

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 562**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2002 PCT/US2002/19733**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2003 WO03000323**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2002 E 02744517 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017 EP 1397172**

54 Título: **Sistema de protección de seguridad para jeringas precargadas**

30 Prioridad:

20.06.2001 US 885815

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

05.12.2017

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**GAGNIEUX, SAMUEL;
JANSEN, HUBERT y
BARRELLE, LAURENT**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 645 562 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 de protección de seguridad para jeringas precargadas

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

CAMPO DE LA INVENCION

El campo de la invención se refiere a sistemas de protección para proteger contra agujas y jeringas que incluyen dichos sistemas.

10

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

Las jeringas son dispositivos médicos bien conocidos para administrar medicamentos, fármacos y vacunas a los pacientes. Las jeringas precargadas se consideran en general como las que se cargan con una dosis seleccionada de medicamento, fármaco o vacuna por un fabricante farmacéutico para su distribución al usuario final. En general
 15 comprenden un cilindro de vidrio que contiene el medicamento, fármaco o vacuna, y un tapón montado de manera deslizante en el interior del cilindro. El extremo distal del cilindro incluye una cánula de aguja o similar fijada en el mismo o un conector para un conjunto de cánula de aguja tal como un adaptador Luer. El extremo proximal de la jeringa incluye un reborde integrado y está abierto para permitir la introducción de un tapón de un conjunto de émbolo. El conjunto de émbolo y tapón permite al usuario aplicar una fuerza manual al émbolo, haciendo que el
 20 medicamento, fármaco o vacuna sea dispensado a través de la cánula de la aguja o de otro elemento de perforación. El personal sanitario o el paciente sujeta el reborde y aplica presión al émbolo, en general con el pulgar.

La utilización de un elemento de perforación puntiagudo conlleva el riesgo de un pinchazo accidental. Para evitar tales accidentes, muchas jeringas hipodérmicas de la técnica anterior han incluido protectores de seguridad
 25 cilíndricos rígidos telescópicos sobre el cilindro de la jeringa. Estos protectores pueden ser desplazados entre una posición retraída, en la que la aguja está expuesta para su utilización, a una posición extendida en la que la aguja está rodeada por el protector. Las Patentes de los Estados Unidos números 4.425.120, 4.573.976, 4.850.994 y 4.923.447 dan a conocer diversos sistemas de protección para jeringas hipodérmicas. Las dos últimas patentes describen protectores que pueden ser accionados mediante un resorte. Normalmente, es deseable bloquear los
 30 protectores de aguja en las posiciones protegidas, y varios diseños de la técnica anterior proporcionan dicho bloqueo. Algunos sistemas, tales como los descritos en las Patentes de los Estados Unidos números 5.201.708, 5.242.240 y 5.318.538 están diseñados para permitir que los protectores sean retraídos de sus posiciones extendidas bloqueadas.

35 Un sistema de protección para proteger el elemento de perforación de una jeringa precargada se da a conocer asimismo en la publicación europea número EP 0 740 942 A1. El sistema dado a conocer incluye un elemento de sujeción que está acoplado al reborde del cilindro de la jeringa, y un protector que está montado telescópicamente en el elemento de sujeción. Se requieren dos manos para utilizar este sistema.

40 La patente EP 0 966 983 A1 da a conocer un sistema de protección de seguridad según el preámbulo de la reivindicación 1 y que comprende un cilindro, un elemento de sujeción, un protector y un resorte que empuja el protector hacia una posición extendida.

COMPENDIO DE LA INVENCION

45 El objeto de la invención se define mediante la reivindicación independiente 1.

La presente invención se refiere a un sistema de protección de seguridad para una jeringa, cartucho médico o similar y a un sistema tal como el utilizado en combinación con un conjunto capaz de funcionar como una jeringa. Según la
 50 realización preferente del sistema, el usuario es capaz de conseguir la protección de una cánula de aguja aplicando simplemente una presión adicional al vástago del émbolo de la jeringa después de la inyección del contenido del cilindro de la jeringa. En consecuencia, el protector puede desplegarse automáticamente mediante la utilización de una sola mano. Como no hay necesidad de colocar la mano cerca de la aguja con cualquier propósito, el riesgo de lesión por pinchazo se reduce aún más.

55 Según los objetivos de la invención, se proporciona un dispositivo médico que incluye un sistema de protección accionable automáticamente montado en un cilindro de jeringa. El sistema incluye un elemento de sujeción tubular que define un recinto. Un protector de aguja tubular está unido de manera deslizante al elemento de sujeción y preferentemente es recibido telescópicamente en el interior del elemento de sujeción. El cilindro de la jeringa es recibido
 60 En el interior del elemento de sujeción y el conjunto del protector, preferentemente en el interior del protector tubular, y el protector se puede extender desde una posición retraída, en el que la cánula de la aguja está expuesta, hasta una posición extendida. Un resorte comprimido está situado en el interior del conjunto de elemento de sujeción y del protector que empuja axialmente el protector hacia la posición extendida. El protector está sujeto al elemento de sujeción de manera liberable, de tal manera que tras aplicar una fuerza al tapón después de la inyección, el protector se libera de la posición retraída y el resorte acciona el protector hasta la posición extendida.
 65 En la realización descrita, el protector incluye un elemento de tope adyacente a su extremo distal y el elemento de sujeción incluye un elemento de tope adyacente a su extremo distal que sujeta el protector de manera liberable en

su posición retraída. En la realización preferente, el elemento de tope en el elemento de sujeción es una ranura interna anular adyacente al extremo distal del elemento de sujeción, y el elemento de tope en el protector es un nervio anular que se extiende radialmente hacia el exterior. En la realización más preferente, el protector incluye un elemento de tope adicional en forma de un segundo nervio radial adyacente al extremo proximal del protector que acopla el elemento de tope en el elemento de sujeción cuando el protector se extiende hasta su posición extendida. La fuerza del resorte comprimido por sí misma es insuficiente para desacoplar el elemento de tope adyacente al extremo distal del protector y el elemento de tope en el elemento de sujeción. Sin embargo, el movimiento axial de la jeringa después de la inyección, desacopla los elementos de tope y libera el protector. Se pretende cubrir la punta de la aguja cuando está en la posición extendida. El cilindro de la jeringa está acoplado operativamente al protector de tal manera que un movimiento axial suficiente del cilindro de la jeringa hace que el desplazamiento axial del protector sea suficiente para provocar el desacoplamiento de los elementos de tope. Dicho movimiento del cilindro se origina normalmente por la presión sobre el vástago del émbolo de la jeringa, accionando el tope contra el extremo del cilindro después de la inyección completa del contenido del cilindro. Tras desacoplar los primero y segundo elementos de tope, el resorte hace que el protector se desplace a la posición extendida.

