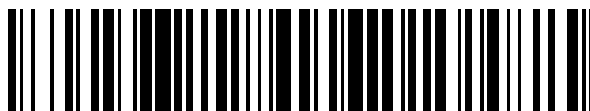


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 559**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/28** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2009 PCT/US2009/004120**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.01.2011 WO11008190**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2009 E 09788927 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2020 EP 2453957**

54 Título: **Dispositivo de inyección con acople luer sellado**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**03.09.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CHIA, YU LENG NEVILLE;**  
**HAUSSER, RODERICK;**  
**NGUYEN HUU, XUA HUYEN;**  
**LEE, HOONG SIM y**  
**LIM, HONG TAT TEDDY**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 781 559 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de inyección con acople luer sellado

**Antecedentes de la invención**

**1. Campo de la invención**

5 La presente invención está relacionada generalmente con un dispositivo de inyección prellenado para suministrar una dosis de medicamento mediante inyección y que tiene un sistema de sellado para impedir la contaminación del dispositivo de inyección antes de su uso. Más particularmente, la presente invención se dirige a un conjunto de jeringa que incluye un acople luer sellado.

**2. Descripción de la técnica relacionada**

10 Las jeringas usadas para el suministro de medicamentos a pacientes se conocen bien. A veces las jeringas se prellenan con una dosis de un medicamento u otra sustancia por un fabricante de farmacéutico y entonces se distribuye a usuarios finales, tales como profesionales de atención sanitaria o pacientes, para la administración de la dosis prellenada de medicamento.

15 Una "jeringa de compresión" usada en esta memoria se refiere a una jeringa que contiene medicamento en un depósito definido por paredes, siendo al menos una compresible cuando es apretada por la mano de un usuario. Las jeringas de compresión se pueden prellenar con una única dosis del medicamento, que se puede expulsar desde el depósito al comprimir el depósito. Debido a sus propiedades de ligereza y compacidad, su aspereza y bajo coste, las jeringas de compresión se usan ampliamente en muchas circunstancias.

20 La patente de EE. UU. n.º 4.955.871 describe una jeringa de compresión 10. Como se representa en las figuras 1 a 3, una jeringa de compresión 10 convencional tiene un conjunto de aguja para inyectar el medicamento en el paciente. El conjunto de aguja incluye una cánula de aguja 12 que pasa a través y se sujeta en un conector de aguja 20. El conjunto de aguja también incluye una tobera 18 que tiene un extremo cerrado conectado a un orificio de inyección y un extremo abierto para sostener el conector de aguja 20. El extremo cerrado de la tobera 18 se forma por una membrana de tobera 22.

25 La cánula de aguja 12 del conjunto de aguja es puntiaguda en el extremo puntiagudo 14 y la punta 16 ambos afilados. El extremo puntiagudo afilado 14 puede penetrar la membrana de tobera 22 cuando el conector de aguja 20 es movido hacia la membrana de tobera 22. La punta 16 de la cánula de aguja 12 se usa para administrar el medicamento, por ejemplo intravenosamente o intramuscularmente a través de la piel de un paciente.

30 El conector de aguja 20 del conjunto de aguja se hace de poliestireno y preferiblemente se asegura a la cánula de aguja 12 usando un adhesivo, tal como una resina epoxi. El conector de aguja 20 puede ser de forma cilíndrica y tener una primera sección 24 de diámetro grande y una segunda sección 26 de diámetro pequeño. Las dimensiones de la primera sección de diámetro grande 24 y del diámetro interno de una tobera cilíndrica 18 se seleccionan de modo que el conector de aguja 20 es sostenido fraccionalmente dentro de la tobera cilíndrica 18, pero se puede mover lateralmente dentro de la tobera 18 cuando se aplica una fuerza al conector de aguja 20, como se explica más adelante.

35 La tobera 18 del conjunto de aguja puede ser de forma cilíndrica. Entre la membrana de tobera 22 y el conector de aguja 20 se forma una nervadura interna 28 para impedir que el extremo puntiagudo afilado 14 de la cánula de aguja 12 perfora el extremo cerrado del tubo a menos que se aplique una fuerza suficiente. Las dimensiones de la nervadura interna 28 y de la primera sección de diámetro grande 24 se seleccionan de modo que el conector de aguja 20 no se mueva pasando la nervadura 28 a menos que al conector de aguja 20 se aplique una fuerza suficiente. Esta estructura reduce el riesgo de perforación inintencionada de la membrana de tobera 22.

40 La jeringa de compresión 10 tiene un capuchón protector 30, que coopera con la tobera 18 para encerrar y proteger la cánula de aguja 12. El extremo abierto 34 del capuchón protector 30 se configura para encajar dentro de la tobera 18 y preferiblemente tiene un diámetro externo seleccionado para ser sostenido ajustadamente en su posición dentro de la tobera 18. El capuchón protector 30 es suficientemente largo como para impedir que su extremo cerrado 32 entre en contacto con la punta 16 de la cánula de aguja 12 cuando la cánula de aguja 12 está encerrada en el capuchón protector 30 y la tobera 18. Como resultado, el capuchón protector 30 y la tobera 18 mantienen la cánula de aguja 12 estéril durante el almacenamiento y el envío de la jeringa de compresión 10.

