

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 469**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.01.2004 PCT/US2004/002786**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.08.2004 WO04069302**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2004 E 04707047 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 1605992**

54 Título: **Soporte con escudo de seguridad para un dispositivo de administración de fármaco**

30 Prioridad:

30.01.2003 US 443826 P

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

13.05.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

FRANCAVILLA, FRANK

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 712 469 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

Soporte con escudo de seguridad para un dispositivo de administración de fármaco

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención está relacionada con un dispositivo de inyección que comprende un soporte con un escudo de seguridad para un dispositivo de administración de fármaco y más particularmente, con un soporte que tiene un escudo de seguridad desplegable que puede ser desplegado para cubrir el extremo de una cánula de aguja tras el uso para impedir la exposición del usuario a la aguja contaminada y para reducir el riesgo de lesiones por pinchazo accidental de aguja.

Se conocen bien los riesgos de lesiones por pinchazo accidental de aguja tras el uso de un dispositivo de administración de fármaco, tal como una jeringa hipodérmica. De hecho, en los Estados Unidos se ha promulgado legislación que exige que ciertos tipos de jeringas incluyan rasgos pensados para reducir o eliminar la posibilidad de pinchazo accidental de aguja. Además de requisitos de mandato federal para dichos rasgos, cualquier dispositivo para uso en conexión con una jeringa pretendida para abordar el riesgo de lesiones por pinchazo de aguja debe ser simple de usar y fiable para asegurar que el dispositivo realice su función pretendida en cada caso.

Se han desarrollado muchos dispositivos para escudar las agujas tras el uso. Algunos de estos dispositivos son complejos, y algunos requieren una manipulación considerable por parte del usuario para posicionar el escudo alrededor de la aguja para proteger al usuario. En algunos casos, dicha manipulación puede requerir el uso de ambas manos del usuario.

Algunos dispositivos de la técnica anterior que tienen escudos desplegables para escudar agujas pueden carecer de control preciso para desplegar el escudo. Como resultado, el escudo puede desplegarse cuando no se pretende dicho despliegue. Dicho despliegue inintencionado puede tener numerosas desventajas. Por ejemplo, si el despliegue ocurre cuando la aguja está insertada en el paciente, entonces esto puede interferir con la dispensación de la medicación contenida en la jeringa. En algunos dispositivos de la técnica anterior, el despliegue inintencionado también puede ocurrir durante el envío del dispositivo (ensamblado con o sin una jeringa) que hace que el dispositivo sea inutilizable para una inyección real.

La primera parte de la reivindicación 1 se refiere a un soporte para un dispositivo de administración de fármaco como se describe en el documento WO 01/41841 A2. Este dispositivo de administración de fármaco comprende un alojamiento que contiene un escudo de seguridad. En el alojamiento se puede insertar una jeringa. La jeringa contiene un tapón conectado a una varilla de émbolo. La varilla de émbolo comprende en su extremo proximal una cabeza con una rampa circular interna. Cuando la varilla de émbolo alcanza la posición extrema distal, la rampa contacta en enganches que retienen el escudo de seguridad dentro del alojamiento. De esta manera, el escudo de seguridad predispuesto por resorte es liberado automáticamente cuando la varilla de émbolo alcanza la posición extrema distal.

40 **COMPENDIO DE LA INVENCION**

Un objeto de la presente invención es proporcionar un soporte para un dispositivo de administración de fármaco en donde el escudo se puede desplegar únicamente cuando se pretende un despliegue de este tipo.

45 El soporte de la presente invención es definido por la reivindicación 1.

El soporte inventivo incluye un escudo de seguridad desplegable selectivamente que impide acceso a la punta hacia delante de aguja tras el uso del conjunto de jeringa para mejorar la seguridad del usuario. La presente invención también se dirige a un dispositivo de inyección que comprende un dispositivo de administración de fármaco contenido dentro de un soporte que tiene un escudo de seguridad desplegable selectivamente que impide acceso a la punta hacia delante de aguja contaminada tras el uso del dispositivo de administración de fármaco.

El soporte inventivo incluye un escudo de seguridad desplegable que se extiende para cubrir la punta hacia delante de la aguja tras la inyección por parte del trabajador de cuidados sanitarios. En un aspecto de la invención de asunto, el escudo de seguridad puede ser desplegado "activamente" por la realización de una acción más allá del término normal de la carrera de inyección del empujador en el cuerpo de jeringa. En un aspecto adicional de la invención de asunto, el escudo de seguridad puede ser desplegado "pasivamente" al completarse la carrera de inyección sin acción adicional requerida del trabajador de cuidados sanitarios.

60 El escudo de seguridad del soporte es cargado por resorte y movable desde una posición de retracción o primera en la que se expone la punta hacia delante de la aguja, a una posición de extensión o segunda en la que la punta hacia delante de la aguja está contenida dentro del escudo de seguridad. El escudo de seguridad se predispone por unos medios de predisposición para moverse desde la primera posición a la segunda posición. El escudo de seguridad puede ser liberado de la primera posición por alineación y acoplamiento mecánico de una pluralidad de componentes, incluidos componentes provistos en el soporte y la jeringa. Antes de usar el dispositivo de

administración de fármaco, esa pluralidad de componentes no están todos en alineación y no es posible la activación del escudo de seguridad, es decir, no se puede provocar que el escudo de seguridad se mueva desde la primera posición a la segunda posición bajo la predisposición del resorte. Una vez se inyecta en el paciente la dosis completa del medicamento contenido en el dispositivo médico, la pluralidad de componentes son llevados a

alineación y se pueden acoplar juntos mecánicamente para efectuar la liberación del escudo de seguridad desde la primera posición y permitir el movimiento del escudo de seguridad desde la primera posición a la segunda posición.

Estos y otros rasgos de la invención se entenderán más completamente a partir de la siguiente descripción de realizaciones específicas de la invención tomadas junto con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En los dibujos, en donde caracteres de referencia semejantes denotan elementos similares por todas las varias vistas:

- La figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de administración de fármaco y un soporte construidos según una realización de la presente invención;
- la figura 2 es una vista lateral en despiece ordenado del dispositivo de administración de fármaco y el soporte de la figura 1;
- la figura 3 una vista en perspectiva en despiece ordenado del soporte de la figura 1;
- la figura 4 es una vista lateral en sección transversal del soporte y el dispositivo de administración de fármaco de la figura 1 antes de usar;
- la figura 5 es una vista lateral en sección transversal del soporte y el dispositivo de administración de fármaco de la figura 1 tras el uso y antes de desplegar el escudo de seguridad;
- la figura 6 es una vista lateral en sección transversal del soporte y el dispositivo de administración de fármaco de la figura 1 tras el despliegue del escudo de seguridad;
- la figura 7 es una vista lateral de una realización alternativa del soporte y el dispositivo de administración de fármaco que no es parte de la presente invención;
- la figura 8 es una vista lateral en sección transversal del soporte y el dispositivo de administración de fármaco de la figura 7 antes de usar;
- la figura 9 es una vista en perspectiva del soporte y el dispositivo de administración de fármaco de la figura 7 tras el uso y tras el despliegue del escudo de seguridad; y
- la figura 10 es un esquema de un mecanismo de trabado de capuchón de empujador.

Únicamente las figuras 1 - 6 muestran una realización de la invención. La realización según las figuras 7 - 10 no es parte de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención se dirige a un soporte y a un dispositivo de inyección que tiene la combinación del soporte y el dispositivo de administración de fármaco. El soporte incluye un alojamiento y un escudo de seguridad proporcionado en el alojamiento movable desde una posición de retracción o primera, en la que se expone una punta hacia delante de una cánula de aguja del dispositivo de administración de fármaco, a una posición de extensión o segunda, en la que la punta hacia delante de la cánula de aguja está contenida dentro del escudo de seguridad. El dispositivo de administración de fármaco es preferiblemente una jeringa que comprende un cuerpo que tiene adaptadores de paso proximal y distal y un depósito dentro del que se puede contener una sustancia de fármaco. La jeringa comprende además una cánula de aguja proporcionada en el cuerpo, la cánula de aguja tiene una punta hacia delante, preferiblemente afilada, y una punta hacia atrás en comunicación de fluidos con el depósito. La jeringa comprende además un empujador que incluye un capuchón de empujador que tiene una pared de capuchón, una espiga de empujador y un tapón en un extremo de la espiga de empujador. El tapón es movable en el depósito en sentido de proximal a distal en una longitud que define una carrera de inyección. Diversos componentes proporcionados en el alojamiento y el dispositivo de administración de fármaco son alineables selectivamente cuando se ha provocado que el tapón sea insertado en el depósito una extensión predeterminada, es decir, al completarse una carrera de inyección. La alineación de los diversos componentes permite liberar el escudo de seguridad de su posición de retracción o primera. La liberación del escudo de seguridad al alinear los diversos componentes puede ser efectuada por el usuario que oprime o activa un mecanismo de liberación, o puede ocurrir automáticamente al completarse la carrera de inyección. Una vez activado, se provoca que el escudo de seguridad sea movido por unos medios de predisposición tales como, por ejemplo, un resorte helicoidal, desde la primera posición a la posición de extensión o segunda.