El extremo proximal del elemento de sujeción está preferentemente adaptado para acoplar y retener el reborde de la jeringa tras la recepción del cilindro de la jeringa a través del extremo proximal del elemento de sujeción. El movimiento axial o distal del protector está preferentemente limitado por una segunda superficie o nervio de tope adyacente al extremo proximal del protector que se acopla a una parte extrema distal que sobresale radialmente hacia el interior del elemento de sujeción. Dicho movimiento podría estar alternativamente limitado por una correa de sujeción que conecta el elemento de sujeción y el protector. El protector está preferentemente situado en el interior del elemento de sujeción, de tal manera que el resorte acopla un elemento de tope que se extiende radialmente hacia el exterior desde el protector. El extremo opuesto del resorte puede apoyarse contra cualquier superficie adecuada, operativamente conectada al elemento de sujeción, preferentemente un reborde en el adaptador extremo.

El sistema de protección según la invención está compuesto por un elemento de sujeción, un protector, un resorte y un adaptador de extremo que recibe el resorte y que aísla la jeringa del elemento de sujeción, reduciendo el daño al reborde de la jeringa. El protector tubular está adaptado para recibir una jeringa. El protector está montado de manera deslizante en el elemento de sujeción, y es móvil entre una posición retraída, en la que la cánula de la aguja del protector está expuesta, y una posición extendida, en la que la cánula de la aguja está encerrada. Un resorte empuja el protector hacia la posición extendida. El elemento de sujeción incluye un elemento de tope que puede acoplarse con un primer elemento de tope del protector para mantenerlo en la posición retraída. Un movimiento axial suficiente del cilindro de la jeringa provoca el desacoplamiento de los elementos de tope, permitiendo que el resorte desplace el protector a la posición extendida. El elemento de sujeción se puede acoplar con una segunda parte del protector axialmente separada de la primera parte para evitar el desacoplamiento del protector y el elemento de sujeción cuando el protector se desplace a la posición extendida. Se incorpora un adaptador de extremo en el sistema para mantener la posición del resorte antes de introducir una jeringa en el elemento de sujeción, evitar el contacto directo del resorte y el reborde de la jeringa y aislar el reborde de la jeringa del elemento de sujeción durante la extensión del protector, evitando daños al reborde de la jeringa.

El elemento de sujeción tubular incluye un canal o cámara anular que se abre hacia el interior, adyacente al extremo proximal abierto que recibe los rebordes de la jeringa y un adaptador de extremo. La cámara incluye unas primera y segunda superficies de tope opuestas para sujetar los rebordes. El adaptador está situado en el interior del elemento de sujeción e incluye una parte tubular que rodea el extremo proximal del protector y una parte de reborde situada en el interior de la cámara de alojamiento entre el reborde del cilindro de la jeringa y la primera superficie de apoyo separada distalmente de la superficie proximal de tope. En la realización descrita, la parte de reborde del adaptador incluye una parte que se extiende radialmente hacia el exterior y una parte que se extiende radialmente hacia el interior. En la realización preferente, la parte que se extiende radialmente hacia el exterior incluye al menos una y preferentemente una serie de salientes elásticamente deformables que se extienden hacia la primera superficie de apoyo que aísla el reborde del cilindro del alojamiento y amortigua el impacto del cilindro de la jeringa contra la primera superficie de apoyo, reduciendo significativamente la probabilidad de daño, tal como el agrietamiento del reborde de un cilindro de jeringa de vidrio cuando el protector se extiende a la posición extendida por el resorte. En la realización más preferente, los salientes elásticamente deformables tienen forma de rombo con un extremo puntiagudo opuesto a la primera superficie de apoyo y los salientes están integrados en el adaptador formado preferentemente de un polímero elástico. La parte que sobresale radialmente hacia el interior de la parte de reborde del adaptador recibe el resorte, que es preferentemente un resorte helicoidal dispuesto entre la parte que sobresale radialmente hacia el interior del adaptador y un nervio que se extiende radialmente hacia el exterior en el protector que sirve también como el segundo tope.

El sistema de protección facilita la utilización segura de jeringas precargadas, aunque puede ser adaptado para otros dispositivos de inyección de punta afilada, tales como jeringas cargadas justo antes de la utilización y otros dispositivos de inyección. Cuando se emplea con una jeringa, el sistema permite que el contenido de la jeringa sea expulsado de una manera convencional. Una presión continua, y preferentemente mayor sobre el vástago del émbolo después de la inyección hace que el cilindro de la jeringa se desplace axialmente, desplazando de este modo axialmente el protector. Tal desplazamiento provoca la liberación de los elementos de tope y que el resorte

mueva el protector sobre la aguja de la jeringa. Por consiguiente, se proporciona una protección contra los pinchazos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 La figura 1 es una vista en perspectiva, superior, de una realización preferente del dispositivo médico según la invención tal como está montado;
- la figura 2 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, del mismo;
- la figura 3 es una vista en alzado, en sección, del mismo;
- la figura 4 es una vista en sección del mismo después de la actuación del sistema de protección del
- 10 dispositivo;
- la figura 5 es una vista en sección, ampliada, de la parte proximal del dispositivo antes de la actuación del sistema de protección;
- la figura 6 es una vista en sección, ampliada, que muestra una parte del dispositivo, que incluye la parte distal de un elemento de sujeción de la jeringa del dispositivo, antes del accionamiento del sistema de protección.
- 15 la figura 7 es una vista en sección, ampliada, que muestra una parte del dispositivo que incluye la parte distal del elemento de sujeción de la jeringa después del accionamiento del sistema de protección;
- la figura 8 es una vista en sección, ampliada, de la parte proximal del dispositivo inmediatamente siguiente al accionamiento del sistema de protección;
- la figura 9 es una vista de extremo del adaptador de extremo; y
- 20 la figura 10 es una vista lateral, parcialmente en sección transversal, del adaptador mostrado en la figura 9.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Un dispositivo de inyección 10 para inyectar un medicamento, fármaco o vacuna en un paciente se muestra en las figuras 1 a 8. El dispositivo comprende una jeringa precargada 12 o precargable y un conjunto de protector acoplado a la jeringa.

Las jeringas están comprendidas habitualmente por una parte tubular, en general cilíndrica 16, conocida como cilindro, una cánula de aguja 18 u otro elemento de perforación o un elemento de conexión fijado a un extremo del cilindro, y un pistón o tapón 20 colocado de manera deslizante en el interior del cilindro. La cánula de la aguja puede fijarse de manera separable al cilindro, pero es más probable que esté fijada permanentemente al cilindro cuando el cilindro está compuesto de vidrio. Los cilindros de vidrio se utilizan comúnmente en jeringas precargables, y normalmente contienen una sola dosis de medicación. Las jeringas precargadas hechas de plástico también son conocidas en la técnica. Haciendo referencia a la figura 2, el sistema de protección descrito en la presente memoria se emplea en conjunción con una jeringa precargable 12 que incluye un cilindro 16, una cánula tal como una aguja 18 fijada permanentemente al cilindro, un tapón 20 colocado de manera deslizante con el cilindro, y un vástago de émbolo 22 acoplable con el tapón. El cilindro 16 de la jeringa incluye un reborde 24 integrado que se extiende radialmente hacia el exterior, que normalmente es sujetado por el personal sanitario o el paciente, pero se utiliza para acoplar la jeringa al sistema de protección de esta invención.