45 El capuchón protector 30 y el conector de aguja 20 cooperan entre sí para mover axialmente la cánula de aguja 12 dentro de la tobera 18. El diámetro interno del extremo abierto 34 del capuchón protector 30 se selecciona de modo que la segunda sección de diámetro pequeño 26 del conector de aguja 20 encaja ajustadamente dentro del extremo abierto 34 del capuchón protector 30. El diámetro externo del extremo abierto 34 del capuchón protector 30 se selecciona de modo que el capuchón protector 30 puede ser movido lateralmente dentro de la tobera 18. El capuchón protector 30 formado así se puede usar como herramienta en la que el extremo abierto 34 del capuchón protector 30 es empujado contra la primera sección de diámetro grande 24 del conector de aguja 20. De esta manera, al

conector de aguja 20 se le puede aplicar con seguridad una fuerza suficiente para forzarlo a pasar la nervadura interna 28. El capuchón protector 30 continúa entonces empujando la primera sección de diámetro grande 24 del conector de aguja 20 hasta que el extremo puntiagudo afilado 14 de la cánula de aguja 12 perfora la membrana de tobera 22.

5 La jeringa de compresión 10 también incluye un depósito 46 para almacenar medicamento y para expulsar el medicamento hacia el conjunto de aguja. El depósito 46 se forma de una pareja de hojas flexibles 38a y 38b de material termoplástico. Cada hoja 38a, 38b tiene una parte central 40, una parte de cuello de inyección expandida 42 y una parte periférica sustancialmente plana 44. Las partes periféricas 44 de las dos hojas 38a, 38b están opuestas y coextensivas entre sí y se sellan juntas cara a cara para formar un depósito 46. El depósito 46 se puede rellenar con medicamento por medio de una parte de cuello de llenado 56 (véase la figura 1) que tiene un orificio de llenado 58 como se explica más superflua en la patente de EE. UU. n.º 4.955.871. Siguiendo la etapa de llenado, la parte de cuello de llenado 56 de las dos hojas flexibles 38a, 38b se termosellan juntas mediante una parte o región de sellado 57 (véase la figura 2).

15 Para activar la jeringa de compresión 10 de las figuras 1 a 3, el capuchón protector 30 es empujado hacia atrás hacia el conector de aguja 20 para provocar que el extremo puntiagudo afilado 14 de la cánula de aguja 12 perfora la membrana de tobera 22, colocando así la cánula de aguja 12 en comunicación de fluidos con el depósito 46. El capuchón protector 30 es retirado entonces para exponer la punta 16 de la cánula de aguja 12 para administrar una inyección a un paciente. Para administrar el medicamento, la parte central 40, es decir, la pared flexible del depósito 46, se comprime, tal como entre el pulgar y el índice del usuario. Tras administrar el medicamento, la cánula de aguja 12 es retirada del paciente y se cubre para evitar la exposición y posible contaminación de la punta de aguja usada 16.

La jeringa de compresión 10 descrita anteriormente es sin embargo incompatible con un conector luer y no puede administrar el medicamento a través de un conector luer.

25 Las figuras 4 y 5 muestran otra jeringa tipo luer convencional 10', que emplea un acople luer 19 para suministrar medicamento directamente a un conector luer. Las jeringas tipo luer 10' son selladas típicamente por un capuchón 31, que se puede retirar girando para exponer el canal luer 21 en la punta luer. Tal capuchón 31 sin embargo puede dañarse accidentalmente o ser retirado durante el envío o el manejo de las jeringas tipo luer 10' causando que tales jeringas 10' queden inadecuadas para su uso normal. Adicionalmente, como el acople luer 19 está pensado para encajar directamente en un conector luer estéril, el acople luer 19 o la jeringa 10' entero se deben sellar para proteger el acople luer 19 contra contaminación antes del uso de la jeringa 10'.

Estas y otras desventajas pueden afectar negativamente al funcionamiento de tales jeringas tipo luer 10. A partir del documento EP 1 961 437 se conoce un dispositivo inyector con acople luer que tiene los rasgos definidos dentro del preámbulo de la reivindicación 1. Es más, dispositivos de inyección similares se describen dentro de los documentos US 2 677 373 A, US 2 371 086 A, GB 789 926 A y WO 89/10765 A2.

35 Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo de inyección con un acople luer para ser directamente insertable en un conector luer hembra compatible para administrar medicamento a través del mismo. En particular, existe la necesidad de un dispositivo de inyección con un acople luer protegido que se blindo contra la contaminación durante el manejo del dispositivo de inyección.

40 Las realizaciones siguientes describen un dispositivo de inyección que se sella contra fuga a través de su punta luer de contenido desde el medicamento depósito. Adicionalmente o como alternativa, el acople luer macho del dispositivo de inyección se sella contra contaminación exterior antes del uso del dispositivo de inyección.

### **Compendio de la invención**

El dispositivo de inyección con un acople luer según la invención es definido por los rasgos de las reivindicaciones 1.

