

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 558**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.10.2004 PCT/US2004/034959**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2005 WO05044351**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.10.2004 E 04796023 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 1694389**

54 Título: **Dispositivo de seguridad para una jeringa**

30 Prioridad:

**03.11.2003 US 700009**

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

**29.05.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CRAWFORD, JAMIE;  
FRANCAVILLA, FRANK y  
GROSKOPF, ROGER**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 714 558 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 seguridad para una jeringa

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para administrar una dosis de medicamento mediante inyección y que tiene un sistema protector para prevenir pinchazos accidentales con la aguja después de su uso. Más particularmente, la presente invención está dirigida a un montaje de jeringa que incluye un sistema protector de seguridad.

Descripción de la técnica relacionada

Las jeringas usadas para la administración de medicamentos a pacientes son bien conocidas. A menudo, las jeringas se precargan con una dosificación de un medicamento u otra sustancia por un fabricante farmacéutico y luego se distribuyen a usuarios finales tales como profesionales de la salud o pacientes para la administración del medicamento precargado. Dichas jeringas típicamente incluyen un cilindro hueco cilíndrico que puede estar formado por un material de vidrio o plástico y que incluye el medicamento. Un extremo del cilindro está equipado con una aguja hueca fija o extraíble y el otro extremo del cilindro recibe un émbolo que tiene un tapón que puede deslizarse con respecto al cilindro para la administración del medicamento a la aguja hueca, es decir, para impulsar el medicamento hacia la aguja para que salga por la misma. Un montaje de jeringa, que típicamente incluye los componentes descritos anteriormente, se almacena en general con una cubierta de aguja extraíble que protege la aguja del daño durante el almacenamiento y la manipulación. Antes de su uso, la cubierta de la aguja se retira para exponer la aguja.

Para evitar que el usuario de la jeringa y, en particular, un profesional de la salud se pinchen inadvertidamente con la aguja después del uso de la jeringa en un paciente, el montaje de jeringa puede incorporar un protector de seguridad que forma una protección para cubrir la aguja después de su uso. Ciertos atributos a considerar en dichos montajes de jeringa son que el protector debería ser intuitivo y fácil de usar, debería proporcionar preferiblemente un despliegue del protector consistente y confiable y debería ser operado con una mano. Otros atributos son que dichos montajes de jeringa no requieran cambios de las técnicas de administración de medicamentos actuales, permitan un ajuste de la dosis, sean autoclavables y permitan la inspección del contenido antes y después de la activación del protector. Más aun, el uso del protector no debe afectar de manera adversa el procesamiento y carga de la jeringa en la compañía farmacéutica, el montaje (es decir, montaje de jeringa y protector de seguridad) debe ser fácil de fabricarse, debe prevenir la activación accidental y debe limitar la posibilidad de incurrir en daños cosméticos o estructurales.

El documento US 2004/044312 A1 divulga un mecanismo de cubierta de jeringa para una jeringa hipodérmica que comprende una manga de cubierta protectora móvil entre una posición retraída en la cual se expone la jeringa y una posición extendida en la cual se cubre la jeringa.

El documento US 2004/236281 A1 divulga una jeringa de único uso incluyendo un protector, un cilindro montado para un movimiento axial dentro del protector y siendo tensionado a una posición hacia atrás por medios de tensión elástica y un montaje de émbolo montado para un movimiento axial dentro del cilindro.

El documento US-A-5273541 divulga una jeringa de seguridad que tiene un protector hueco con una abertura de émbolo en un extremo y una abertura de aguja en el otro extremo.

El documento EP-A-1472980 divulga un montaje de aguja de recolección protector que protege la aguja tras retirar el tubo incluyendo un cono montado en una cánula de la aguja y un protector telescópico tensionado por resorte en el cono.

COMPENDIO DE LA INVENCION

El objeto de la invención se define por la reivindicación 1 independiente.

La presente invención se refiere a una jeringa que incorpora una cubierta de seguridad para cubrir la aguja después de la administración de la dosificación de medicamento en la jeringa. El protector de seguridad se activa automáticamente tras la administración completa de la dosificación del medicamento en la jeringa. Tal como se usa en la presente; el término "medicamento" pretende referirse a cualquier sustancia de fármaco, vacuna u otra sustancia líquida que se inyecta en un paciente.

El objeto se logra mediante un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1 para la administración de una dosificación de medicamento a un paciente que incluye un montaje de jeringa y un sistema protector. El montaje de jeringa incluye un cilindro cilíndrico que tiene un extremo frontal y un extremo trasero y un depósito definido entre los mismos y dentro del cual puede retenerse un medicamento y desde el cual se expulsa el medicamento. El montaje de jeringa también incluye una cánula o cánula de la aguja (estas expresiones se usan de manera indistinta en la

- 5 presente) proporcionada en el extremo frontal del cilindro y que tiene una punta frontal y un extremo trasero en comunicación fluida con el depósito para la administración del medicamento al paciente. El montaje de jeringa incluye además un vástago del émbolo que tiene un tapón dispuesto en un extremo y un pulsador o área de presión del pulgar dispuesto en el otro extremo, siendo el pulsador operable para recibir presión de administración del medicamento para presionar el botón del vástago del émbolo en el cilindro y provocar que el tapón se mueva dentro del cilindro para provocar la administración del medicamento. Las expresiones "pulsador" y "área de presión del pulgar" designan una región acoplada a o formada de otro modo en un extremo del émbolo para recibir fuerza aplicada al émbolo de la manera pretendida.
- 10 El sistema protector comprende un primer protector conectable próximo al extremo frontal del cilindro, un segundo protector que puede moverse de una primera posición a una segunda posición. El sistema protector también incluye un miembro impulsador que impulsa el segundo protector hacia la segunda posición, un dispositivo de retención para retener el segundo protector en la primera posición y un mecanismo de liberación para liberar el dispositivo de retención después de que el pulsador se ha insertado completamente en el cilindro, en donde la punta delantera de la cánula de la aguja está al menos parcialmente expuesta cuando el segundo protector está en la primera posición y la punta delantera de la cánula de la aguja se cubre por el segundo protector cuando el segundo protector está en la segunda posición.
- 15 El segundo protector del sistema protector se inserta telescópicamente en el primer protector cuando el segundo protector está en la primera posición. Más aun, el extremo del segundo protector orientado al cilindro tiene una aleta que interactúa con el dispositivo de retención para retener el segundo protector en la primera posición. El dispositivo de retención incluye un brazo flexible dispuesto en el primer protector que tiene un elemento de retención para su interacción con la aleta. El mecanismo de liberación incluye un elemento tubular dispuesto en la cánula de jeringa y que se inserta de manera que pueda sellarse con la cánula de aguja en una abertura en el frente del cilindro. El elemento tubular se extiende hacia el cilindro de manera que el tapón hace contacto con el elemento tubular en una posición de contacto antes de que el tapón se inserte completamente en el cilindro. Cuando el tapón se mueve más allá de la posición de contacto con el elemento tubular, el tapón empuja al elemento tubular a medida que el tapón se mueve de la posición de contacto a la posición completamente insertada. El elemento tubular está dispuesto para forzar el brazo flexible radialmente hacia afuera cuando el tapón mueve el elemento tubular para liberar el segundo protector.
- 20 El elemento tubular del mecanismo de liberación incluye una porción tubular y una porción de aleta dispuesta entre dos extremos longitudinales de la porción tubular. La porción tubular está moldeada a partir de un material rígido para soportar la cánula de la aguja y la porción de aleta está moldeada a partir de un material flexible que tiene suficiente flexibilidad para proporcionar un sello en el frente del cilindro. La porción de aleta puede interactuar con el dispositivo de retención para liberar el segundo protector.
- 25 El miembro impulsor, que puede comprender, por ejemplo un resorte, se dispone entre el elemento tubular y el segundo protector. Más específicamente, el miembro impulsor está dispuesto entre la porción de aleta del elemento tubular y el segundo protector.
- 30 El primer protector puede comprender un borde en un extremo frontal del mismo para retener la aleta del segundo protector en el extremo frontal del primer protector cuando se libera el segundo protector. El primer protector puede comprender además un dispositivo de bloqueo para bloquear el segundo protector en la segunda posición. El dispositivo de bloqueo puede incluir un brazo flexible que permite que la aleta pase el brazo flexible a medida que el segundo protector se mueve hacia la segunda posición y evita que el segundo protector se mueva de vuelta a la primera posición desde la segunda posición.
- 35 El segundo protector puede comprender un bulto anular entre el primer y segundo extremo del mismo y el dispositivo de retención puede comprender un borde dispuesto en un extremo frontal del primer protector que interactúa con el bulto anular. En esta realización, el mecanismo de liberación puede comprender un elemento tubular dispuesto en la cánula de la aguja con una porción de cono orientada frente al cilindro. La porción de cono se pone en contacto con el tapón en una posición de contacto antes de que el tapón alcance una posición completamente insertada. El elemento tubular y el cono son empujados entonces por el tapón cuando el tapón se mueve a la posición completamente insertada en el cilindro. El elemento tubular mueve el segundo protector de manera que el bulto anular es empujado más allá del borde para liberar el segundo protector cuando el tapón se mueve a la posición completamente insertada.
- 40 El cilindro de la jeringa puede comprender una porción de cilindro cilíndrico para retener el medicamento y una posición frontal que tiene un pequeño cilindro y una porción de transición entre el pequeño cilindro y la porción de cilindro cilíndrico. El mecanismo de liberación incluye un elemento tubular dispuesto en la cánula de jeringa y se inserta de manera que pueda sellarse con la cánula de aguja en una abertura definida por el cilindro pequeño. El primer protector está conectado en una superficie externa del pequeño cilindro. El cilindro de la jeringa puede estar hecho de un material de plástico o un material de vidrio como se conoce en la técnica. De manera alternativa, la porción de cilindro cilíndrica puede estar hecha de un material de vidrio y la porción frontal puede estar hecha de un material de plástico.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

