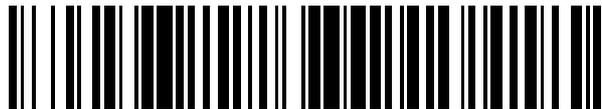


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 993**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.06.2011 PCT/US2011/042628**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2012 WO12003343**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2011 E 11801426 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 2588174**

54 Título: **Dispositivo médico con aguja retráctil y junta de émbolo móvil**

30 Prioridad:

30.06.2010 US 827548

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

03.08.2020

73 Titular/es:

**RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC. (50.0%)
511 Lobo Lane
Little Elm, TX 75068, US y
SHAW, THOMAS J. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SHAW, THOMAS, J. y
ZHU, NI**

74 Agente/Representante:

MILTENYI , Peter

ES 2 776 993 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 médico con aguja retráctil y junta de émbolo móvil

5 CAMPO TÉCNICO

Esta invención se refiere a dispositivos médicos que tienen agujas que son retráctiles después del uso para reducir la probabilidad de reutilización, lesiones por pinchazo de aguja y contaminación accidental de trabajadores de la salud y pacientes, especialmente por la transmisión de patógenos transportados por fluidos corporales. Más particularmente, la invención se refiere a un dispositivo médico que tiene un anillo de retención elastomérico y una junta de émbolo elastomérica móvil sobre el émbolo que coopera para proporcionar un funcionamiento más suave y reducir significativamente la presión que debe aplicar un usuario para retirar la aguja.

15 TÉCNICA ANTERIOR

En el pasado, los médicos se quejaban a veces de la magnitud de la fuerza del dedo pulgar (a veces llamada "fuerza de retracción", "fuerza de activación" o "fuerza total") que se requiere para iniciar la retracción de la aguja en jeringas con agujas retráctiles. Cuando se utilizan jeringas convencionales que tienen agujas que se retraen por la expansión de un muelle comprimido, típicamente se aplica una fuerza adicional del dedo pulgar axialmente en la parte trasera del mango del émbolo después de la inyección para iniciar la retracción de la aguja. La magnitud de la fuerza del dedo pulgar requerida depende de la estructura y el funcionamiento de cada jeringa en particular. Una parte de la fuerza del dedo pulgar requerida es atribuible a la fuerza necesaria para romper, quebrar, retirar o desplazar la cubierta sobre la abertura hacia una cavidad de retracción en el interior del mango del émbolo. Otra parte de la fuerza del dedo pulgar requerida es atribuible a la fuerza necesaria para liberar cualquier estructura que esté sujetando el muelle en compresión. Si la fuerza del dedo pulgar requerida es demasiado grande, especialmente para médicos que tienen manos pequeñas, puede ser difícil retirar la aguja después de una inyección. Esto puede hacer que el usuario mueva o gire la jeringa mientras en el paciente todavía hay una aguja para obtener más influencia: También, a menos que los elementos estructurales del dispositivo estén configurados de manera que la fuerza del dedo pulgar pueda aplicarse suavemente para abrir la cavidad de retracción y liberar el muelle comprimido sin sacudidas o movimientos bruscos antes de la retracción.

Algunas jeringas de la técnica anterior han utilizado un tapón o una barrera sustancialmente rígida para bloquear la entrada a una cavidad de retracción en el interior del mango del émbolo antes de la retracción, pero la fuerza requerida para desalojar o desplazar el tapón, o para romper la barrera sustancialmente rígida, también aumentaba la fuerza requerida del dedo pulgar. Otras jeringas de la técnica anterior han utilizado una junta de émbolo fija axialmente que tiene una parte de goma que cubre la abertura de la cavidad de retracción en combinación con un mango de émbolo de dos partes en el que un elemento interior tenía que moverse más allá de un retén para hacer avanzar un elemento de corte que cortaba la parte de recubrimiento, aumentando de este modo la fuerza del dedo pulgar requerida. En tales casos, la fuerza requerida para desalojar un tapón, romper una barrera o mover una sección del émbolo más allá de un retén no sólo aumentaba la fuerza del dedo pulgar requerida para iniciar la retracción, sino que también hacía que la jeringa se sacudiera o se moviera abruptamente antes de la retracción de la aguja.

El documento US 5.053.010 (McGary) describe una jeringa que tiene una aguja retráctil y un émbolo con una junta de émbolo deslizante axialmente que tiene una parte de banda transversal que sella la abertura en la cavidad de retracción del émbolo antes de la retracción. Esa jeringa tiene una herramienta de corte dispuesta en la punta del émbolo que se extiende hacia adelante que corta a través de la banda transversal a través de la abertura hacia la cavidad de retracción y otra lengüeta que se extiende circunferencialmente que sujeta el elemento de retención de la aguja a la pared del cuerpo cilíndrico. Debido al elemento de corte situado por detrás de la banda transversal, existe el riesgo de ruptura prematura de la banda durante la inyección, lo cual no es deseable ya que la parte restante del medicamento en la jeringa podría fluir de vuelta a la cavidad de retracción en lugar de al paciente.

El documento US 5.064.419 (Gaarde) describe una jeringa que tiene una aguja retráctil y un pistón con un taponamiento del pistón que está confinado para evitar el movimiento axial respecto al pistón. La figura 3 describe una membrana delgada unida al taponamiento del pistón. La membrana delgada sella una cavidad en el interior del pistón hasta que la cabeza plana del porta-agujas perfora o destruye la membrana para retracción. El porta-agujas queda retenido en posición por el extremo inferior cerrado de una sección de cuerpo cilíndrico que está dispuesta en el interior del elemento de retención del muelle.

El documento US 5.180.369 (Dysarz) describe una jeringa que tiene una aguja retráctil y una junta dispuesta entre el émbolo y el cuerpo cilíndrico que puede deslizarse axialmente sobre el émbolo. Esa jeringa tiene una placa de rotura que sella la abertura en la cavidad de retracción en el interior del émbolo antes de la retracción. El porta-agujas se

mantiene en posición antes de la retracción mediante una placa de rotura y un anillo de rotura, cada uno de los cuales requiere una junta adicional para proporcionar una junta de estanqueidad.

5 El documento US 5.180.370 (Gillespie) describe una jeringa que tiene una aguja retráctil y un anillo de estanqueidad anular que forma una junta de estanqueidad entre el émbolo y el cuerpo cilíndrico. El anillo de estanqueidad anular no parece quedar confinado para evitar el movimiento axial respecto al émbolo, pero no parece deslizar axialmente respecto al émbolo durante el funcionamiento. El émbolo tiene una cámara hueca que está sellada desde el interior del cuerpo cilíndrico por una cubierta elástica rompible.

10 El documento US 5.201.710 (Caselli) describe una jeringa que tiene una aguja retráctil sujeta por un porta-agujas que tiene una cabeza con una parte afilada en forma de corona con un borde afilado que primero se dobla y después rompe un diafragma conectado a un elemento de junta de émbolo que está confinado para evitar el deslizamiento axial respecto al cuerpo cilíndrico del émbolo.

15 El documento US 5.578.011 (Shaw) describe una jeringa que tiene una aguja retráctil y un anillo de fricción elastomérico para sostener el porta-agujas en el interior del cuerpo cilíndrico y proporcionar una junta de estanqueidad entre la pared del cuerpo cilíndrico y el porta-agujas. Esa jeringa tiene una junta de émbolo que no puede deslizar axialmente a lo largo del émbolo, y un tapón elastomérico que proporciona una junta liberable en el interior de la abertura delantera a la cavidad de retracción en el interior del émbolo.

20 El documento U.S. 6.015.438 (Shaw) describe una jeringa que tiene una aguja retráctil, un elemento de retención anular para sujetar el porta-agujas en el interior del cuerpo cilíndrico y una junta de émbolo dispuesta entre el émbolo y el cuerpo cilíndrico que desliza axialmente a lo largo del émbolo para la retracción. Esa jeringa tiene un tapón separado extraíble que sella la abertura en la cavidad de retracción en el interior del émbolo antes de la retracción.

25 Los documentos US 6.994.690 (Kiehne), US 7.544.182 (Kiehne) y US 2008/0287881 A1 (Kiehne) describen jeringas que tienen una aguja retráctil y una extensión cónica en la parte interior de la cabeza del porta-agujas que se extiende hacia atrás para reventar o perforar una parte frágil de una junta de émbolo fija a medida que el émbolo avanza contra el porta-agujas. Sin embargo, en esas jeringas, la junta de émbolo está confinada axialmente y no puede deslizar hacia atrás respecto a la parte delantera del émbolo para extender la parte frágil tensa desde el lado del cuerpo cilíndrico cuando el émbolo entra en contacto con el porta-agujas.

35 Se necesita, por lo tanto, un dispositivo médico que tenga una aguja retráctil que pueda funcionar suavemente para iniciar una retracción de la aguja y que reduzca la fuerza del dedo pulgar que se requiere para iniciar la retracción.

SUMARIO DE LA INVENCION

40 Los dispositivos médicos de la invención comprenden deseablemente un cuerpo cilíndrico, un émbolo acoplado de manera deslizante en el cuerpo cilíndrico, y un conjunto de retracción de la aguja que puede activarse selectivamente para retirar la aguja moviendo el émbolo hacia adelante respecto al cuerpo cilíndrico. El conjunto de retracción de la aguja puede comprender deseablemente un anillo de retención elastomérico que haga contacto con una pared interior del cuerpo cilíndrico para ayudar a crear una junta de estanqueidad entre un porta-agujas y la pared interior del cuerpo cilíndrico, y que ayude a mantener un muelle de retracción de la aguja en compresión antes de la retracción de la aguja. El émbolo comprende deseablemente una junta elastomérica con una parte de cuerpo anular y una parte de banda elastomérica transversal. El cuerpo anular puede actuar de junta de estanqueidad entre el émbolo y el cuerpo cilíndrico, y la parte de banda transversal puede sellar una abertura en una cavidad de retracción dispuesta en el interior del émbolo antes de la retracción.

50 La parte del cuerpo anular de la junta de émbolo puede ir montada en la parte delantera del émbolo de manera que la parte del cuerpo pueda moverse axialmente respecto a la pared exterior del émbolo para estirar y hacer fina la banda transversal a través de la abertura en la cavidad de retracción sin romper prematuramente la parte de banda transversal antes de iniciar la retracción de la aguja. El extremo anular orientado hacia adelante del émbolo, dispuesto detrás de la banda elastomérica transversal, está configurado preferiblemente para no cortar la banda elastomérica cuando la banda se estira a través de la abertura hacia la cavidad de retracción antes de la retracción, pero puede configurarse para ejercer una fuerza que se distribuya de manera uniforme o desigual alrededor de la circunferencia del anillo de retención, según se desee. Una fuerza distribuida de manera desigual puede reducir la fuerza requerida para iniciar el movimiento del anillo de retención respecto al cuerpo cilíndrico antes de la retracción. La fuerza del émbolo se aplica típicamente al anillo de retención a través de esa parte de la junta de émbolo que cubre el extremo de la punta delantera del mango del émbolo, aunque una parte del mango del émbolo puede hacer contacto directamente con el anillo de retención en algunos casos tal como, por ejemplo, si la banda elastomérica se rompe antes de hacer contacto con el anillo de retención.

Antes de la retracción, las partes de la aguja y el porta-agujas del conjunto de retracción de la aguja pueden empujarse hacia atrás mediante un muelle comprimido. Deseablemente, la fuerza de empuje es ligeramente menor que una fuerza de retención ejercida sobre la parte del porta-agujas por un elemento de retención que forma una junta de estanqueidad entre el interior del cuerpo cilíndrico y el porta-agujas, y que mantiene la punta delantera del porta-agujas hacia delante en una posición de proyección respecto al cuerpo cilíndrico hasta la retracción. A medida que el émbolo es presionado completamente en el interior del cuerpo cilíndrico, la parte del cuerpo de la junta de émbolo elastomérica puede empujarse hacia atrás respecto al émbolo y la parte transversal de la banda de la junta de émbolo elastomérica puede estirarse, hacer fina, y eventualmente penetrar, perforar o romper una parte que se extiende hacia atrás del porta-agujas cuando el elemento de retención es desplazado por el émbolo para liberar la fuerza de retención ejercida sobre el porta-agujas por el elemento de retención y la pared interior del cuerpo cilíndrico. Esto, a su vez, puede permitir que la fuerza de empuje del muelle comprimido impulse el porta-agujas, el muelle y la aguja hacia atrás a través de la banda rota de la junta de émbolo elastomérica y en la cavidad de retracción. A medida que el émbolo es presionado completamente en el interior del cuerpo cilíndrico, una tapa para el dedo pulgar en la parte trasera del émbolo puede alojarse en el interior de un casquillo cilíndrico en la parte trasera del cuerpo cilíndrico para hacer que la tapa para el dedo pulgar sea sustancialmente imposible de reutilizar.