45 La presente invención está relacionada generalmente con un dispositivo de inyección para suministrar una dosis de medicamento por inyección y que tiene un sistema de blindaje para impedir la contaminación del dispositivo de inyección durante su funcionamiento. Por ejemplo, el dispositivo de inyección puede ser una jeringa de compresión prellenada. El dispositivo de inyección tiene un cuerpo de jeringa que define un depósito compresible para contener una dosis de medicamento. Se proporciona un acople luer macho y tiene un canal a través del mismo para conducir contenido del depósito y está definido por una superficie exterior, un extremo de base conectado al cuerpo de jeringa, y una punta luer en un extremo del acople luer macho opuesto al extremo de base. Un capuchón de blindaje se dispone encima y sellado contra el acople luer macho en una primera posición antes del uso del dispositivo de inyección. El capuchón de blindaje puede ser rotado alrededor o movido a lo largo de un eje del acople luer macho durante el movimiento desde la primera posición a una segunda posición.

55 Se proporciona una primer sello para sellar el canal en la punta luer del acople luer macho e impedir la fuga a través del mismo de contenido desde el depósito al menos cuando el capuchón de blindaje está en la primera posición. En un ejemplo, la punta luer puede ser sellada por el primer sello en forma de membrana que cierra el canal del acople luer macho. En tal caso, el capuchón de blindaje se puede formar con una punta afilada encarada a la punta luer

cuando el capuchón de blindaje está en la primera posición. Por ejemplo, la punta afilada puede comprender una aguja cohesionada al capuchón de blindaje. La punta afilada es capaz de puncionar o cortar el primer sello cuando el capuchón de blindaje es movido desde la primera posición a la segunda posición.

5 En otro ejemplo, el primer sello puede ser en forma de pestaña de retirada girando, que se une a la punta luer del acople luer macho mediante una unión debilitada o frangible. La pestaña de retirada girando cierra el canal en el acople luer macho en la primera posición. En un ejemplo, un extremo de la pestaña de retirada girando se recibe en un rebaje formado en el capuchón de blindaje cuando el capuchón de blindaje está en la primera posición. El rebaje define un hombro que entra en contacto con la pestaña de retirada girando durante el movimiento del capuchón de blindaje desde la primera posición a la segunda posición. El hombro fuerza la pestaña de retirada girando para giro y posteriormente rotura del acople luer macho, cuando el capuchón de blindaje es movido desde la posición intermedia a la segunda posición. Al girar el capuchón de blindaje desde la primera posición a la segunda posición, la unión debilitada o frangible que conecta la pestaña de retirada girando a la punta luer del acople luer macho se rompe y así libera el primer sello.

15 El rebaje en el capuchón de blindaje puede definir además una superficie plana de capuchón para retener la pestaña de retirada girando por encaje por fricción después de romper la pestaña de retirada girando del acople luer macho. En la alternativa, la superficie plana de capuchón se dispone para retener la pestaña de retirada girando cuando el capuchón de blindaje es movido desde la primera posición a una posición intermedia entre las posiciones primera y segunda.

20 Opcionalmente, el dispositivo de inyección comprende un indicador de alineación que indica la alineación del capuchón de blindaje con la primera posición relativa al acople luer macho.

Como alternativa, el primer sello se puede formar por un pedazo de sellado conectado en el capuchón de blindaje y enchufado o asentado en el canal del acople luer macho en su punta luer cuando el capuchón de blindaje está en la primera posición. El pedazo de sellado se retira del canal, cuando el capuchón de blindaje se libera del acople luer macho.

25 Entre el capuchón de blindaje y el acople luer macho se dispone un segundo sello para proteger la superficie exterior y la punta luer del acople luer macho contra contaminación exterior cuando el capuchón de blindaje se dispone en la primera posición. El segundo sello se forma por una primera estructura de conexión formada sobre el acople luer macho entre el extremo de base y la punta luer y una segunda estructura de conexión formada sobre el capuchón de blindaje. Las estructuras de conexión primera y segunda interactúan entre sí para impedir movimiento inadvertido del capuchón de blindaje respecto al acople luer macho cuando el capuchón de blindaje se dispone en la primera posición.

30 Las estructuras de conexión primera y segunda comprenden nervaduras y el segundo sello se forma por un camino sinuoso formado por las nervaduras cuando el capuchón de blindaje encierra el acople luer macho en la primera posición. En un ejemplo, las estructuras de conexión primera y segunda comprenden nervaduras circunferenciales o anillos elevados. En otro ejemplo, las estructuras de conexión primera y segunda comprenden roscas de tornillo, que se enclavan para formar el segundo sello.

35 El dispositivo de inyección comprende además un collarín conectado al capuchón de blindaje mediante pestañas frangibles cuando el capuchón de blindaje está en la primera posición.

40 El dispositivo de inyección puede comprender además un pedazo de trabado dispuesto próximo al extremo de base del acople luer macho. El pedazo de trabado se configura para interactuar con collarín conectado al capuchón de blindaje mediante pestañas frangibles cuando el capuchón de blindaje está en la primera posición. El pedazo de trabado retiene el collarín durante el movimiento del capuchón de blindaje desde la primera posición a la segunda posición y provoca que las pestañas frangibles se rompan de manera que el collarín se separa del capuchón de blindaje después de que el capuchón de blindaje se mueve desde la primera posición a la segunda posición. En un ejemplo, el pedazo de trabado y el collarín comprenden cantos serrados complementarios.