El objeto de la invención también se logra mediante un sistema protector para la conexión a una jeringa para prevenir pinchazos con aguja inadvertidos después del uso de la jeringa. El sistema protector comprende un primer protector conectable próximo a un extremo frontal de la jeringa, un segundo protector móvil desde una primera posición a una segunda posición, un miembro impulsor que impulsa el segundo protector hacia la segunda posición, un dispositivo de retención para retener el segundo protector en la primera posición y un mecanismo de liberación para liberar el dispositivo de retención de la primera posición.

La presente invención permite una operación con una mano y no requiere cambios en las técnicas de administración de medicamentos actual. Dado que el montaje protector entero está dispuesto frente a la porción de sujeción de medicamento de la jeringa, la presente invención permite el ajuste de la dosificación, permite la inspección del contenido después de la activación del protector y el fármaco y la escala en la jeringa son visibles para el usuario final. La activación del protector no interfiere con la administración de la dosis debido a que el protector se activa después de que se ha administrado completamente la dosis.

Otros objetos y características de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada considerada en conjunto con los dibujos adjuntos. Sin embargo, se debe comprender que los dibujos están diseñados únicamente a efectos ilustrativos y no como una definición de los límites de la invención, para los cuales se debería hacer referencia a las reivindicaciones adjuntas. Se debe comprender que los dibujos no se dibujan necesariamente a escala y que, a menos que se indique lo contrario, pretenden meramente ilustrar de manera conceptual las estructuras y procedimientos descritos en la presente.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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

- La Figura 1 es una vista en perspectiva transversal parcial de los componentes de un dispositivo médico que tiene un montaje de jeringa y un sistema protector de acuerdo con la presente invención;
- la Figura 2 es una vista lateral transversal del dispositivo médico de la Figura 1 antes de su uso;
- la Figura 3 es una vista ampliada de un sistema protector en el estado que se muestra en la Figura 2;
- la Figura 4 es una vista en perspectiva transversal de un cilindro del montaje de jeringa del dispositivo médico de la Figura 1;
- la Figura 5 es una vista en perspectiva de una parte del empujador de aguja del dispositivo médico de la Figura 1;
- la Figura 6 es una vista en perspectiva transversal de un primer protector de un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención;
- la Figura 7 es una vista lateral transversal del dispositivo médico de la Figura 1 listo para su uso;
- la Figura 8 es una vista lateral transversal del dispositivo médico de la Figura 1 con el vástago del émbolo y tapón en una posición para liberar el segundo protector;
- la Figura 9 es una vista ampliada de un sistema protector en el estado que se muestra en la Figura 8;
- la Figura 10 es una vista lateral transversal del dispositivo médico de la Figura 1 que representa el segundo protector posicionado sobre la cánula de la aguja;
- la Figura 11 es una vista ampliada de un sistema protector en el estado que se muestra en la Figura 10;
- la Figura 11a es una vista transversal ampliada de la realización alternativa de un sistema protector de acuerdo con la presente invención;
- la Figura 12 es una vista transversal ampliada de un sistema protector que muestra un protector de aguja alternativo;
- la Figura 13 es una vista transversal ampliada de un sistema protector que muestra una configuración alternativa de un elemento impulsor;
- la Figura 14 es una vista transversal ampliada de una realización adicional de un sistema protector de acuerdo con la presente invención;
- la Figura 15 es una vista transversal ampliada de otra realización del sistema protector de acuerdo con la presente invención; y
- la Figura 16 es una vista transversal ampliada de otra realización de un sistema protector de acuerdo con la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Las Figuras 1 y 2 muestran un dispositivo médico 1 para la administración de un medicamento a un paciente construido de acuerdo con la presente invención. El dispositivo médico 1 incluye un montaje de jeringa 2 que puede precargarse con el medicamento a administrar, y un sistema protector 3 conectado al montaje de jeringa 2.

El montaje de jeringa 2 comprende un cilindro en general cilíndrico 10 que define un depósito 13 dentro del cual puede estar contenido el medicamento. El montaje de jeringa 2 comprende además una cánula de aguja 18 que tiene una punta frontal 19 y una punta trasera 17 que está en comunicación fluida con el depósito 13 y que está conectada a un extremo frontal del cilindro 10 mediante un empujador de aguja 16 que se explicará en mayor detalle a continuación. La cánula de aguja 18 puede comprender cualquier dispositivo tubular filoso o romo que se use para administrar un medicamento a un paciente. El cilindro 10 puede estar hecho de cualquier material de vidrio o plástico

adecuado para retener un medicamento. El montaje de jeringa 2 comprende además un vástago de émbolo 12 que tiene un primer extremo insertado en el cilindro 10. Un tapón o pistón 14 dispuesto en el primer extremo del vástago de émbolo 12 puede moverse longitudinalmente con el vástago de émbolo 12 dentro del cilindro 10. Un segundo extremo del vástago de émbolo 28 incluye un área de presión del pulgar o un pulsador 15 que recibe presión del pulgar del usuario para presionar el pistón 14 hacia el cilindro 10 y para mover el pistón 14 en y a través del depósito 13 para administrar el medicamento.