Se cree que el uso de un anillo de retención elastomérico en combinación con una junta de émbolo que tiene una parte de cuerpo que puede moverse axialmente hacia atrás a lo largo del elemento cilíndrico y una parte de banda elastomérica que puede estirarse y hacerse fina mediante dicho movimiento axial hacia atrás de la parte de cuerpo antes de la retracción proporciona una retracción más suave y reduce sustancialmente la fuerza del dedo pulgar que debe aplicar un usuario para iniciar la retracción de la aguja. A su vez, se cree que una operación más suave y una menor fuerza requerida del dedo pulgar reducen el movimiento de la punta de la aguja hacia adelante o lateralmente en el interior de un paciente antes de la retracción, para favorecer el uso de dispositivos que tienen agujas retráctiles por parte de los médicos y, por lo tanto, reducir la incidencia de lesiones no deseadas por pinchazos con agujas y la propagación asociada de patógenos transmitidos por la sangre debido a la contaminación accidental por contacto.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

El aparato de la invención se describe y explica adicionalmente respecto a los siguientes dibujos, en los cuales:

- La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo médico de la invención;
- La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece del dispositivo médico de la figura 1;
- La figura 3 es una vista en alzado vertical en sección transversal ampliada según la línea 3-3 de la figura 1 en el que la aguja se encuentra en una posición de uso extendiéndose hacia delante;
- La figura 4 es una vista en detalle ampliada según la figura 3 pero mostrando la junta elastomérica a través de la parte delantera de la cavidad de retracción expandida por la cabeza que se extiende hacia atrás del porta-agujas a medida que la punta del émbolo se mueve hacia adelante en el interior del cuerpo cilíndrico;
- La figura 5 es una vista en alzado en sección transversal del dispositivo médico de la figura 3 en el que la aguja se encuentra en su posición completamente retraída;
- La figura 6 es una vista ampliada en detalle de la sección transversal de la parte delantera de un émbolo tal como se muestra en la figura 3, con la junta elastomérica dispuesta en la posición mostrada en la figura 3;
- La figura 7 es una vista ampliada en detalle de la sección transversal de la parte delantera de un émbolo tal como se muestra en la figura 5, con la junta de émbolo elastomérica desplazada hacia atrás desde la posición mostrada en las figuras 3 y 6, con la parte de la junta de émbolo previamente extendida a través del extremo del émbolo que se ha roto y se ha contraído a los lados del extremo que se extiende hacia adelante del émbolo;
- La figura 8 es una vista en planta inferior del dispositivo médico de la figura 1;
- La figura 9 es una vista en planta superior del dispositivo médico de la figura 1;
- La figura 10 es una vista horizontal en sección transversal ampliada, parcialmente cortada, de otra realización del dispositivo médico de la invención en la que la aguja se encuentra en una posición de uso que extendida hacia delante;
- La figura 11 es una vista en detalle ampliada según se indica en la figura 10;
- La figura 12 es una vista horizontal en sección transversal ampliada del dispositivo médico de la figura 10 pero girado 90 grados alrededor del eje longitudinal del dispositivo, en el que el émbolo está completamente presionado en el cuerpo cilíndrico y en el que la aguja está completamente retraída;
- La figura 13 es una vista en alzado inclinada de otra realización del dispositivo médico de la invención;
- La figura 14 es una vista en perspectiva en despiece del dispositivo médico de la figura 13;
- La figura 15 es una vista ampliada en alzado horizontal transversal, según la línea 3-3 de la figura 1, en el que la aguja se encuentra en una posición de uso extendida hacia adelante y se encuentra cubierta por una tapa protectora;
- La figura 16 es una vista en alzado del lado izquierdo en sección transversal según la línea 16-16 de la figura 15;
- La figura 17 es una vista en alzado horizontal, transversal, ampliada, en la que el émbolo está completamente presionado en el interior del cuerpo cilíndrico y en el que la aguja está completamente retraída;

La figura 18 es una vista en alzado en sección transversal de otra realización del dispositivo médico de la invención cuando está dispuesto se encuentra en posición horizontal, en el que el mango del émbolo tiene una parte delantera escalonada;

La figura 19 es una vista en alzado del lado izquierdo de todo el dispositivo médico (no en sección transversal) de la figura 18;

La figura 20 es una vista en alzado lateral derecho de todo el dispositivo médico (no en sección transversal) de la figura 18;

La figura 21 es una vista en alzado en sección transversal de la realización de la figura 21 en el que la cabeza que se extiende hacia atrás del porta-agujas se ha acoplado y ha estirado o expandido la banda elástica de la junta de émbolo hacia atrás, y en la que la parte que se extiende más hacia adelante del mango del émbolo, cubierta por la banda elástica de la junta de émbolo, queda en contacto con el elemento de retención antes de la retracción de la aguja;

La figura 22 es una vista en alzado en sección transversal de la realización de la figura 21 después de la retracción de la aguja;

La figura 23 es una vista de detalle ampliada según la figura 18 que ilustra mejor la parte delantera escalonada de la parte del émbolo del dispositivo médico;

La figura 24 es una vista de detalle en sección transversal similar a la mostrada en la figura 23 pero mostrando una realización alternativa de la invención que utiliza una junta de émbolo configurada de manera diferente y moviéndose el émbolo hacia atrás respecto al cuerpo cilíndrico tal como sería, por ejemplo, durante la aspiración de fluido en el dispositivo;

La figura 25 es una vista de detalle en sección transversal similar a la mostrada en la figura 24 pero con el émbolo moviéndose hacia adelante respecto al cuerpo cilíndrico tal como sería, por ejemplo, durante la inyección de fluido a un paciente desde el dispositivo;

La figura 26 es una vista en alzado frontal de la junta de émbolo alternativa de las figuras 24 y 25, pero mostrada en una posición relajada antes de instalarse en un mango del émbolo;

La figura 27 es una vista en alzado lateral de la junta de émbolo de la figura 26; y

La figura 28 es una vista en alzado en sección transversal ampliada según la línea 28-28 de la figura 26.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Se describe y se explica una realización del dispositivo médico de la invención respecto a las figuras 1-9, en el que la jeringa 10 comprende, como partes principales, un cuerpo cilíndrico 24, un conjunto de retracción de la aguja instalado en la parte delantera del cuerpo cilíndrico 24, y el conjunto de émbolo 12 que se acopla de manera deslizante en una abertura de la parte trasera del cuerpo cilíndrico. El conjunto de retracción de la aguja comprende un porta-agujas 18, una aguja 20, un muelle de compresión 22 y un elemento de retención 16. En las figuras 1-9 no se muestra una cubierta de la aguja extraíble que protege la punta de la aguja 20 durante envasado, transporte y almacenamiento, pero en las figuras 13-14 se muestra una cubierta de la aguja adecuada, por ejemplo, respecto a otra realización de la invención, como cubierta de la aguja de plástico moldeado 206.

El cuerpo cilíndrico 24 comprende un cuerpo tubular 26 con unas pestañas opuestas que se extienden radialmente 28 que definen unas superficies de contacto para el dedo índice y corazón de un usuario, un casquillo de mayor diámetro 30 dispuesto por detrás de las pestañas 28, un casquillo delantero de menor diámetro que comprende opcionalmente una pluralidad de nervaduras separadas de manera arqueada y orientadas longitudinalmente 98 que definen una superficie de asiento para una cubierta de la aguja extraíble, y un morro cónico que se extiende hacia adelante 76 que tiene un extremo abierto a través del cual se proyecta deseablemente la punta delantera 70 del porta-agujas 18 cuando el conjunto de retracción de la aguja queda asentado en el interior del cuerpo cilíndrico 24. Con referencia a la figura 2, el casquillo 30 está provisto opcionalmente con una o más muescas 29 para que el casquillo 30 pueda expandirse ligeramente, si es necesario, con el fin de que el casquillo 30 reciba la tapa terminal 34 del conjunto de émbolo 12. La disposición de muescas 29 permite menores tolerancias entre el diámetro interior del casquillo 30 y el diámetro exterior de la tapa terminal 34 para garantizar un ajuste perfecto entre las dos partes y hacer que la tapa terminal del émbolo 34 pueda ser más difícil de agarrar después de la inyección y la retracción para ayudar a prevenir la reutilización de la jeringa 10.

El conjunto de émbolo 12 incluye un cuerpo tubular 38 con una tapa terminal de mayor diámetro 34, una pluralidad de nervaduras opcionales separadas longitudinalmente y que se extienden longitudinalmente 60 dispuestas alrededor del cuerpo 38, una superficie anular 42, un anillo de posicionamiento anular 44, una punta delantera 94, y una junta de émbolo elástica 14. La junta de émbolo 14 está preferiblemente moldeada de manera unitaria a partir de un material de goma compresible y comprende una parte de cuerpo anular y una parte de banda transversal. La parte de cuerpo anular de la junta de émbolo 14 comprende deseablemente unos bordes anulares orientados hacia el exterior, separados axialmente 48, 50, 52 separados por unos huecos anulares 54, 47, respectivamente, y un hueco anular orientado hacia el interior 46. Los expertos en la materia apreciarán, al leer esta descripción, que la pestaña o resalte dispuesto hacia delante, tal como se ejemplifica, por ejemplo, por el resalte anular 48 de la figura 6, realiza la función de sellado principal, mientras que la segunda pestaña anular separada, tal

como la pestaña 50 de la figura 6, sirve principalmente para alinear la junta de émbolo en el interior del cuerpo cilíndrico.

5 Con referencia a las figuras 2-3 y 6, una cavidad anular 46 es lo suficientemente profunda como para recibir un anillo de posicionamiento anular 44 que presenta conjuntamente un tamaño y una forma cuando la junta de émbolo 14 está montada en el cuerpo tubular 38 del conjunto de émbolo 12 y tiene una pared delantera inclinada y una pared trasera cuadrada. Cuando la junta de émbolo elastomérica 14 está montada en el extremo delantero del cuerpo tubular 38, el extremo trasero abierto es presionado en la punta delantera 94 y el anillo de posicionamiento anular 44 de modo que la parte orientada hacia el interior de la junta de émbolo 14 en el extremo trasero de la cavidad anular 46 desliza hacia arriba sobre la cara delantera inclinada del anillo de posicionamiento anular 44 y a lo largo de la parte superior del anillo anular 44 hasta que el resalte cuadrado orientado hacia adelante en la parte trasera del anillo anular 46 cae sobre el resalte cuadrado orientado hacia atrás del anillo de posicionamiento 44. Cuando la parte del cuerpo de la junta de émbolo 14 alcanza la posición mostrada en las figuras 3 y 6, la parte de banda transversal 58 de la junta de émbolo 14 bloquea y sella la abertura en el extremo delantero del cuerpo tubular 38 que está definida por la superficie anular roma de la punta delantera 94. Tal como se utiliza aquí, el término "superficie roma" pretende diferenciar una superficie que tiene bordes que no cortan de una superficie que tiene bordes que pueden cortar, y los expertos en la materia deben apreciar, al leer esta descripción, que un cuerpo o mango de émbolo moldeado por inyección tendrá una punta delantera con un radio pequeño en cada borde que evitará que la punta del émbolo corte la banda elastomérica transversal, particularmente cuando la fuerza de corte ejercida por la punta sobre la banda se extiende uniformemente alrededor de la circunferencia de la banda a medida que la banda se estira y se hace fina por el movimiento hacia atrás del cuerpo tubular sobre el émbolo.

25 Con referencia a la figura 2, la punta delantera 94 del cuerpo tubular 38 puede definir un único plano que es perpendicular al eje longitudinal 55 a través de la jeringa 10 o puede configurarse de otra manera para que por lo menos una parte de la punta delantera 94 avance por delante del resto de la punta delantera 94 a medida que el émbolo 12 avanza hacia el cuerpo cilíndrico 24 para facilitar la retracción, tal como se ha descrito previamente, por ejemplo, en el documento US 6.572.584. Se apreciará que cada vez que el émbolo 12 avanza en el interior del cuerpo cilíndrico 24 para facilitar la retracción la punta delantera 94 del émbolo 12 queda deseablemente cubierta por la junta de émbolo 14, haciendo que la punta delantera 94 entre en contacto con el elemento de retención 16 indirectamente a través de la junta de émbolo 14, o directamente si la parte de banda transversal 58 se rompe primero.

35 La cavidad anular 46 del cuerpo anular puede tener una longitud axial suficiente para permitir que la junta de émbolo 14 deslice hacia atrás en el exterior del cuerpo tubular 38 y proporcionar un rango de desplazamiento predeterminado entre la posición que se muestra en las figuras 3 y 6 y la posición que se muestra en las figuras 5 y 7. Cuando la parte del cuerpo de la junta de émbolo 14 se encuentra en su posición más retrasada respecto al cuerpo tubular 38, la superficie anular 86 en la parte trasera de la junta de émbolo 14 puede apoyarse contra el resalte anular 88 que está orientado hacia adelante del cuerpo tubular 38 y la pared delantera inclinada de la cavidad anular 46 también puede apoyarse contra la superficie delantera inclinada del anillo de posicionamiento anular 44.

45 Con referencia a las figuras 2 y 3, el conjunto de retracción de la aguja puede montarse aplicando el elemento de retención 16 a la sección de mayor diámetro 62 del porta-agujas 18, insertando la punta delantera 70 y la parte alargada del cuerpo tubular 74 a través del muelle de compresión 22, y después insertando el elemento de retención 16, el porta-agujas 18 y el muelle 22 a la parte trasera del cuerpo cilíndrico 24 y haciendo que avancen hacia adelante en el interior del cuerpo cilíndrico 24 hasta que la punta delantera 70 se extienda a través de la abertura estrecha 63 de la parte delantera del cuerpo cilíndrico 24 y el resalte anular 68 del porta-agujas 18 queda bloqueado por un resalte anular cooperante que está orientado hacia atrás 65 en el interior del extremo delantero del morro 76 del cuerpo cilíndrico 24. Al mismo tiempo, el muelle 22 se comprime entre la parte inferior de la sección de mayor diámetro 62 del porta-agujas 18 y el resalte anular 65 en el interior del morro 76. Cuando el conjunto de retracción de la aguja está en la posición mostrada en la figura 3, la superficie interior 80 del elemento de retención 16 define una junta de estanqueidad entre el elemento de retención 16 y la superficie orientada hacia el exterior de la sección de mayor diámetro 62 del porta-agujas 18, y la superficie exterior 82 del elemento de retención 16 define una junta de estanqueidad contra el interior del cuerpo tubular 26 del cuerpo cilíndrico 24. El extremo roma orientado hacia atrás de la aguja 20 puede insertarse entonces en la punta que se extiende hacia adelante 70 del porta-agujas 18 y pegarla en posición o unir la de otra manera mediante métodos conocidos igualmente efectivos, protegiendo, de este modo, la punta de la inserción a través de la parte trasera del cuerpo cilíndrico 24. Cuando la jeringa 10 se monta de esta manera, se establece una comunicación hidráulica desde la punta biselada que se extiende hacia adelante de la aguja 20, a través de la cámara que se extiende axialmente 84, y unas vías que se extienden transversalmente 65 del porta-agujas 18, y en el interior de la cámara de fluido 90 del cuerpo cilíndrico 24.

A medida que el conjunto de émbolo 12 avanza hacia el cuerpo cilíndrico 24 durante una inyección, típicamente presionando un dedo pulgar contra la tapa del dedo pulgar 36 de la tapa terminal 34 mientras se ejerce

simultáneamente presión hacia atrás contra los resaltes 42 dispuestos alrededor de las superficies orientadas hacia adelante de pestañas opuestas 28, el conjunto de émbolo 12 llega a un punto en que la banda transversal 58 contacta y se flexiona alrededor de la punta redondeada que se extiende hacia atrás 64 del porta-agujas 18, tal como se aprecia en la figura 4. Esto hace que el fluido que queda en el interior de la cámara 90 de la jeringa 10 sea forzado a entrar en las vías de fluido 65 a medida que la superficie delantera anular 100 de la parte de cuerpo de la junta de émbolo elastomérica 14 continúa hacia abajo hasta un punto en el que la superficie anular 100 queda asentada contra la superficie inclinada 102. Cuando esto sucede, la presión ejercida hacia atrás por la superficie inclinada 102 contra la superficie anular 100 hace que la parte de cuerpo anular de la junta elastomérica 14 se mueva, deslice, se desplace o se estire hacia atrás respecto al anillo de posicionamiento anular 44 del cuerpo tubular 38. A medida que la parte de cuerpo anular de la junta elastomérica 14 se mueve hacia atrás respecto al cuerpo tubular 38 del émbolo 12, la parte de banda transversal 58, que preferiblemente está formada integralmente con la parte de cuerpo anular, se estira tensa sobre la punta delantera 94 y después se expande hacia atrás por la punta que se extiende hacia atrás 64 del porta-agujas 18. En esta realización de la invención, ni la punta delantera 94 ni la punta que se extiende hacia atrás 64 del porta-agujas 18 es lo suficientemente afilada para funcionar como elemento de corte antes del momento en que la punta que se extiende 64 pincha o perfora la banda transversal estirada 58.