45 El capuchón de blindaje del dispositivo de inyección es movable respecto al acople luer macho a la segunda posición desde la primera posición para romper uno o ambos de los sellos primero y segundo de modo que el acople luer macho es capaz de suministrar el contenido del depósito después de que el capuchón de blindaje se retire del acople luer macho desde la segunda posición. En un ejemplo, el capuchón de blindaje se desenrosca durante el movimiento desde la primera posición a la segunda posición, elevando de ese modo el primer sello de la punta luer.

50 El dispositivo de inyección de la invención se sella por tanto contra fuga a través de la punta luer de contenido desde el depósito cuando el capuchón de blindaje está en la primera posición. Adicionalmente o como alternativa, el acople luer macho del dispositivo de inyección se sella contra contaminación exterior antes del uso del dispositivo de inyección.

55 Un método de dispensación que es realizable con el dispositivo de inyección según la invención contenido de un depósito compresible de un dispositivo de inyección a través de un acople luer macho conectado al dispositivo de inyección. El método incluye colocar un capuchón de blindaje en una primera posición sobre el acople luer macho; sellar, con un primer sello, una punta luer que impide fuga a través del mismo de contenido desde el depósito de la

5 jeringa al menos cuando el capuchón de blindaje está en la primera posición; y sellar una superficie exterior de la punta luer contra contaminación exterior por un segundo sello formado por estructuras de conexión primera y segunda sobre el acople luer macho y el capuchón de blindaje, respectivamente, cuando el capuchón de blindaje se dispone en la primera posición. Por ejemplo, el primer sello incluye un pedazo de sellado asentado en una abertura sobre la punta luer cuando el capuchón de blindaje está en la primera posición. El segundo sello se forma mediante nervaduras o anillos circunferenciales dispuestos sobre el capuchón de blindaje y el acople luer macho. En un ejemplo, la etapa de sellar una punta luer puede comprender sellar la punta luer con una pestaña de retirada girando conectada al acople luer macho mediante una conexión frangible.

10 Durante el uso del dispositivo de inyección, el capuchón de blindaje sobre el acople luer macho es movido desde una primera posición a una segunda posición para abrir al menos el primer sello. El capuchón de blindaje puede entonces ser retirado del acople luer macho de modo que el contenido del depósito puede ser dispensado.

El capuchón de blindaje puede ser extraído o retirado girando del acople luer macho. Mover el capuchón de blindaje a la segunda posición puede comprender girar el capuchón de blindaje respecto al acople luer macho y mover el capuchón de blindaje longitudinalmente respecto al acople luer macho.

15 En un primer ejemplo, el capuchón de blindaje incluye una punta afilada encarada al primer sello cuando el capuchón de blindaje está en la primera posición. La punta afilada puede cortar a través o perforar el primer sello durante el movimiento del capuchón de blindaje desde la primera posición a la segunda posición.

Estas configuraciones, rasgos y ventajas y adicionales en conexión con el dispositivo de inyección se harán más evidentes a través de la siguiente descripción detallada de las realizaciones.

20 **Breve descripción de los dibujos**

La siguiente descripción se presenta en conexión con las figuras de dibujos adjuntos, que no necesariamente están a escala, en cambio generalmente se hace énfasis a ilustrar los principios de la invención. En las figuras de dibujo y las siguientes descripciones detalladas, en donde elementos y componentes similares se denotan con numerales de referencia que tienen los mismos dos dígitos inferiores por todas las varias vistas y se omiten descripciones redundantes:

- la figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una jeringa de compresión convencional;
- la figura 2 es una vista en perspectiva de la jeringa de la figura 1 en un estado ensamblado;
- la figura 3 es una vista en sección longitudinal de la jeringa de compresión mostrada en la figura 2;
- la figura 4 es una vista en planta de la parte superior de otra jeringa de compresión convencional en un estado ensamblado;
- la figura 5 es una vista en sección longitudinal parcial del acople luer y el capuchón de la jeringa de compresión mostrada en la figura 4;
- la figura 6 es una vista en planta de la parte superior de un dispositivo de inyección ensamblado mostrado en un estado ensamblado y formado según una primera realización de la invención;
- la figura 7 es una vista en planta de la parte superior del dispositivo de inyección mostrado en la figura 6 sin el capuchón de blindaje;
- la figura 8 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 6 y en una primera posición;
- la figura 9 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de inyección mostrado en la figura 6 y en una segunda posición;
- la figura 10 es una vista en sección longitudinal parcial del segundo sello formado en el dispositivo de inyección de la figura 6;
- la figura 11 es una vista en sección longitudinal de un capuchón de blindaje alternativo;

**Descripción detallada de las realizaciones**

45 Los diversos dispositivos de inyección descritos en esta memoria se forman para almacenar una dosis de medicamento y suministrar la misma mediante inyección. Aunque en las diversas figuras de dibujos se muestran jeringas de compresión como ejemplos de los dispositivos de inyección, la invención no se limita a tales jeringas de compresión.