Los términos "distal" y "proximal" se usan en esta memoria como designaciones de referencia únicamente para facilitar la descripción de la presente invención. Como se emplea en esta memoria, el término "distal" se refiere a una ubicación, elemento o componente que está cerca del paciente (es decir, el extremo de aguja del dispositivo), y el término "proximal" se refiere a una ubicación, elemento o componente que está cerca del usuario del dispositivo de inyección (es decir, el extremo de capuchón de empujador del dispositivo).

Haciendo referencia a continuación a los dibujos, ahora se tratarán en detalle las diversas realizaciones de la presente invención. Haciendo referencia primero a las figuras 1 a 6, se representa un dispositivo de inyección y generalmente se identifica por el carácter de referencia 10. El dispositivo de inyección 10 inventivo comprende un soporte 200 y un dispositivo de administración de fármaco. A modo de ejemplo no limitativo, el dispositivo de administración de fármaco se muestra como que es una jeringa y se designa con el numeral de referencia 18. Se pueden usar otros dispositivos de administración de fármacos con la invención de asunto y se puede usar cualquier diseño de jeringa. Para fines ilustrativos, en esta memoria se describe y representa un diseño de jeringa particular. La jeringa 18, como se muestra en las figuras 2 y 4-6, incluye un cuerpo de jeringa alargado longitudinalmente 11 que tiene un depósito interno 12 para contener una sustancia de fármaco, ese término se usa en esta memoria para referirse a cualquier medicamento líquido inyectable en un paciente, incluidos, a modo de ilustración y no limitación, fármacos terapéuticos, vacunas, y similares. El cuerpo de jeringa 11 tiene una abertura distal 13 a través de la que la sustancia de fármaco contenida en el depósito puede salir desde el mismo. El cuerpo de jeringa 11 también tiene una abertura proximal 14. Una cánula de aguja 16 está en comunicación de fluidos con el depósito 12 por medio de la abertura distal 13. El soporte 200 proporciona blindaje de la cánula de aguja 16 tras el uso del dispositivo de inyección 10 para reducir la probabilidad de lesiones por pinchazo accidental de aguja al usuario o pacientes.

La jeringa 18 además tiene un empujador 250 que incluye un capuchón cilíndrico de empujador 252 que tiene una cavidad longitudinal 254 que está limitada por una pared de capuchón 256. El empujador 250 incluye además una espiga de empujador 258 conectada en relación coaxial con el capuchón 252 para inserción de la espiga de empujador a través de la abertura proximal 14 en el depósito 12. El extremo distal de la espiga de empujador 258 se constituye por un émbolo o tapón 24. Con la espiga de empujador 258 actuando sobre el émbolo 24, el avance proximal a distal de la espiga de empujador 258 adentro del depósito 12 reduce el volumen del mismo dando como resultado la salida de la sustancia de fármaco a través de la abertura distal 13.

La cánula de aguja 16 tiene puntas hacia atrás y hacia delante 33, 34, respectivamente (figura 4). La cánula de aguja 16 es soportada sobre el cuerpo de jeringa 11 de manera que la punta hacia delante 34 está distal del cuerpo de jeringa 11. La punta hacia atrás 33 de la cánula de aguja 16 está en comunicación de fluidos con el depósito 12 a través de la abertura distal 13 de manera que sustancia de fármaco dentro del depósito puede fluir a través de la cánula de aguja 16 y salir a través de la punta hacia delante 34. La cánula de aguja 16 puede tener cualquier longitud, dependiendo del tipo de inyección deseado. Por ejemplo, el dispositivo de inyección 10 inventivo se puede usar para entregar inyecciones intramusculares, subcutáneas, intradérmicas, intersticiales o de otros tipos. En una realización alternativa (ver, por ejemplo, figuras 5 y 6), se puede proporcionar un limitador 300 en el extremo distal del cuerpo de jeringa 18 tal como se describe en la patente de EE. UU. n.º 6.494.865 B1.

El limitador 300 define una superficie de acoplamiento a piel 310 que tiene un diámetro exterior preferido de aproximadamente 5,5 mm. La punta hacia delante 34 de la cánula de aguja 16 se extiende más allá de la superficie de acoplamiento a piel 310 una distancia que va de 0,5 mm a 3 mm. La combinación de la superficie de acoplamiento a piel 310 y la longitud limitada de la cánula de aguja 16 proporciona un dispositivo particularmente muy idóneo para administrar una inyección adentro del espacio intradérmico de la piel del paciente. Como apreciarán los expertos en la técnica, con la invención de asunto se puede usar cualquier configuración de superficie de acoplamiento a piel para lograr inyecciones intradérmicas.

Como se muestra mejor en la figura 3, el soporte 200 incluye un alojamiento 210, un escudo de seguridad 220, unos medios de predisposición 230, y un anillo retenedor 240. La jeringa 18 es colocable dentro del soporte de jeringa 200 y puede ser prellenada con la sustancia de fármaco.

Con referencia a las figuras 3-6, el alojamiento 210 incluye un cuerpo de alojamiento 260 que es cilíndrico y tiene una cavidad de alojamiento longitudinal 262. A través de la pared del cuerpo de alojamiento 260 se puede extender una o más ventanas 216 para exponer la cavidad de alojamiento 262.

El cuerpo de alojamiento 260 tiene una superficie exterior que preferiblemente se conforma para acomodar los dedos pulgar y corazón de la mano del usuario para facilitar el agarre del alojamiento 210, que puede ser por una única mano del usuario. Dicha formación de la superficie exterior del cuerpo de alojamiento 260 puede ser mediante una o más depresiones 214 que preferiblemente se proporcionan como pareja de depresiones diametralmente opuestas 214 ubicadas en lados opuestos del cuerpo de alojamiento 260 para facilitar el agarre del soporte de jeringa 200 durante el uso (ver, por ejemplo, figuras 4 a 6). Las depresiones 214 pueden ser texturadas o contener de otro modo un rasgo que mejora el agarre por parte del usuario. Para facilitar el agarre son posibles formas alternativas de la superficie exterior del cuerpo de alojamiento 260. Por ejemplo, la parte intermedia 264 de la superficie exterior entre los extremos proximal y distal 266, 268 del alojamiento 210 puede tener una dimensión periférica que es reducida respecto a las dimensiones periféricas de los extremos proximal y distal 266, 268 del alojamiento 210. Este tipo de periférica de dimensión reducida puede proporcionar a la superficie exterior del cuerpo de alojamiento 260 la forma de un reloj de arena o venturi para acomodar los dedos pulgar y corazón de la mano del usuario para permitir al dedo índice de un usuario actuar sobre el empujador 250 como se describe más adelante.

Preferiblemente, el cuerpo de alojamiento 260 incluye paredes interior y exterior alineadas concéntricamente 261,

263 en el extremo proximal 266 del mismo. Entre las paredes 261, 263 se define una holgura de inserción 265, que preferiblemente es generalmente anular, y se hace de un tamaño para acomodar la pared de capuchón 256. A través de la pared interior 261 se extiende una ranura de pared interior 267, distalmente desde un extremo proximal 273 de la pared interior 261 y se forma para recibir la palanca de anillo descrita más adelante. En la base de la ranura de pared interior 267, se extiende hacia dentro un canto de alojamiento 270. Una ranura secundaria 269, que tiene preferiblemente menos profundidad que la ranura de pared interior 267, se extiende distalmente desde el canto de alojamiento 270 y termina en un canto secundario 271. Preferiblemente, la ranura de pared interior 267 y la ranura secundaria 269 se alinean longitudinalmente para formar una ranura longitudinal continua.