El sistema de protección 14 según esta invención incluye un elemento de sujeción tubular 26, un protector tubular 28 acoplado al elemento de sujeción, un resorte helicoidal 30 y un adaptador de extremo 32 que acopla un extremo del resorte. Con la excepción del resorte 30 y el adaptador 32, todos los componentes del sistema de protección pueden estar fabricados de un material plástico semirrígido, tal como polipropileno. El resorte es preferentemente un resorte helicoidal metálico. Preferentemente, el adaptador está formado de un polímero elástico, tal como un elastómero termoplástico, caucho, un caucho sintético o una mezcla de caucho.

El elemento de sujeción 26 está compuesto preferentemente de un cuerpo tubular 34 alargado, en general cilíndrico, que define un recinto en general cilíndrico. El elemento de sujeción tiene extremos abiertos proximal y distal 35 y 37, respectivamente, que proporcionan acceso al recinto. Un reborde 38 se extiende radialmente hacia el exterior desde el cuerpo del elemento de sujeción cerca del extremo abierto proximal 35 del mismo. El reborde y el cuerpo del elemento de sujeción están diseñados para una fácil manipulación cuando se pone una inyección. Solo se requiere una mano para la inyección.

La superficie interior del recinto del elemento de sujeción incluye una superficie troncocónica 40 adyacente al extremo abierto proximal 35 tal como se muestra en las figuras 3 y 5. Una primera superficie de apoyo 44 está formada por el cuerpo del elemento de sujeción en relación de separación opuesta a la segunda superficie de apoyo 42. Una segunda superficie de apoyo 42 está formada en el extremo interior de esta superficie, tal como se muestra en las figuras 4 y 5. Tal como se muestra en las figuras 5 y 8, las superficies de apoyo 42 y 44 y la pared externa 43 forman un canal anular o cámara para la recepción del reborde de la jeringa 24. El diámetro interior del elemento de sujeción, medido en las superficies de apoyo 42 y 44, es menor que la distancia entre los bordes o el diámetro principal del reborde 24 de la jeringa. En consecuencia, una vez que la jeringa se introduce lo suficientemente lejos en el elemento de sujeción de tal manera que el reborde 24 se sitúa entre las superficies de apoyo 42, 44, se acopla de manera deslizante al elemento de sujeción. La superficie troncocónica 40 facilita esta introducción. El resorte 30 impulsa el reborde de la jeringa 24 hacia el acoplamiento con la segunda superficie de apoyo 42 tal como se muestra en la figura 5. El hueco formado entre las superficies de apoyo 42 y 44 es preferentemente mayor que el grosor del reborde de la jeringa 24 para permitir grandes tolerancias en altura para facilitar el enganche

(particularmente a alta velocidad) y absorber las variaciones del grosor del reborde y las tolerancias de construcción del sistema.

5 Una ranura 48 radial o tope, mejor ilustrada en las figuras 6 y 7 está dispuesta en la superficie interior del elemento de sujeción adyacente a su extremo distal 37. La ranura radial está dispuesta en una parte de extremo distal 50 que sobresale hacia el interior, arqueada, del elemento de sujeción, que también sirve como elemento de tope tal como se describe a continuación.

10 Un par de retenes 52 opuestos están dispuestos en el elemento de sujeción, que impiden la retracción del protector 28 una vez extendido. Cada uno de estos retenes 52 está formado sobre un brazo 54 que se extiende axialmente que es solidario con el cuerpo del elemento de sujeción 34 y es pivotable con respecto al mismo (véanse las figuras 2, 6 y 7). La superficie de extremo de cada retén 52 mira hacia el extremo abierto distal 37 del elemento de sujeción que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del elemento de sujeción. Una superficie de extremo 53 inclinada está dispuesta en el lado opuesto de cada retén, y mira hacia el extremo abierto proximal 37.

15 El protector 28 está compuesto de un cuerpo tubular 56 sustancialmente cilíndrico. El protector tubular 28 tiene preferentemente un diámetro exterior lo suficientemente pequeño para ser colocado en el interior del elemento de sujeción, y un diámetro interior lo suficientemente grande para recibir el cilindro 16 de la jeringa. Tal como se muestra en las figuras 2 y 7, un elemento de tope 58 en forma de un collarín o nervio que se extiende radialmente hacia el exterior está formado integrado en el cuerpo 56 del protector cerca del extremo distal del mismo. Un segundo collarín o nervio 59 que se extiende radialmente hacia el exterior está formado integrado en el cuerpo 56 del protector hacia el extremo proximal, y define otro elemento de tope 59. El segundo collarín 59 es preferentemente de mayor diámetro que el primer collarín.

25 El resorte helicoidal 30 tiene un diámetro interno lo suficientemente grande como para encajar sobre el extremo proximal del protector, de tal manera que un extremo del mismo se apoya contra el collarín 59. El extremo opuesto del resorte se apoya contra la parte de reborde 65 que sobresale radialmente hacia el interior de la parte de reborde o el collarín 66 del adaptador de extremo 32 tal como se muestra en la figura 5, y la parte de reborde 66 es empujada contra el reborde 24 del cilindro de la jeringa tal como se muestra en la figura 5, de tal modo que el resorte 30 se desplaza durante la operación entre la segunda superficie de apoyo 42 del elemento de sujeción 22 y el protector 28.

35 El resorte 30 hace que el protector 28 se desplace axialmente mediante el movimiento axial del vástago del émbolo 22 cuando el tapón 20 es accionado contra el extremo distal del cilindro tal como se muestra en la figura 4, con fuerza suficiente para desacoplar el nervio 58 del protector de la ranura 48 en el extremo distal del elemento de sujeción tal como se describe con más detalle a continuación. El acoplamiento directo del adaptador de extremo 32 o del reborde 24 de la jeringa y del protector, tal como se proporciona en la realización preferente, no es necesario en tal disposición. El accionamiento del dispositivo puede realizarse, estén el protector, el resorte, el adaptador de extremo y el cilindro de la jeringa enganchados directa o indirectamente, siempre que el movimiento axial del cilindro de la jeringa provoque el movimiento axial del protector.