La aplicación continua de una fuerza con el dedo pulgar a la tapa del dedo pulgar 36 del conjunto de émbolo 12 que, en la práctica, se produce como un movimiento suave y continuo, hace que la punta que se extiende hacia atrás 64 del porta-agujas 18 rompa la banda transversal 58 y permita que la punta delantera 94 del cuerpo del émbolo 38 haga contacto, ya sea directa o indirectamente (si la parte transversal de la banda 58 se rompe antes de que haga contacto), y empuje el elemento de retención 16 hacia delante fuera de la sección de gran diámetro 62 del porta-agujas 18 permitiendo, de este modo, que el muelle comprimido 22 empuje el porta-agujas 18 y por lo menos parte de la aguja 20 hacia atrás hacia la cavidad de retracción 40 en el interior del cuerpo del émbolo 38, tirando también de la punta delantera biselada de la aguja 20 en el interior y confinada dentro del cuerpo cilíndrico 24. Con referencia a las figuras 4, 5 y 7, debido a que la parte de la banda transversal rota 58 es deseablemente elastomérica y debido a que se estiró firmemente a través de la abertura definida por la punta delantera 94 del cuerpo del émbolo 38 antes de la ruptura, pueden contraerse restos de la banda transversal fuera de la trayectoria de la punta delantera 94 al entrar en contacto con el elemento de retención 16, y también fuera de la trayectoria del porta-agujas 18 y la aguja 20, al proyectarse hacia atrás por el muelle 22 para evitar interrupciones durante la retracción. Como resultado, haciendo referencia a las figuras 5 y 7, la aguja 20 se retrae en el cuerpo cilíndrico 24, la parte inferior del muelle relajado 22 permanece asentada en el resalte anular 65 en el interior del morro 76, y la superficie trasera anular 86 de la parte del cuerpo anular de la junta de émbolo elastomérica 14 se mueve hacia el resalte anular 88 del cuerpo tubular 38 del conjunto de émbolo 12. Después de la retracción, el extremo que se extiende hacia adelante del muelle 22 no necesariamente tiene que permanecer asentado en el resalte anular 65 en el interior del morro 76.

Las figuras 10-12 representan otra realización de la invención en la que la jeringa 110 está realizada de manera similar pero ligeramente diferente a la jeringa 10 tal como se ha descrito anteriormente. Una diferencia fácilmente perceptible en la jeringa 110 es el orificio de ventilación 116 que se dispone a través de la pared del cuerpo tubular 114 del conjunto de émbolo para ventilar la cavidad de retracción 150 a medida que el porta-agujas 118 y la aguja 122 son impulsados hacia atrás durante la retracción. Otra diferencia notable en la jeringa 110 es la configuración del porta-agujas 118. A diferencia del porta-agujas 18, el porta-agujas 118 tiene dos cúspides opuestas relativamente puntiagudas 140, 142 que cooperan para perforar la parte de banda transversal 148 de la junta de émbolo elastomérica deslizante 144. Debido a que las cúspides son opuestas y no se extienden circunferencialmente alrededor de la cabeza que se extiende hacia atrás del porta-agujas 118, puede entrar medicamento en el orificio dispuesto centralmente 166 del porta-agujas 118 y no se necesitan vías de flujo de líquido transversales tales como las vías de fluido 65 del porta-agujas 118 para reducir la cantidad de volumen libre o "espacio muerto" que de otro modo podría estar presente. Excepto por estas notables diferencias, la estructura, el montaje y el funcionamiento de la jeringa 110 de la invención son sustancialmente los mismos que los descritos respecto a la jeringa 10.

Con referencia a la figura 10, la jeringa 110 comprende un cuerpo cilíndrico 112 en el cual se inserta el émbolo 114 acoplado de manera estanca, cuyo acoplamiento estando viene dado por una junta de émbolo de goma moldeada de manera unitaria, que comprende un cuerpo anular 144 y una banda elastomérica transversal 148. Cuando el cuerpo anular 144 hace contacto con un resalte inclinado 155 a medida que el émbolo 114 avanza en el interior del cuerpo cilíndrico 112 antes de la retracción de la aguja, el cuerpo anular 144 puede moverse hacia atrás a lo largo de la superficie anular 146 del émbolo 114, estirando así la banda elastomérica 148. La cavidad de retracción 150 dispuesta en el interior del émbolo 114 tiene un extremo delantero abierto que está sellado por una banda elastomérica 148 y un extremo trasero cerrado que está bloqueado por la tapa terminal 162. A medida que el émbolo 114 es presionado completamente en el interior del cuerpo cilíndrico 112 durante y después de una inyección, la tapa terminal 162 se aloja deseablemente en la cavidad anular 164 del casquillo del cuerpo cilíndrico, haciendo que la tapa terminal 162 pueda agarrarse menos para la posterior extracción del émbolo 114 del cuerpo cilíndrico 112.

En la parte delantera del cuerpo cilíndrico 112, el porta-agujas 118 queda asentado en una posición donde el resalte anular 156 se acopla en el interior del cuerpo cilíndrico 112 a medida que la punta delantera 158 del porta-agujas 118 se extiende hacia adelante fuera de una abertura en el extremo delantero del cuerpo cilíndrico 112. Con referencia a las figuras 10 y 11, la aguja 122 está acoplada al porta-agujas 118 en el interior del orificio dispuesto centralmente 166 de la sección delantera alargada 120. El extremo que se extiende hacia adelante del muelle de retracción 124 también queda asentado contra un resalte anular en la parte delantera de la punta del cuerpo cilíndrico 112, y el extremo orientado hacia atrás del muelle comprimido 124 está en contacto y ejerce una fuerza de empuje contra un resalte anular que está orientado hacia delante 128 de una sección de mayor diámetro 126 del porta-agujas 118. El porta-agujas 118 se mantiene en posición antes de la retracción mediante un anillo de retención elastomérico comprimido 130 que también define una junta de estanqueidad entre el porta-agujas 118 y la pared interior del cuerpo cilíndrico 112. El espacio anular 154 se dispone deseablemente hacia delante del anillo de retención 130 para facilitar la retracción, tal como se describe a continuación respecto a la figura 12. Haciendo referencia nuevamente a la figura 10, se dispone una cámara de contención de líquido sellada 147 en el interior del cuerpo cilíndrico 112 entre el anillo de retención 130 y el cuerpo anular 144 y la banda elastomérica 148 de la junta de émbolo, con la única vía de fluido restante a través del orificio del porta-agujas 118 y la aguja 122.

Con referencia a la figura 10 y, en comparación, la 12, a medida que el émbolo 114 avanza completamente hacia el cuerpo cilíndrico 112 por la presión del dedo pulgar del usuario siguiendo la inyección, unas estructuras que se extienden hacia atrás 140, 142, tal como mejor se aprecia en la figura 11, contactan y expanden o desplazan hacia atrás la banda elastomérica 148. Cuando esto ocurre, el cuerpo anular del émbolo 114 avanza contra el resalte anular opuesto 155 en el interior del cuerpo cilíndrico 112, lo que hace que el cuerpo anular 144 se mueva hacia atrás, estirando la banda elastomérica 148 más tensamente a medida que el émbolo 114 continúa avanzando respecto al cuerpo cilíndrico 112. Cuando el extremo delantero del émbolo, que actúa a través de la junta de émbolo, entra en contacto y empuja el anillo de retención 130 hacia adelante en el espacio 154, las proyecciones 140, 142 rompen la banda elastomérica 148 y el anillo de retención 130 libera el porta-agujas 118 para efectuar la retracción de la aguja 122 en el cuerpo cilíndrico 112 cuando el porta-agujas 118 es empujado hacia la cavidad de retracción 150. Después de la retracción, tal como se aprecia en la figura 12 en comparación con la figura 11, el cuerpo anular 144 de la junta de émbolo se desplaza hacia la pared anular 145 del émbolo 114. El anillo de retención 130 permanece en el espacio anular 154, el muelle 124 está relajado, y el porta-agujas 118 y la aguja 122 quedan dispuestos en el interior de la cavidad de retracción del émbolo 114. Tal como se representa en la figura 12, el porta-agujas 118 y la aguja 122 están girados 90 grados desde la posición mostrada en las figuras 10 y 11 para ilustrar mejor las pestañas 164 y la proyección 140.

Se describe y se explica otra realización de la invención respecto a la jeringa 200, tal como se muestra en las figuras 13-17. La figura 13 representa la jeringa 200 tal como puede envasarse, transportarse, y almacenarse. La jeringa 200 comprende preferiblemente un cuerpo cilíndrico 202, un émbolo 204 insertado y acoplado de manera deslizante en la pared interior del cuerpo cilíndrico 202, y una tapa protectora 206 que cubre la aguja 236, tal como se aprecia en la figura 14. Tal como se ha indicado anteriormente respecto a la jeringa 10, la tapa de la aguja 206 se muestra en las figuras 13-15 para ilustrar cómo dicha tapa puede construirse y acoplarse de manera liberable al extremo delantero del cuerpo cilíndrico 202 para evitar que la aguja 236 se melle o se doble accidentalmente antes del uso. La tapa de la aguja 206 está deseablemente acoplada de manera liberable a la parte delantera del cuerpo cilíndrico 202 mediante acoplamiento por fricción, aunque se apreciará que dicho acoplamiento por fricción puede implementarse de varias maneras conocidas por los expertos en la materia. Por ejemplo, el acoplamiento por fricción puede lograrse mediante el uso de un anillo de retención anular, superficies cónicas o acanaladas conjuntamente, roscas, o similares, que estén dispuestas en el interior de la tapa, o en la parte del morro del cuerpo cilíndrico 202, o ambas. Al disponer una tapa que tiene una abertura más ancha en el cuerpo cilíndrico orientado hacia el extremo 202, es posible utilizar la tapa como guía durante el montaje. De acuerdo con una realización preferida de la invención, la punta delantera de la cubierta de la aguja 206 está abierta para permitir que la tapa respire y para poder tirar de unos pivotes de moldeo centrales desde cada extremo. Cuando se utiliza con jeringas 202 que tienen agujas desmontables, la tapa puede utilizarse incluso como llave para ayudar a sujetar una punta de aguja roscada en el extremo delantero de un porta-agujas, o para montar en el cuerpo cilíndrico un accesorio del extremo delantero que comprende una aguja.

Haciendo referencia, a continuación, a la figura 14, el émbolo 204 de la jeringa 200 comprende, además, una tapa terminal moldeada 210 que tiene un inserto extraíble 208; una pluralidad de nervaduras 212 que se extienden axialmente, separadas circunferencialmente, para proporcionar rigidez al émbolo 204 y para minimizar el posible contacto de fricción entre el émbolo 204 y el cuerpo cilíndrico 202; una junta de émbolo que tiene una parte de cuerpo anular 220 que puede quedar asentada alrededor de la punta del émbolo 204 sobre el saliente anular 214 y puede deslizarse hacia atrás a través de la cavidad 218 hacia el resalte 216 del émbolo 204 para facilitar la retracción. La junta de émbolo también tiene una parte de banda elastomérica transversal 242 (figura 15) que define una junta sobre el extremo abierto orientado hacia adelante del émbolo 204 antes de la retracción. La protuberancia anular 214 en el exterior del émbolo 204 queda alojada en el interior de la cavidad anular cooperante 240 del cuerpo anular

220 y proporciona una fuerza de retención suficiente para evitar que el émbolo 204 se salga de la junta de émbolo a medida que se tira del émbolo 204 hacia atrás en el interior del cuerpo cilíndrico 202 durante la aspiración.

El conjunto de retracción de aguja de la jeringa 200, tal como se muestra en la figura 14, comprende un porta-agujas que tiene dos partes roscadas una con la otra para facilitar el cambio de agujas si es necesario. La base de la aguja 234 tiene una sección roscada macho que puede roscar de manera liberable en la parte extrema roscada delantera hembra 228 de la sección del cuerpo alargada 226 por debajo de la sección de la cabeza de diámetro más grande 224 que comprende, además, por lo menos una proyección hacia atrás 246 tal como se describe con más detalle respecto a figura 15. Durante el montaje de la jeringa 200, el anillo de retención elastomérico 222 se estira ligeramente para que pueda aplicarse sobre la parte de cabeza 224 del porta-agujas. La parte extrema delantera 228 del porta-agujas se inserta en el muelle 256, el cual se comprime alrededor de la sección del cuerpo 226 y se inserta en el cuerpo cilíndrico 202 hasta que tanto la sección del cuerpo 226 como el muelle 256 quedan asentados en el interior del cuerpo cilíndrico 202 y el anillo de retención 222 se comprime suficientemente contra el interior del cuerpo cilíndrico 202 para evitar que el muelle 256 se expanda y para definir una junta de estanqueidad entre la parte de cabeza 224 del porta-agujas y la pared interior del cuerpo cilíndrico 202. En la realización mostrada (figura 15), también se dispone una pequeña protuberancia anular 272 en la pared interior del cuerpo cilíndrico 202 para proporcionar soporte y acoplamiento por fricción adicional entre el anillo de retención 222 y la pared interior del cuerpo cilíndrico 202. Después de la instalación del conjunto de retracción de la aguja, el émbolo montado, con la junta de émbolo 220 acoplada, puede insertarse en el casquillo abierto en la parte trasera del cuerpo cilíndrico 202 para acoplarse de manera deslizante a la pared interior.

La base de la aguja 234, con o sin la aguja 236 ya unida, se enrosca entonces en el extremo delantero 228 de la sección del cuerpo 226 del porta-agujas asentada en el interior del cuerpo cilíndrico 202. Dependiendo de la configuración interior de la cubierta de la aguja 206, ésta puede utilizarse posiblemente como llave para girar la base de la aguja 234 para roscarse a la sección del cuerpo 226. Al mismo tiempo, el extremo abierto orientado hacia atrás 261 de la cubierta de la aguja 206 puede colocarse alrededor del morro que se extiende hacia adelante del cuerpo cilíndrico 202 para ayudar a alinear la base de la aguja 234 y el extremo roscado 228 de la sección del cuerpo 226 para lograr un acoplamiento roscado adecuado. Si se desea, se apreciará que la base de la aguja 234 también puede unirse antes de insertar el émbolo 204 en el interior del cuerpo cilíndrico 202.

