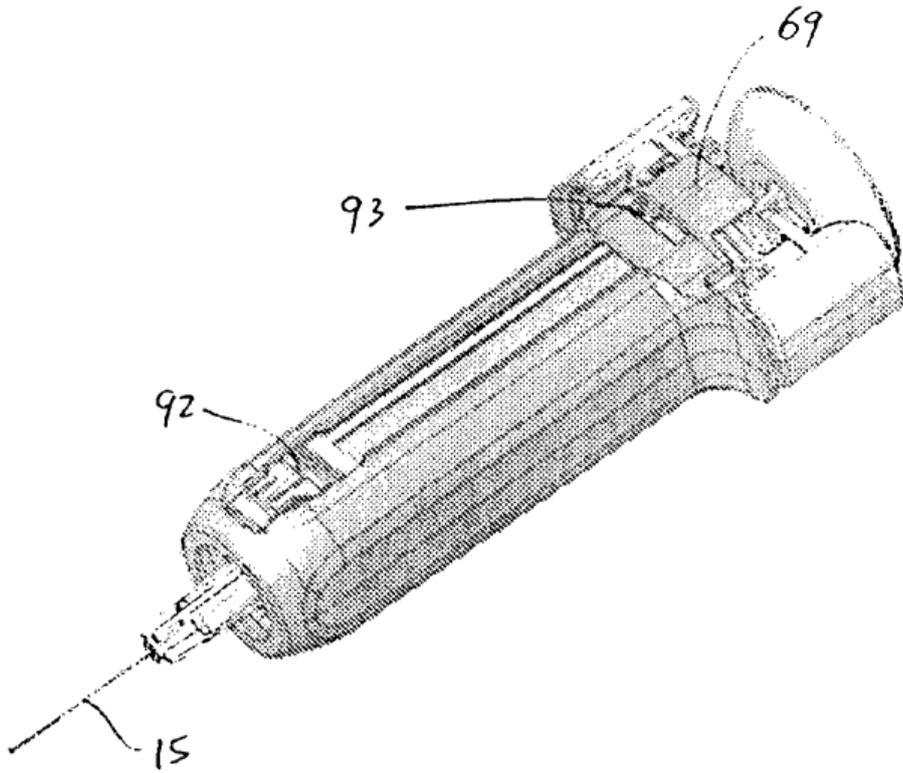
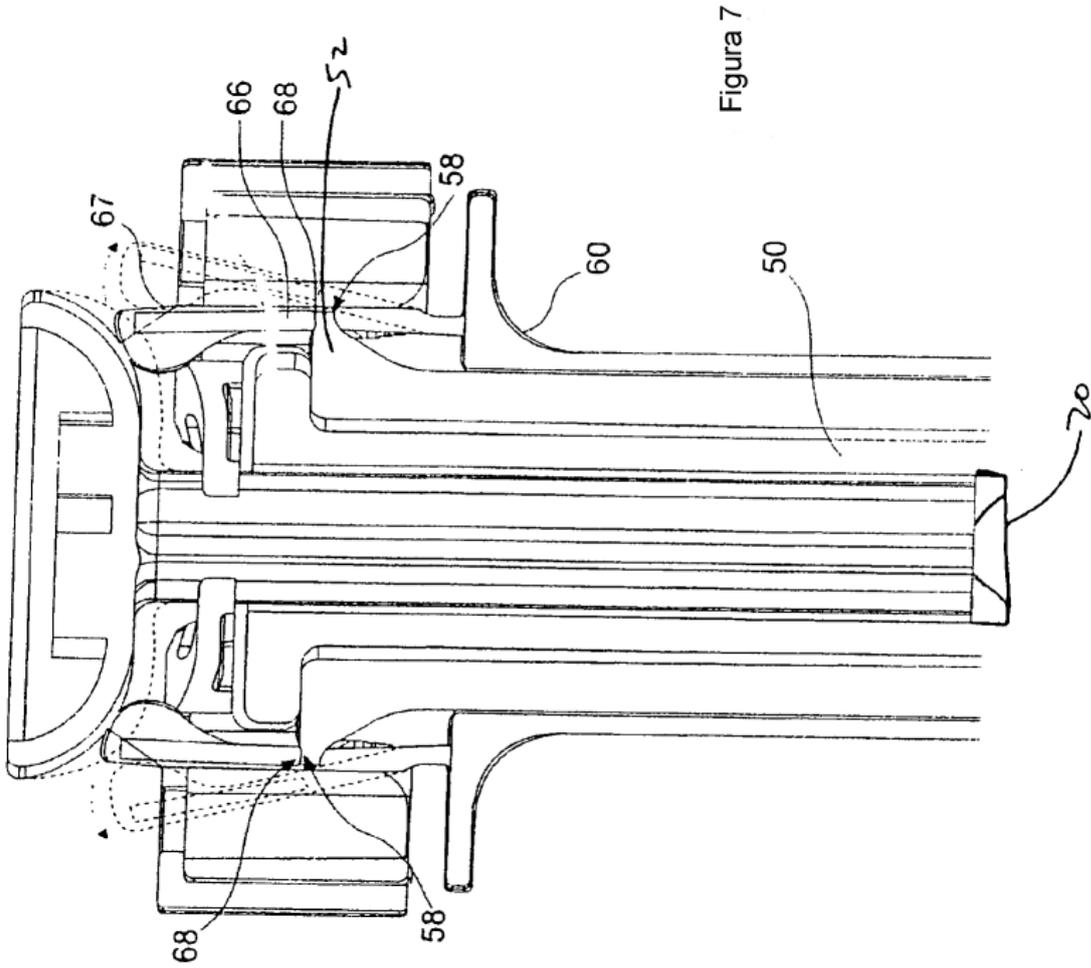