Las figuras 6 a 11 ilustran un dispositivo de inyección 110 según una primera realización de la invención. El dispositivo de inyección 110 se muestra como jeringa de compresión que incluye un cuerpo de jeringa 137 que define un depósito 146 para almacenar medicamento. El cuerpo de jeringa 137 es al menos parcialmente compresible para expulsar el

5 medicamento adentro de un acople luer macho 150, que se describirá en detalle más adelante. El depósito 146 se forma de una pareja de hojas flexibles 138a y 138b de material termoplástico. Cada una de las hojas 138a, 138b puede tener una parte central 140, una parte de cuello de inyección expandida 142, y una parte periférica sustancialmente plana 144. Al menos una parte de las hojas 138a, 138b forman la parte central 140 de modo que la parte central 140 es compresible. Las partes periféricas 144 de las dos hojas 138a, 138b están opuestas y coextensivas entre sí y se sellan juntas cara a cara para formar un depósito 146. El depósito 146 se puede rellenar con una dosis de medicamento por medio de una parte de cuello de llenado, durante una etapa de llenado antes de sellar juntas las dos hojas flexibles 138a, 138b como se conoce.

10 El acople luer macho 150 del dispositivo de inyección 110 tiene un canal interno 152 que se extiende desde un extremo de base 154b a una punta luer 154t del acople luer macho 150. El canal interno 152 está en comunicación de fluidos con el depósito 146 para conducir su contenido. El extremo de base 154b del acople luer macho 150 se sella con la pareja de hojas flexibles 138a y 138b, y entre estas, y en comunicación de fluidos con el depósito 146 por medio de la parte de cuello de inyección 142. El acople luer macho 150 se puede formar para conectar con el depósito 146 usando cualquier conexión conocida o desarrollada en adelante.

15 El acople luer macho 150 tiene una parte de contacto 156 que se extiende desde la punta luer 154t hacia el extremo de base 154b. La parte de contacto 156 se forma para ser encajada directamente dentro de un conector luer hembra (no se muestra) cuando se administra el medicamento a través de este tipo de conector luer hembra. En un ejemplo mostrado en la figura 7, la parte de contacto 156 tiene una forma sustancialmente cilíndrica. La parte de contacto 156 puede ser en disminución hacia la punta luer 154t dando como resultado una punta reducida para un fácil manejo del dispositivo de inyección 110 durante su ensamblaje e inserción en el conector luer. La disminución puede ser lineal o parabólica o tener cualquier otra forma curvada para facilitar la inserción y conexión de la parte de contacto 156 con un correspondiente conector luer hembra.

20 El acople luer macho 150 también puede tener una parte de reborde 158 entre el extremo de base 154b y la parte de contacto 156. La parte de reborde 158 tiene una dimensión radial aumentada respecto a las partes restantes del acople luer macho 150 para facilitar su manejo. Opcionalmente, la superficie circunferencial de la parte de reborde 158 se puede formar con múltiples nervaduras o surcos axiales o moletearse o texturizarse de otro modo para aumentar la tracción o el agarre del acople luer macho 150 o el dispositivo de inyección 110 entero.

25 El dispositivo de inyección 110 también incluye un capuchón de blindaje 160, que se adapta para encajar sobre al menos parte del acople luer macho 150 en una primera posición antes del uso del dispositivo de inyección 110. El capuchón de blindaje 160 tiene una parte de cuerpo 162 con un extremo cerrado 164c y un extremo abierto 164p. En el ejemplo mostrado en la figura 6 y 8, dicho capuchón de blindaje 160 rodea y encierra la punta luer 154t y la parte de contacto 156 del acople luer macho 150 en la primera posición. En tal primera posición, el capuchón de blindaje 160 permite al canal 152 permanecer sellado para preservar el contenido en el depósito 146. Adicionalmente o como alternativa, el capuchón de blindaje 160, junto con medios de sellado adicionales descritos más adelante, blindan la parte de contacto 156 del acople luer macho 150 contra contaminación exterior en dicha primera posición.

30 El capuchón de blindaje 160 puede ser movido relativamente al acople luer macho 150 desde la primera posición a una segunda posición para liberar un sello que cierra el canal 152 en la punta luer 154t del acople luer macho 150, como se describirá en detalle más adelante. Si se desea, la superficie exterior 166 del capuchón de blindaje 160 se puede formar con múltiples nervaduras o surcos axiales o moletearse o texturizarse de otro modo para aumentar la tracción y facilitar el manejo del capuchón de blindaje 160 o el dispositivo de inyección 110 entero.

35 El dispositivo de inyección 110 puede incluir sellos adicionales para impedir fuga a través de la punta luer 154 del acople luer macho 150 de contenido desde el depósito 146 en la primera posición. Adicionalmente o como alternativa, tales sellos adicionales pueden impedir la contaminación de la parte de contacto 156 del acople luer macho 150 antes del uso del dispositivo de inyección 110.