El escudo de seguridad 220 incluye un cuerpo de escudo 222 que es cilíndrico y soportado coaxialmente dentro del cuerpo de alojamiento 260. El extremo proximal del cuerpo de escudo 222 termina en una parte de collarín 224. La parte de collarín 224 es cilíndrica y tiene diámetros interior y exterior aumentados respecto a la parte colindante del cuerpo de escudo 222 dando como resultado un canto interno 225 que es anular y define generalmente el extremo distal de la parte de collarín 224.

El escudo de seguridad 220 es desplazable longitudinalmente respecto al alojamiento 210 entre posiciones de retracción y de extensión, como se muestra en las figuras 5 y 6, respectivamente. En la posición de retracción, se expone la punta hacia delante 34 de la cánula de aguja 16 y el dispositivo de inyección 10 se puede usar para inyectar una sustancia de fármaco en el cuerpo de un paciente. En la posición de extensión, la punta hacia delante 34 de la cánula de aguja 16 está contenida dentro del escudo de seguridad 220 y el escudo de seguridad 220 está trabado preferiblemente en el sitio para impedir el contacto involuntario e inintencionado con la punta hacia delante 34 por un usuario o el paciente. El escudo de seguridad 220 tiene un extremo distal 223 que está distal de la punta hacia delante 34 cuando el escudo de seguridad 220 está en la posición de extensión. Así, el escudo de seguridad 220 impide lesiones por pinchazo accidental de aguja al usuario o paciente.

El escudo de seguridad 220 incluye además unos medios de enganche que pueden estar constituidos por un enganche de escudo 226 que se conecta al cuerpo de escudo 222 distalmente de la parte de collarín 224 y se extiende longitudinalmente relativo a la misma. El enganche de escudo 226 termina en una pestaña de enganche 228 que está adyacente a la parte de collarín 224 y se extiende radialmente hacia fuera. El enganche de escudo 226, debido a su conexión en voladizo al cuerpo de escudo 222, puede ser desviado radialmente entre posiciones de preparado y de liberación. La pestaña de enganche 228 se posiciona para estar dentro de la ranura de pared interior 267 y acoplada contra el canto de alojamiento 270, con el escudo 220 en una posición de retracción. El acoplamiento entre la pestaña de enganche 228 y el canto de alojamiento 270 resiste el desplazamiento longitudinal del escudo de seguridad 220 a la posición de extensión, mientras que la ranura de pared interior 267 impide la rotación del escudo de seguridad 220 respecto al alojamiento 260.

Adicionalmente, el escudo de seguridad 220 puede incluir un marcador o indicaciones 218, por ejemplo, una etiqueta coloreada en rojo. Las indicaciones se ubican sobre el escudo de seguridad 220 de manera que no sea visible a través de la ventana 216 con el escudo de seguridad 220 en una posición de retracción (figura 4), pero visible a través de la ventana 216 con el escudo de seguridad 220 en una posición de extensión (figura 6). Las indicaciones 218 proporcionan a un usuario una advertencia de que el dispositivo de inyección 10 ha sido usado.

Una pluralidad de componentes proporcionados sobre el soporte 200 y la jeringa 18 comprenden un mecanismo de liberación. El mecanismo de liberación puede estar en una de una posición de preparado y una posición de liberación. En la posición de preparado, uno de los componentes del mecanismo de liberación no está en alineación radial con los otros componentes del mecanismo de liberación. En la posición de liberación, todos los componentes del mecanismo de liberación están alineados radialmente entre sí, y el escudo de seguridad 220 puede ser liberado de su posición de retracción y predispuesto hacia su posición de extensión. Como se trata además, el mecanismo de liberación puede liberar automáticamente el escudo de seguridad 220 de su posición de retracción al final de una carrera de inyección. A esta realización se le hace referencia en esta memoria como activación pasiva. Como alternativa, uno o más componentes del mecanismo de liberación pueden requerir manipulación por parte del usuario para liberar el escudo de seguridad 220 de su posición de retracción. A esta realización se le hace referencia en esta memoria como activación activa.

En la realización de las figuras 1-6, se representa un mecanismo de liberación activo. Específicamente, el anillo retenedor 240 incluye un cuerpo de anillo 242 que está soportado coaxialmente alrededor del cuerpo de jeringa 11 y está fijado longitudinalmente al mismo por una pluralidad de presillas de anillo longitudinales 243, que pueden ser cinco, que se extienden proximalmente desde el cuerpo de anillo 242, como se muestra en la figura 3. Cada una de las presillas de anillo 243 tiene un labio que se extiende radialmente hacia dentro que, junto con el cuerpo de anillo 242, empareda un reborde proximal anular 20 que se extiende hacia fuera desde el extremo proximal del cuerpo de jeringa 11 (ver, por ejemplo la figura 4). El anillo retenedor 240 incluye además enganches de anillo longitudinales 245 conectados al cuerpo de anillo 242, preferiblemente una pareja en relación diametralmente opuesta entre sí. Los enganches de anillo 245 se configuran para acoplar el cuerpo de alojamiento 260 y, cuando están acoplados así, resisten la traslación longitudinal proximal y el movimiento rotacional del cuerpo de anillo 242 respecto al cuerpo de alojamiento 260.

5 El cuerpo de anillo 242 tiene un diámetro interior que es mayor que el diámetro exterior de la parte de collarín 224 del escudo de seguridad 220 que permite al cuerpo de anillo 242 solapar radialmente la parte de collarín 224 del cuerpo de escudo 222, como se muestra en las figuras 4 a 6. Preferiblemente, el canto distal 244 del cuerpo de anillo 242 se acopla al extremo proximal 273 de la pared interior 261.

10 El anillo retenedor 240 incluye una palanca de anillo 246 que se extiende desde el cuerpo de anillo 242 para desviación radialmente hacia dentro entre posiciones de preparado y de liberación. En el ensamblaje, la palanca de anillo 246 se ubica en la ranura de pared interior 267 generalmente en la misma ubicación longitudinal que la pestaña de enganche 228. Con la pestaña de enganche 228 ubicada en la ranura de pared interior 267 como se ha indicado anteriormente, la palanca de anillo 246 y la pestaña de enganche 228 están alineadas radialmente y, como tal, suficiente desviación hacia dentro de la palanca de anillo 246 da como resultado acoplamiento de la palanca de anillo 246 con la pestaña de enganche 228.

15 Los medios de predisposición pueden ser constituidos por un resorte helicoidal 230. El resorte 230 está en relación coaxial y externa con el cuerpo de jeringa 11 entre el anillo retenedor 240 y escudo de seguridad 220. El extremo proximal del resorte 230 está contenido dentro del anillo retenedor 240, cuyo diámetro interior es mayor que el diámetro exterior del resorte 230. El extremo distal del resorte 230 está contenido dentro de la parte de collarín 224 del cuerpo de escudo 222, cuyo diámetro interior también es mayor que el diámetro exterior del resorte 230.

20 Al ensamblar el soporte 200, el anillo retenedor 240 es asegurado al cuerpo de alojamiento 260 por las presillas de anillo 243, como se ha descrito anteriormente. En un estado ensamblado, como se muestra en la figura 4, el resorte se comprime dando como resultado que el resorte obliga al escudo de seguridad 220 hacia la posición de extensión. Esta obligación es resistida por el acoplamiento entre la pestaña de enganche 228 y el canto de alojamiento 270.

25 El soporte 200 incluye unos medios para desviación que, a modo de ilustración no limitativa en una primera realización, se constituye por un pulsador 212 formado en la pared exterior 263 del cuerpo de alojamiento 260 como se muestra en las figuras 1 a 6. Con el soporte 200 ensamblado, el pulsador 212, la palanca de anillo 246 y el enganche de escudo 224 están alineados radialmente sobre el cuerpo de alojamiento 260. El pulsador 212 se posiciona radialmente hacia fuera de la palanca de anillo 246.