45 El adaptador de extremo 32 incluye una parte tubular 64 cilíndrica que se introduce en el interior del cuerpo 34 del elemento de sujeción, tal como se muestra en la figura 8, y rodea el extremo proximal del protector 28 entre el nervio 59 y el extremo abierto proximal, tal como se muestra en la figura 5. Tal como se ha descrito anteriormente, el adaptador de extremo incluye también una parte de reborde proximal 66 que incluye una parte que sobresale radialmente hacia el interior 65 que recibe el extremo proximal del resorte 30, y la parte de reborde 66 incluye además una parte de reborde que sobresale radialmente hacia el exterior 67 que se extiende en el interior del canal o la cámara anular definida por las superficies de apoyo 42 y 44 opuestas y la pared exterior 43, tal como se muestra en las figuras 5 y 8, y está situada entre la primera superficie de apoyo 44 y el reborde 24 del cilindro 16 de la jeringa. La parte de reborde 67 que se extiende radialmente hacia el exterior tiene un diámetro mayor que el diámetro interno de las superficies de apoyo 42 y 44 opuestas de la cámara adyacente al extremo abierto proximal 35 del elemento de sujeción, de tal manera que el reborde 28, el resorte 30 y el adaptador 32 se montan e introducen a través del extremo abierto 35, tal como se muestra en la figura 5, en donde la parte de reborde exterior radial 67 es empujada contra la superficie troncocónica 40 tal como se ha descrito anteriormente. El cilindro 16 de la jeringa se introduce a continuación a través del extremo abierto 35 o el conjunto del protector se monta en el cilindro de la jeringa y se introduce en el elemento de sujeción 26 como un conjunto.

60 Antes de su utilización, el resorte 30 empuja la parte de reborde 66 del adaptador 32 contra el reborde 24 del cilindro de la jeringa 16, que empuja el reborde 24 contra la segunda superficie de apoyo 42, tal como se muestra en la figura 5. La parte de reborde 67 que se extiende radialmente hacia el exterior está de este modo separada de la primera superficie de apoyo 44 y la cánula de aguja 18 está expuesta, tal como se muestra en las figuras 3 y 6 para la inyección. Después de la inyección, el usuario comprime aún más el tapón 20 contra el extremo del cilindro de la jeringa 16, liberando o desacoplando los elementos de tope 48 y 58 y el resorte 30 y, a continuación, acciona el protector hasta su posición extendida, tal como se muestra en la figura 7. Este movimiento repentino del protector produce vibración de la jeringa. Además, debido a que el usuario presiona contra el extremo distal del cilindro de la jeringa durante la liberación del protector, tal como se muestra en la figura 8, el reborde de la jeringa no puede

5 moverse hacia la derecha en la figura 8. Por lo tanto, el reborde 24 del cilindro puede ser accionado contra la parte que se extiende radialmente hacia el exterior 67 del adaptador contra la primera superficie de apoyo 42. El solicitante ha encontrado que esta vibración y movimiento súbito pueden provocar daños, incluyendo el agrietamiento del reborde 24 del cilindro 16 que, tal como se ha indicado anteriormente, está en general formado de vidrio.

10 Por lo tanto, sería deseable aislar el reborde 24 del cilindro de la jeringa del elemento de sujeción 26 y amortiguar el impacto del reborde 24 de la jeringa y la parte del reborde que sobresale radialmente hacia el exterior 67 contra la superficie de apoyo 42. Esto se consigue en la presente invención proporcionando unos salientes 70 deformables elásticamente que se extienden desde la parte de reborde 67 que se extiende radialmente hacia el exterior del adaptador hacia la primera superficie de apoyo 42, tal como se muestra mejor en las figuras 5 y 8. Estos salientes 70 aíslan el reborde 24 del cilindro 16 del elemento de sujeción y evitan daños al reborde 24 de la jeringa. En la realización preferente, la parte de reborde 67 incluye una serie de salientes 70 deformables elásticamente, separados. Sin embargo, tal como se comprenderá, el objetivo de los salientes también puede cumplirse mediante un único saliente continuo deformable elásticamente. Además, en la realización preferente, el extremo distal del saliente 70 o los salientes elásticamente deformables tiene un extremo distal puntiagudo enfrentado a la superficie de apoyo 42 que proporciona una mayor amortiguación mediante los salientes. En la realización más preferente descrita, los salientes deformables elásticamente tienen forma de diamante, tal como se muestra mejor en la figura 9, proporcionando una amortiguación excelente de la vibración del reborde 24 de la jeringa, tal como se muestra en la figura 8, en la que el protector 28 acaba de ser liberado y el resorte 30 no está aun completamente expandido. Como se comprenderá, el adaptador de extremo 32 también evita el contacto directo del resorte helicoidal contra el frágil reborde 24 de la jeringa de vidrio. Además, en la realización más preferente, el saliente 70 deformable elásticamente es solidario con la parte de reborde 66 y la parte tubular 28 por facilidad de fabricación y montaje. En tales realizaciones, el adaptador 32 está preferentemente formado de un material polimérico elástico, tal como un elastómero termoplástico, caucho, caucho sintético y mezclas. El adaptador de extremo 32 mejorado reduce de este modo el daño al reborde 24 del cilindro 16 de la jeringa y aísla el reborde del alojamiento 22.

30 Se describirá ahora el montaje y utilización de esta realización preferente de la invención. El protector 28 se monta de manera deslizante en el elemento de sujeción 26 introduciendo el protector a través del extremo abierto proximal 35 del mismo hasta que el primer elemento de tope o collarín 58 es recibido en la ranura radial o elemento de tope 48 en el elemento de sujeción. El resorte es introducido a través del extremo abierto proximal 35 del elemento de sujeción, y sobre el protector hasta que hace tope con el collarín 59 o nervio relativamente grande. Como paso final, antes de proporcionar el sistema de protección al usuario final, el adaptador de extremo 32 es deslizado sobre el extremo expuesto del resorte y empujado a través del extremo proximal 35 del elemento de sujeción. El resorte se comprime sustancialmente durante esta etapa. El protector 28 es empujado elásticamente hacia el extremo distal 37 del elemento de sujeción 26 mientras que el adaptador de extremo 32 es empujado hacia el extremo proximal 35 del elemento de sujeción 26 por el resorte helicoidal 30. Ninguno de los elementos puede moverse debido al acoplamiento de los elementos de tope 48, 58 y la pared o collarín 66 anular del adaptador de extremo con la superficie de apoyo 42, respectivamente. La fuerza del resorte 30 es insuficiente para provocar el desacoplamiento del protector y el elemento de sujeción.

45 El sistema de protección 14 recibe una jeringa 12 de tamaño apropiado a través del extremo proximal abierto 35 del elemento de sujeción. El sistema según se muestra está diseñado para recibir una jeringa 12 que incluye un reborde 24. El reborde 24 de la jeringa se acopla a la superficie cónica 40 y se introduce en el protector hasta que el reborde 24 encaje detrás de la segunda superficie del apoyo 42 en el elemento de sujeción 26. El adaptador de extremo 32 se desplaza axialmente ligeramente durante este procedimiento. Dado que la aguja de la jeringa está ordinariamente protegida por una cubierta de aguja o tapón (no mostrada) en este momento, puede ser acoplada de forma segura al sistema de protección.

50 La fuerza necesaria para desacoplar el nervio o tope 58 del protector del elemento de tope o la ranura 48 interna del elemento de sujeción es mayor que la fuerza del resorte más la fuerza necesaria para expulsar el contenido del cilindro 16 de la jeringa comprimiendo el tapón 20. El vástago del émbolo 22 se emplea para mover el tapón 20 a través del cilindro de la jeringa hasta que el contenido del cilindro ha sido completamente expulsado. (La cubierta de la aguja se retira, por supuesto, antes de la inyección). El contenido del cilindro de una jeringa precargada corresponde normalmente a una dosis única del medicamento prescrito.