Las figuras 15-16 ilustran adicionalmente con mayor detalle la estructura interior de la jeringa montada. 200. El cuerpo cilíndrico 202 comprende unas pestañas opuestas 232 cerca del extremo trasero, que definen unas superficies de agarre para los dedos del usuario y evitan que la jeringa 200 ruede fuera de una superficie de soporte. Detrás de las pestañas 232 se dispone deseablemente un casquillo que se extiende hacia atrás 230 y comprende una cavidad 238 adyacente al extremo trasero abierto del cuerpo cilíndrico 202. La cavidad 238 tiene un tamaño y una posición deseables de modo que el perímetro de la tapa terminal del émbolo 210 queda dispuesto asociado estrechamente al casquillo 230, y preferiblemente encajado en el interior del mismo, después de la retracción de la aguja. El inserto 208 está provisto de un respiradero 209 para una cavidad de retracción 244, y también facilita la inserción y extracción de un pivote central durante el moldeo.

En la realización mostrada en la figura 15, se dispone un pequeño anillo de retención anular 258 que comprende un tetón y una cavidad alineados y dimensionados conjuntamente, dispuestos en el interior de la sección delantera 260 de la cubierta de la aguja 206 cerca de la parte delantera de la base de la aguja 234 para proporcionar un acoplamiento por fricción entre la cubierta de la aguja 206 y la jeringa 200. Esto permite que la pared lateral de la cubierta 206 se separe ligeramente del morro 268 del cuerpo cilíndrico 202. La abertura 262 se dispone deseablemente en el extremo delantero de la sección delantera 260, pero la esterilidad no se ve afectada negativamente ya que la jeringa 200 queda guardada en el interior de una envoltura estéril hasta el momento de su uso, cuando la cubierta 206 se retira en cualquier caso.

La aguja 236 está unida deseablemente a la base de la aguja 234 mediante adhesivo (u otro método de fijación similarmente efectivo) dispuesto en el interior de la cavidad anular 254, y la base de la aguja 234 está unida de manera liberable al interior del cuerpo del porta-agujas 226 mediante roscas cooperantes 264, 266. El muelle de retracción 256 está comprimido en el interior del espacio anular entre el morro 268 y el cuerpo del porta-agujas 226. El muelle 256 se mantiene en compresión mediante el anillo de retención 222 dispuesto alrededor del cabezal porta-agujas 224. En la parte trasera del porta-agujas hay dispuesta centralmente una proyección orientada hacia atrás 246 y comprende una pluralidad de refuerzos inclinados separados circunferencialmente que proporcionan soporte lateral. El redondeo de la punta de la proyección 246 permite que la banda elastomérica 242 se expanda hacia atrás una distancia mayor de lo que sería posible antes de la ruptura durante la retracción. El canal de flujo transversal 248 deseablemente proporciona comunicación hidráulica con el orificio 250 del porta-agujas para permitir que el fluido entre o salga de la cámara de contención de líquido 270 del cuerpo cilíndrico 202 a través de la aguja 236. La proyección 246, la banda elastomérica 242 y el canal de flujo transversal 248 cooperan para proporcionar una mayor utilización del volumen en el interior de la cámara de contención de líquido 270.

Haciendo referencia ahora a la figura 15 respecto a la figura 17, a medida que el émbolo 204 avanza hacia adelante hacia la proyección 246, la proyección entra en contacto con la banda elástica 242, haciendo que se expanda hacia atrás en la cavidad de retracción, mientras que la parte delantera del cuerpo anular 220 de la junta de émbolo entra en contacto con el resalte anular inclinado 274 del cuerpo cilíndrico 202. A medida que avanza el émbolo, el cuerpo anular 220 desliza hacia atrás hasta que queda apoyado contra el resalte anular 216 del émbolo 204, que también estira y hace fina la banda elástica 242 al punto de ruptura por medio de la proyección 246. Al leer esta descripción, debe apreciarse que el uso de una proyección orientada hacia atrás, incluso una que no forme una punta o borde afilado, es probable que rompa la banda elástica en la región de contacto entre la proyección y la banda antes de la separación de la banda desde el cuerpo anular alrededor de la circunferencia de la punta del émbolo. Se cree que esto se debe a que la fuerza de estiramiento que ejerce el cuerpo anular sobre la banda se extiende uniformemente alrededor de la circunferencia, mientras que la fuerza que ejerce la proyección sobre la banda se concentra en el interior de un área mucho más pequeña.

A medida que la junta de émbolo se mueve hacia atrás sobre el émbolo 204, el extremo delantero del émbolo, actuando a través de la junta de émbolo, hace contacto con el anillo de retención 222 directa o bien indirectamente y comienza a empujarlo hacia adelante hacia el espacio anular 252. La banda elástica 242 se rompe de manera deseable justo antes de que el anillo de retención 222 libere el porta-agujas. Cuando se libera el porta-agujas, el muelle 256 acciona el porta-agujas hacia atrás a través de la abertura en la parte delantera de la cavidad de retracción 244 del émbolo 204 que se forma ya que el faldón anular, que anteriormente era la banda elástica 242, puede saltar hacia atrás después de que una proyección 246 rompa la banda elástica 242. Una vez que la banda elástica 242 salta hacia atrás después de que penetre la proyección 246, los restos de la banda pueden en algunos casos permanecer dispuestos entre la punta delantera del émbolo y el anillo de retención 222. En otros casos, la punta delantera del émbolo puede quedar en contacto directamente con el anillo de retención 222 después de la retracción de la aguja. En la figura 17, el muelle de expansión obliga al cuerpo de porta-agujas 226, la base de la aguja 234, la aguja 236 y todo menos el extremo delantero del muelle 256 a disponerse en la cavidad de retracción 244. Aunque la longitud y el diámetro y la posición tras la retracción del muelle relajado 256 pueden variar, la aguja 236 debe permanecer en el interior del cuerpo cilíndrico 202 después de la retracción para protección contra pinchazos accidentales.

Se describe otra realización del dispositivo médico de la invención respecto a las figuras 18-23 de los dibujos. Con referencia a estas figuras, el dispositivo médico 300, que puede ser, por ejemplo, una jeringa hipodérmica, comprende un cuerpo cilíndrico 302, un conjunto de aguja retráctil asentado en la parte delantera del cuerpo cilíndrico 302 y un émbolo 304 que se inserta de manera deslizante en una abertura definida por un casquillo sustancialmente tubular 342 en la parte trasera del cuerpo cilíndrico 302. El cuerpo cilíndrico 302 comprende, además, un par de pestañas transversales que se extienden opuestas 326, 328 y una sección de morro de menor diámetro 336.

El conjunto de aguja retráctil va soportado en el interior de la parte delantera del cuerpo cilíndrico 302 y comprende, además, un porta-agujas 308, un elemento de retención elástico 310, y un muelle comprimido 312. El elemento de retención 310 define una junta de estanqueidad entre el porta-agujas 308 y la pared interior del cuerpo cilíndrico 302. Un resalte anular orientado hacia atrás 331 de la sección de morro 336, que también se acopla a un resalte anular orientado hacia adelante dispuesto cerca de la parte delantera del porta-agujas 308, impide que el extremo que se extiende hacia adelante del muelle comprimido 312 se mueva hacia adelante respecto al cuerpo cilíndrico 302. La trayectoria de flujo de fluido a través del porta-agujas 308 es 334, dispuesta preferiblemente entre el orificio de la aguja 314 y la trayectoria de flujo de fluido transversal 332, que está dispuesta justo hacia delante de la punta trasera 348 del porta-agujas 308.

El émbolo 304 comprende preferiblemente una pared sustancialmente tubular que define una cavidad de retracción 330, presentando la pared tubular por lo menos dos nervaduras que se extienden axialmente, separadas circunferencialmente 305 las cuales se extienden radialmente hacia el exterior para ayudar a mantener una alineación adecuada entre el émbolo 304 y el cuerpo cilíndrico 302, dejando una sección de diámetro menor 318 de las nervaduras 305. Una sección de mayor diámetro 340 está dispuesta deseablemente en la parte trasera del émbolo 304 que puede alojarse dentro del casquillo trasero 342 del dispositivo médico 300 o en estrecha asociación con el interior del mismo. La pared tubular del émbolo 304 define una cavidad de retracción que se extiende longitudinalmente 330 la cual está cerrada en su extremo trasero por la tapa terminal 338 y en su extremo delantero por una banda elástica sustancialmente transversal 317 de la junta de émbolo 316. La junta de émbolo 316 queda asentada en una pequeña sección de diámetro exterior 318 del émbolo 304. Preferentemente, se dispone una proyección anular que se extiende radialmente 322 la cual presenta un resalte delantero inclinado y un resalte trasero relativamente cuadrado, u otra estructura similarmente eficaz, para evitar que la junta de émbolo 316 deslice fuera de la parte delantera del émbolo 304 al tirar hacia atrás del émbolo 304 en el interior del cuerpo cilíndrico 302, tal como puede ocurrir, por ejemplo, durante la aspiración del dispositivo médico 300.

El extremo que se extiende hacia delante 320 de la pared tubular del émbolo 304 puede tener una parte que se extienda más hacia adelante que la otra, causando así que por lo menos una parte de la banda elastomérica 317 se incline ligeramente fuera del plano transversal que es perpendicular al eje longitudinal común del dispositivo médico 300. Esto también hace que la parte de la superficie orientada hacia delante de la banda elastomérica 317 que cubre la parte que se extiende más hacia adelante del extremo delantero escalonado 320 haga contacto primero con el elemento de retención 310 del conjunto de aguja retráctil, concentrando así inicialmente la fuerza del dedo pulgar del usuario en un lado del elemento de retención 310 para iniciar el movimiento del elemento de retención 310 respecto al porta-agujas 308 y la pared interior del cuerpo cilíndrico 302.

Con referencia a la figura 18 junto con la figura 21, a medida que el émbolo 304 se mueve hacia adelante en el interior del cuerpo cilíndrico 300, la banda elastomérica 317 eventualmente hace contacto con la proyección 348 del porta-agujas 308, haciendo que la banda elastomérica 317 se estire sobre la parte que se extiende hacia atrás del porta-agujas y se expanda hacia atrás una ligera distancia hacia la cavidad de retracción 330. A medida que el émbolo 304 continúa moviéndose hacia adelante, el resalte anular que está orientado hacia adelante de la junta de émbolo 316 hace contacto con el resalte que se estrecha hacia el interior 323 de un morro adyacente 336 del cuerpo cilíndrico 302, haciendo que la junta de émbolo 316 deslice hacia atrás en la sección 318 de diámetro pequeño del émbolo 304 a la posición mostrada en la figura 22. Cuando esto ocurre, el extremo delantero 320 del émbolo 304 hace que el elemento de retención 310 sea empujado hacia adelante hacia el espacio 311 (figura 21) a la posición mostrada en la figura 22. Cuando esto ocurre, la banda elastomérica 317 se rompe, y el porta-agujas 308 ya no se acciona contra la fuerza ejercida hacia atrás por el muelle comprimido 312. Tal como se representa en la figura 22 con referencia también a la figura 21, a medida que se expande el muelle 312, el porta-agujas 308 y la aguja 314 son accionados hacia atrás en el interior de la cavidad de retracción en el interior del émbolo 304. Cuando el dispositivo médico 300 se encuentra en la posición completamente retraída tal como se muestra en la figura 22, todas las partes del conjunto de aguja retráctil quedan dispuestas en el interior del cuerpo cilíndrico 302.

El cuerpo cilíndrico del dispositivo médico de la invención puede estar realizado en plástico, vidrio o cualquier otro material adecuado para el uso previsto. Tal como se utiliza aquí, el término "plástico" se refiere principalmente a polímeros termoplásticos moldeables tales como, por ejemplo, polietileno y polipropileno, que también pueden contener otros ingredientes tales como curativos, rellenos, agentes de refuerzo, colorantes y/o plastificantes, etc. y que pueden formarse o moldearse bajo calor y presión. Si el dispositivo en cuestión está destinado para su uso en aplicaciones donde el cuerpo cilíndrico puede estar en contacto directo prolongado con líquidos terapéuticos que pueden interactuar con plástico o que pueden ser degradados por sustituyentes que, de otro modo, pueden entrar en el líquido desde el plástico, no debe utilizarse plástico. El cuerpo o mango tubular del émbolo de la invención también está realizado preferiblemente en plástico, y típicamente no entrará en contacto con un líquido terapéutico antes de la retracción.

En el pasado, los materiales elastoméricos utilizados para fabricar juntas de émbolo a menudo incluían polímeros de goma reticulados termoestables que son fácilmente deformables pero que están aprobados para su uso con fluidos de grado farmacéutico y no son fácilmente susceptibles de lixiviación o migración de gases. Se ha apreciado ahora que la junta de émbolo de la presente invención puede estar realizada en un material elastomérico moldeable por inyección aprobado para su uso con los fluidos terapéuticos de interés que, cuando se moldea en la parte del cuerpo anular, es suficientemente rígido para formar una junta estanca fiable entre el mango del émbolo y el cuerpo cilíndrico y para resistir el desacoplamiento del mango del émbolo de la junta de émbolo cuando se retira el émbolo, por ejemplo, durante la aspiración. Además, debido a que la junta de émbolo idealmente está moldeada de manera unitaria a partir de un único material elastomérico, el material utilizado debe tener un grosor y una tenacidad suficiente para que pueda estirarse y hacerse fino antes de la retracción, pero no prematuramente, y también que se desgarré fácilmente al ser penetrado por una proyección orientada hacia atrás en el conjunto de retracción de la aguja para permitir la retracción. Un elastómero adecuado para este uso puede ser caucho Uniprene® que tiene una dureza Shore A de aproximadamente 45. El material utilizado para fabricar el anillo de retención es preferiblemente un polímero de caucho termoestable reticulado que es más fácilmente deformable que el plástico y que está aprobado para su uso con fluidos de grado farmacéutico y no es fácilmente susceptible de lixiviación o migración de gases.

La parte del porta-agujas del conjunto de retracción de la aguja también puede estar realizada en plástico o vidrio, y se prefiere el uso de plástico. El porta-agujas puede estar realizado, por ejemplo, en policarbonato o acrilonitrilo-butadieno-estireno ("ABS"). Tales resinas poliméricas y adhesivos adecuados para sujetar una aguja al porta-agujas (o la punta de la aguja en el caso de un dispositivo que tiene una aguja acoplable, desmontable y/o intercambiable) están disponibles en el mercado). De manera similar, muelles de compresión, típicamente realizados en metal, que pueden utilizarse en dispositivos que tienen agujas retráctiles, también son conocidos por los expertos en la materia y están disponibles en el mercado.