El extremo trasero del cilindro 10 incluye una aleta 11 que funciona como un descanso para el dedo para facilitar la administración del medicamento. En lugar de la aleta 11, pueden formarse otras configuraciones de descanso para el dedo, tales como dos proyecciones opuestas u otras configuraciones de aleta dispuestas en diferentes áreas por el cilindro. El sistema protector 3 rodea la porción externa de la cánula de aguja 18 en el extremo frontal del cilindro 10. Para proteger la cánula de la aguja y para proteger a los usuarios de pincharse con la aguja antes de su uso pretendido, un protector de aguja extraíble 27 (ver la Figura 2) está conectado al frente del cilindro 10 que cubre tanto la aguja 18 como el sistema protector 3. Como alternativa, puede diseñarse un protector de aguja extraíble 27' para conectarse al extremo frontal del sistema protector 3 como se muestra en la Figura 12 de manera de solo cubrir la cánula de aguja 18.

Tal como se muestra en la Figura 4, el cilindro 10 comprende una sección cilíndrica 10a y una sección frontal 10b. La sección frontal 10b incluye un cilindro pequeño 40 y una sección de transición 38 que conecta el pequeño cilindro 40 a la sección cilíndrica 10a. Como se estableció anteriormente, el cilindro 10 puede comprender vidrio o plástico. De manera alternativa, la sección cilíndrica 10a puede comprender vidrio y la sección frontal 10b puede comprender plástico. Esto permite que se forme el cilindro pequeño 40, tal como mediante moldeado, con un bulto circunferencial o collar 36. La función del collar 36 se describe a continuación.

Como se muestra en la Figura 5, el empujador de aguja 16 incluye una pieza tubular 16a que se ajusta a través de una abertura 34 definida a través del cilindro pequeño 40 de la sección frontal 10b. El empujador de aguja 16 también incluye una porción de aleta 16b dispuesta en la pieza tubular 16a y que proporciona un sello en la punta del cilindro pequeño 40 durante el uso. El empujador de aguja 16 está moldeado preferiblemente a partir de dos materiales diferentes. La pieza tubular 16a está formada a partir de un material moldeable elástico, tal como plástico, que proporciona la rigidez necesaria para soportar la aguja 18. La porción de aleta 16b está formada de un material flexible, tal como goma, que tiene suficiente elasticidad para funcionar como una junta entre la pieza tubular 16a y el cilindro 10.

Haciendo referencia a las Figuras 1, 2 y 6, el sistema protector 3 incluye un primer protector 20 que es cilíndrico y está conectado al cilindro 10 por un ajuste a presión. Específicamente, el primer protector 20 es recibido en el pequeño cilindro 40 de manera que el bulto anular 36 en el pequeño cilindro 40 se ajusta en un hueco anular 42 definido en una superficie interna del primer protector, reteniendo así el primer protector 20 en el cilindro 10. De manera alternativa o además de la conexión de ajuste a presión, el primer protector 20 puede estar permanentemente conectado al cilindro 10 usando un adhesivo u otra conexión más permanente. La conexión también puede estar hecha, a modo de ejemplo no taxativo, por un ajuste a presión, soldadura giratoria, encastrado térmico o atornillado.

Haciendo referencia también a la Figura 3, un segundo protector 22 está dispuesto dentro del primer protector 20. El segundo protector 22 tiene una aleta que se extiende radialmente hacia afuera 22a en un extremo del segundo protector 22 y en una dirección del primer protector 20. Se dispone un miembro impulsor 24, tal como, por ejemplo, un resorte, entre la porción de aleta 16b del empujador de aguja 16 y una pared frontal 44 del segundo protector 22. El miembro impulsor 24 puede estar dispuesto en cualquier lado entre el segundo protector 22 y el empujador de aguja 16 o entre el primer protector 20 y el segundo protector 22. Por ejemplo, la Figura 13 muestra el miembro impulsor 24 dispuesto entre la pared frontal 44 del segundo protector 22 y una cara frontal 46 del empujador de aguja 16. Como se muestra en la FIGURA 3, la porción del primer protector 20 próxima a la sección de transición 38 tiene un collar flexible 26 que puede estar configurado, alternativamente, como brazos flexibles configurados para tener un canal radial 31 formado entre un miembro de retención 32 y un reborde 33 para asentarse alrededor de la aleta 22a. Un borde del reborde 33 que está orientado a la junta 16b está en ángulo para facilitar el movimiento de la junta 16b sobre el reborde 33 como se explica a continuación. El asiento de la aleta 22a en el canal 31 evita que el segundo protector 22 avance hacia el extremo de la cánula de aguja 18 bajo el impulso del resorte 24 que se mantiene en un estado "cargado" antes del despliegue del segundo protector 22.

Antes de su uso, el protector de aguja 27 se retira del dispositivo médico 1 exponiendo la cánula de aguja 18 como se muestra en la Figura 7. La punta frontal 19 de la cánula de aguja 18 se inserta en un paciente para la administración del medicamento. La administración del medicamento se logra mediante la aplicación de una presión de administración de medicamento al pulsador 15 provocando que el vástago del émbolo 12 y el tapón 14 se muevan hacia el cilindro 10 y dentro del depósito 13, impulsando así el medicamento en el cilindro 10 a través de la cánula de aguja 18. Cuando se ha administrado la dosificación entera del medicamento, el vástago del émbolo 12 se inserta casi completamente en el cilindro 10 y el tapón 14 descansa contra el extremo del empujador de aguja 16. Para activar el sistema protector, el usuario aplica presión adicional al pulsador 15 para impulsar al vástago del émbolo 12 más hacia el cilindro. Esto puede ocurrir mientras la cánula de aguja 18 está en el paciente o después de

que se retira del paciente. A medida que el vástago de émbolo 12 se empuja a su posición completamente insertada, el empujador de aguja 16 se impulsa fuera del cilindro a la posición que se muestra en las Figuras 8 y 9. A medida que el empujador de aguja 16 se mueve fuera del cilindro, cualquier medicamento restante en el cilindro se dirige a través de la ranura 18a (ver la Figura 3) hacia la cánula de aguja 18. En la posición que se muestra en las Figuras 8 y 9, el reborde 16b en el empujador de aguja 16 se mueve contra el reborde 33 que impulsa los brazos flexibles 26 separados uno del otro. Esto también mueve los miembros de retención 32 separados uno del otro, liberando así la aleta 22a del canal 31. Por consiguiente, y una vez que la cánula de aguja 18 ya no está obstruida, por ejemplo, la aguja se retira del paciente, el miembro impulsor 24 puede impulsar al segundo protector 22 hacia adelante sobre el extremo de la cánula de aguja 18 a la posición que se muestra en las Figuras 10 y 11.

Se evita que el segundo protector 22 sea expulsado o desprendido del primer protector 20 por un borde 30 formado en el extremo frontal del primer protector 20 que acopla la aleta 22a. Más aun, los brazos flexibles adicionales 28 están dispuestos justo detrás del borde 30 y funcionan como una guía de una vía para permitir que la aleta 22a del segundo protector pase a medida que el segundo protector 22 se mueve sobre la cánula de aguja 18 y para prevenir que el segundo protector 22 se mueva de vuelta al primer protector 20. El dispositivo médico 1 puede manipularse entonces de manera segura sin perforación o pinchazo inadvertido del usuario de la cánula de aguja ahora usada y contaminada 18.

En una realización alternativa que se muestra en la Figura 14, los brazos flexibles 26' están dispuestos en el segundo protector 22' y las alas 22a' están dispuestas en los brazos flexibles 26' que interactúan con una aleta 32' en el primer protector 20' para retener el segundo protector 22' en el primer protector 20'. La aleta 16b" está en ángulo hacia una dirección delantera de movimiento del segundo protector 22'. A medida que el empujador de aguja 16 se mueve a través de la interacción con el vástago del émbolo 12, la aleta 16b" interactúa con los brazos 26' y los impulsa radialmente hacia adentro para destapar la aleta 32' que libera el segundo protector 22' y permite que se mueva hacia adelante bajo el impulso del miembro impulsor 24 (no se muestra en la Figura 14). Una vez que el segundo protector 22' cubre la punta de la cánula de aguja 19, el segundo protector 22' puede retenerse en esa posición por un borde y una aleta similar al borde 30 y retenedor 28 que se muestran en la Figura 6. En esta realización, el retenedor 28 puede comprender un miembro anular.