60 Después de retirar la aguja 18 del paciente, el usuario aplica una fuerza al vástago del émbolo 22 mayor que la aplicada durante la inyección. Dicha fuerza provoca el desplazamiento axial del cilindro 16 de la jeringa, el adaptador de extremo 32, el resorte 30 y el protector 28 con respecto al elemento de sujeción 26. La distancia entre la pared anular o el collarín 66 del adaptador de extremo (o el reborde 24) es entonces suficiente para permitir que el segundo nervio 58 del elemento de tope se separe axialmente lo suficiente, de modo que su retención por la ranura 48 sea superada por la fuerza del resorte. El primer elemento de tope 48 puede desplazarse también radialmente hacia el interior, a medida que se produce dicho deslizamiento, si se proporciona suficiente flexibilidad del cuerpo del elemento de sujeción.

Una vez que el nervio 58 y la ranura 48 están desacoplados, el resorte 30 se expande rápidamente, haciendo que el protector 28 se deslice axial o distalmente con respecto al elemento de sujeción 26 del cilindro de la jeringa. El collarín 59 o elemento de tope se mueve más allá de los retenes 52, haciendo que sean empujados radialmente hacia el exterior y luego hacia el interior hasta sus posiciones originales. El collarín 59 acopla entonces la superficie de apoyo 50, tal como se muestra en la figura 7. El saliente 70 o salientes elásticamente deformables en el adaptador 32 amortigua la vibración de la jeringa 12 durante el movimiento, reduciendo el protector 28 el daño al reborde 24. Después de dicho acoplamiento, la cánula de la aguja 18 está enteramente y permanentemente encerrada y cubierta por el protector 28, tal como se muestra en las figuras 4 y 7. El protector no puede retraerse suficientemente para exponer la punta de la aguja debido al acoplamiento del elemento de tope o collarín 59 con los retenes 52. No puede retirarse del elemento de sujeción ya que el elemento de tope 59 no puede moverse más allá de la superficie de apoyo 50.

El procedimiento anteriormente descrito es particularmente seguro ya que puede realizarse utilizando solo una mano. No se requiere una segunda mano para desplazar el protector, empujar un botón o utilizar cualquier otro elemento de accionamiento para liberar el resorte del protector. También se elimina el riesgo de accionamiento accidental del protector por contacto involuntario con un botón de accionamiento. Además, un sistema de una sola mano es más sencillo de utilizar para la mayoría de las personas. Es fácilmente evidente que el sistema de protección puede ser adaptado para su utilización con jeringas de diversas formas y tamaños sin modificación importante.

El despliegue de un protector en respuesta al desplazamiento axial de un cilindro de jeringa con respecto a un elemento de sujeción es una manera segura y eficaz de protección contra los pinchazos. La realización preferente de la invención, tal como se ha descrito anteriormente, proporciona ventajas tanto para el usuario como para el fabricante. Los componentes son relativamente fáciles de fabricar y de montar. Se apreciará, sin embargo, que se pueden hacer modificaciones sin cambiar el modo básico de funcionamiento del dispositivo. Por ejemplo, el elemento de tope 58, del protector, en lugar de estar en forma de un collarín, puede ser simplemente el extremo del protector. Las dimensiones de cada componente del dispositivo médico están determinadas por la utilización o las utilizaciones específicas para las que está diseñado.

Los expertos en la técnica apreciarán y comprenderán que pueden idearse otras revisiones adicionales de la invención sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas, sin estar limitada la invención a la realización específica mostrada.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección (10), que comprende:

5 un cilindro (16) tubular, en general cilíndrico que incluye un primer extremo que tiene una cánula de aguja (18) que tiene un extremo distal puntiagudo y un segundo extremo abierto que tiene un reborde (24) radial adyacente a dicho segundo extremo abierto;

10 un elemento de sujeción (26) tubular que rodea a dicho cilindro (16), que incluye un primer extremo abierto (37) adyacente a dicho primer extremo de dicho cilindro separado de dicho extremo distal puntiagudo de dicha cánula de aguja, y un segundo extremo abierto (35) que tiene una cámara que recibe dicho reborde (24) de dicho cilindro, teniendo dicha cámara una superficie de apoyo (44) enfrentada a dicho reborde de dicho cilindro;

15 un protector (28) tubular sujeto de manera liberable por dicho elemento de sujeción (26) situado en el interior de dicho elemento de sujeción que rodea al menos una parte de dicho cilindro (16), que incluye un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto, siendo dicho protector (28) tubular desplazable axialmente con respecto a dicho cilindro (16) entre una posición retraída, en la que dicho extremo distal puntiagudo de dicha cánula de aguja (18) está expuesto, a una posición extendida, en la que dicho extremo distal puntiagudo de dicha cánula de aguja (18) está encerrado por dicho protector (28);

20 un adaptador (32) en el interior de dicho elemento de sujeción (26) tubular que tiene una parte tubular que rodea a dicho protector (28) tubular y una parte de reborde (66) radial situada en el interior de dicha cámara de dicho elemento de sujeción tubular entre dicho reborde de dicho cilindro y dicha superficie de apoyo (44) de dicha cámara;

25 y un resorte (30) desviado en operación entre dicho protector (28) y dicho elemento de sujeción (26) empujando dicho protector desde dicha posición retraída hacia dicha posición extendida cuando dicho protector es liberado de dicho elemento de sujeción tubular,

caracterizado por que

30 dicho adaptador (32) tiene al menos un saliente (70) deformable elásticamente que se extiende hacia dicha superficie de apoyo (44), por lo que dicho saliente (70) deformable elásticamente sobre dicha parte de reborde de dicho adaptador amortigua el movimiento de dicho reborde (24) de dicho cilindro en dicha cámara, reduciendo el daño a dicho reborde de dicho cilindro cuando dicho resorte (30) empuja dicho protector (28) hacia dicha posición extendida.

2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el que dicho saliente (70) deformable elásticamente comprende una serie de salientes circunferencialmente separados alrededor de dicha parte de reborde (66) de dicho adaptador que se extiende hacia dicha superficie de apoyo (44) de dicha cámara.

3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 2, en el que dicha serie de salientes (70) están integrados en dicha parte de reborde (66) de dicho adaptador y dicho adaptador está formado de un polímero elástico.

4. El dispositivo de inyección según la reivindicación 2, en el que dicha serie de salientes (70) tienen forma de rombo, teniendo cada uno un extremo distal puntiagudo.

5. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el que dicho protector (28) tubular incluye un nervio (59) que se extiende radialmente hacia el exterior, y dicho resorte (30) es empujado entre dicho nervio (59) de dicho protector y dicho adaptador (32).