40 Como muestran las figuras 8 y 9, se proporciona un primer sello 170 para sellar el canal 152 del acople luer macho 150 en su punta luer 154 para impedir fuga a través del mismo de contenido desde dicho depósito 146, al menos cuando el capuchón de blindaje 160 está en dicha primera posición. En un ejemplo, el primer sello 170 puede ser en forma de membrana 172 formada en la punta luer 154t para sellar el canal 152 dentro del acople luer macho 150. Tal membrana 172 mantiene el canal 152 en un estado cerrado o sellado hasta que el dispositivo de inyección 110 es activado para administrar el medicamento.

45 En una realización, se usa un elemento de perforación 174, tal como una aguja o una punta afilada, para activar el dispositivo de inyección 110. Como muestran las figuras 8 y 9, el elemento de perforación 174 se forma en el extremo cerrado 164c del capuchón de blindaje 160. El elemento de perforación 174 tiene una punta afilada orientada hacia y alineada con el primer sello 170 en una dirección axial. Cuando el capuchón de blindaje 160 está en la primera posición que se muestra en la figura 8, el elemento de perforación 174 permanece en una posición sin perturbar el primer sello 170, tal como membrana 172. En un ejemplo mostrado en la figura 8, la punta afilada del elemento de perforación 174 se encara a dicha punta luer 154t cuando dicho capuchón de blindaje 160 está en dicha primera posición. Cuando el capuchón de blindaje 160 es movido desde la primera posición a la segunda posición como se muestra en la figura 9, el elemento de perforación 174 es obligado adentro del primer sello 170 hasta que el primer sello 170 es perforado o

rota para permitir la liberación del medicamento contenido en el depósito 146.

El elemento de perforación 174 se puede formar de diversas maneras. En los ejemplos mostrados en las figuras 8 y 9, el elemento de perforación 174 se puede formar por separado como punta de aguja fijada al extremo cerrado 164c del capuchón de blindaje 160 mediante diversos medios, tales como cohesión y adhesión. En otro ejemplo mostrado en la figura 11, el elemento de perforación 174 se puede formar integralmente con el capuchón de blindaje 160, tal como a través de un proceso de moldeo. Adicionalmente o como alternativa, el elemento de perforación 174 se pueden hacer o reforzar con diversos materiales, tales como metal o plásticos.

El segundo sello 180 se forma entre dicho acople luer macho 150 y el capuchón de blindaje 160 cuando el capuchón de blindaje 160 se dispone en la primera posición. El segundo sello 180 protege la parte de contacto 156 y la punta luer 154t de dicho acople luer macho 150 contra contaminación exterior. En un ejemplo mostrado mejor en la figura 10, el segundo sello 180 incluye estructuras de conexión primera y segunda 182, 184 formadas sobre el acople luer macho 150 y el capuchón de blindaje 160, respectivamente. Por ejemplo, la primera estructura de conexión 182, tal como nervaduras circunferenciales o anillos elevados 182a, 182b, se puede disponer sobre dicho acople luer macho 150 entre dicho extremo de base 154b y dicha punta luer 154t. La segunda estructura de conexión 184, tal como una nervadura circunferencial interna del anillo elevado, se puede formar dentro del capuchón de blindaje 160. El enclavamiento de las estructuras de conexión primera y segunda 182, 184 forma una barrera entre el acople luer macho 150 y el capuchón de blindaje 160 e impide que se contamine la parte de contacto 156 del acople luer macho.

Adicionalmente o como alternativa, la segunda estructura de conexión 184 interactúa con la primera estructura de conexión 182 para impedir movimiento inadvertido del capuchón de blindaje 160 respecto a dicho acople luer macho 150 cuando dicho capuchón de blindaje 160 se dispone en dicha primera posición. En un ejemplo, la loma circunferencial 184 sobre el capuchón de blindaje 160 se encaja entre las nervaduras circunferenciales 182a, 182b sobre dicho acople luer macho 150 cuando el capuchón de blindaje 160 está en la primera posición. En tal caso, la nervadura circunferencial 182a más cerca del extremo de base 154b del acople luer macho 150 puede impedir que el capuchón de blindaje 160 se mueva accidentalmente a la segunda posición y, en consecuencia, dañe la membrana 172 antes del uso normal del dispositivo de inyección 110. Por otro lado, la loma circunferencial 182b más cerca de la punta luer 154t del acople luer macho 150 puede impedir que el capuchón de blindaje 160 sea alejado accidentalmente del acople luer macho 150 y, en consecuencia, someter su parte de contacto 156 a contaminación.

El dispositivo de inyección 110 se puede ensamblar colocando el capuchón de blindaje 160 sobre la parte de contacto 156 del acople luer macho 150 en la primera posición, como se muestra en la figura 8. Cuando se hace, el operador lleva el acople luer macho 150 y el capuchón de blindaje 160 hacia sí y tira del capuchón de blindaje 160 sobre la punta luer 154t y entonces la parte de contacto 156 del acople luer macho 150. Cuando la nervadura circunferencial 184 sobre el capuchón de blindaje 160 entra en contacto con la nervadura circunferencial 182b sobre el acople luer macho 150, el operador aplica una leve fuerza para obligar a la nervadura circunferencial 184 a pasar la nervadura circunferencial 182b. La nervadura circunferencial 184 sobre el capuchón de blindaje 160 cae así entre las dos nervaduras circunferenciales 182a, 182b sobre dicho acople luer macho 150 y lleva el capuchón de blindaje 160 a la primera posición.