En otra realización que se muestra en la Figura 15, el sistema protector 3 de un dispositivo médico 1 de acuerdo con la presente invención incluye un montaje adicional que puede proporcionarse al usuario ya montado al cilindro de la jeringa 110 o puede proporcionarse como un componente separado que está montado al cilindro 110 en el extremo del usuario antes de su uso. El montaje adicional incluye un primer protector 120 que está montado de manera que pueda deslizarse al frente de un cilindro de jeringa 110 y que es móvil a partir de una primera posición en donde un pico 135 está aislado del depósito tal como se muestra en la Figura 15, a una segunda posición en donde el pico 135 está en comunicación con el depósito. En esta realización, el cilindro de jeringa 110 está precargado e incorpora una membrana tal como un sello de aluminio 111 en el extremo del mismo o algún otro tipo de membrana sellante. De esta manera el cilindro de jeringa 110 se almacena con el medicamento sellado en el mismo hasta el momento de su uso. Para usar la realización de la Figura 15, se realiza un paso de activación para que el pico hueco 135 en el empujador de aguja 116 rompa el sello de aluminio 111.

La Figura 15 muestra la primera posición del cilindro 110 antes de que el pico 135 haya roto el sello pero antes de que el cilindro esté completamente acoplado al primer protector 120. El primer protector 120 entonces puede insertarse aun más hacia el cilindro 110 por una distancia d a la segunda posición es decir al estado completamente acoplado. Esta realización opera de manera similar a las realizaciones previas debido a que el vástago del émbolo (no se muestra en la Figura 15) impulsa al empujador de aguja 116 hacia adelante con respecto al primer protector 120 poniendo en contacto la región del cono del empujador 116b para liberar un dispositivo de retención. En la Figura 15, el miembro impulsor 124 está dispuesto entre la región del cono del empujador 116b y un segundo protector 122. Se evita que la región del cono del empujador 116b se mueva hacia atrás por proyección 121 que puede ser un ribete o proyecciones discretas. Se evita que el segundo protector 122 se mueva hacia adelante por la interacción entre un bulto anular 122b en la superficie externa del segundo protector y un borde 130 del primer protector 120. A medida que el empujador de aguja 116 se mueve hacia adelante por el vástago de émbolo, el segundo protector 122 se mueve con el empujador de aguja 116 hasta que el bulto anular 122b pasa el borde 130. En este punto, el miembro impulsor 124 impulsa el segundo protector 122 sobre la aguja hasta que la aleta 122a del segundo protector descansa contra el borde 130. Esta realización también incluye un seguro para retener el segundo protector 122 en la posición segura, tal como los brazos flexibles 28 que se muestran en las Figuras 6 y 11. Por supuesto, si el cilindro 110 no está precargado, se evita el requisito del pico 135.

La Figura 16 muestra una realización alternativa en la cual se dispone un sello 117 entre el cono 116b del empujador de aguja 116 y el primer protector 120 para crear un sello entre el cilindro 110, el primer protector 120 y el empujador de aguja 116. La operación de la realización que se muestra en la Figura 16 es similar a la de la Figura 15. En ambas realizaciones de las Figuras 15 y 16, un protector de aguja tal como el protector de aguja 27 que se muestra en la FIGURA 2 o protector de aguja 27' que se muestra en la Figura 12 puede usarse para proteger la aguja 118 antes de su uso.

La Figura 11a muestra otra realización alternativa en la cual la punta 30' comprende una primera y segunda secciones 30a, 30b que están axialmente desviadas una de la otra. Cuando el segundo protector 22 se empuja hacia la posición activada, la aleta 22a se pone en contacto primero con la primera sección 30a que provoca que el segundo protector gire alrededor del punto de contacto inicial en la sección 30a hasta que otra parte de la aleta 22a descanse en la segunda sección 30b (o hasta que el protector 22 se ponga en contacto con la cánula de aguja), como se muestra en la Figura 11a. En esta posición, el segundo protector 22 está torcido con respecto a la cánula de la aguja 18 y la cánula de la aguja no se alinea con el agujero en la pared 44 a través del cual se insertó anteriormente. Esta configuración evita pinchazos inadvertidos debido a que cuando el segundo protector 22 se presiona hacia el primer protector 20, la punta de la cánula de la aguja 19 no está alineada con el agujero en la pared 44 sino que, en su lugar, se pone en contacto con la pared 44 para mantener la punta de la aguja dentro del segundo protector.

Ahora se proporcionará una descripción de un uso ejemplar del dispositivo médico 1 de la presente invención. Un experto en la técnica comprenderá que la siguiente descripción se proporciona como un ejemplo ilustrativo y no taxativo. El profesional de la salud recibe el dispositivo médico de la invención 1 precargado con una dosificación única deseada de un medicamento. Inmediatamente antes de su uso, el protector de la aguja 27 se retira y la cánula de la aguja 18 y la punta frontal 19 se exponen. El profesional de la salud perfora la piel del paciente con la punta frontal 19 de la cánula de la aguja 18 y aprieta el pulsador 15 para provocar que el vástago del émbolo 12 y el tapón 14 se muevan dentro del depósito 13. A medida que el vástago del émbolo 12 y el tapón 14 son movidos en el depósito, el medicamento es expulsado del depósito a través de la cánula de la aguja 18 y hacia el paciente. Cuando el medicamento es expulsado completamente desde el depósito (es decir, la dosis ha sido completamente administrada), se aplicará entonces presión adicional al pulsador 15 (con o sin la cánula de la aguja 18 retirada del paciente) para impulsar el vástago del émbolo más hacia el cilindro. Este movimiento adicional provoca que el empujador de la aguja 16 libere la aleta 22a del canal 31 por el que el miembro impulsor 24 entonces desplegará al segundo protector 22 a una posición que cubre la punta de la cánula de aguja 19. Una vez desplegado de esta manera, el borde 30 formado en el extremo frontal del primer protector 20 se acopla a la aleta 22a del segundo protector para mantener el acoplamiento entre el primer y el segundo protector. La cobertura de la punta de la cánula de aguja 19 por el segundo protector evita una exposición no deseada e inadvertida del profesional de la salud a la punta contaminada 19. El dispositivo médico usado 1 puede eliminarse entonces en un contenedor de eliminación de objetos punzantes adecuados.