Tal como se utiliza aquí, el término "fluido" se refiere principalmente a líquidos, pero también puede incluir suspensiones de sólidos dispersos en líquidos, y gases disueltos en líquidos, o de otra manera presentes juntos en

los mismos, en el interior de las partes de los dispositivos que contienen fluido de la invención. Pueden utilizarse lubricantes convencionales disponibles en el mercado adecuados su uso con juntas de émbolo para mejorar todavía más el sellado y reducir la fuerza que debe aplicarse a través del émbolo para utilizar los dispositivos de la invención y efectuar la retracción.

5 Una ventaja de la presente invención es que, cuando la banda elastomérica 148 que se hace fina y se estira tensa se rompe, el material elástico salta hacia atrás a una velocidad y con una fuerza suficiente para que la abertura resultante sea suficientemente grande para que pase el porta-agujas 118 y el extremo delantero del muelle 124 sin interrupción que, de otro modo, podría impedir la retracción completa de la aguja 122 en el cuerpo 112. Otra ventaja
10 de la presente invención es que la fuerza del dedo pulgar requerida para iniciar la retracción es sustancialmente menor que la que se había podido conseguir previamente en jeringas convencionales que tienen agujas retráctiles disponibles en el mercado. Esto se debe, por lo menos en parte, a que la presente invención no tiene un tapón que tenga que desprenderse para acceder a la cavidad del émbolo, en parte porque no se requiere corte o ruptura de piezas de plástico para iniciar la retracción, y en parte porque no es necesario un émbolo de dos piezas que tenga que accionarse para iniciar el corte o la rotura. Según pruebas preliminares, se cree que la fuerza media del dedo pulgar requerida para retirar la aguja se reduce en más de un treinta por ciento (30%) mediante el uso de las estructuras y materiales descritos aquí. Se cree que el deslizamiento y el estiramiento de la banda elastomérica de la junta de émbolo en el momento de la penetración por el porta-agujas contribuye a una reducción de la fuerza del dedo pulgar que se requiere para iniciar la retracción.

20 Otra ventaja de la presente invención es que el uso de una junta de émbolo móvil con un cuerpo anular formado unitariamente junto con una banda elastomérica transversal permite el uso de tolerancias de fabricación que son mayores y más indulgentes que las requeridas anteriormente para producir dispositivos médicos con émbolos que tienen cavidades de retracción interiores que están selladas por un tapón extraíble antes de la retracción. También,
25 con los dispositivos de la presente invención, una explosión prematura debida a la presión ejercida sobre el tapón por un fluido contenido en el dispositivo no es una constricción.

Otra ventaja del funcionamiento de la presente invención es el movimiento suave hacia adelante del émbolo para iniciar la retracción. Esta liberación suave es directamente atribuible al uso combinado de una junta de émbolo que
30 puede romperse y deslizar y un anillo de retención elastomérico que es empujado hacia la posición de liberación por el movimiento continuo hacia adelante del émbolo sin los golpes o sacudidas resultantes de romper piezas de plástico, desprender tapones del émbolo, o el "clic" audible que se experimentaba previamente en el uso de jeringas con agujas retráctiles.

35 Se describe otra realización de la invención respecto a las figuras 24-28, en la que, en la parte delantera del émbolo 318, hay instalada una junta elastomérica 350 de configuración diferente. En términos generales, la parte de la banda elastomérica 358 que se estira por la abertura en la parte delantera del émbolo 318 se hace deseablemente más gruesa ligeramente en la zona 360 donde la banda elastomérica 358 de la junta de émbolo 350 hace contacto con la proyección que se extiende hacia atrás del porta-agujas, tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 21
40 para reducir la probabilidad de ruptura prematura de la banda 358 antes de la retracción. También, alrededor de las partes delanteras 344, 346 del émbolo 318 se dispone deseablemente una muesca o ranura anular 362 para reducir la fuerza del émbolo que se requiere para hacer avanzar el émbolo 318 en el interior del cuerpo cilíndrico 302 y lograr la retracción de la aguja rompiendo la banda elastomérica 358.

45 La junta de émbolo elastomérica 350 preferiblemente comprende un cuerpo elastomérico 350 moldeado unitariamente que tiene una pared lateral sustancialmente cilíndrica que presenta unas cavidades anulares 354, 356 orientadas hacia el interior y hacia el exterior, respectivamente. La cavidad anular 356 reduce el arrastre por fricción a lo largo de la pared interior del cuerpo cilíndrico 302 mientras se mantiene una junta de estanqueidad entre el émbolo 318 y el cuerpo cilíndrico 302. La cavidad anular 354 permite que el cuerpo de la junta de émbolo 350
50 deslice respecto al émbolo 318 a medida que el émbolo 318 desliza respecto al cuerpo cilíndrico 302 tal como se indica mediante las flechas 364, 352 en las figuras 25 y 24, respectivamente.

Haciendo referencia a la figura 24, a medida que el émbolo 318 se mueve hacia atrás respecto al cuerpo cilíndrico 302, tal como se indica con la flecha 352 y tal como ocurriría, por ejemplo, si se introduce un fluido en el dispositivo,
55 el cuerpo de la junta de émbolo 350 puede deslizar hacia adelante hasta que la pestaña anular que se extiende hacia afuera 322 del émbolo 318 quede apoyada contra la pared trasera de la cavidad anular orientada hacia el interior 354. Haciendo referencia, a continuación, a la figura 25, a medida que el émbolo 318 se mueve hacia adelante respecto al cuerpo cilíndrico 302, tal como se indica con la flecha 364 y tal como ocurriría, por ejemplo, al expulsar fluido del dispositivo, la fricción de la junta de émbolo 350 contra la pared interior del cuerpo cilíndrico 302
60 provocará que la junta 350 deslice hacia atrás respecto a la pestaña anular relativa 322 del émbolo 318, estirando así la banda elastomérica 358 más tensamente a través de la abertura en la parte delantera del émbolo 318 que proporciona acceso a la cavidad de retracción de la aguja 330. El solicitante ha descubierto que la fuerza requerida para hacer avanzar el émbolo 318 hacia adelante en el interior del cuerpo cilíndrico 302 puede reducirse

5 sustancialmente sin aumentar la probabilidad de ruptura prematura de la parte de banda elastomérica 358 disponiendo una muesca o ranura anular 362 en la parte orientada hacia adelante del cuerpo de la junta de émbolo 350 dispuesta alrededor y ligeramente radialmente hacia el exterior de las partes delanteras 344, 346 del émbolo 318. A medida que el émbolo 318 avanza hacia adelante en el interior del cuerpo cilíndrico 302, la sección del cuerpo sustancialmente cilíndrica de la junta de émbolo 350 desliza hacia atrás respecto al émbolo 318, abriendo un espacio entre el extremo trasero de la cavidad anular 354 y la pestaña anular 322 del émbolo 318.

10 Otras modificaciones y modificaciones de la invención serán igualmente evidentes para los expertos en la materia al leer esta memoria a la vista de los dibujos adjuntos, y se pretende que el alcance de la invención descrita aquí esté limitado solamente por la interpretación más amplia de las reivindicaciones adjuntas a las cuales los inventores tienen derecho legal.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico (10) que tiene un cuerpo cilíndrico (24), una aguja retráctil (20), un conjunto de retracción de la aguja (18, 22), y un émbolo (12) que está acoplado de manera deslizante al cuerpo cilíndrico (24),
 5 en el que el conjunto de retracción de la aguja (18, 22) está impulsado para proyectar la aguja (20) hacia atrás respecto al cuerpo cilíndrico (24) durante la retracción de la aguja (20) y queda sujeto en posición respecto al cuerpo cilíndrico (24) antes de la retracción de la aguja (20) por lo menos en parte por un elemento de retención (16) que hace contacto con el cuerpo cilíndrico (24); y
 10 el émbolo (12) comprende un cuerpo tubular del émbolo (38) y una cavidad de retracción interior (40) configurada para recibir una parte suficiente del conjunto de retracción de la aguja (18, 22) para que la aguja (20) no quede expuesta después de la retracción;
 comprendiendo el dispositivo médico (10), además, una junta de émbolo elastomérica (14) que tiene un cuerpo anular dispuesto en el émbolo (12), comprendiendo la junta de émbolo (14), además, una banda elastomérica transversal perforable (58), formada integralmente con el cuerpo tubular, que se extiende por una abertura hacia la
 15 cavidad de retracción (40) y la sella, antes o durante la retracción de la aguja (20);
- en el que el conjunto de retracción de la aguja (18, 20, 22, 16) comprende una estructura que se extiende hacia atrás (64) que está configurada para contactar, estirar y romper la banda elastomérica (58) a medida que el émbolo (12) se mueve hacia adelante en el interior del cuerpo cilíndrico (24),
 20 en el que el émbolo (12) queda en contacto con el elemento de retención (16) para liberar el conjunto de retracción de la aguja (18, 22) del cuerpo cilíndrico (24) a medida que el émbolo (12) avanza en el interior del cuerpo cilíndrico (24),
- 25 caracterizado por el hecho de que
- el cuerpo anular puede moverse hacia atrás en el émbolo (12),
 y en el que la junta de émbolo (14) comprende una cavidad anular (46) para recibir y deslizar por un anillo de posicionamiento anular (44) del cuerpo tubular del émbolo (38).
 30
2. Dispositivo médico (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la junta de émbolo (14) queda en contacto con el elemento de retención (16) para liberar el conjunto de retracción de la aguja (18, 22) del cuerpo cilíndrico (24) a medida que el émbolo (12) avanza en el interior del cuerpo cilíndrico (24).
 35
3. Dispositivo médico (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que una parte de la banda elastomérica transversal perforable (58) contacta y desplaza el elemento de retención (16) hacia delante para liberar el conjunto de retracción de la aguja (18, 22) del cuerpo cilíndrico (24) a medida que el émbolo (12) avanza en el interior del cuerpo cilíndrico (24).
 40
4. Dispositivo médico (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la banda elastomérica transversal perforable (58) se estira a medida que por lo menos parte del cuerpo anular (14) se mueve hacia atrás sobre el émbolo (12).
 45
5. Dispositivo médico (10) de acuerdo con la reivindicación 1, cuando está configurado como una jeringa.
6. Dispositivo médico (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de retracción de la aguja (18, 22) comprende un muelle (22) que empuja la aguja retráctil (20) hacia la cavidad de retracción (40) y en el que la estructura que se extiende hacia atrás (64) perfora la banda elastomérica transversal perforable (58) de manera que el muelle (22) puede expandirse hacia arriba a través de la banda elastomérica (58) durante la retracción.
 50
7. Dispositivo médico (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la aguja (20) puede acoplarse de manera liberable al conjunto de retracción de la aguja (18, 22) y puede cambiarse durante el uso del dispositivo o antes de la retracción.
8. Dispositivo médico (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de retención (16) es un anillo elastomérico.
 55