A continuación se proporciona una descripción de uso ejemplar del dispositivo de inyección 110 de la presente invención. Un experto en la técnica debe entender que la siguiente descripción se proporciona como ejemplo ilustrativo y no limitativo.

Cuando se activa el dispositivo de inyección 110, un operador mueve el capuchón de blindaje 160 aún más sobre el acople luer macho 150 desde la primera posición hacia la segunda posición. El movimiento obliga a la nervadura circunferencial 184 sobre el capuchón de blindaje 160 a pasar la nervadura circunferencial 182a sobre el acople luer macho hasta que el elemento de perforación 174 es forzado adentro de la membrana 172 para perforar o romper a través de la misma en la segunda posición. El capuchón de blindaje 160 puede ser retirado entonces del acople luer macho 150 desde dicha segunda posición para exponer la parte de contacto 156 y la punta luer 154t. El acople luer macho es insertado entonces en un conector luer hembra (no se muestra). El operador entonces comprime con los dedos el depósito 146, por ejemplo, entre un pulgar y un índice, para suministrar el contenido del depósito 146.

El capuchón de blindaje 160 usado, junto con el elemento de perforación 174 fijado al extremo cerrado 164c del capuchón de blindaje 160, se puede desechar entonces o esterilizarse para un uso adicional. En un ejemplo, el capuchón de blindaje 160 usado se puede volver a ensamblar con el cuerpo de jeringa 137 usado y desecharse juntos. En otro ejemplo, el capuchón de blindaje 160 usado se puede volver a ensamblar con el cuerpo de jeringa 137 usado y almacenarse para un uso futuro del fármaco restante. En un ejemplo adicional, el capuchón de blindaje 160 usado se puede esterilizar y ensamblar con otro nuevo cuerpo de jeringa 137.

La primera y la segunda estructura de conexión 182, 184 y las sellos 170, 180 se pueden formar como alternativa de otras diversas maneras como se describe en unas realizaciones adicionales a continuación.

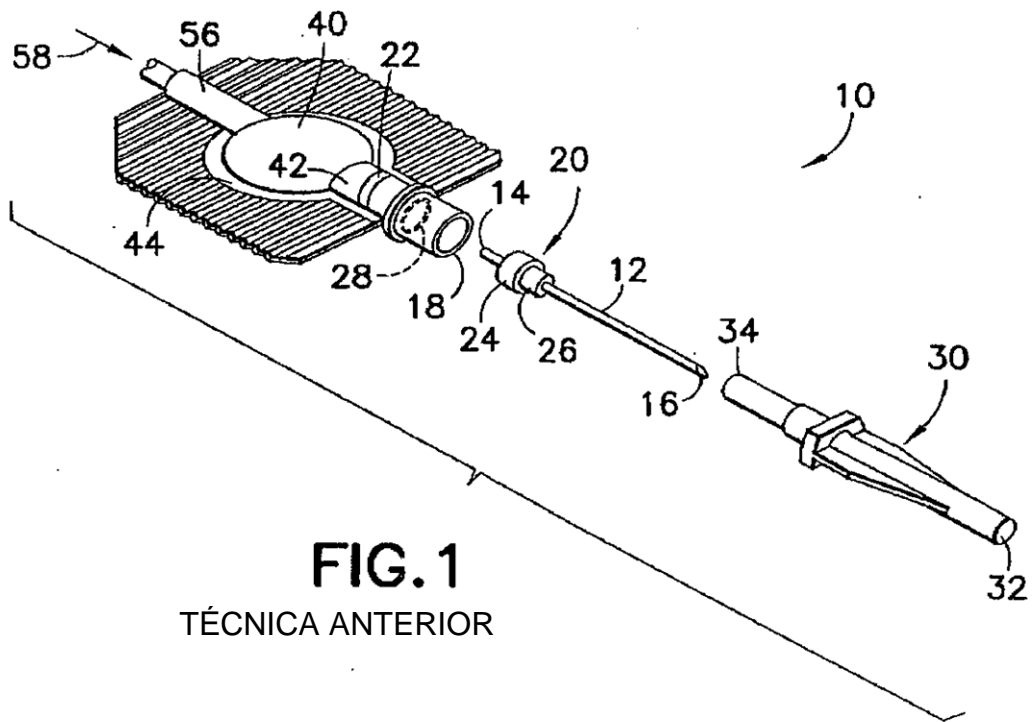
Así, si bien se han mostrado, descrito y puntualizado rasgos novedosos fundamentales de la invención aplicados a una realización preferida de la misma, se entenderá que los expertos en la técnica pueden hacer diversas omisiones y sustituciones y cambios en la forma y los detalles de los dispositivos ilustrados, y en su funcionamiento, sin salirse

5 de la invención. Por ejemplo, se pretende expresamente que todas las combinaciones de esos elementos que realizan sustancialmente la misma función sustancialmente de la misma manera para lograr los mismos resultados están dentro del alcance de la invención. Además, se debe reconocer que las estructuras y/o los elementos mostrados y/o descritos en conexión con cualquier forma o realización descritas de la invención pueden ser incorporados en cualquier otra forma o realización divulgada, descrita o sugerida como materia general de la opción de diseño. La intención, por lo tanto, es estar limitado únicamente como indica el alcance de las reivindicaciones aquí adjuntas.