Por lo tanto, aunque se han mostrado y descrito y destacado características novedosas fundamentales de la invención como se aplica en una realización preferida de la misma, se comprenderá que los expertos en la técnica pueden realizar varias omisiones y sustituciones y cambios en la forma y detalles de los dispositivos ilustrados y en su operación sin alejarse del espíritu de la invención. Por ejemplo, se pretende expresamente que todas las combinaciones de esos elementos y/o pasos de métodos que realizan básicamente la misma función de básicamente la misma manera para alcanzar los mismos resultados se encuentran dentro del alcance de la invención. Más aun, se debe reconocer que las estructuras y/o elementos y/o pasos del método que se muestran y/o describen en conexión con cualquier forma o realización divulgada de la invención pueden incorporarse en cualquier forma o realización divulgada, descrita o sugerida como una cuestión general de elección de diseño. Por lo tanto, es la intención limitarse exclusivamente al alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico (1) para administrar un medicamento a un paciente que comprende:

5 un montaje de válvula que comprende:

10 un cilindro (10) con un extremo frontal y un extremo trasero y que define un depósito (13) dentro del cual está contenido el medicamento; una cánula de aguja (18) que tiene una punta frontal (19) y siendo acoplada a dicho extremo frontal de dicho cilindro (10) y estando en comunicación fluida con dicho depósito (13); y un vástago de émbolo (12) que tiene un tapón (14) dispuesto en un extremo de dicho vástago de émbolo (12) y dispuesto en dicho depósito (13), teniendo dicho vástago de émbolo (12) un pulsador (15) dispuesto en el otro extremo (28) del mismo, siendo dicho pulsador (15) operable para recibir presión de administración de medicamento para provocar que dicho tapón (14) se mueva dentro de dicho depósito (13) para provocar que el medicamento se expulse de dicho depósito (13); y

un sistema protector (3) que comprende:

20 un primer protector (20) acoplado a dicho extremo frontal de dicho cilindro (10); un segundo protector (22) que puede moverse desde una primera posición a una segunda posición; un miembro impulsor (24) que impulsa dicho segundo protector (22) hacia dicha segunda posición; un brazo flexible que tiene un miembro de retención (32) para retener dicho segundo protector (22) en dicha primera posición; y un mecanismo de liberación para liberar dicho miembro de retención tras la inserción de dicho tapón (14) en dicho cilindro (10) a una posición de despliegue del mecanismo de liberación; y en donde dicho segundo protector (22) comprende una aleta (22a) en un extremo de dicho segundo protector (22), actuando dicho miembro de retención (32) en dicha aleta (22a) para retener dicho segundo protector (22) en dicha primera posición; en donde dicha punta frontal (19) de dicha cánula de aguja (18) está al menos parcialmente expuesta para permitir la administración del medicamento al paciente cuando dicho segundo protector (22) está en dicha primera posición y dicha punta frontal (19) de dicha punta de cánula de aguja (18) está cubierta por dicho segundo protector (22) cuando dicho segundo protector (22) está en dicha segunda posición,

**caracterizado por que**

35 dicho mecanismo de liberación comprende un elemento tubular (16) dispuesto en dicha cánula de aguja (18) e insertado de manera que pueda sellarse con dicha cánula de aguja (18) en una abertura (34) en dicho frente de dicho cilindro (10).

40 2. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 1, en donde dicho segundo protector (22) está ubicado en dicho primer protector (22) cuando dicho segundo protector (22) está en dicha primera posición.

45 3. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 1, en donde dicho elemento tubular (16) se extiende hacia dicho cilindro (10) de manera que dicho tapón (14) se pone en contacto con dicho elemento tubular (16) en una posición de contacto antes de que dicho tapón (14) se inserte completamente en dicho cilindro (10), siendo dicho elemento tubular (16) móvil por dicho tapón (14) a medida que dicho tapón (14) se mueve desde dicha posición de contacto a la posición de despliegue del mecanismo de liberación, forzando dicho elemento tubular (16) dicho brazo flexible radialmente hacia afuera cuando dicho tapón (14) mueve dicho elemento tubular (16).

50 4. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 3, en donde dicho miembro impulsor (24) está dispuesto entre dicho elemento tubular (16) y dicho segundo protector (22).

55 5. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 3, en donde dicho elemento tubular (16) comprende una porción tubular (16a) y una porción de aleta (16b) dispuesta entre dos extremos longitudinales de dicha porción tubular, siendo dicha porción tubular (16a) moldeada a partir de un material rígido para soportar dicha cánula de aguja (18) y siendo dicha porción de aleta (16b) moldeada a partir de un material flexible que tiene suficiente flexibilidad para proporcionar un sello en el extremo frontal de dicho cilindro (10).

60 6. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 5 en donde dicha porción de aleta (16b) interactúa con dicho miembro de retención para liberar dicho segundo protector (22).

65 7. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 5, en donde dicho miembro impulsor (24) está dispuesto entre dicha porción de aleta (16b) de dicho elemento tubular (16) y dicho segundo protector (22).



8. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 1, en donde un extremo frontal de dicho primer protector (20) comprende un borde (30) para retener la aleta (11) de dicho segundo protector (22) en dicha segunda posición cuando dicho segundo protector (22) se mueve a dicha segunda posición.
- 5 9. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 8, que comprende además un dispositivo de bloqueo (1) para bloquear dicho segundo protector (22) en dicha segunda posición.
- 10 10. El sistema protector (3) de la reivindicación 8, en donde dicho borde (30) incluye la primera y segunda secciones axialmente desviadas una de la otra para acoplar dicha aleta (11) de dicho segundo protector (22) cuando dicho segundo protector (22) se mueve a dicha segunda posición para provocar una desalineación de dicho segundo protector (22) con respecto a un eje longitudinal de dicha cánula de aguja (18).
- 15 11. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 9, en donde dicho dispositivo de bloqueo (1) permite que dicha aleta (11) pase dicho dispositivo de bloqueo (1) a medida que dicho segundo protector (22) se mueve hacia dicha segunda posición y evita que dicho segundo protector (22) se mueva de vuelta hacia dicha primera posición desde dicha segunda posición.
- 20 12. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 2, en donde dicho segundo protector (22) comprende un bulbo anular (22b) entre el primer y segundo extremo de dicho segundo protector (22), en donde dicho miembro de retención comprende un borde (30) dispuesto en un extremo frontal de dicho primer protector (22) que interactúa con dicho bulbo anular (22b).
- 25 13. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 12, en donde dicho mecanismo de liberación comprende un elemento tubular dispuesto en dicha cánula de aguja (18) y que comprende una porción de cono orientada frente a dicho cilindro (19), poniéndose en contacto dicho tapón (14) con dicha porción de cono en una posición de contacto antes de que dicho tapón (14) se inserte completamente en dicho cilindro (10), siendo dicho elemento tubular y cono móviles longitudinalmente por dicho tapón (14) cuando dicho tapón (14) se mueve desde dicha posición de contacto a dicha posición completamente insertada en dicho cilindro (10), moviendo dicho elemento tubular dicho segundo protector (22) de manera que dicho bulbo anular (22b) pase dicho borde (30) para liberar dicho segundo protector (22) cuando dicho tapón (14) se inserta completamente.
- 30 14. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 1, en donde dicho cilindro (10) comprende una porción de cilindro cilíndrica (10a), una porción cilíndrica frontal (10b) y una porción de transición (38) entre dicha porción cilíndrica frontal (10b) y dicha porción de cilindro cilíndrica (10a).
- 35 15. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 14, en donde dicho mecanismo de liberación comprende un elemento tubular dispuesto en dicha cánula de aguja (18) e insertado de manera que pueda sellarse con dicha cánula de aguja (18) en una abertura (34) definida por dicha porción cilíndrica frontal.
- 40 16. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 15, en donde dicho primer protector (20) está conectado en una superficie externa de dicha porción cilíndrica frontal (10b).
- 45 17. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 16, en donde dicha porción de cilindro cilíndrica (10b) está hecha de un material de plástico o de un material de vidrio o en donde dicha porción de cilindro cilíndrica (10a) está hecha de un material de vidrio y dicha porción cilíndrica frontal (10b) está hecha de un material de plástico.
- 50 18. El dispositivo médico (1) de la reivindicación 16, en donde dicho primer protector (20) está conectado a dicha superficie externa de dicha porción cilíndrica frontal (10b) por una conexión de ajuste a presión, un adhesivo, atornillado, soldado y un encastrado térmico.