30 El pulsador 212 puede ser desviado selectivamente de manera radial hacia dentro adentro de la holgura de inserción 265 por un usuario desde la posición de preparado a liberado. El pulsador 212, la palanca de anillo 246 y el enganche de escudo 224 se dimensionan para proporcionar una holgura u huelgo radial entre el pulsador 212 y la palanca de anillo 246, y/o la palanca de anillo 246 y el enganche de escudo 224. Este huelgo radial es suficiente de manera que, antes de la inserción de una parte del dispositivo de administración de fármaco en el huelgo radial, la desviación del pulsador 212 a la posición de liberación no da como resultado desacoplamiento del enganche de escudo 224 respecto al canto de alojamiento 270. Por ejemplo, los elementos en esta memoria se configuran preferiblemente de modo que la inserción de la pared de capuchón 256 en la holgura de inserción 265 antes del final de una carrera de inyección, la desviación del pulsador 212 a la posición de liberación no da como resultado desacoplamiento del enganche de escudo 224 respecto al canto de alojamiento 270. Preferiblemente, el huelgo radial se selecciona de manera que la desviación completa de un elemento particular, por ejemplo, el pulsador 212, no dará como resultado el acoplamiento con otro de los elementos de los medios de liberación, por ejemplo, la palanca de anillo 246. Adicionalmente, se prefiere, aunque no es necesario, que una parte del dispositivo de administración de fármaco no sea insertada en el huelgo radial hasta completarse la inyección. Así, el escudo de seguridad 220 no se moverá desde la posición de retracción a la posición de extensión antes y hasta que se completa la administración de una inyección y el tapón 24 se haya movido longitudinalmente a través del depósito 12 para provocar que el contenido entero del mismo sea expulsado a través de la cánula de aguja 16, es decir, al final de una carrera de inyección. La carrera de inyección generalmente coincidirá con el tapón 24 que atraviesa la longitud completa del depósito 12.

35 40 45 50 Un experto en la técnica debe entender a partir de la descripción proporcionada en esta memoria que la posición precisa del tapón 24 no necesariamente determina el término de una carrera de inyección ni el punto en el que el escudo de seguridad 220 puede ser liberado de la posición de retracción y provocado para moverse hacia la posición de extensión. En cambio, la alineación radial de todos componentes de los medios de liberación determina el punto en el que el escudo de seguridad 220 puede ser liberado de su posición de retracción.

55 60 Cuando el soporte 200 está totalmente ensamblado como se muestra en la figura 4 y el depósito 12 contiene fluido para inyección en un paciente, el dispositivo de inyección inventivo 10 está preparado para aplicación al paciente. El soporte 200 puede ser preparado por separado de la jeringa 18. La jeringa 18 es insertable en la cavidad de alojamiento 262 con el reborde 20 trabado encima por las presillas de anillo 243. En ciertas circunstancias (y apropiadas), el soporte 200 puede ser desacoplado de una jeringa usada 18 y ser reutilizado.

65 Inicialmente, el cuerpo de alojamiento 260 es agarrado al colocar los dedos pulgar y corazón contra la parte de la superficie exterior del cuerpo de alojamiento 260 que se forma para acomodar los dedos pulgar y corazón. Esta

parte de la superficie exterior puede ser las depresiones 214 de manera que el extremo del pulgar se inserta en una de las depresiones 214 y el extremo del dedo corazón se inserta en la otra de las depresiones 214. Como alternativa, la parte de la superficie exterior contra la que se colocan los dedos pulgar y corazón puede ser la parte intermedia 264 del cuerpo de alojamiento 260 que tiene la forma de un reloj de arena o un venturi donde la parte intermedia 264 tiene una dimensión periférica reducida respecto a los extremos proximal y distal 266, 268 del alojamiento 210.

Con el cuerpo de alojamiento 260 agarrado, el alojamiento 210 se orienta respecto a la piel del paciente de manera que el dispositivo de inyección 10 esté generalmente perpendicular a la piel del paciente y la punta hacia delante 34 de la cánula de aguja 16 adyacente a la piel del paciente. El soporte 200 es desplazado entonces hacia la piel en relación generalmente perpendicular a la misma de manera que la punta hacia delante 34 punciona la piel y entra al cuerpo del paciente.

Entonces se mueve el dedo índice de la mano del usuario hasta el contacto con el capuchón de empujador 252, y el capuchón de empujador 252 se oprime para hacer avanzar la espiga de empujador 258 adentro del depósito 12. El avance de la espiga de empujador 258 adentro del depósito 12 da como resultado el movimiento del tapón 24 en sentido de proximal a distal y la inyección de fluido a través de la cánula de aguja 16. La espiga de empujador 258 es avanzada una distancia suficiente para provocar que el tapón 24 atraviese la longitud longitudinal del depósito 12, este avance define la carrera de inyección. Al final de la carrera de inyección, la pared de capuchón 256 se inserta en la holgura de inserción 265 entre el pulsador 212 y la palanca de anillo 246, como se muestra en la figura 5. Preferiblemente, la pared de capuchón 256 tiene suficiente longitud longitudinal como para ser interpuesta entre el pulsador 212 y la palanca de anillo 246. En consecuencia, se elimina el huelgo radial entre el pulsador 212 y la palanca de anillo 246. Antes de la carrera de inyección, se prefiere que la pared de capuchón 256 esté ubicada proximalmente de la palanca de anillo 246.

Para activar el escudo de seguridad 220, el pulsador 212 es desviado hacia dentro dando como resultado la desviación hacia dentro de la pared de capuchón 256 del capuchón de empujador 252 y, a su vez, dando como resultado la desviación de la palanca de anillo 246 a la posición de liberación del mismo. Esto provoca la desviación del enganche de escudo 224 a la posición de liberación del mismo dando como resultado que la pestaña de enganche 228 se desacople del canto de alojamiento 270. Esto permite al resorte 230 obligar al escudo de seguridad 220 a la posición de extensión, con la pestaña de enganche 228 desplazándose a través de la ranura secundaria 269, para cubrir la punta hacia delante 34 de la cánula de aguja 16 al completarse una inyección, como se muestra en la figura 6. La pestaña de enganche 228 se acopla al canto secundario 271 para impedir movimiento distal adicional del escudo de seguridad bajo fuerza del resorte 230. Preferiblemente, una ranura de trabado 275 se extiende radialmente desde el canto secundario 271 formado para atrapar la pestaña de enganche 228. De esta manera, el escudo de seguridad 220 puede ser trabado en la posición de extensión. La ranura secundaria 269 y/o la ranura de trabado 275 impiden la rotación del escudo de seguridad 220 respecto al alojamiento 260 con el escudo de seguridad 220 en la posición de extensión.

La activación del escudo de seguridad 220 es así únicamente posible al final de la carrera de inyección, cuando el empujador 250 está totalmente acoplado en el cuerpo de alojamiento 260. La opresión del pulsador 212 antes de una inyección o tras una inyección parcial del fluido contenido no tiene efecto, es decir, el escudo de seguridad 220 únicamente puede ser liberado y provocado por el resorte 230 para moverse para cubrir la aguja al final de la carrera de inyección cuando la pared de capuchón 256 está totalmente acoplada en la holgura de inserción 265. Pulsador 212, pared de capuchón 256 y palanca de anillo 246 establecen componentes de un mecanismo de liberación sobre la base de la cooperación de los mismos, cuando están alineados radialmente, para desviar el enganche de escudo 224 a la posición de liberación del mismo.

Aunque no se muestra, adicionalmente o como alternativa, el capuchón de empuje 252 puede incluir una pared u otro elemento configurado para rellenar un huelgo radial entre la palanca de anillo 246 y la pestaña de enganche 228. También, el enganche de escudo 224 se puede configurar para ser desviado directamente por la pared de capuchón 256, sin la palanca de anillo intermedia 246.

En una segunda realización del soporte 200, que se representa en las figuras 7 a 10, el despliegue del escudo de seguridad 220 ocurre automáticamente al final de la carrera de inyección y cuando la pared de capuchón 256 está totalmente acoplada en el cuerpo de alojamiento 210. No se requiere pulsador externo 212, o equivalente. En cambio, en esta segunda realización, los medios para desviación hacia dentro incluyen un moldeado en rampa 248 sobre una superficie del anillo retenedor 240, como se muestra en la figura 8. Esto da como resultado la activación del escudo de seguridad 210 al final de la carrera de inyección sin una acción adicional por parte del usuario, por ejemplo, opresión de un pulsador u otros medios de activación.