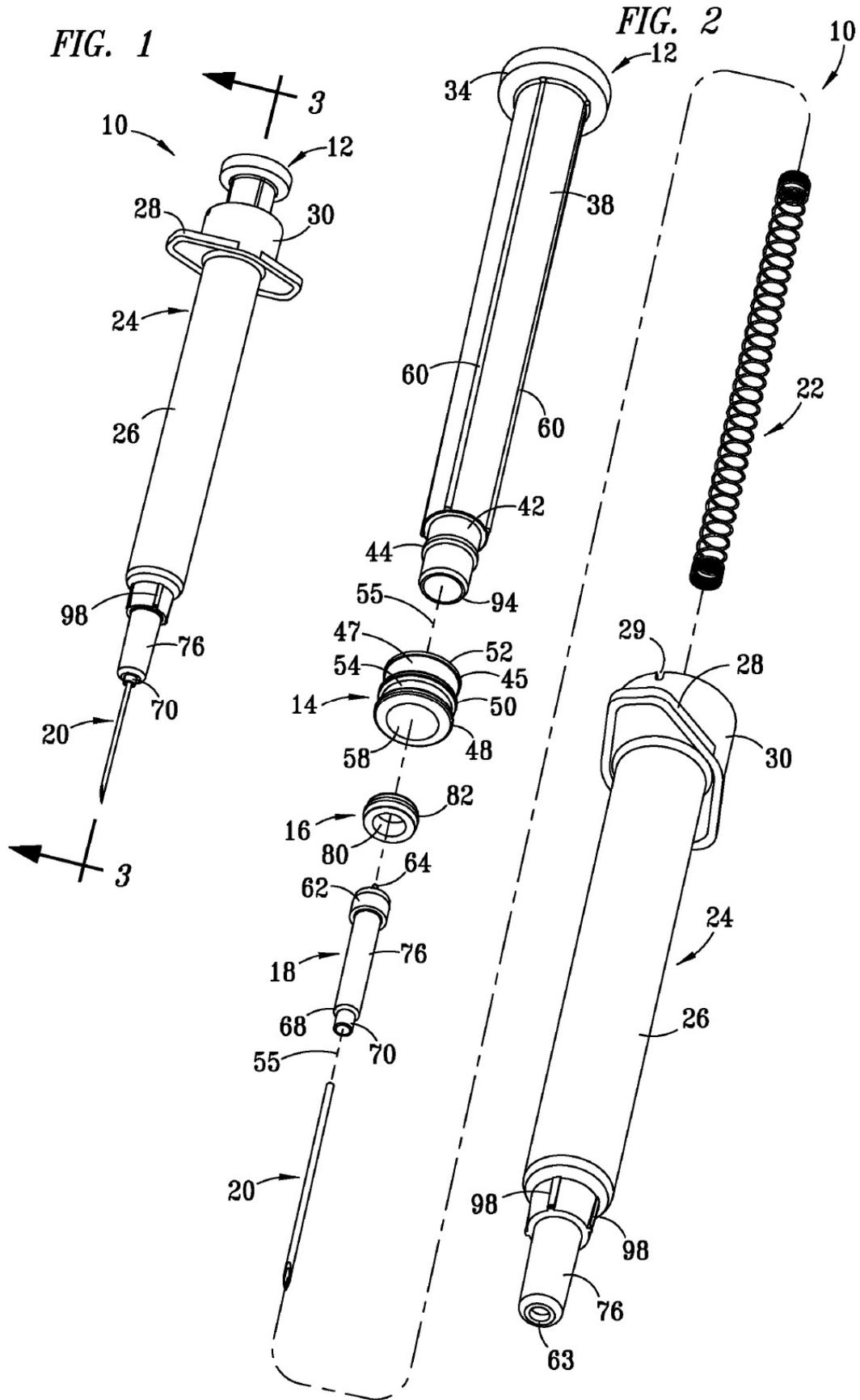


FIG. 3

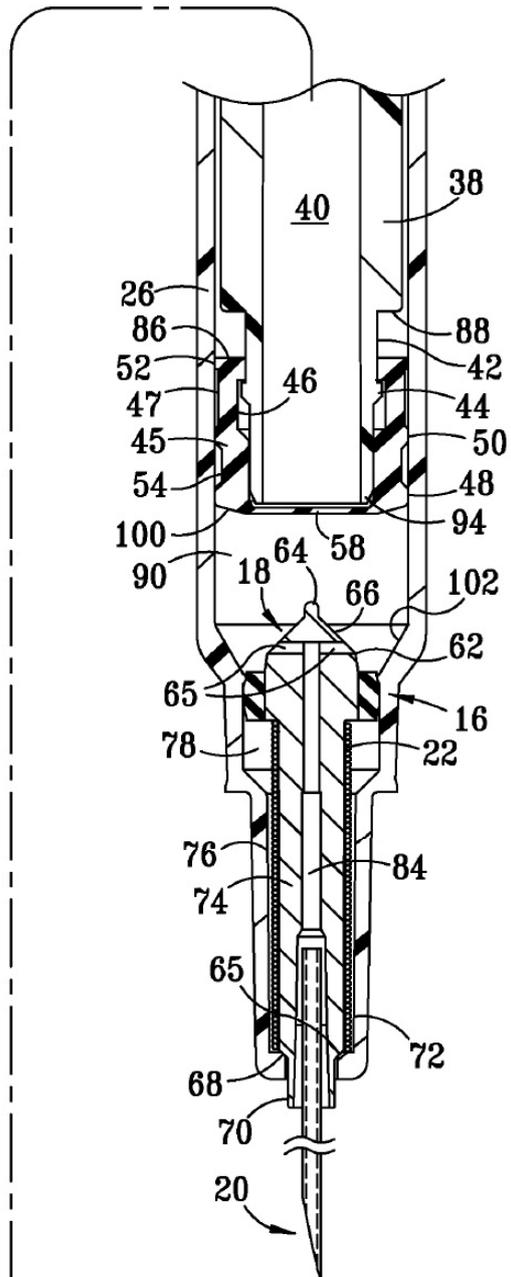
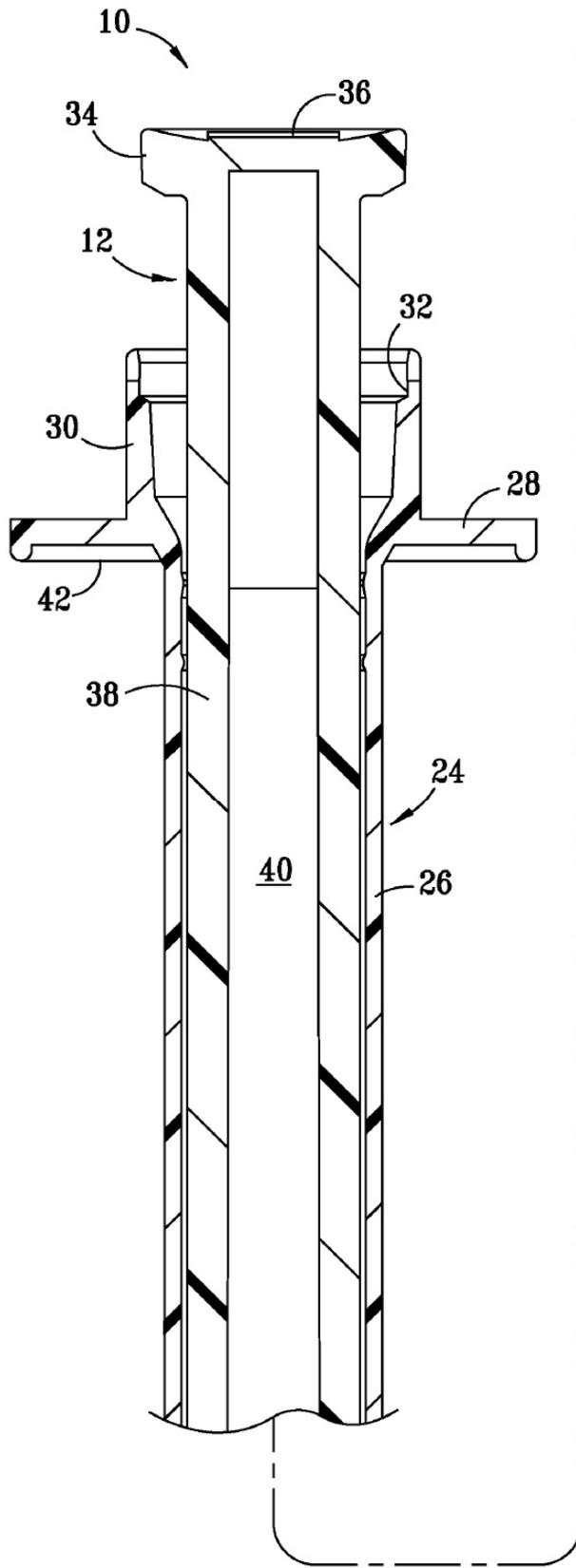


FIG. 4

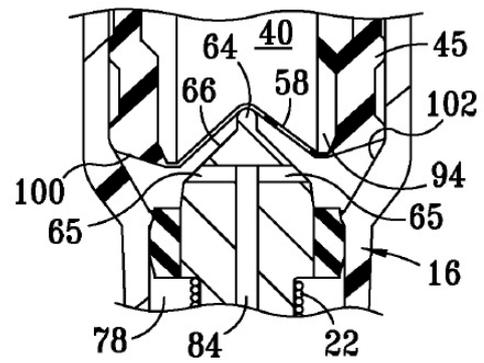
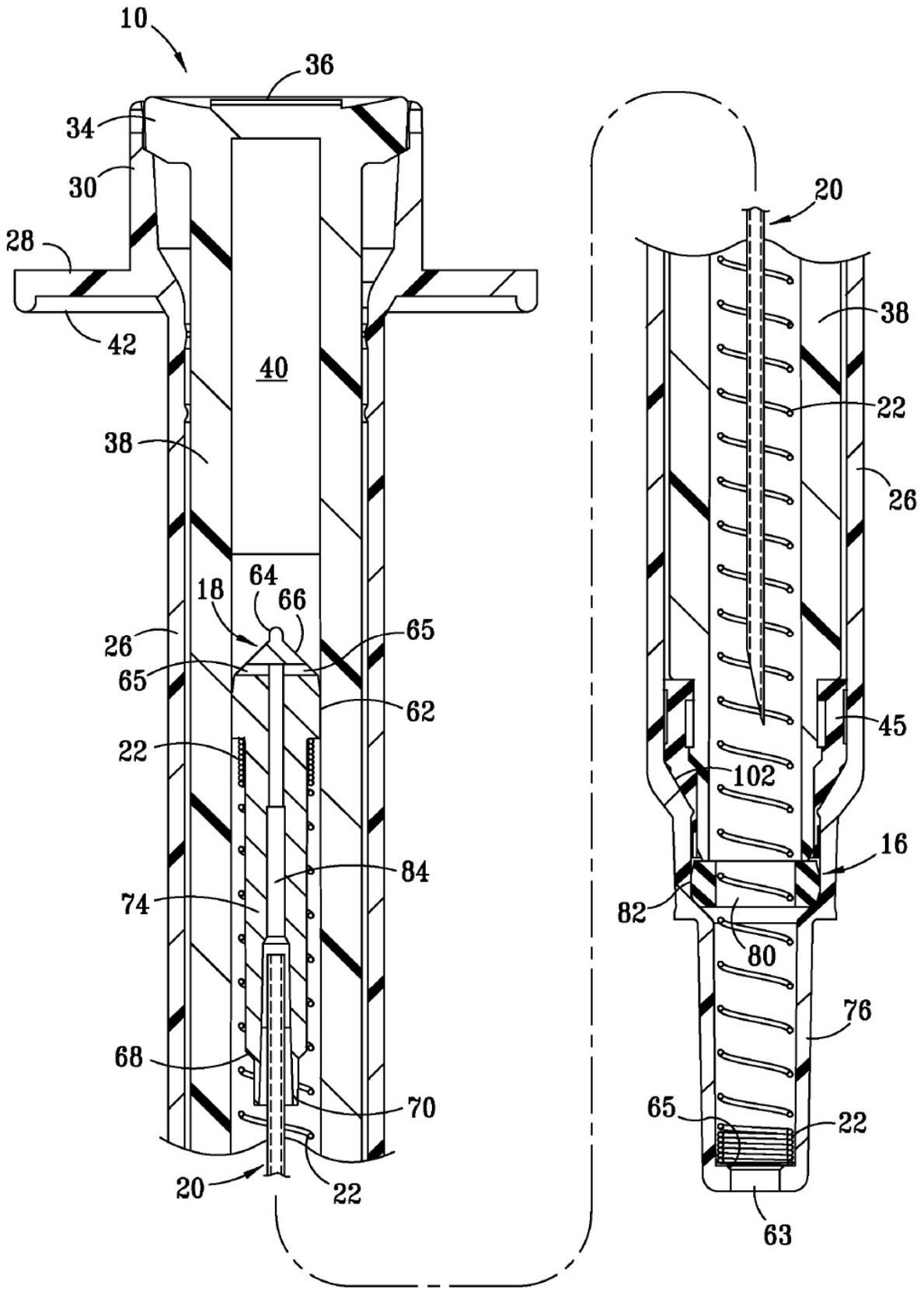
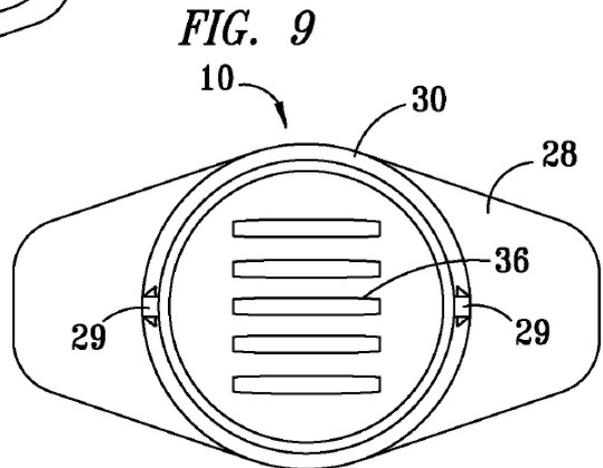
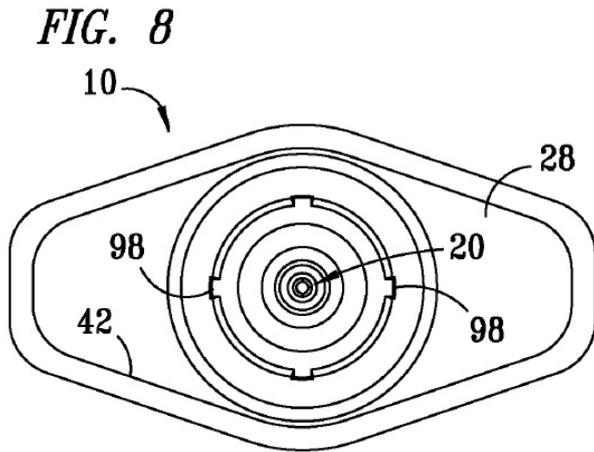
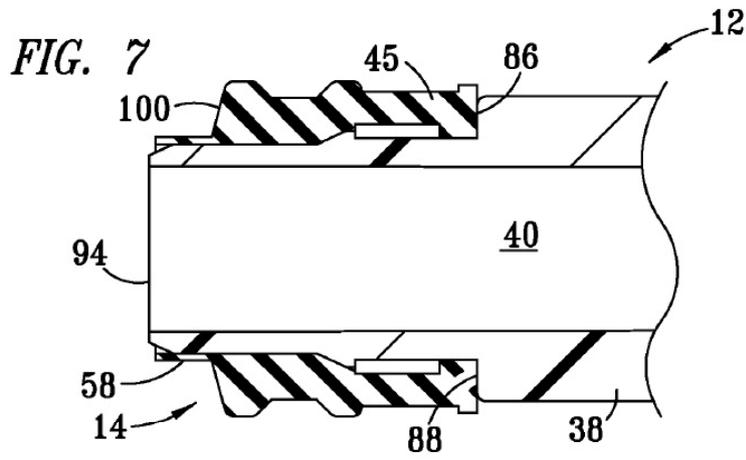
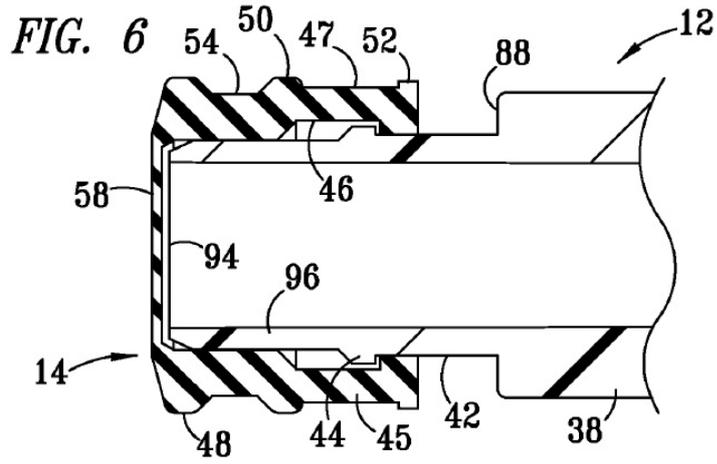
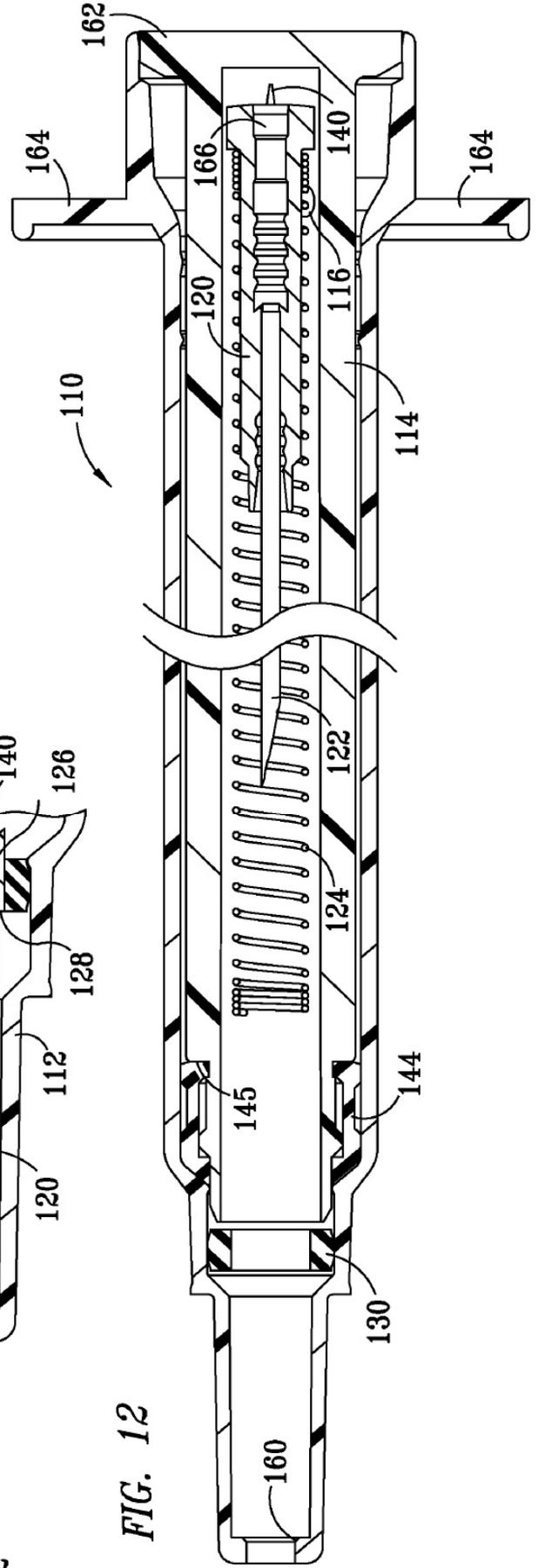
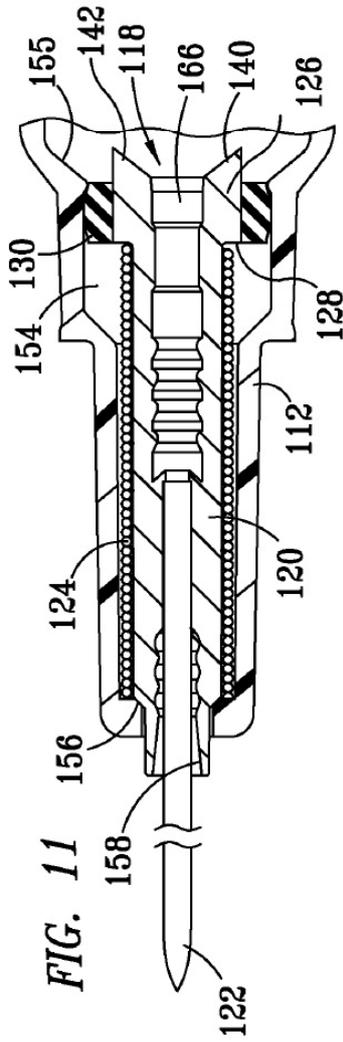
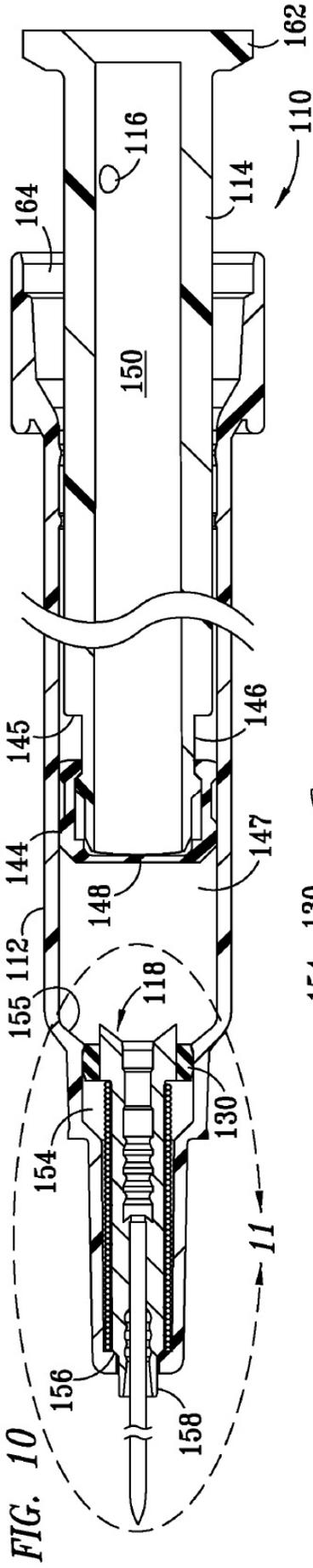
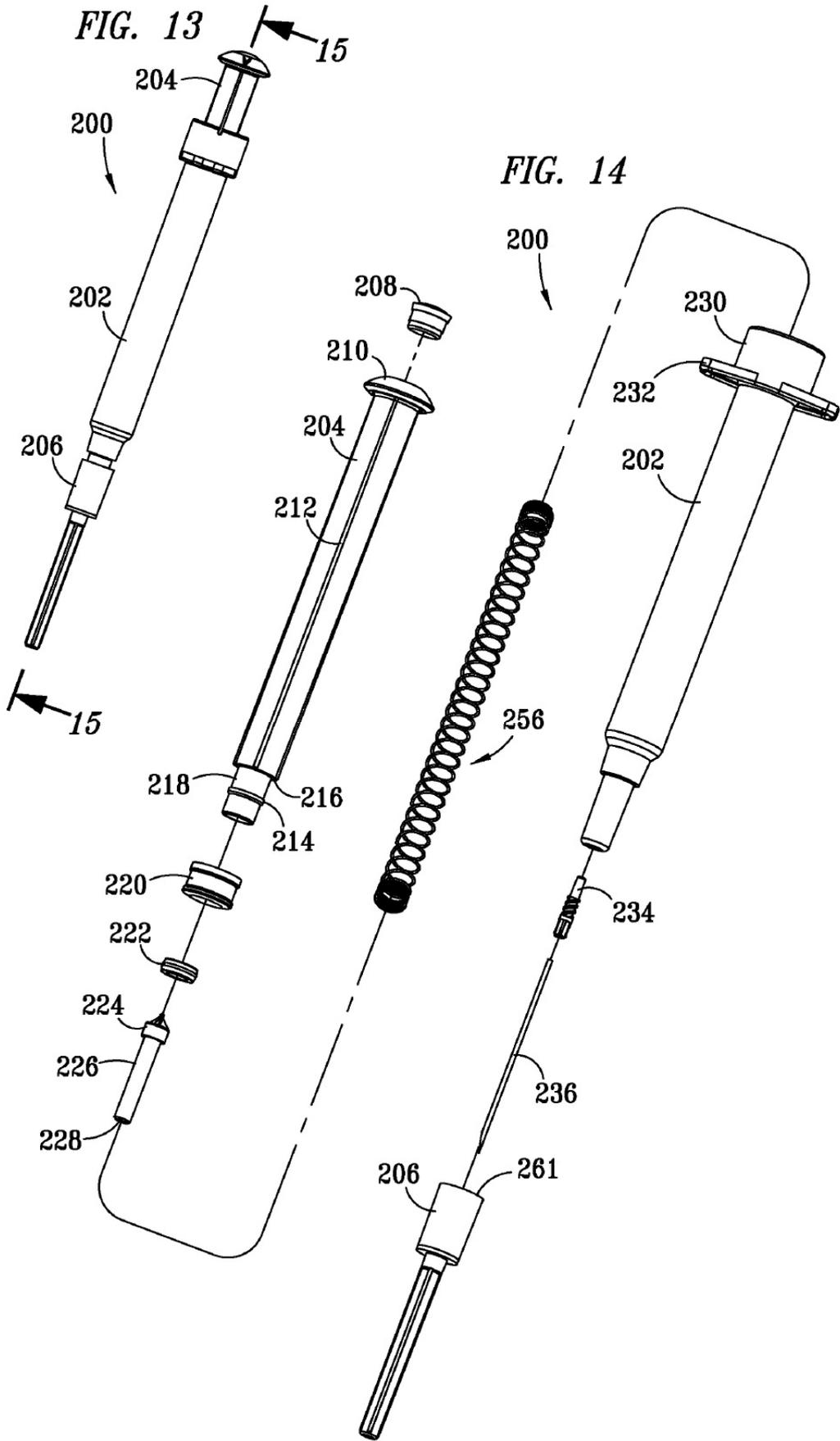


