

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 604**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2006 E 13178209 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 2656866**

54 Título: **Dispositivo de inyección que comprende una jeringa con protector de aguja**

30 Prioridad:

20.05.2005 US 133634

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

12.12.2016

73 Titular/es:

**SAFETY SYRINGES, INC. (100.0%)
1949 Palomar Oaks Way, Suite A
Carlsbad CA 92009, US**

72 Inventor/es:

**WESTBYE, LARS T y
DOWDS, PHILIP**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 593 604 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

Dispositivo de inyección que comprende una jeringa con protector de aguja

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere en general a dispositivos de inyección para la administración de agentes terapéuticos a pacientes, en particular, a dispositivos de seguridad para jeringas y, más particularmente, a dispositivos de jeringa que incluyen un protector de aguja acoplado de forma deslizable a una jeringa para cubrir una aguja de la jeringa después de su uso.

ANTECEDENTES

La medicación se dispensa a menudo usando un cartucho de medicina, tal como una jeringa, que tiene un cilindro con una aguja que se extiende desde un extremo y un émbolo insertado de forma deslizable en el otro extremo. Tales cartuchos se denominan a menudo como «jeringas precargadas» porque pueden contener una dosis o volumen de medicación específicos en el momento inicial de suministro, en comparación con las jeringas convencionales que se presentan vacías y son llenadas por el usuario antes de realizar una inyección.

Alternativamente, se puede usar un cartucho de medicina, tal como una ampolla o vial, que incluye un sello penetrable en lugar de una aguja en un extremo del cuerpo cilíndrico, y/o un pistón en lugar de un émbolo en el otro extremo. En general, tales cartuchos de medicina se insertan en un adaptador que incluye un cuerpo hueco adaptado para sujetar el cartucho, un émbolo para acoplar y mover el pistón en el cartucho, y una aguja de doble extremo para penetrar el sello y comunicarse con el interior del cuerpo cilíndrico.

Debido al riesgo de las enfermedades transmisibles, se ha desarrollado una serie de jeringas y adaptadores que están destinadas a prevenir pinchazos accidentales con agujas y/o la reutilización involuntaria de una jeringa. Para este propósito se ha sugerido el uso de dispositivos de aguja retráctil, que incluyen un cartucho que permite que una aguja del cartucho se recoja en el cuerpo cilíndrico una vez administrada la medicación desde el mismo. Por ejemplo, la patente US 4.973.316 divulga una jeringa que incluye un cilindro que tiene un conjunto de aguja que es deslizable dentro del cilindro entre una posición expuesta, de tal manera que una aguja del conjunto se extienda desde el cuerpo cilíndrico, y una posición retraída, en la que el conjunto de aguja se recoge en el cuerpo cilíndrico. El conjunto de aguja está bloqueado inicialmente en la posición expuesta, pero se puede desacoplar presionando el émbolo, con lo cual un resorte desvía el conjunto de hacia la posición retraída, recogiendo así la aguja en el cuerpo cilíndrico.

Alternativamente, se han sugerido soportes que incluyen un cuerpo dentro del cual se pueden recibir una jeringa o cartucho convencional, y una protección que se puede deslizar de forma manual con respecto al cuerpo para cubrir la aguja. Por ejemplo, la patente US 6.030.366, asignada al cesionario de la presente solicitud, divulga un protector de autoprotección que incluye un cuerpo que tiene un extremo proximal abierto para la inserción de una jeringa en una cavidad dentro del cuerpo, y un extremo distal con una abertura por la que una aguja de la jeringa se puede extender una vez recibida en el cuerpo. Una protección es deslizable sobre el cuerpo entre las posiciones retraída y extendida para exponer y cubrir la aguja, respectivamente. Con la protección en la posición retraída y la aguja expuesta, es posible realizar una inyección y, posteriormente, la protección se puede hacer avanzar manualmente hasta la posición extendida. En la posición extendida, retenes cooperantes y cavidades de retención en el cuerpo y la protección quedan bloqueados entre sí de manera sustancialmente permanente, evitando de esta manera la reutilización de la aguja, lo que reduce el riesgo de pinchazos accidentales con la aguja, y/o facilita la eliminación de la jeringa.