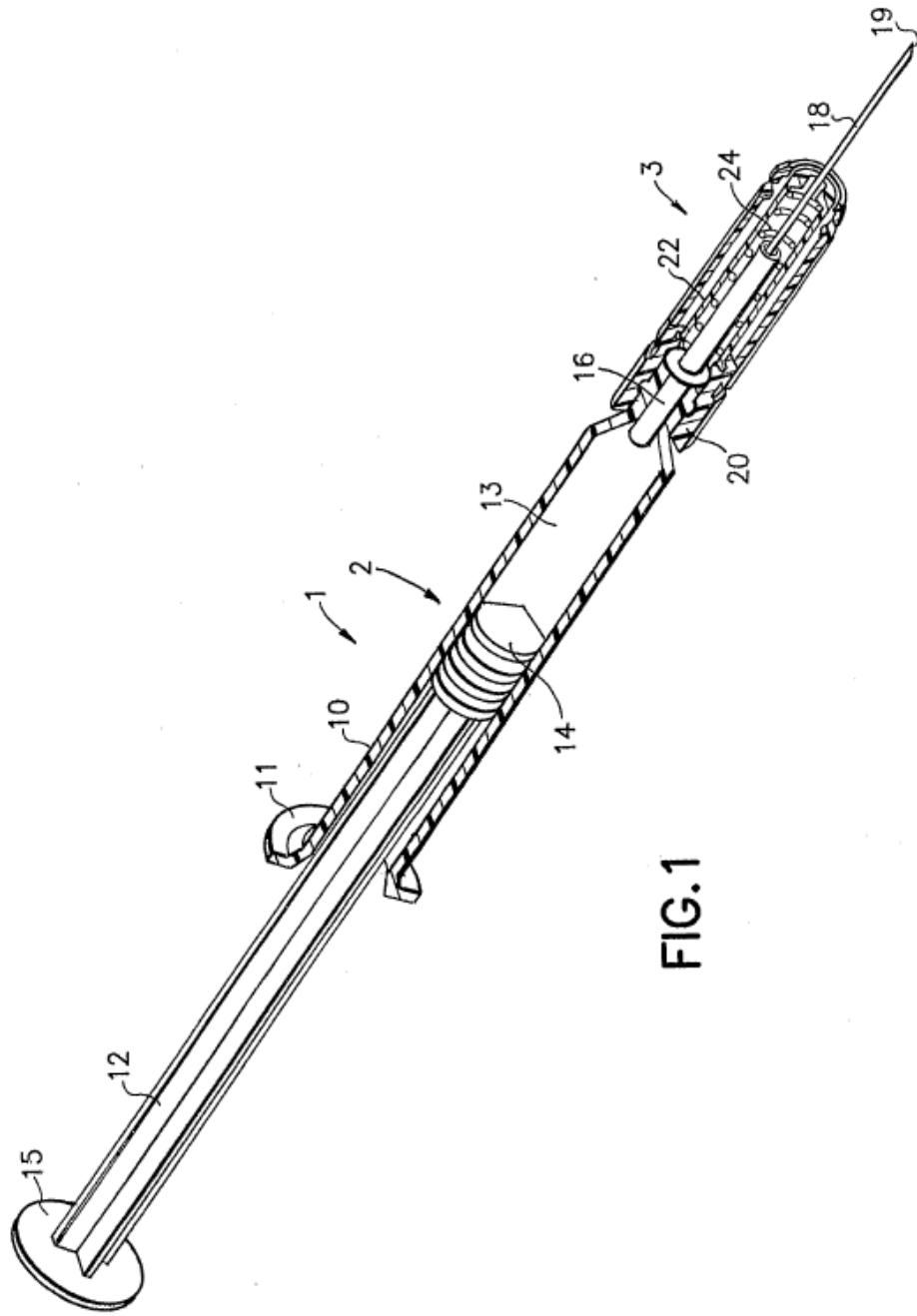


FIG.1

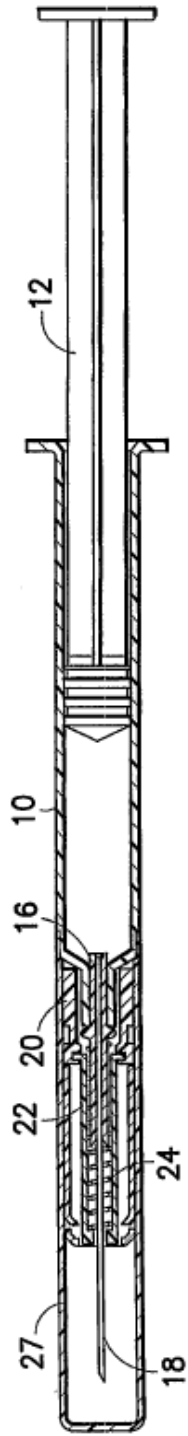


FIG. 2

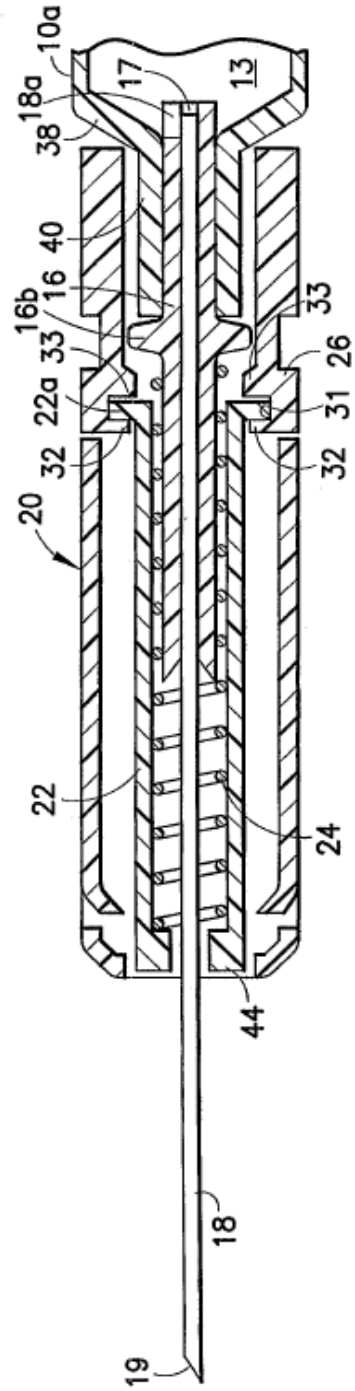
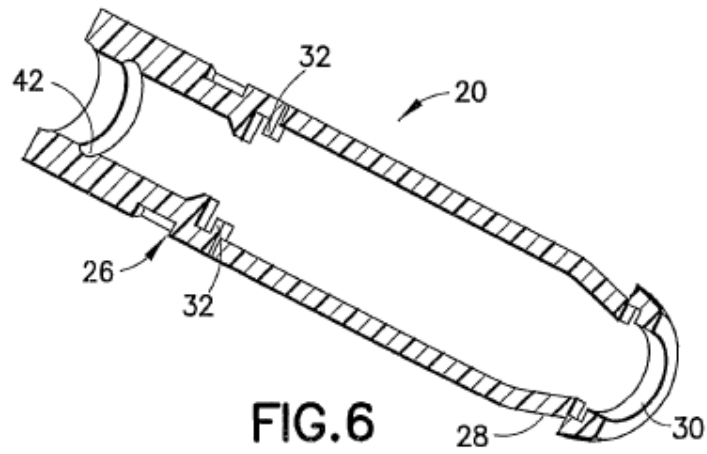
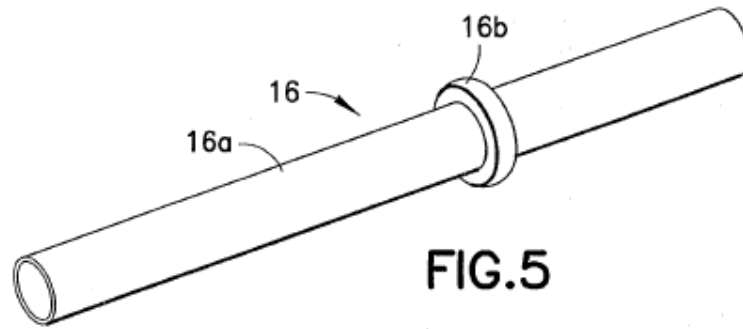
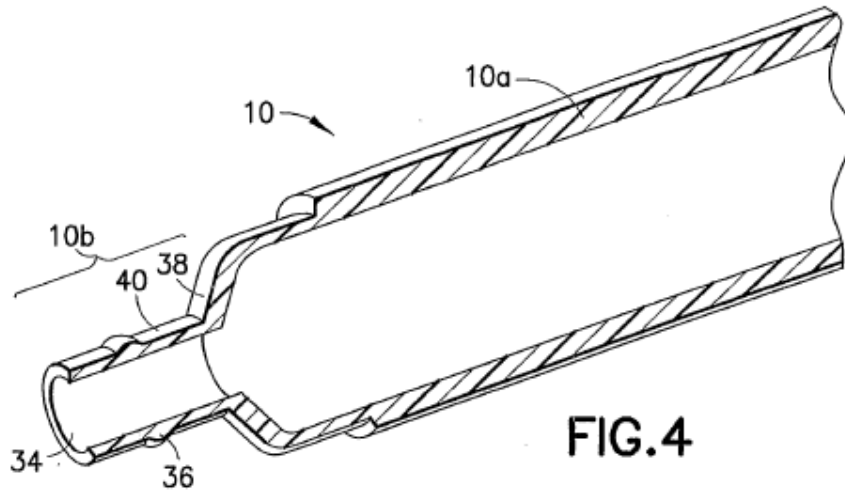