6. Dispositivo de inyección según la reivindicación 5, en el que dicho adaptador (32) incluye una parte radial (65) que sobresale hacia el interior, y dicho resorte (30) es desviado entre dicho nervio (59) de dicho protector tubular y dicha parte radial de dicho adaptador (32).

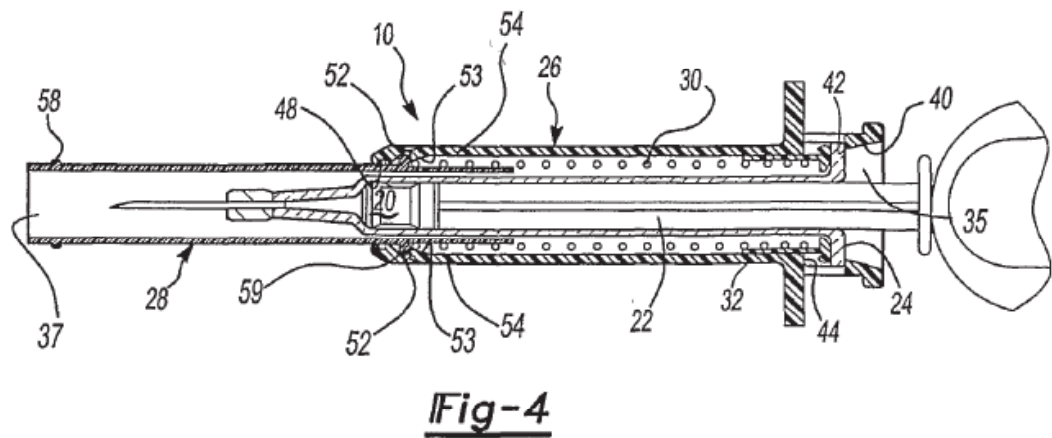
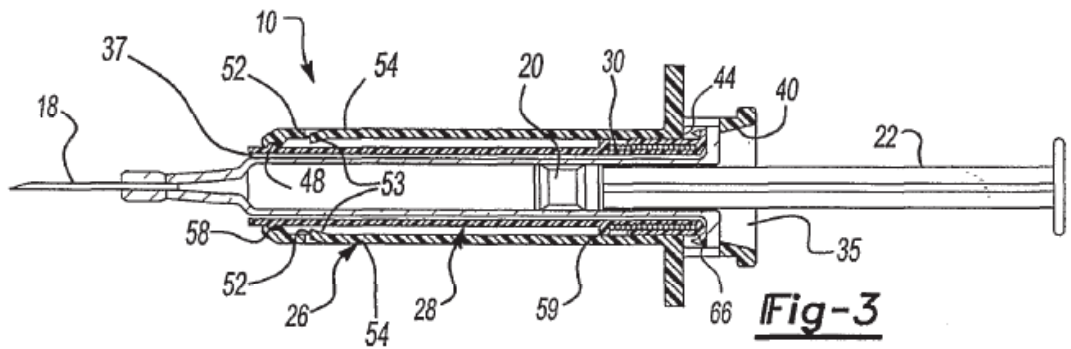
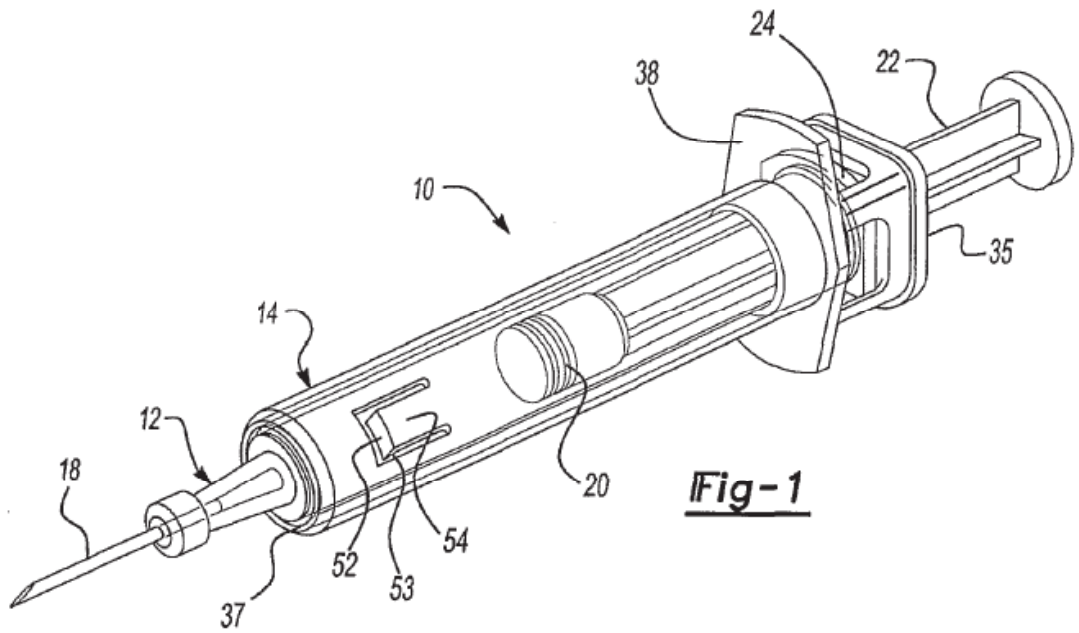
7. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de sujeción (26) incluye un primer elemento de tope (48) adyacente a dicho primer extremo abierto (37), y dicho protector (28) tubular incluye un primer elemento de tope (58) adyacente a dicho primer extremo abierto, en el que dichos primeros elementos de tope (48, 58) de dicho elemento de sujeción y dicho protector retienen de manera liberable dicho protector en dicha posición retraída.

8. Dispositivo de inyección según la reivindicación 7, en el que dicho protector (28) tubular incluye un segundo elemento de tope (59) separado axialmente de dicho primer elemento de tope (58) que bloquea el movimiento de dicho protector tubular hacia dicha posición extendida.

9. Dispositivo de inyección según la reivindicación 8, en el que dicho elemento de sujeción (26) tubular incluye un segundo elemento de tope (52) adyacente pero separado de dicho primer elemento de tope (48) que evita la retracción de dicho protector (28) de dicha posición extendida que encierra dicho extremo distal agudo de la cánula de la aguja.