Con el dispositivo de inyección 10 ensamblado, rampa 248, palanca de anillo 246 y enganche de escudo 224 tienen generalmente la misma posición longitudinal respecto al cuerpo de alojamiento 260 que permite la alineación radial entre los mismos. La rampa 248 sobresale radialmente hacia fuera desde la palanca de anillo 246 de manera que una parte proximal de la rampa 248 tiene una dimensión radial más pequeña respecto a una dimensión radial de una

parte distal de la rampa 248.

5 La inserción longitudinal de la pared de capuchón 256, al completarse la carrera de inyección, entre el cuerpo de alojamiento 260 y la rampa 248 provoca la desviación de la palanca de anillo 246 a la posición de liberación del mismo. Esto, a su vez, provoca la desviación del enganche de escudo 224 a la posición de liberación del mismo dando como resultado el despliegue del escudo de seguridad 220, como se muestra en la figura 9 y descrito de la misma manera en esta memoria para el soporte de jeringa 200 que incluye el pulsador 212. Por consiguiente, la rampa 248 permite el despliegue automático del escudo de seguridad 220 al completarse una carrera de inyección y la inserción de la pared de capuchón 256 entre el cuerpo de alojamiento 260 y la rampa. Pared de capuchón 256, 10 rampa 248 y palanca de anillo 246 establecen componentes del mecanismo de liberación sobre la base de la cooperación de los mismos, cuando están alineados radialmente, para desviar el enganche de escudo 224 a la posición de liberación de los mismos.

15 Ventajosamente, la holgura de inserción 265 es adyacente a la rampa 248, y sin el pulsador 212, la pared exterior 263 se forma sólida y continuamente alrededor de la rampa 248. Por consiguiente, no se proporciona acceso externo directo a la rampa 248. También, la holgura de inserción 265 asegura que no hay elemento del soporte 200 adyacente a la rampa 248. De esta manera, se evita una desviación no deseada de la palanca de anillo 246 que puede dar como resultado la activación involuntaria del escudo de seguridad 220.

20 Como aspecto adicional del dispositivo de inyección 10, y con referencia a la figura 10, se puede proporcionar un fijador 301 sobre la pared de capuchón 256, preferiblemente en el canto inferior del mismo. Un protuberancia longitudinal 303 también se puede extender desde la palanca de anillo 246 que tiene una hendidura 305 en la que se puede asentar el fijador 301 para refrenar el movimiento del capuchón de empujador 252. Con suficiente fuerza distal, el fijador 301 puede sacarse del asiento, permitiendo que el capuchón de empuje 252 avance distalmente 25 durante una carrera de inyección. La protuberancia longitudinal 303 puede estar provista de un extremo con forma o hendidura secundaria 307 en la que se puede asentar el fijador 301 al completarse la carrera de inyección para refrenar el movimiento del capuchón de empujador 252. Como apreciarán los expertos en la técnica, el fijador 301 y las hendiduras 305, 307 se pueden formar para impedir movimiento proximal del capuchón de empujador 252 respecto a la palanca de anillo 246.

30 Además, la jeringa 18 puede estar provista de un capuchón de punta retirable 19, como se representa en las figuras 1, 2, 7 y 8, que cubre la punta hacia delante o distal 34 de la cánula de aguja 16 antes del uso por seguridad y esterilidad y/o tras el uso como dispositivo de seguridad adicional.

35 Si bien la invención ha sido descrita haciendo referencia a ciertas realizaciones preferidas, se debe entender que podrían hacerse numerosos cambios dentro del alcance del concepto inventivo descrito. Por consiguiente, se pretende que la invención no se limite a las realizaciones descritas, sino que tenga el alcance completo permitido por el lenguaje de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Combinación de un dispositivo de administración de fármaco y un soporte (200) para el dispositivo de administración de fármaco (18), dicho dispositivo de administración de fármaco comprende

un cuerpo (11) que tiene un depósito (12) para contener un fluido, dicho cuerpo tiene una abertura proximal (20) y una abertura distal (19) a través de la que puede salir el fluido;
 un empujador (250) que incluye un capuchón de empujador (252) que tiene una pared de capuchón (250), una espiga de empujador (258) conectado en relación coaxial a dicho capuchón de empujador, y un tapón (24) proporcionado en un extremo de dicha espiga de empujador, dicho tapón es movable en dicho depósito en sentido de proximal a distal en una longitud que define una carrera de inyección; y
 una cánula de aguja (16) asegurada a dicho cuerpo y que tiene una punta hacia delante (34) y punta hacia atrás (33) en comunicación de fluidos con dicho depósito,
 un anillo retenedor (240) que comprende un cuerpo de anillo (242) que es soportado coaxialmente alrededor de dicho cuerpo (11), dicho anillo retenedor comprende además una palanca de anillo (246) conectada a dicho cuerpo de anillo para desviación radialmente hacia dentro entre partes preparada y liberada, y dicho soporte comprende
 un alojamiento (210) que define una cavidad de alojamiento longitudinal (262) para acomodar el dispositivo de administración de fármaco;
 un escudo de seguridad (220) soportado coaxialmente en dicha cavidad de alojamiento (262), dicho escudo de seguridad es desplazable longitudinalmente respecto a dicho alojamiento en sentido de proximal a distal desde una posición de retracción a una posición de extensión, dicho escudo de seguridad incluye un enganche de escudo (226);
 dicho enganche de escudo (226) desviable entre posiciones de preparado y de liberación, dicho enganche de escudo se acopla a dicho alojamiento (210) cuando dicho enganche de escudo está en dicha posición de preparado para sostener dicho escudo en dicha posición de retracción; y
 medios de predisposición (230) para predisponer dicho escudo de seguridad (230) hacia dicha posición de extensión;
 medios de desviación (212) alineados radialmente con dicho enganche de escudo (226), se define una holgura (265) entre dichos medios de desviación y dicho enganche de escudo, dicha holgura se forma para recibir una parte del dispositivo de administración de fármaco, en donde, con dicha holgura abierta, la desviación de dichos medios de desviación no provoca desacoplamiento de dicho enganche de escudo respecto a dicho alojamiento, y, en donde, con dicha pared de capuchón (250) del dispositivo de administración de fármaco es recibida en la holgura e interpuesta entre dichos medios de desviación y dicho enganche de escudo, una desviación de dichos medios de desviación da como resultado la desviación de dicho enganche de escudo (226) a dicha posición de liberación del mismo con dicho enganche de escudo (226) desacoplándose de dicho alojamiento y el movimiento de dicho escudo de seguridad (220) hacia dicha posición de extensión,
 en donde dichos medios de desviación comprenden un pulsador (212) conectado a dicho alojamiento para desviación radial hacia dentro desde posición de preparado a liberado, en donde la inserción de dicha pared de capuchón entre dicho pulsador (212) y dicha palanca de anillo (246) permite que dicho pulsador (212), palanca de anillo (246) y enganche de escudo (226) sean desviados a dichas respectivas posiciones de preparado de los mismos con dicha desviación de dicho pulsador (212) a dicha posición de liberación de dicho pulsador (212) provocando desviación radial hacia dentro de dicha pared de capuchón que da como resultado dicha desviación de dicha palanca de anillo (246) a dicha posición de liberación del mismo que provoca dicha desviación de dicho enganche de escudo (226) a dicha posición de liberación del mismo que da como resultado que dicho enganche de escudo (226) se desacople de dicho alojamiento y el movimiento de dicho escudo de seguridad hacia dicha posición de extensión.

2. La combinación según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo de administración de fármaco comprende un limitador (300) en un extremo distal de dicho cuerpo, dicho limitador define una superficie de acoplamiento a piel (310), dicha punta hacia delante de dicha cánula de aguja se extiende más allá de dicha superficie de acoplamiento a piel una distancia que va de 05 mm a 3 mm.

3. La combinación según la reivindicación 1, en donde dichos medios de predisposición (230) comprenden un resorte soportado dentro de dicho alojamiento y posicionado para obligar a dicho escudo de seguridad (220) hacia dicha posición de extensión.

4. La combinación según la reivindicación 1, en donde dicho enganche de escudo se acopla a dicho alojamiento (210) cuando dicho enganche de escudo está en dicha posición de preparado para sostener dicho escudo de seguridad (220) en dicha posición de retracción.