FIG. 3



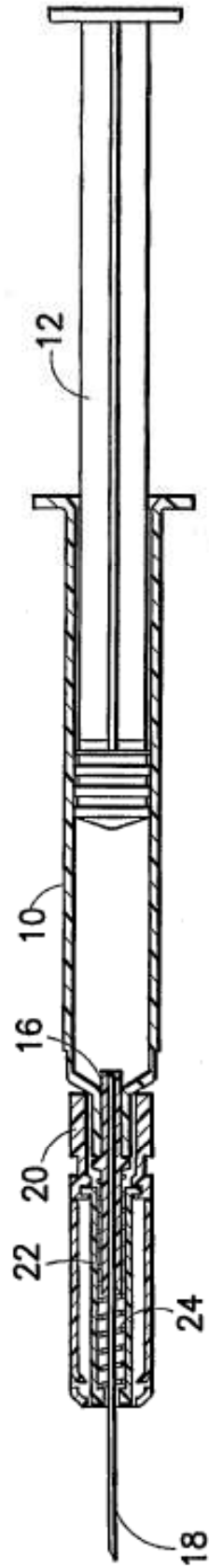


FIG. 7

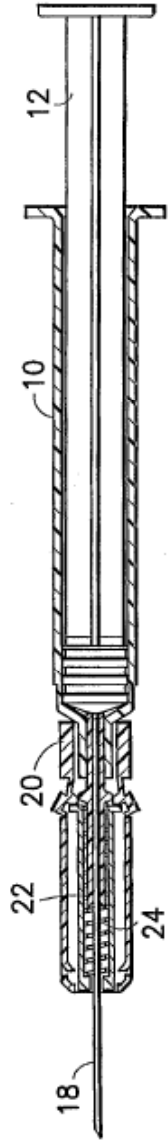


FIG. 8

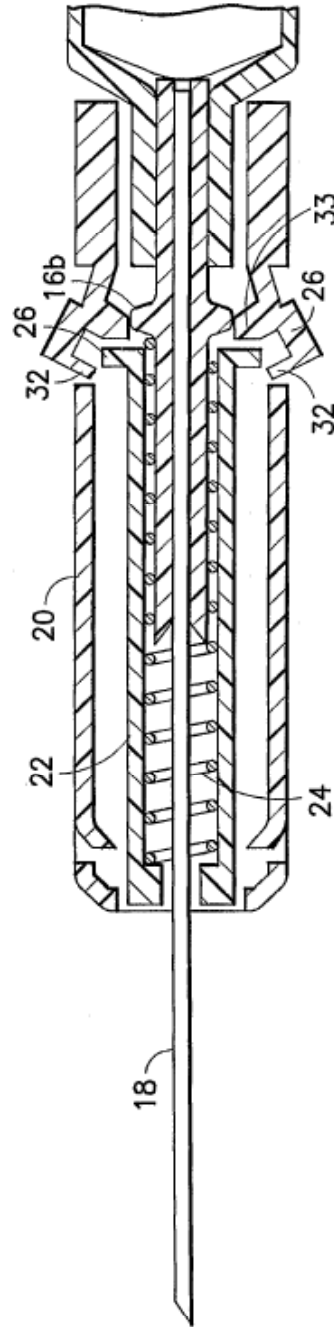


FIG. 9

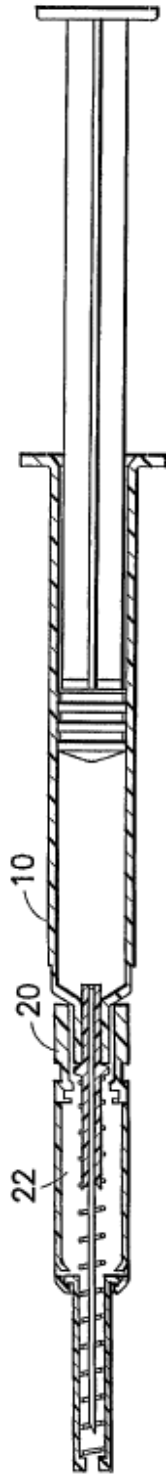


FIG. 10

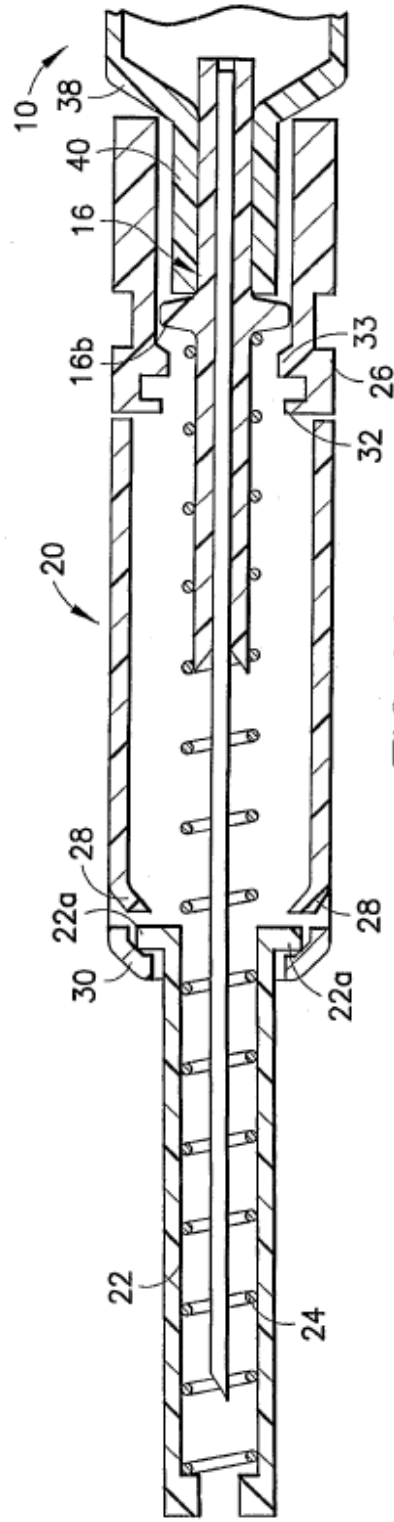