Como alternativa a la necesidad de realizar la extensión manual de una protección para cubrir una aguja, también se han desarrollado dispositivos accionados por resorte. Estos dispositivos a menudo incluyen un cuerpo y una protección deslizable, de manera similar a los dispositivos manuales descritos anteriormente, pero también pueden incluir un elemento de resorte que desvía la protección con el fin de que avance y cubra la aguja. Un accionador, tal como un botón o palanca, puede ser activado por el usuario para liberar la protección, permitiendo así que el elemento de resorte haga avanzar la protección para cubrir la aguja. Por ejemplo, la patente US 5.695.475 y la patente US 4.923.447 divulgan dispositivos de jeringa accionados por resorte que incluyen manguitos deslizantes interior y exterior que incluyen un botón deslizable en una ranura longitudinal para exponer y cubrir de forma selectiva una aguja dispuesta en los dispositivos. Un resorte instalado en los dispositivos empuja uno de los manguitos para extender y cubrir la aguja, si bien también se puede empujar manualmente para exponer la aguja. Por lo tanto, estos dispositivos no pueden bloquear el manguito extensible en una posición cubierta y, por consiguiente, se corre el riesgo de exposición accidental de la aguja y/o de reutilización de la aguja. Además, aunque estos dispositivos están accionados por resorte, sus protecciones no se pueden extender a menos que se activen manualmente mediante el uso de un botón y, por lo tanto, no son verdaderamente «pasivos», sino que requieren una decisión afirmativa por parte de un usuario para activar su característica de seguridad.

Se han desarrollado conjuntos de jeringa y protector automáticos mejorados, que comprenden un cuerpo destinado a recibir una jeringa, y un protector o protección dispuestos de forma deslizante en el cuerpo, y que incluyen además retenes para mantener la protección en una primera posición en la que una aguja de la jeringa permanece expuesta durante su uso, y en una segunda posición que cubre la aguja después de su uso. Un resorte adecuado está dispuesto entre el cuerpo y el protector para empujar el protector y el cuerpo hasta la segunda posición. Entre los diversos ejemplos se encuentran las patentes número 6.623.459 y 6.613.022.

SUMARIO DE LA INVENCION

La invención se define mediante la reivindicación 1. La presente invención se refiere a dispositivos de inyección que incorporan tanto una jeringa, tal como una jeringa precargada, o un cartucho de medicina, y un protector que cubre una aguja de la jeringa una vez que una medicación presente en la jeringa se ha inyectado a un paciente. Más particularmente, la presente invención se dirige a un diseño de jeringa que no requiere un cuerpo separado, y un protector dispuesto sobre la jeringa, y en el que la jeringa y el protector están formados cada uno de ellos por una sola pieza de plástico. El protector incluye uno o más elementos de enganche que forman un retén o unos retenes destinados a retener el protector en una posición sobre la jeringa que permita exponer una aguja de la jeringa, y en donde el retén o los retenes pueden ser liberados mediante una presión predeterminada sobre un émbolo de la jeringa para hacer que la aguja de la jeringa quede cubierta por el protector.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de inyección que incluye una jeringa que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un émbolo que se extiende desde el extremo proximal. El dispositivo de inyección también incluye un protector que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una cavidad entre los mismos. El protector está montado de forma deslizante sobre la jeringa, e incluye un elemento de retención que se extiende proximalmente desde el protector. Una aguja puede extenderse desde el extremo distal de la jeringa. El protector es empujado desde una primera posición o posición retraída, en la que la aguja de la jeringa está expuesta, hacia una segunda posición o posición extendida, en la que el protector cubre la aguja. El protector puede ser empujado por la acción de un elemento de resorte entre la jeringa y el protector, por ejemplo, situado en la sección distal del protector, entre el protector y la jeringa.