FIG. 5









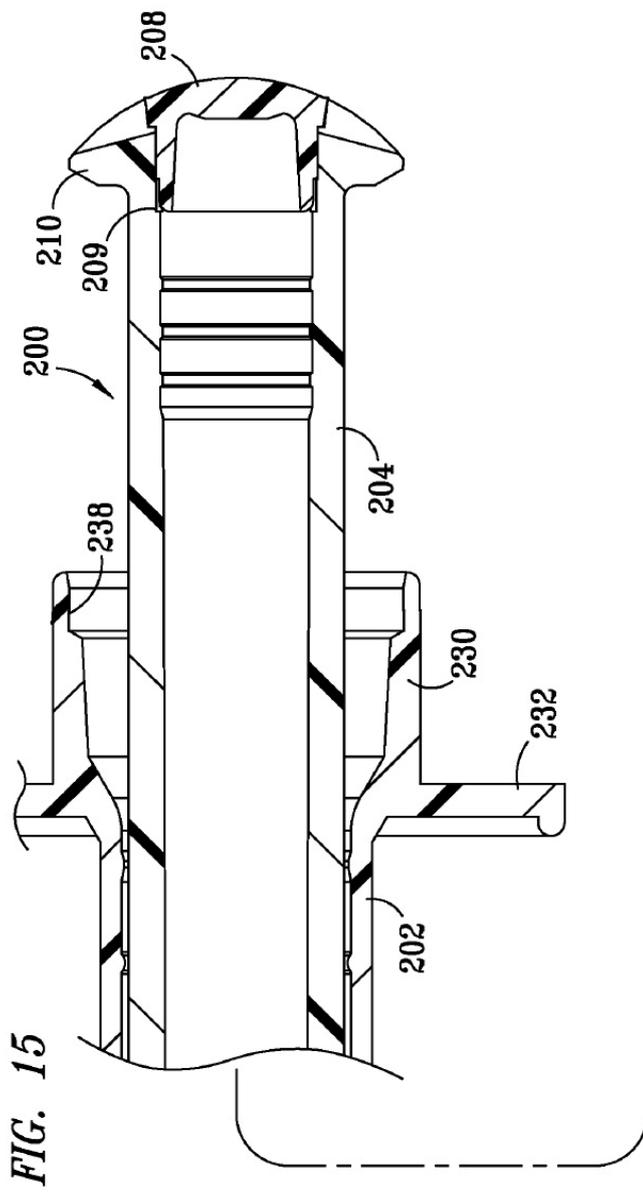
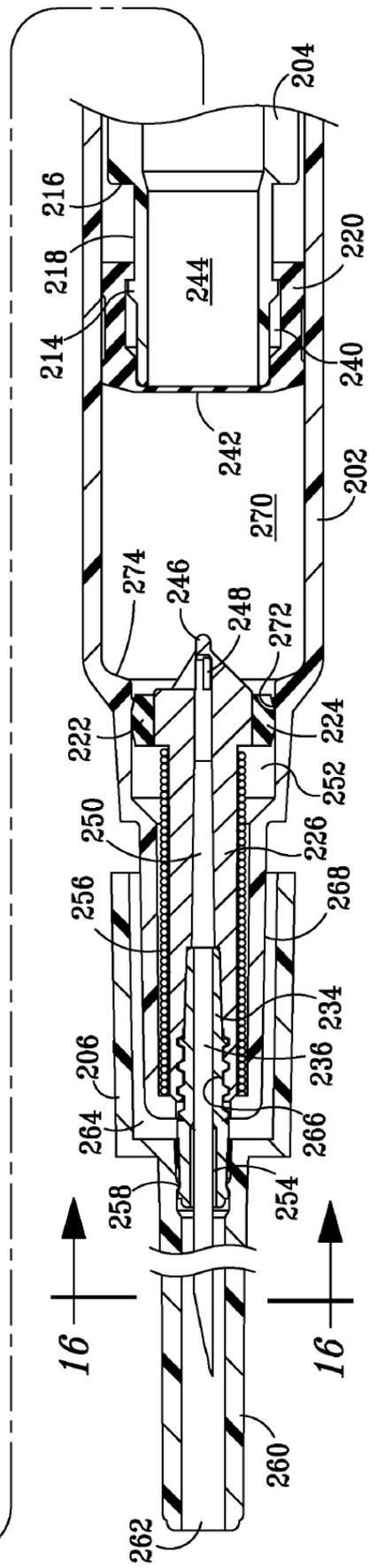
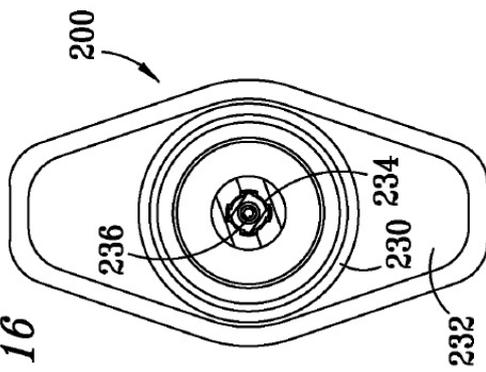
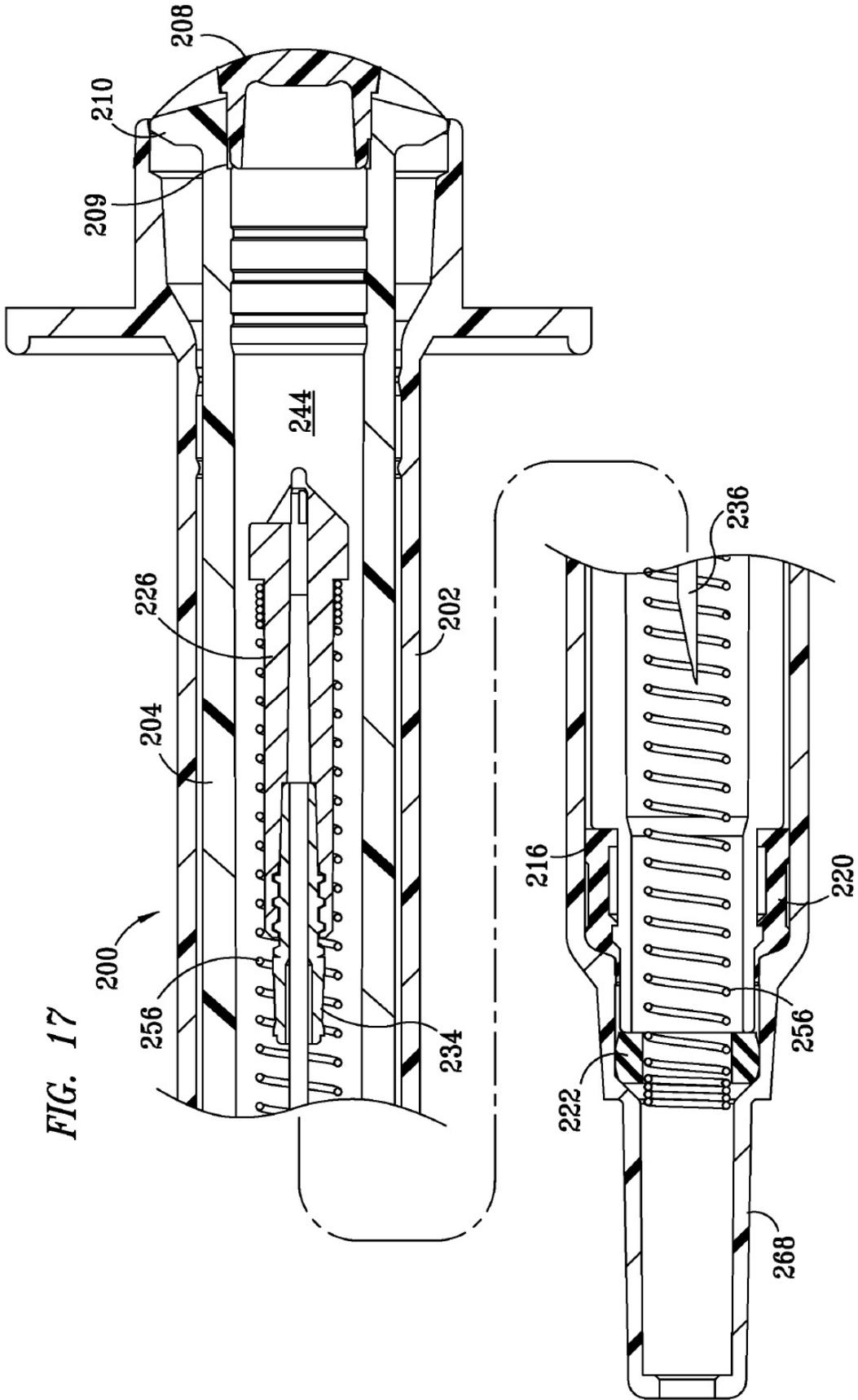
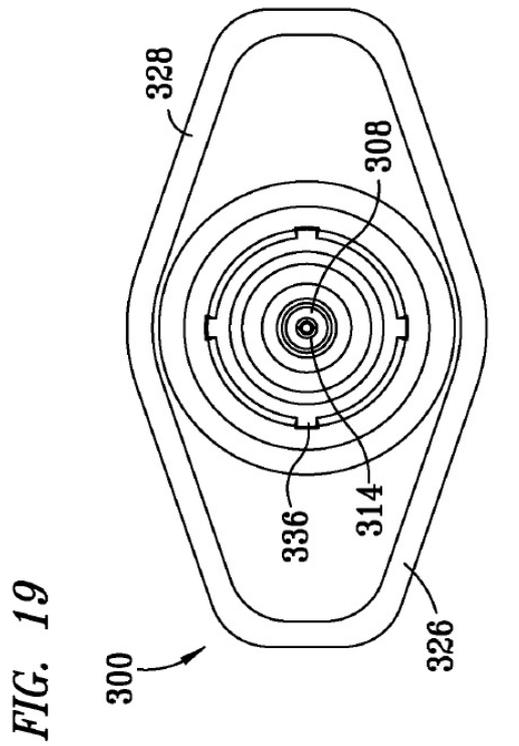
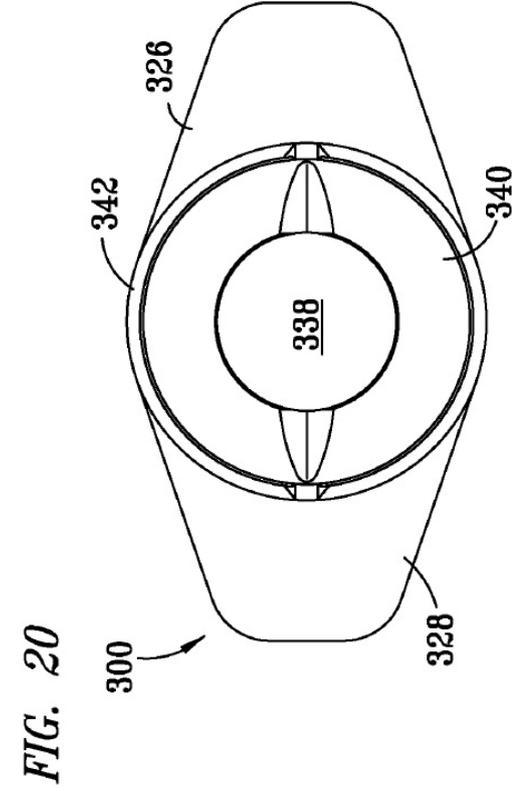
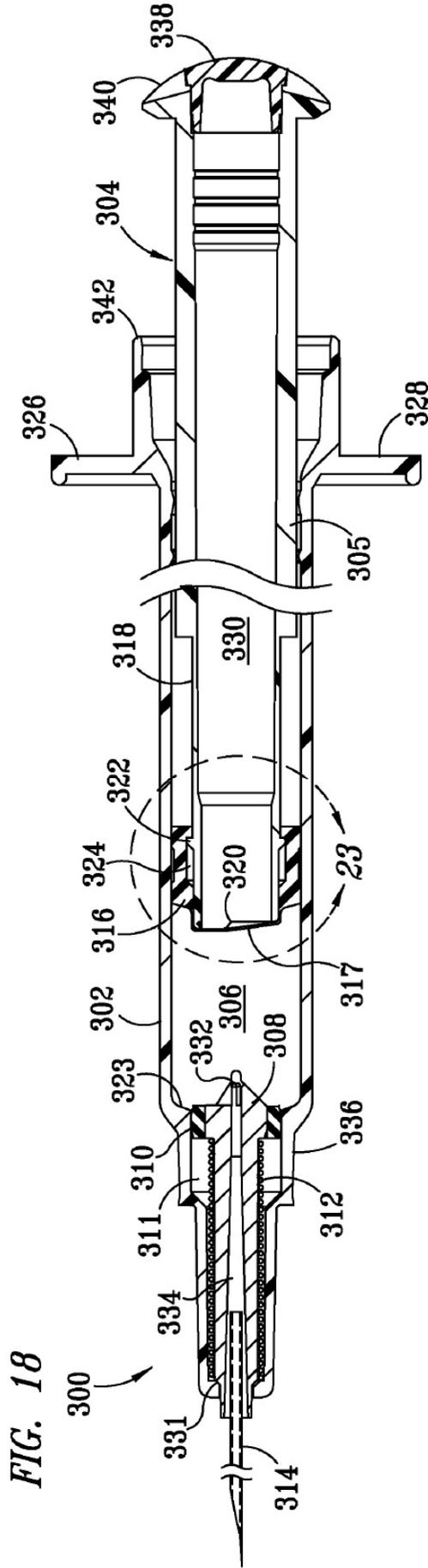