5. La combinación según la reivindicación 1, en donde dichos medios de desviación (212) requieren activación manual por parte de un usuario.

6. La combinación según la reivindicación 1, en donde dicha holgura (265) se define entre dichos medios de desviación (212) y dicha palanca de anillo (246).
 7. La combinación según la reivindicación 1, en donde dicha palanca de anillo (246) se alinea radialmente con dichos medios de desviación (112) y dicho enganche de escudo (226).
- 5

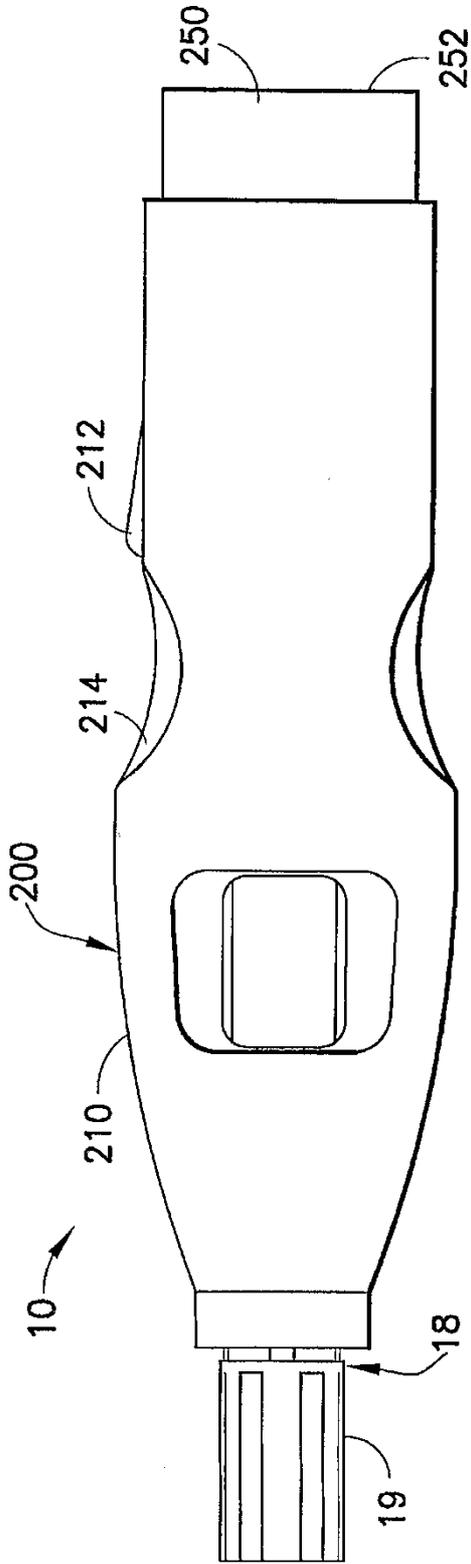


FIG. 1

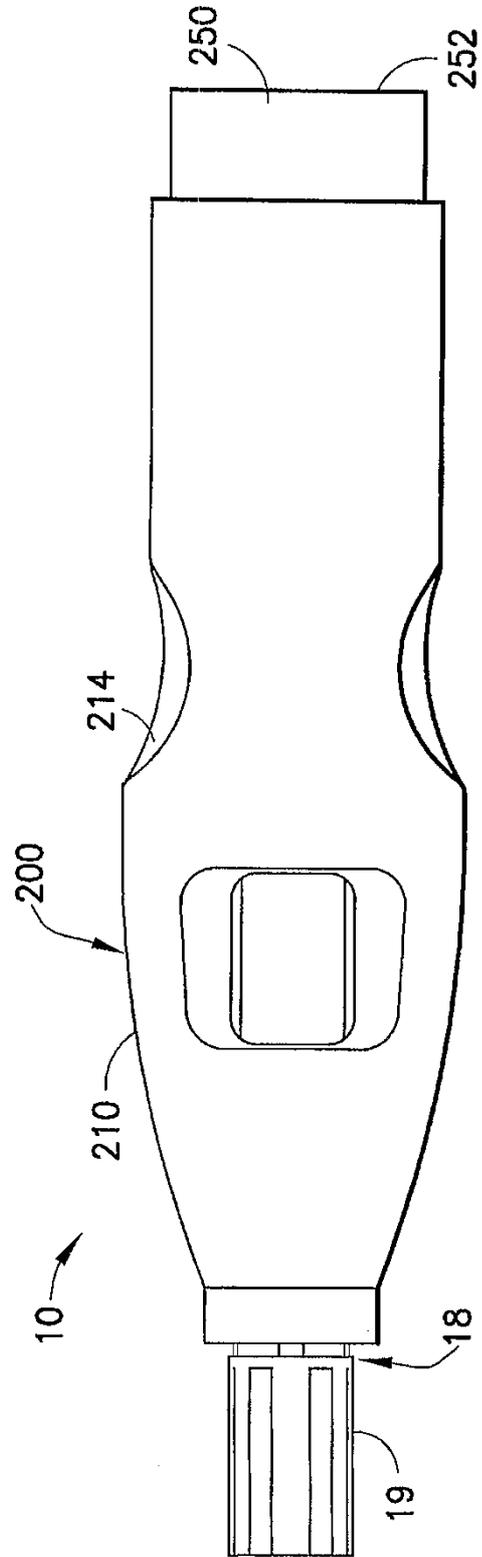
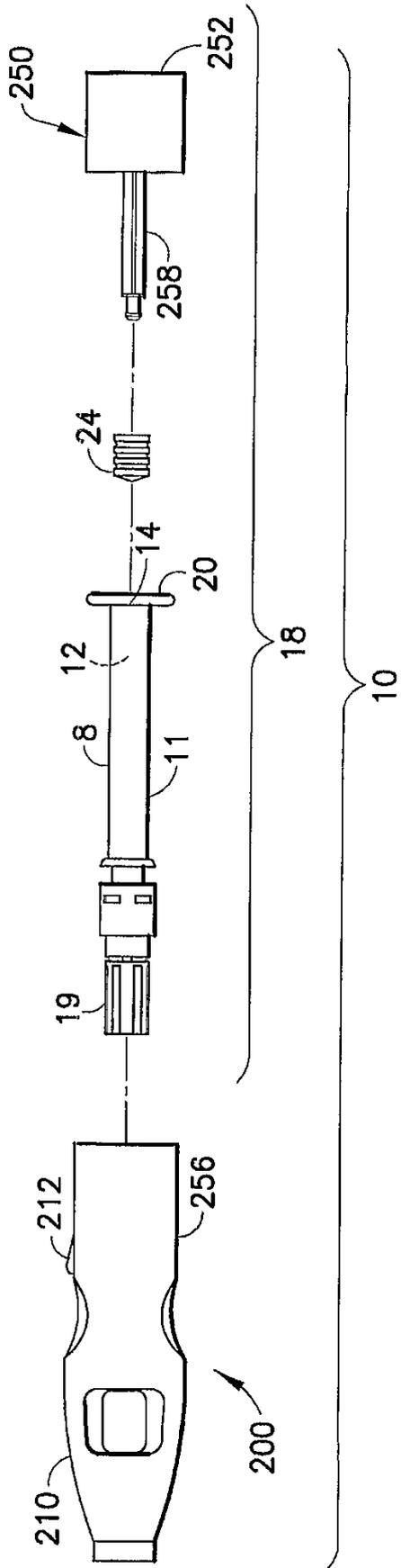
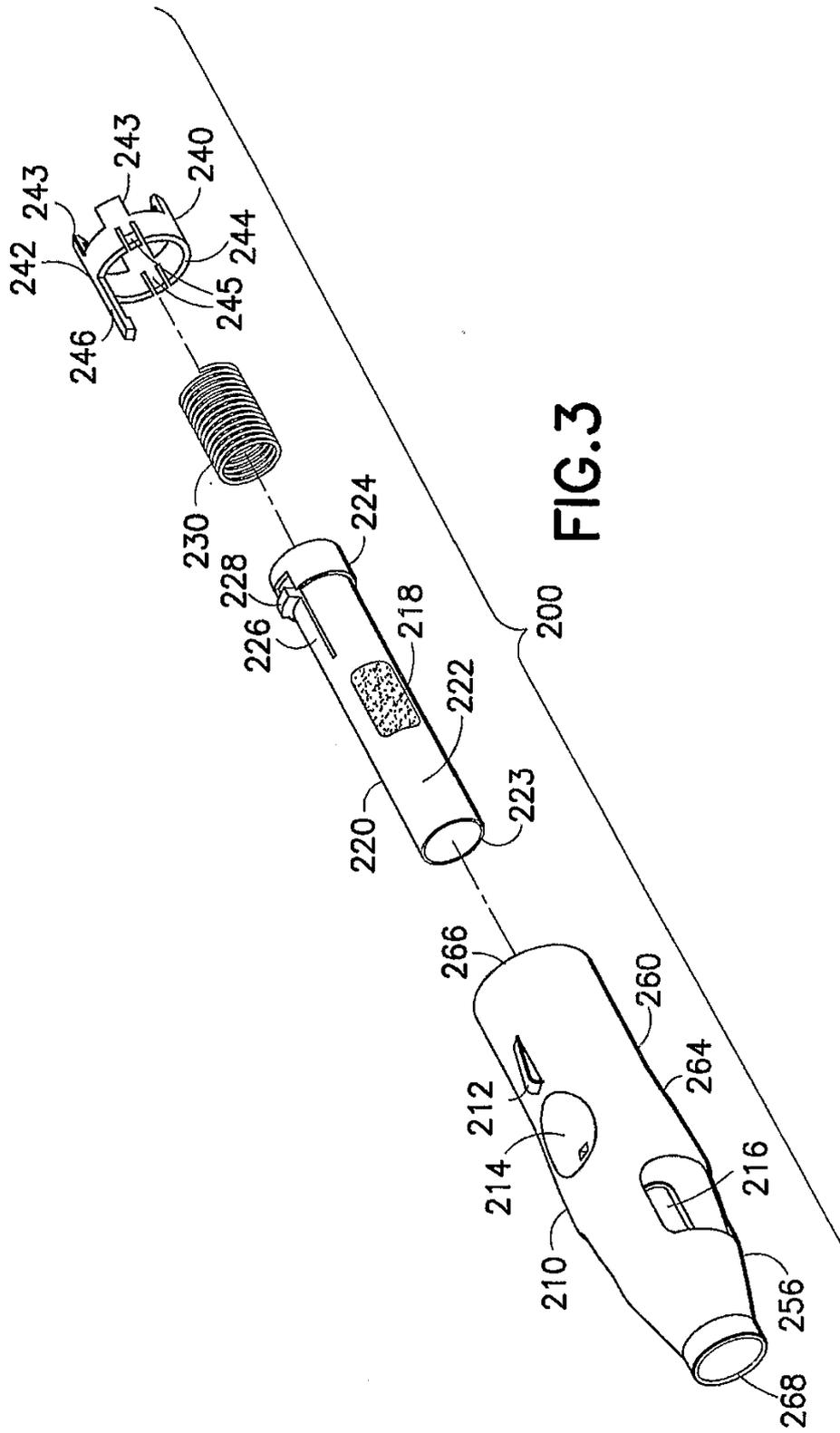