Los primeros retenes cooperantes sobre la jeringa y el protector actúan para retener el protector en la primera posición. Los primeros retenes cooperantes incluyen preferiblemente un reborde en el extremo proximal de la jeringa y un cierre en un elemento de retención que se extiende desde el protector. Aquí, el reborde y el cierre se acoplan entre sí para retener el protector en la primera posición. A medida que el émbolo se hace avanzar dentro de la jeringa, el émbolo se acopla con el elemento de retención y libera los primeros retenes cooperantes, con lo cual el protector se desliza hacia la segunda posición. Se proporcionan unos segundos retenes cooperantes en la jeringa y el protector para mantener el protector en la segunda posición. Los segundos retenes cooperantes incluyen preferiblemente una cavidad de retención en el protector y una lengüeta correspondiente en la jeringa.

Más particularmente, la jeringa comprende un cuerpo central que tiene una abertura cilíndrica para contener la medicina y un émbolo, y uno o más elementos rectangulares alargados o carriles dispuestos en lados opuestos del cuerpo, estando configurados dichos carriles para encajar y deslizarse dentro del protector. El extremo proximal de la jeringa puede incluir superficies de agarre adecuadas, y el extremo distal incluye un buje al que se puede unir una aguja, por ejemplo mediante unión roscada o de tipo luer.

Opcionalmente, el protector puede incluir también una ventana o ranura que se extiende axialmente a lo largo del protector. Cuando la ranura está presente en el protector, la jeringa puede incluir una lengüeta de tope configurada para desplazarse dentro de la ranura de la lengüeta de tope, y la ranura puede estar configurada para limitar el movimiento proximal y distal de la jeringa con respecto al protector. Por ejemplo, la lengüeta de tope puede topar contra el borde distal de la ventana cuando el protector se encuentra en la primera posición con el fin de impedir el movimiento distal adicional de la jeringa (o el movimiento proximal del protector). De la misma manera, la lengüeta de tope puede topar contra el borde proximal de la ventana cuando el protector se encuentra en la segunda posición con el fin de impedir el movimiento proximal adicional de la jeringa (o el movimiento distal del protector). Además, el protector puede incluir también un conjunto de bridas para los dedos o agarres que pueden utilizarse para controlar el movimiento y la velocidad de avance o de deslizamiento del protector entre la primera y segunda posiciones con respecto a la jeringa.

Otras ventajas y características de la presente invención se harán más evidentes a partir de la consideración de la siguiente descripción, tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de una jeringa y un protector de la presente invención con el protector en una posición retraída, dejando expuesta una aguja de la jeringa.

La figura 2 es otra vista en perspectiva, pero que en este caso ilustra el protector en una posición extendida con respecto a la jeringa para cubrir la aguja de la misma.

La figura 3a es una vista en perspectiva de la jeringa.

La figura 3b es una vista en planta superior de la jeringa.

5 La figura 3c es una vista en alzado lateral.

La figura 3d es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 3d-3d de la figura 3c.

La figura 3e es una vista del extremo proximal de la jeringa.

10 La figura 4a es una vista en planta superior del protector.

La figura 4b es una vista en alzado lateral.

15 La figura 4c es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 4c-4c de la figura 4b.

La figura 4d es una vista ampliada en alzado del extremo proximal.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 Volviendo ahora a los dibujos, y primero a las figuras 1 y 2, se ilustra un conjunto de jeringa y protector 10 y comprende una jeringa 12 y un protector 14. La jeringa 12 incluye un cuerpo central 16 que es un cilindro hueco en el interior y puede ser cilíndrico en el exterior, como se ve en la figura 2. La jeringa 12 incluye un par de elementos que se extienden longitudinalmente o carriles 18, que están formados de manera integral en los lados opuestos del cuerpo 16, como se ve en la figura 2. El extremo proximal de la jeringa 12 incluye un elemento de agarre 22. La jeringa 12 incluye además un émbolo convencional 26 con una almohadilla de pulgar 28. El émbolo 26 incluye el habitual pistón flexible o de caucho (no mostrado) en su extremo distal, que se desliza dentro de la superficie cilíndrica interior de la pared lisa del cuerpo cilíndrico 16 para administrar medicación desde el extremo distal 30 de la jeringa 12 a través de una aguja. Una aguja 31 está unida al extremo distal 30. Una lengüeta o tope 44 limita el movimiento distal.