FIG. 16







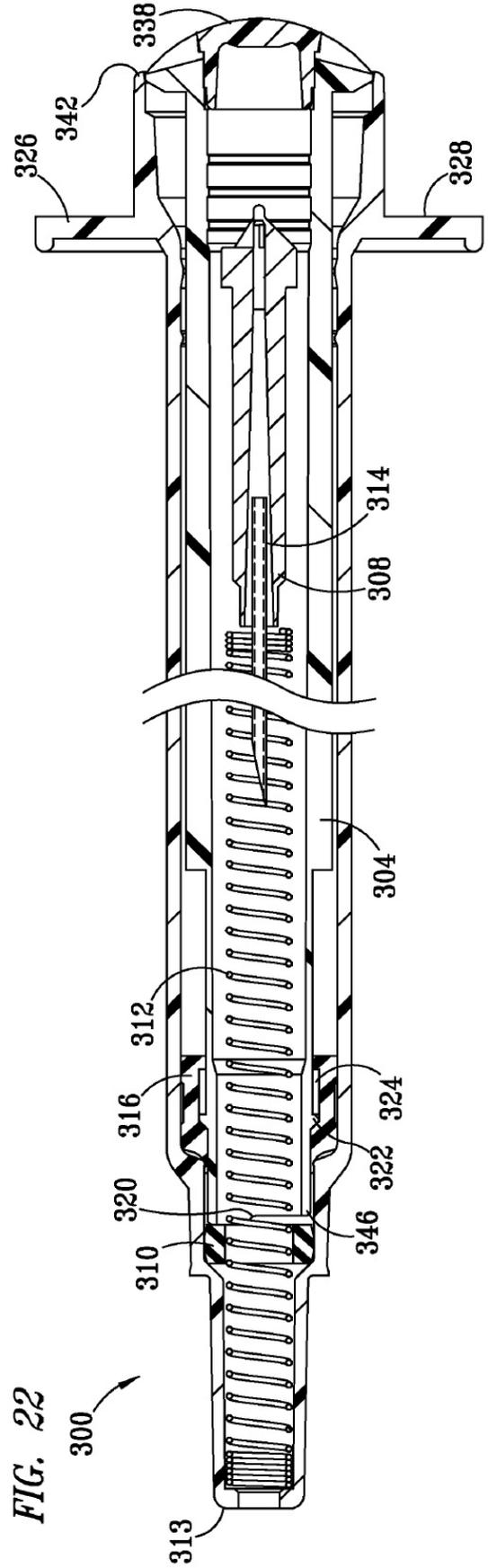
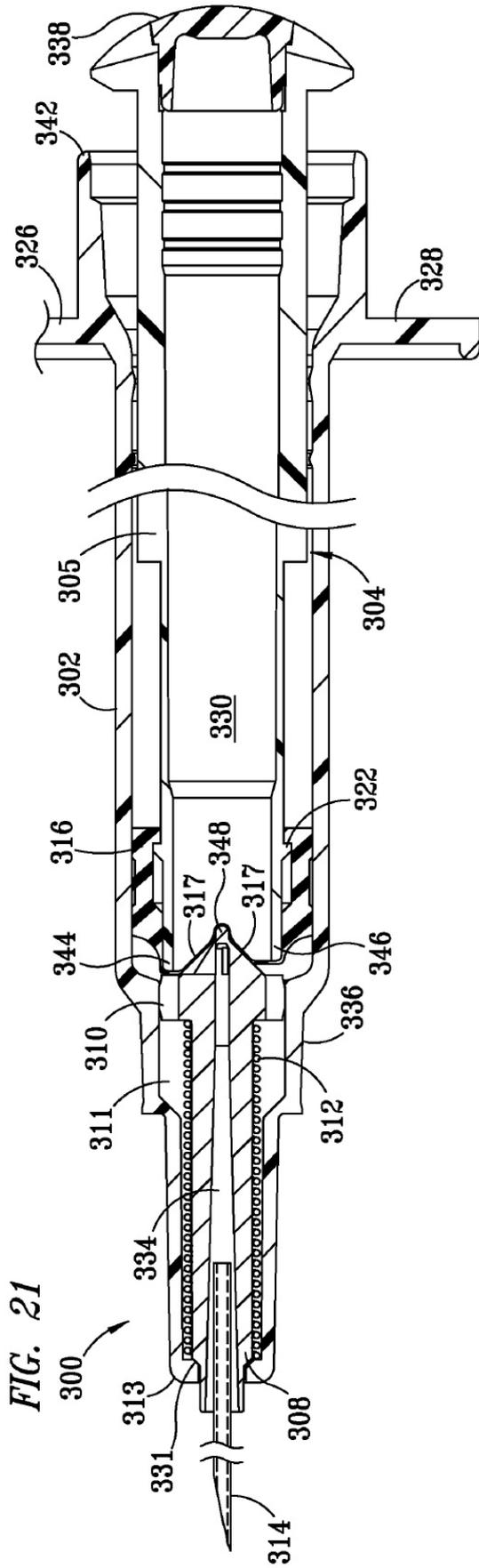


FIG. 23

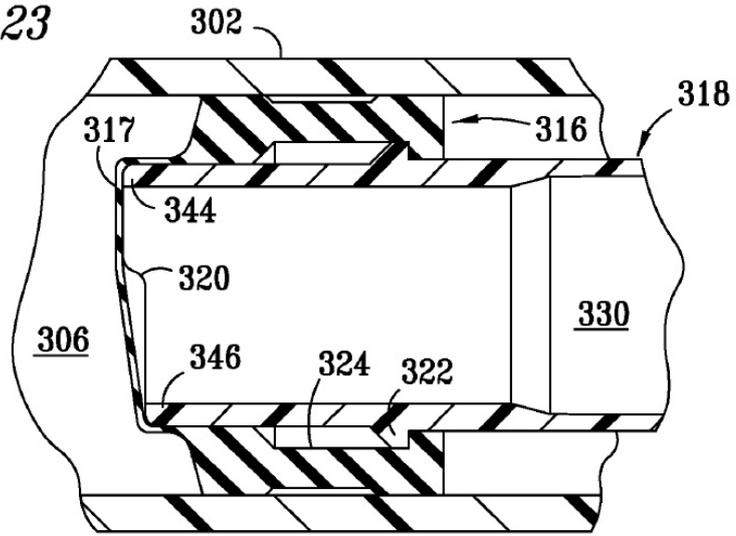


FIG. 24

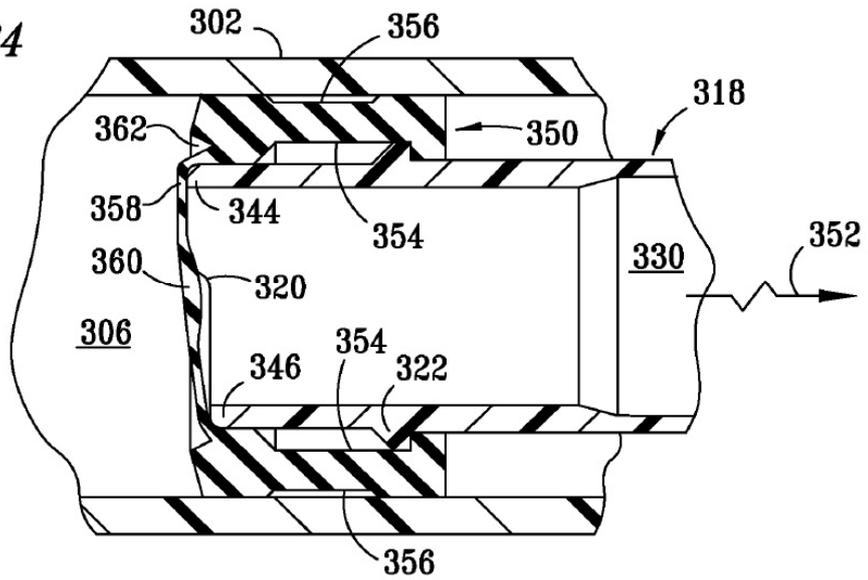


FIG. 25