FIG. 7

FIG.2





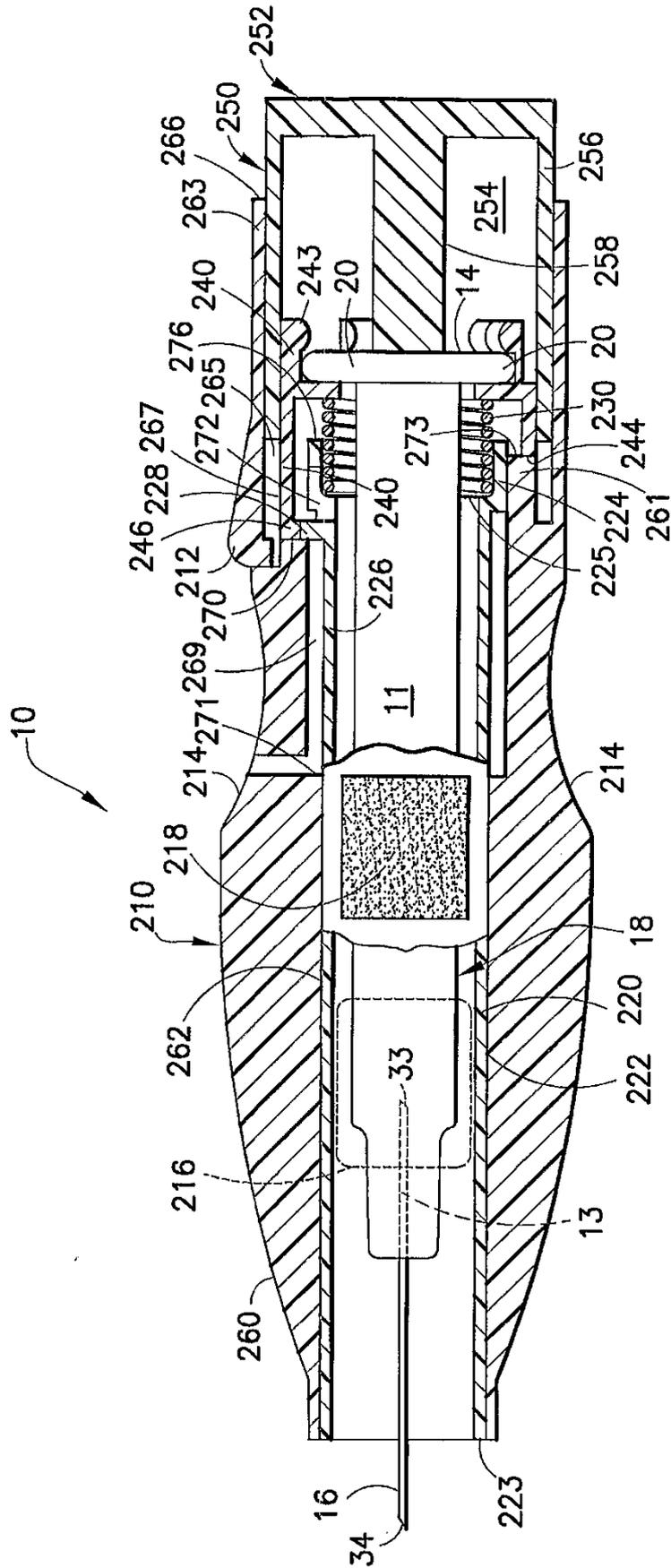


FIG.4

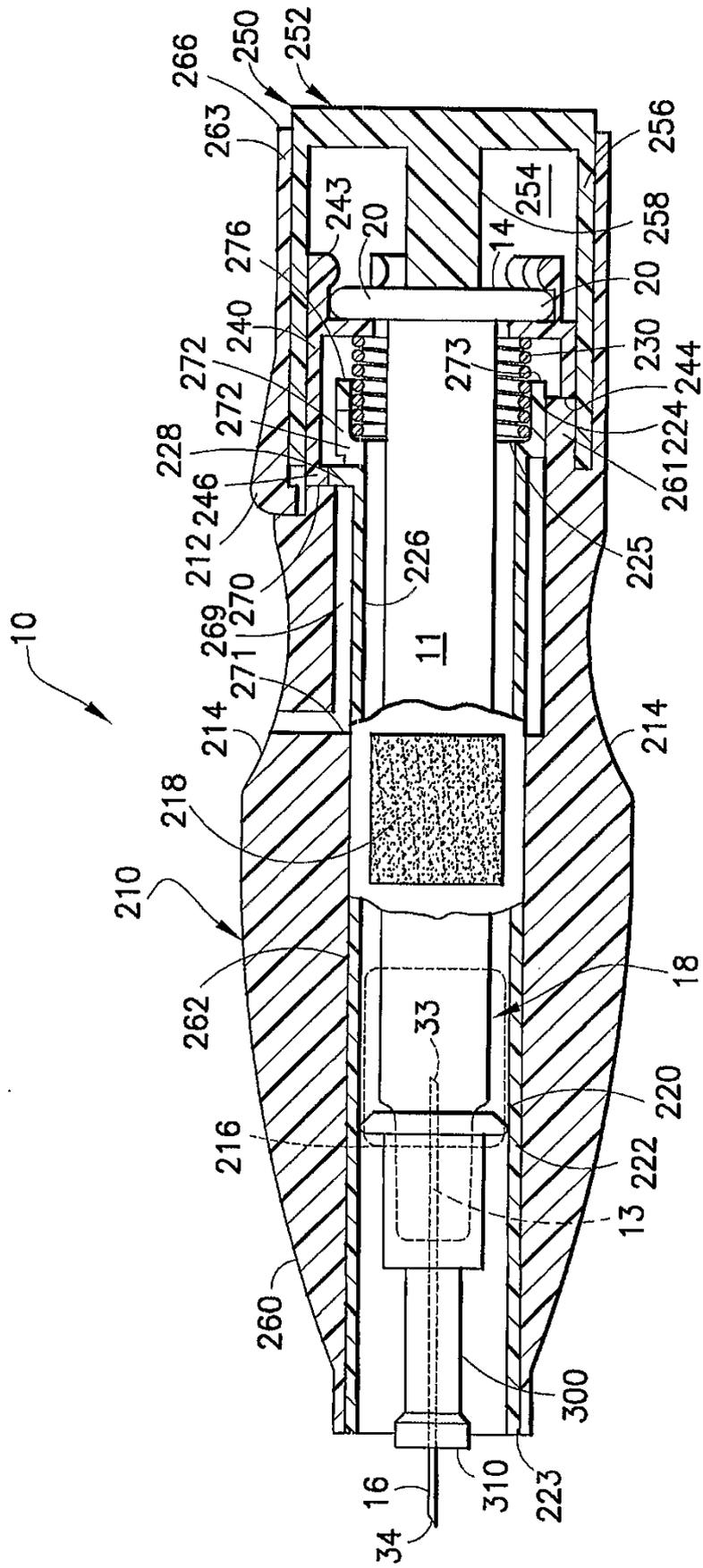