65

10. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de inyección incluye un tapón (20) en dicho cilindro (16) que puede moverse telescópicamente a través de dicho cilindro para inyectar fluido a través de dicha cánula de aguja (18) y un émbolo (22) unido a dicho tapón que se extiende a través de dicho segundo extremo abierto de dicho cilindro, por lo que la fuerza aplicada a dicho tapón contra una parte extrema de diámetro reducido de dicho cilindro aplica una fuerza a dicho cilindro, liberando dicho protector (28) tubular.
- 5



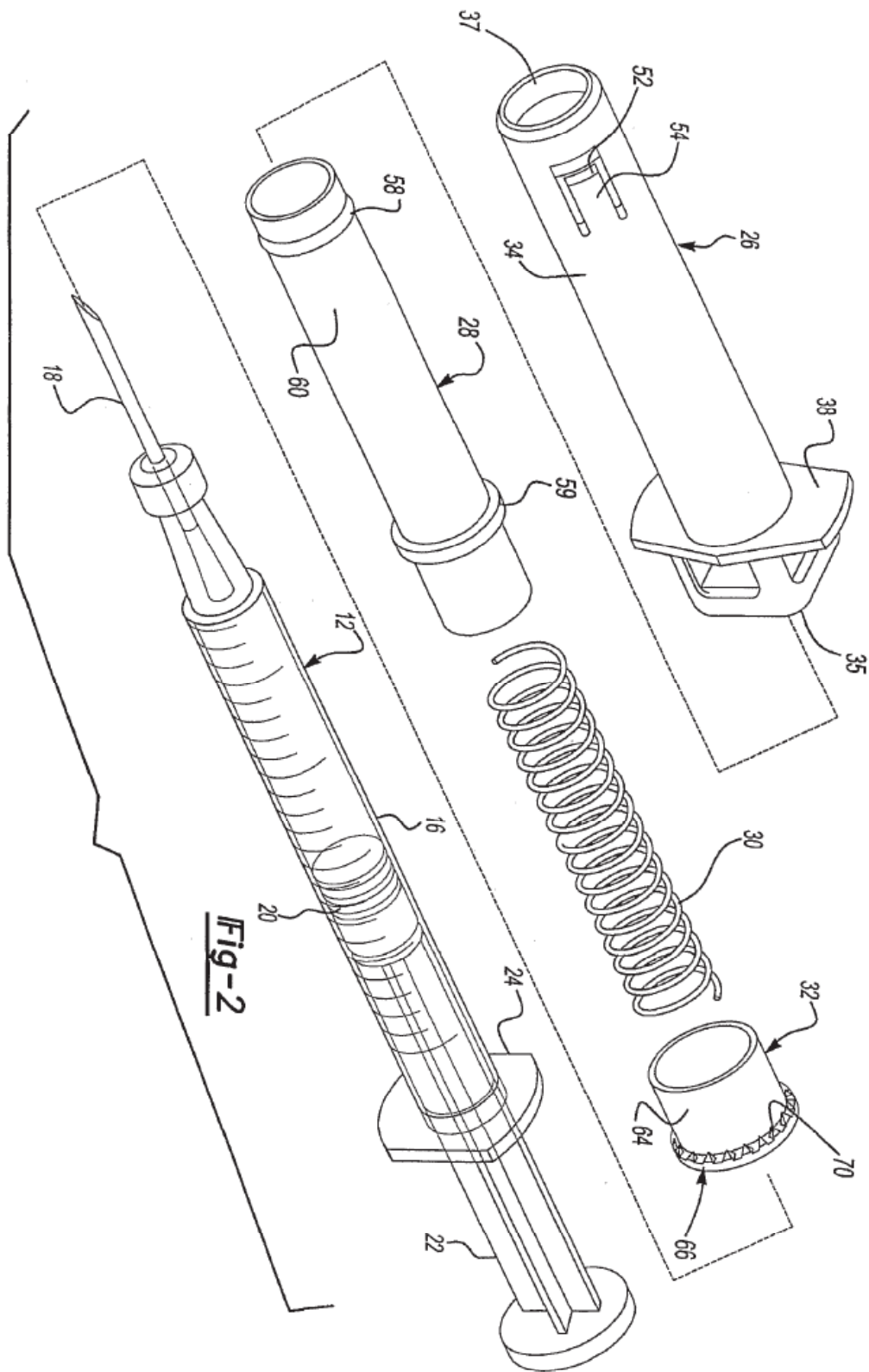


Fig-2

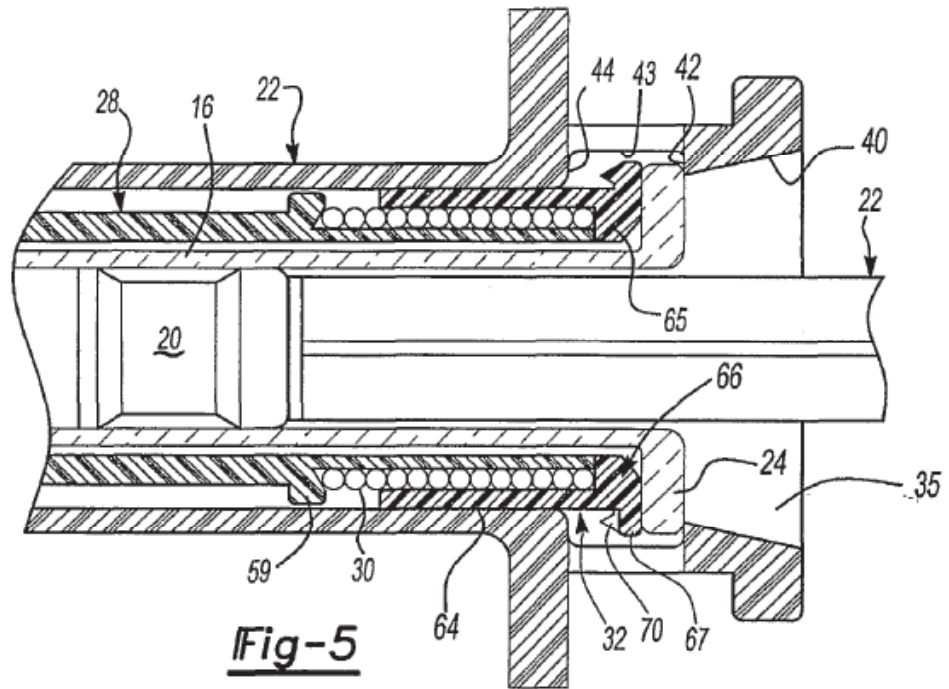


Fig-5

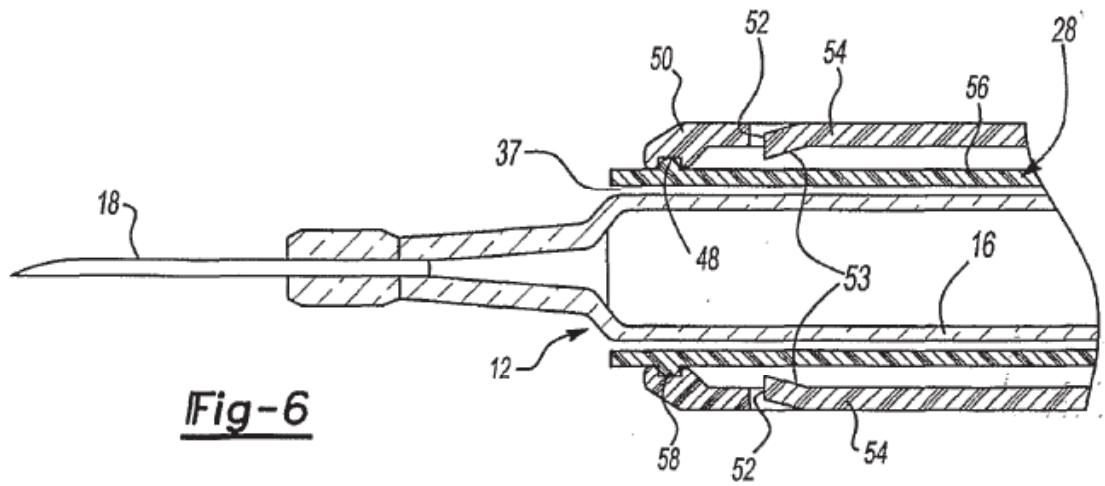


Fig-6

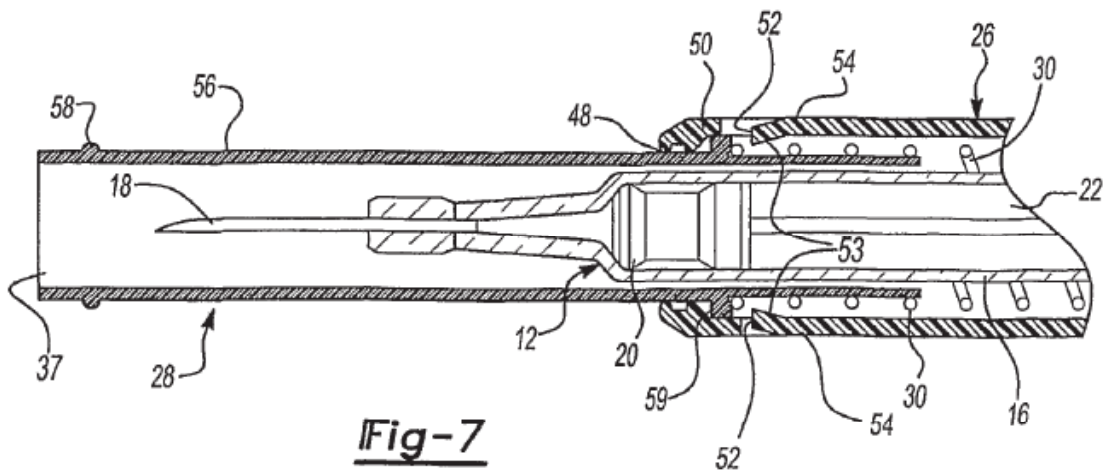


Fig-7

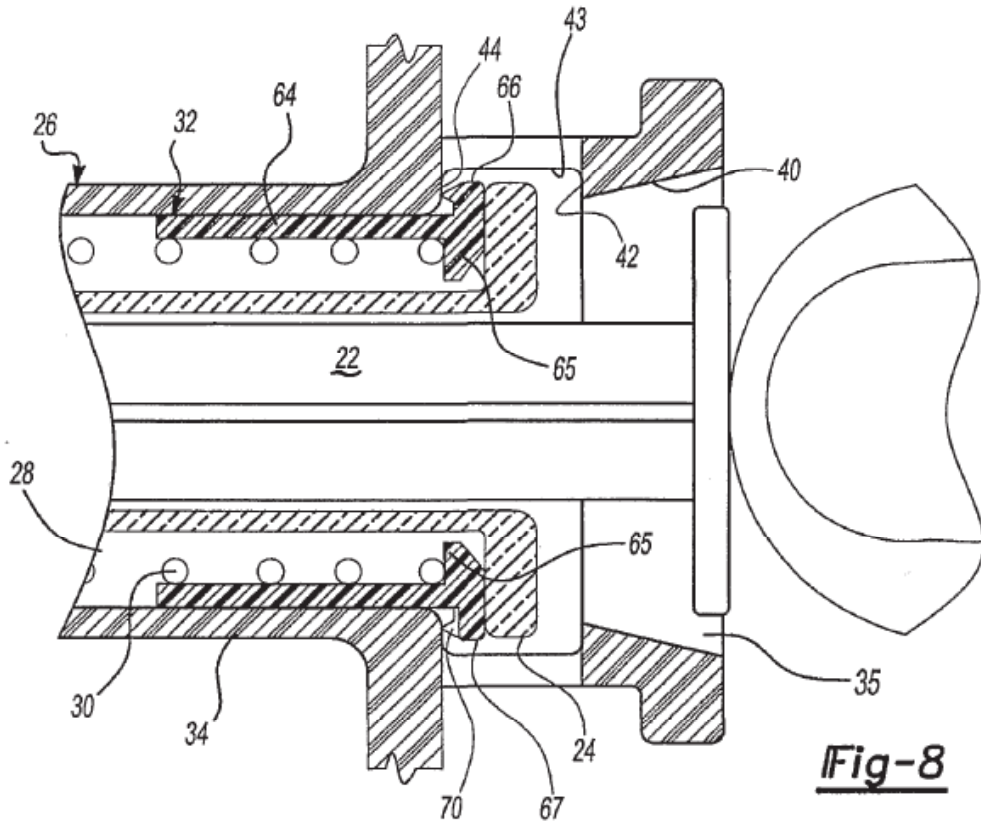


Fig-8

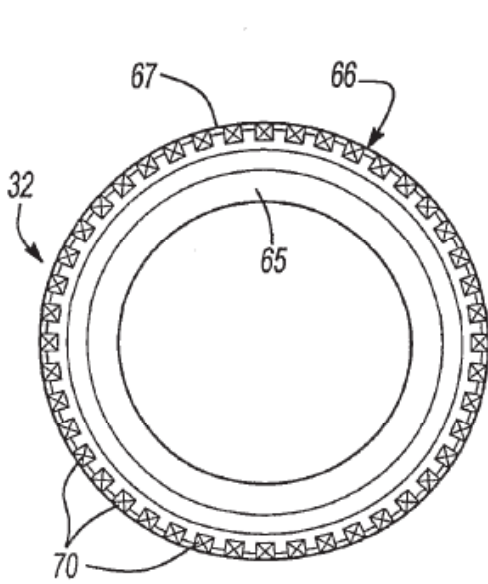


Fig-9

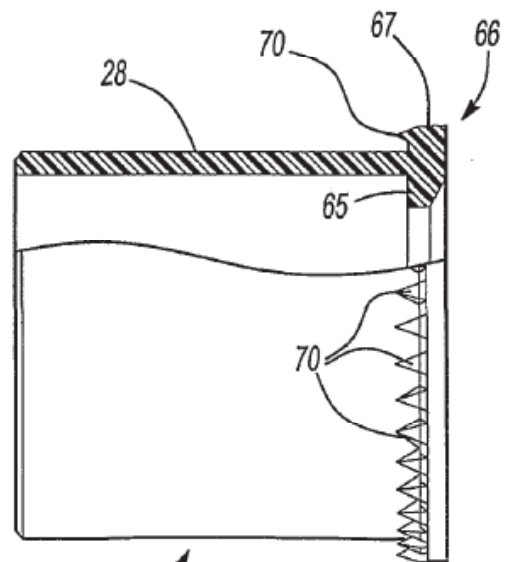


Fig-10