Figura 6



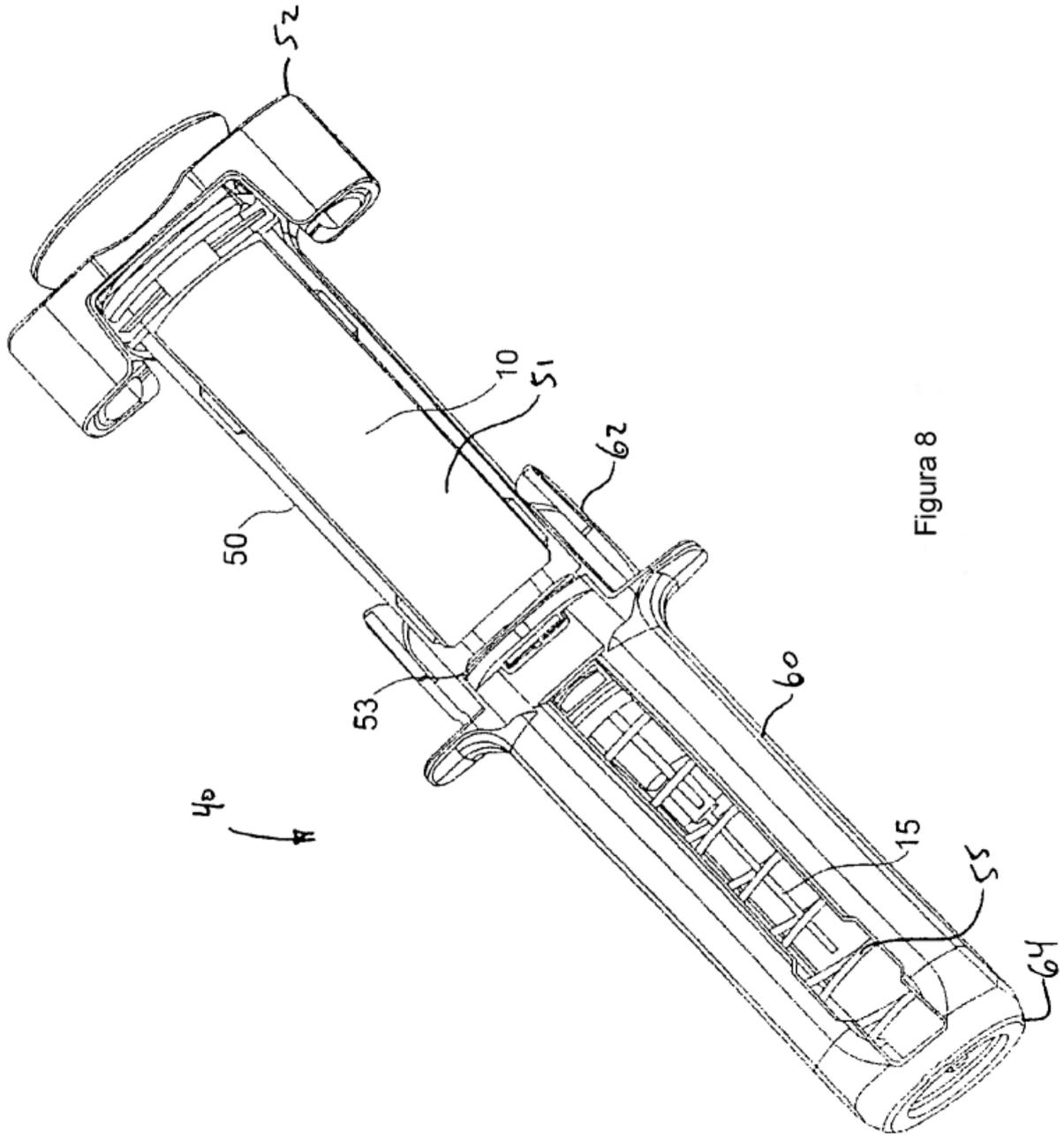


Figura 8