FIG.5

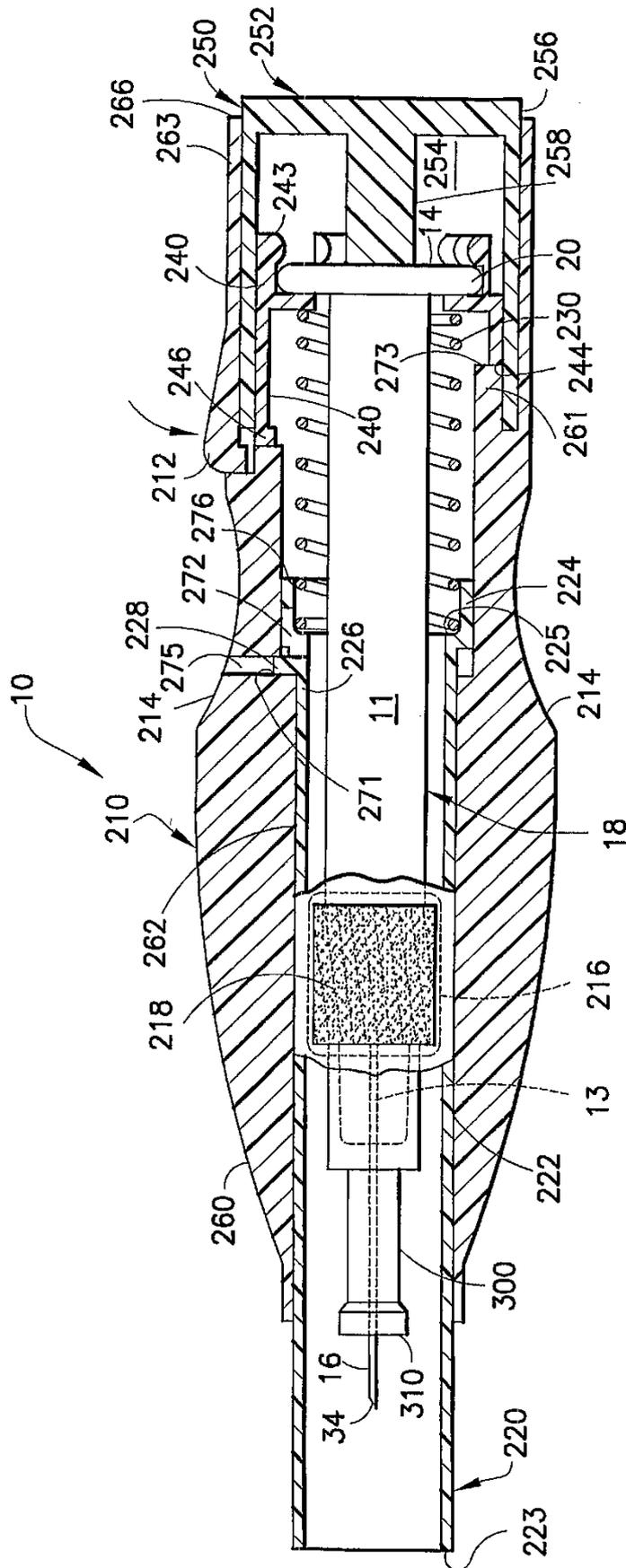


FIG.6

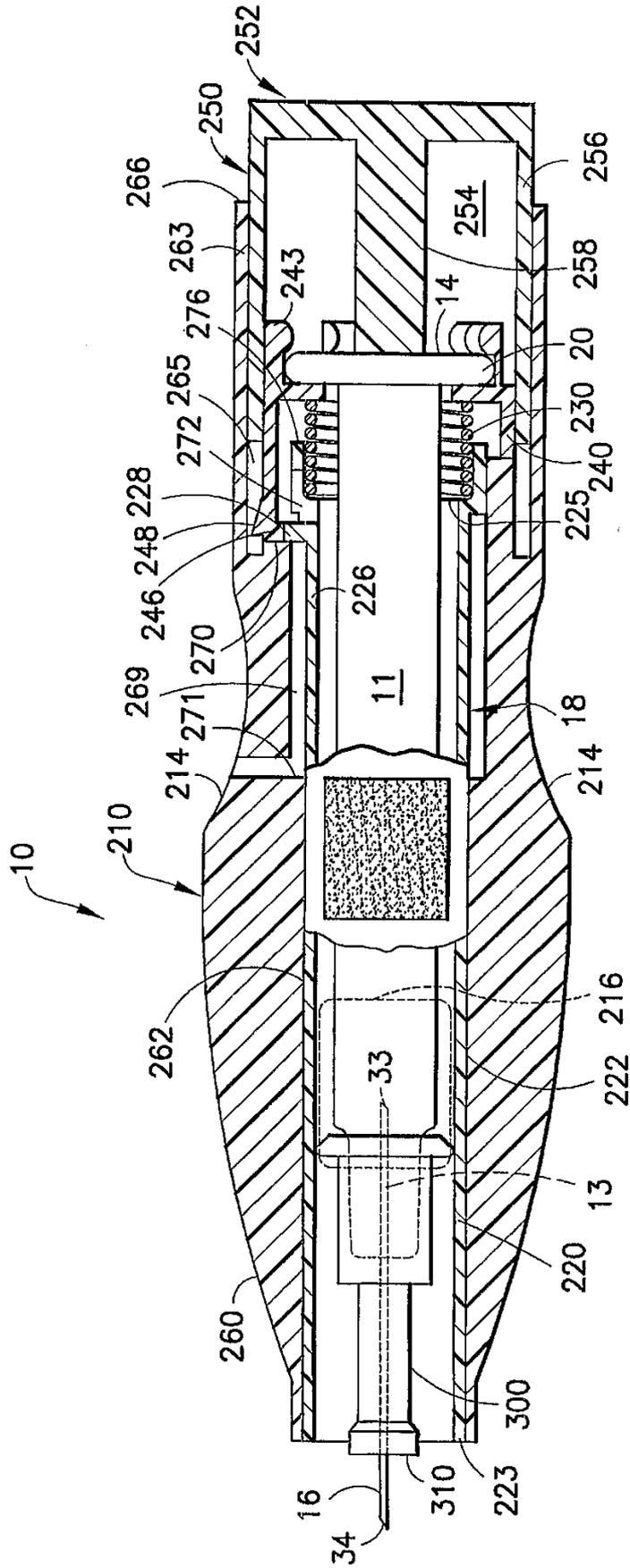


FIG.8