El protector 14 está configurado para deslizarse entre la posición retraída mostrada en la figura 1 y la posición extendida mostrada en la figura 2, y tiene lados interiores rectangulares alargados, observándose en la figura 2 solamente el lado 36, para acoplarse apropiadamente con los carriles alargados 18 de la jeringa 12. El protector 14 incluye agarres para los dedos 38, y preferiblemente incluye una ventana 40 dentro de la cual puede encontrarse una lengüeta 42 del cuerpo cilíndrico 16 de la jeringa 12 formando un retén. La lengüeta 42 de la jeringa limita el movimiento distal del protector 14, como se observa mejor en la figura 2. El protector incluye un elemento transversal 43 que define una ranura 45. Cuando el protector está en la posición completamente extendida, como se observa en la figura 2, la lengüeta 42 de la jeringa encaja a presión en la ranura 45 para mantener el protector y la jeringa en la posición protegida de la aguja que se ve en la figura 2.

Se hace referencia ahora a los dibujos de la jeringa y el protector en las figuras 3 y 4. El protector 14 incluye además uno o más pestillos 48 que tienen respectivas bridas o cierres 50 formando retenes en el extremo proximal del protector 14, los cuales cooperan para acoplarse a las superficies de retención o rebordes en el extremo proximal de la jeringa, como se describe a continuación. Pasando a la figura 3c, se ilustra el extremo proximal de la jeringa 12, que muestra en particular las ranuras 56 en lados opuestos del cuerpo cilíndrico 16, en las cuales pueden descansar los brazos de los pestillos 48, con las bridas 50 acopladas en la superficie proximal posterior 58 del extremo proximal de la jeringa 12 cuando el protector 14 está totalmente retraído hacia la jeringa 12, como se observa en la figura 1. Las bridas 50 de los pestillos 48 tienen dedos 62 que se extienden hacia el interior (véanse las figuras 4a y 4d) que se extienden más proximalmente y pueden ser acoplados por una superficie exterior redondeada de la almohadilla de pulgar 28 cuando el émbolo se aproxima a su posición más distal para administrar medicamentos. Cuando la almohadilla 28 se acopla a los dedos 62, los pestillos 48 son empujados hacia el exterior, liberando de esta manera las bridas 50 de la superficie 58 y sacándolos de las ranuras 56 para permitir que el protector 14 se desplace automáticamente hasta la posición extendida con respecto a la jeringa, como se observa en la figura 2, bajo el empuje de desviación de un muelle helicoidal que se describe a continuación.

Volviendo más específicamente a las figuras 3a-3e de la jeringa, estas muestran la estructura de la jeringa con más detalle, en particular la lengüeta 42, el tope 44 y las ranuras 56 en las que se enganchan los brazos de los pestillos 48 (figura 4), como se observa en las figuras 4a y 4d. En el extremo proximal de la jeringa, tres ranuras 56 permiten que los pestillos 48 se muevan hacia dentro, de manera que las bridas 50 puedan engancharse fácilmente en la superficie proximal posterior 58 del extremo proximal de la jeringa 12 cuando el protector 14 está totalmente retraído hacia la jeringa, como se observa en la figura 1.

Una vez realizada una inyección, el protector y la jeringa se desplazan, preferiblemente por acción elástica de un resorte (no mostrado) entre los extremos distales de la jeringa y el protector, hasta las posiciones relativas

mostradas en la figura 2. La lengüeta 42 se bloquea en la ranura 45 para bloquear completamente el protector 14 en la posición que cubre la aguja de la jeringa. El tope 44 y el elemento transversal 43 limitan el movimiento distal.

Algunas de las características no limitativas de la invención son las siguientes.