FIG. 11

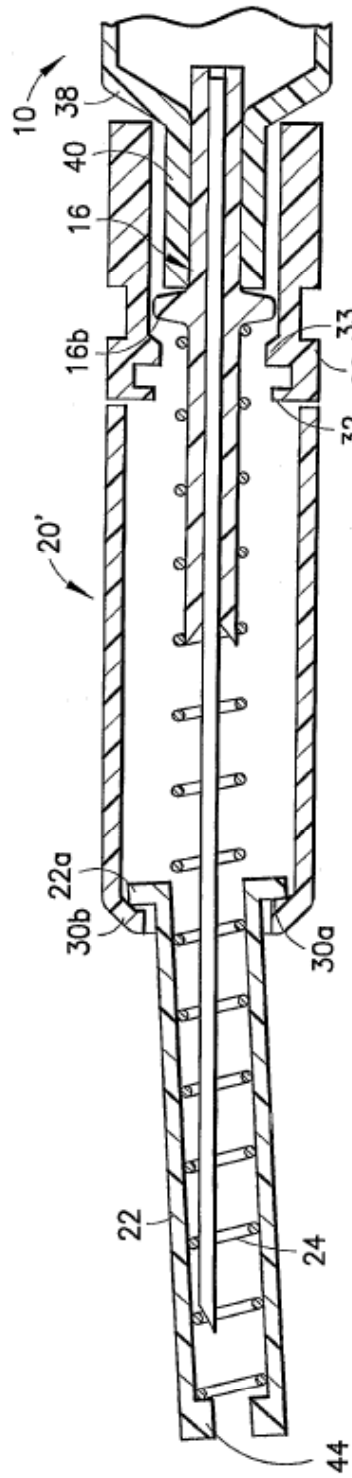


FIG. 11a

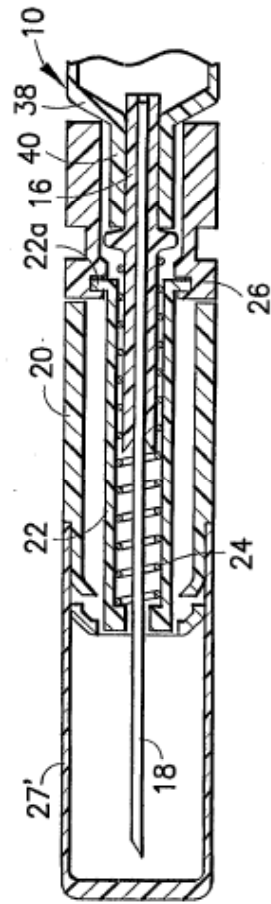
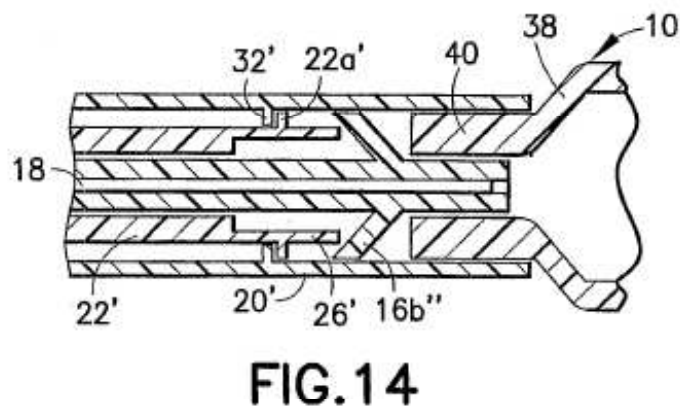
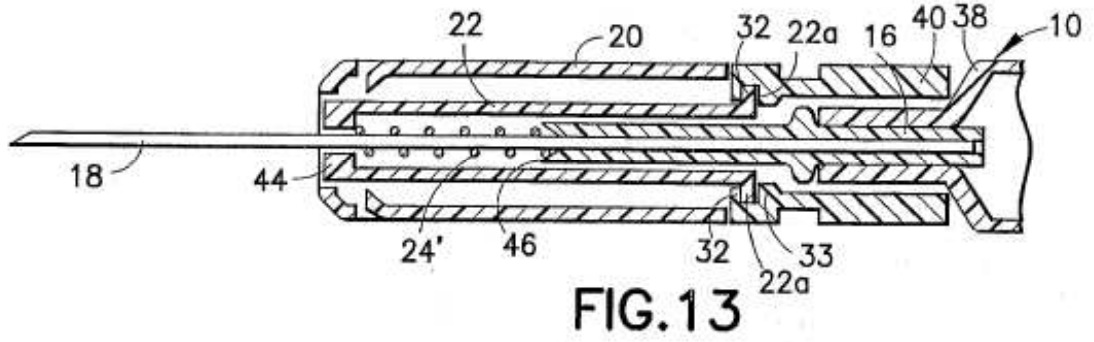


FIG. 12





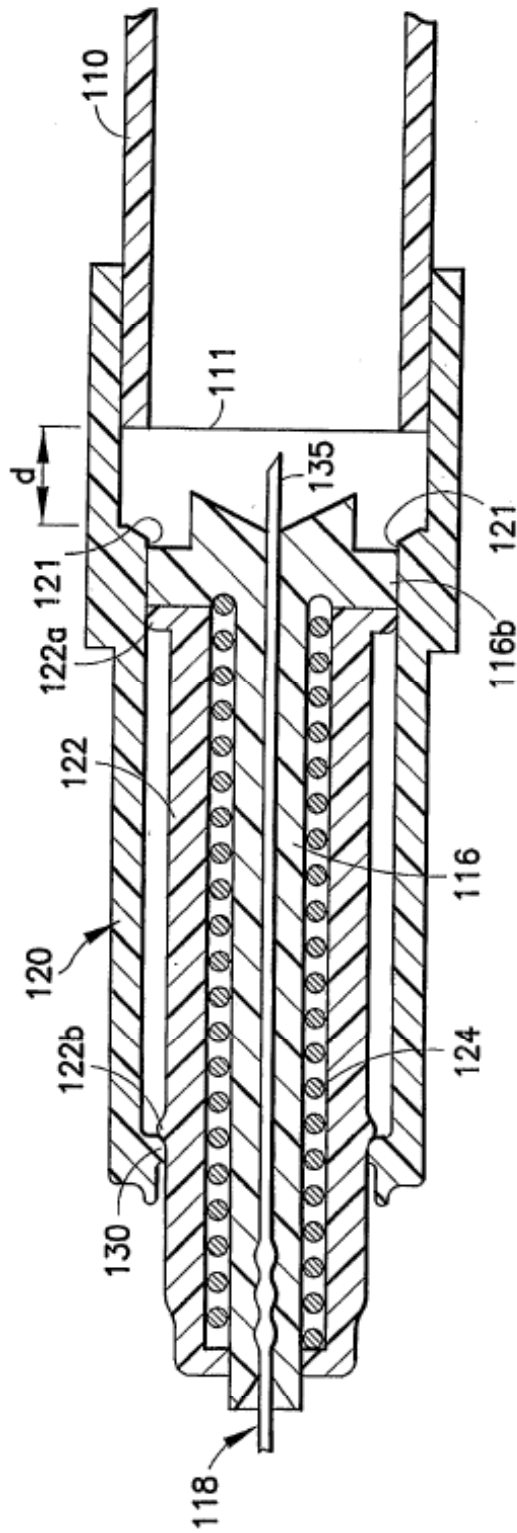


FIG.15