- 5
- A. Un dispositivo de inyección, que comprende:
- 10 una jeringa de plástico que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un émbolo que se extiende desde el extremo proximal, comprendiendo la jeringa un cuerpo que tiene un interior cilíndrico hueco para recibir una medicina y el émbolo, y un par de elementos longitudinales en lados opuestos del cuerpo, un protector de plástico unido de manera deslizable a la jeringa y que tiene un extremo proximal y un extremo distal, siendo empujado el protector desde una primera posición, en la que el extremo distal de la jeringa está expuesto, hasta una segunda posición, en la que el protector cubre el extremo distal de la jeringa, teniendo el protector una configuración interior destinada a acoplarse con los carriles longitudinales de la jeringa y siendo deslizable sobre los mismos.
- 15 unos retenes cooperantes en la jeringa y el protector para retener el protector en la primera posición y en la segunda posición, y
- 20 un elemento de retención que se extiende proximalmente desde el protector, pudiendo el elemento de retención ser enganchado por el émbolo cuando el émbolo se hace avanzar dentro de la jeringa para liberar los retenes cooperantes de la jeringa y el protector, después de lo cual el protector puede deslizarse hacia la segunda posición.
- B. El dispositivo de A, que comprende además un resorte acoplado al protector y la jeringa para empujar el protector hacia la segunda posición.
- 25 C. El dispositivo de A, en el que el protector comprende además una ventana que se extiende a lo largo del protector, y en el que la jeringa comprende además una lengüeta configurada para desplazarse dentro de la ventana.
- 30 D. El dispositivo de C, en el que el protector incluye una abertura que forma una cavidad en el extremo proximal del mismo separado de la ventana, y en el que la lengüeta de la jeringa se acopla a la abertura cuando el protector se encuentra en la segunda posición, comprendiendo la lengüeta y la cavidad al menos parcialmente unos segundos retenes cooperantes.
- 35 E. El dispositivo de D, en el que la lengüeta y un borde proximal de la ventana impiden que el protector avance distalmente más allá de la segunda posición.
- F. El dispositivo de D, en el que la lengüeta y un borde distal impiden que el protector se mueva proximalmente más allá de la segunda posición.
- 40 G. El dispositivo de A, en el que los primeros retenes cooperantes comprenden un reborde en el extremo proximal de la jeringa y un cierre en el elemento de retención, y en el que el protector se mantiene en la primera posición cuando el cierre se acopla con el reborde.
- 45 H. El dispositivo de G, en el que el elemento de retención comprende, además, un dedo proximal destinado a acoplarse al émbolo, y el dedo se encuentra situado distalmente desde el extremo proximal del elemento de retención.
- 50 I. El dispositivo de A, en el que los segundos retenes cooperantes comprenden una cavidad en el protector y lengüeta de la jeringa destinada a impedir que el protector se mueva desde la segunda posición hasta la primera posición.
- J. El dispositivo de A, en el que el protector comprende además un conjunto de bridas para los dedos destinadas a facilitar el control del movimiento del protector desde la primera posición hasta la segunda posición.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección, que comprende:

- 5 una jeringa de plástico (12) que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un émbolo (26) que se extiende desde el extremo proximal, comprendiendo la jeringa un cuerpo (16) que tiene un interior cilíndrico hueco para recibir una medicina y el émbolo, y un elemento de agarre (22) en el extremo proximal,
- 10 un protector de plástico (14) acoplado de manera deslizable a la jeringa y que tiene un extremo proximal y un extremo distal, pudiendo ser empujado el protector desde una primera posición, en la que el extremo distal de la jeringa está expuesto, hasta una segunda posición, en la que el protector cubre el extremo distal de la jeringa, teniendo la jeringa y el protector retenes cooperantes para retener el protector en la primera posición y en la segunda posición,
- 15 unos primeros retenes cooperantes en la jeringa y el protector para retener el protector en la primera posición, comprendiendo los primeros retenes cooperantes un reborde (58) en el extremo proximal de la jeringa y un cierre (50) en un elemento de retención (48) que se extiende desde el protector y se acopla al reborde, a medida que el émbolo se hace avanzar dentro de la jeringa, el émbolo se acopla al elemento de retención y libera los primeros retenes cooperantes, después de lo cual el protector se desliza hacia la segunda posición, y unos segundos retenes cooperantes sobre la jeringa y el protector para retener el protector en la segunda posición, comprendiendo los segundos retenes cooperantes una cavidad de retención (45) en el protector, una lengüeta (42) en la jeringa, caracterizado por una ventana (40) que se extiende a lo largo del protector y una lengüeta de tope (44) en el jeringa que se acopla a la ventana (40) que se extiende a lo largo del protector para limitar el movimiento proximal del protector cuando se encuentra en la primera posición y el movimiento distal del protector cuando se encuentra en la segunda posición, en donde la lengüeta (42) y la lengüeta de tope (44) están configuradas para desplazarse dentro de la ventana (40) cuando el protector se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición, y en el que la cavidad de retención está formada en el extremo proximal del protector separada de la ventana, en el que la lengüeta de tope y un borde distal de la ventana impiden que el protector avance proximalmente más allá de la primera posición.
- 30 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la jeringa tiene además un par de carriles longitudinales rectangulares (18) en lados opuestos del cuerpo, teniendo el protector una configuración interior destinada a acoplarse con los carriles longitudinales de la jeringa y siendo deslizable sobre los mismos.
- 35 3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de agarre incluye unas ranuras (56) a través de las cuales los elementos de enganche que se extienden proximalmente desde el protector son extensibles y en el que los cierres (50) están adaptados para acoplarse al extremo proximal del elemento de agarre con el fin de retener el protector en la primera posición.
- 40 4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que los cierres tienen dedos que se extienden hacia el interior (62) en su extremo proximal, a los cuales se puede acoplar una superficie de leva exterior redondeada de una almohadilla de pulgar (28) del émbolo cuando el émbolo se hace avanzar dentro de la jeringa para desplazar el elemento de retención para liberar el cierre del elemento de agarre, con lo cual el protector se puede deslizar hacia la segunda posición.
- 45 5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un resorte acoplado al protector y la jeringa para empujar el protector hacia la segunda posición.
- 50 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la lengüeta de tope y un borde distal de la ventana impiden que el protector avance proximalmente más allá de la primera posición.
- 55 7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el protector comprende además un conjunto de bridas para los dedos (48) destinadas a facilitar el control del movimiento del protector desde la primera posición hasta la segunda posición.

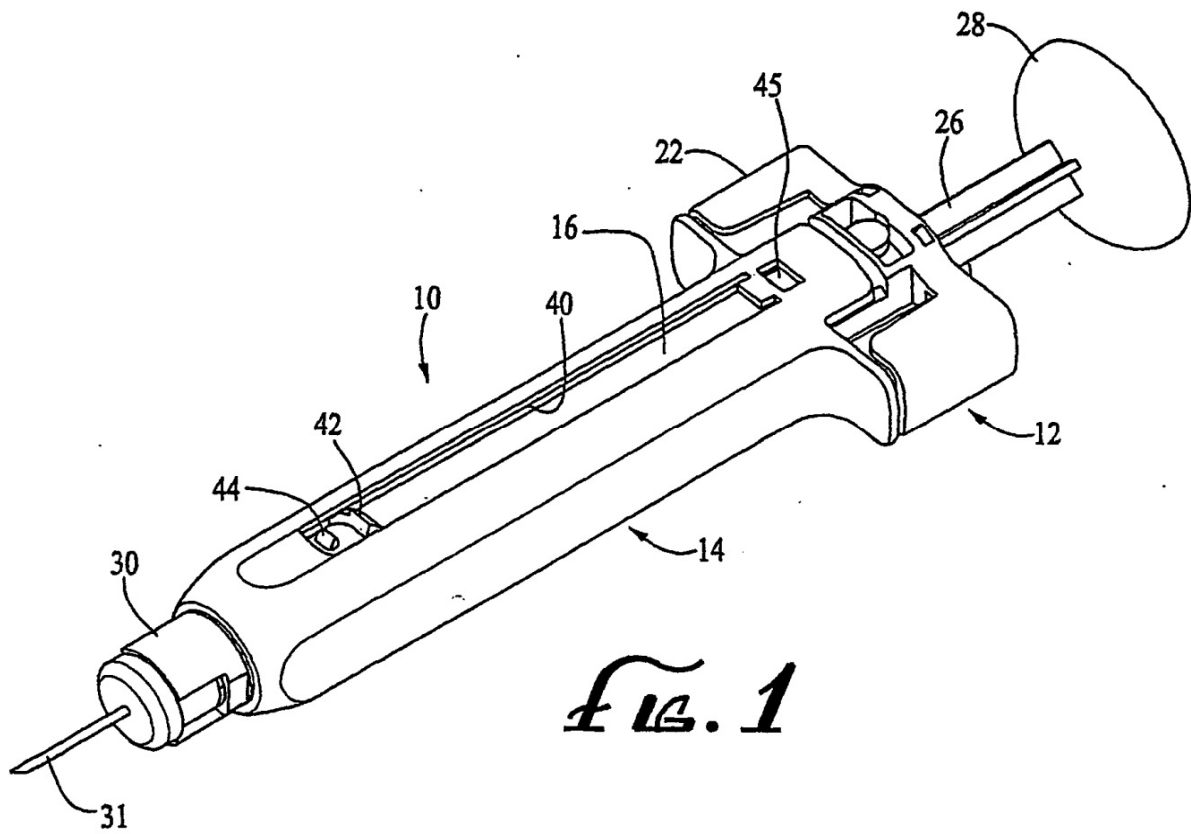


Fig. 1

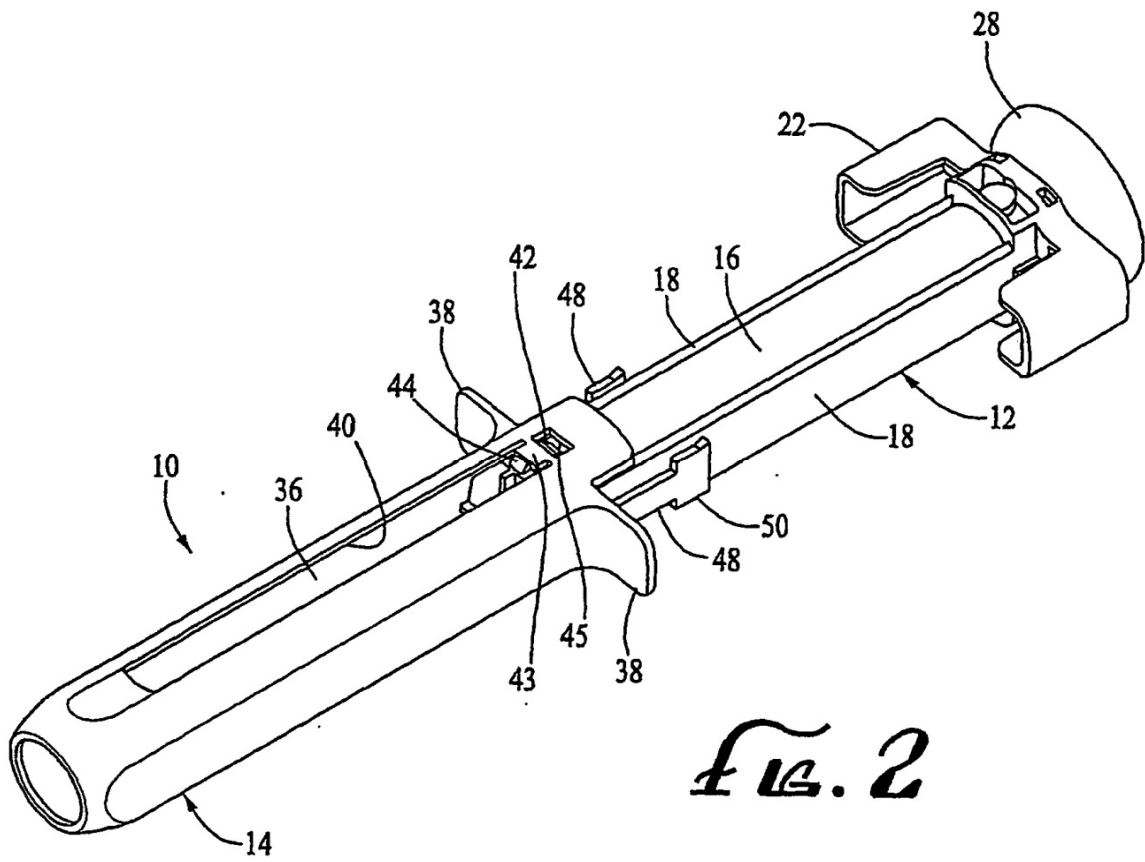


Fig. 2