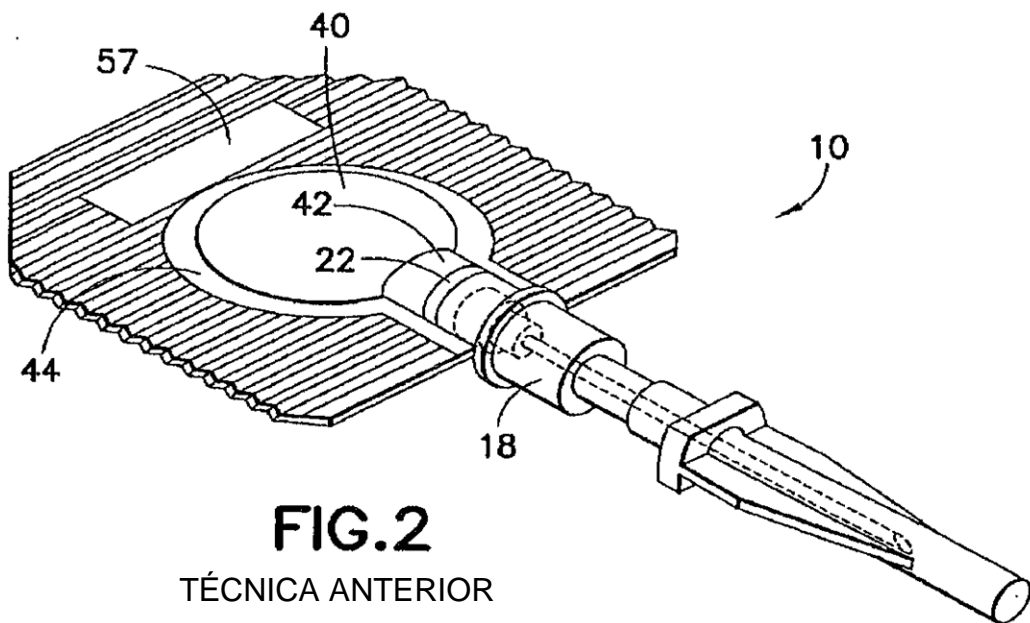


**REIVINDICACIONES**

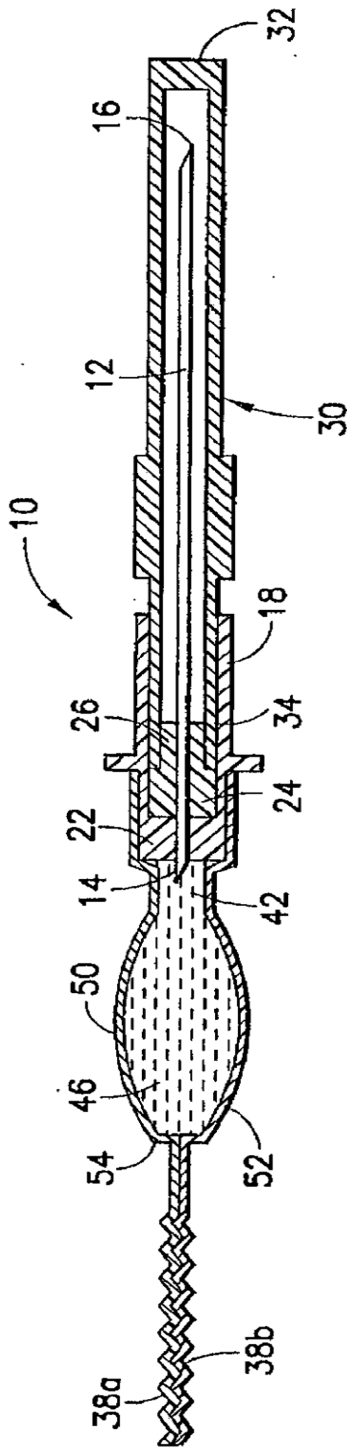
1. Un dispositivo de inyección con un acople luer, el dispositivo de inyección comprende:  
un cuerpo de jeringa compresible (140) que define un depósito (146);  
un acople luer macho (150) que tiene una superficie exterior, un extremo de base (154b) y una punta luer (154t) en un extremo de dicho acople luer macho opuesto a dicho extremo de base (154b), dicho extremo de base (154b) conectado a dicho cuerpo de jeringa (140), dicho acople luer macho tiene un canal (152) a través del mismo para conducir contenido del depósito (146);  
una primera estructura de conexión (182) dispuesta en dicho acople luer macho (150) entre dicho extremo de base (154b) y dicha punta luer (154t);  
un capuchón de blindaje (160) dispuesto sobre el acople luer macho en una primera posición relativa a dicho acople luer macho antes de usar del dispositivo de inyección, dicho capuchón de blindaje (160) tiene una segunda estructura de conexión (184) que interactúa con dicha primera estructura de conexión (182) para impedir movimiento inadvertido de dicho capuchón de blindaje (160) relativo a dicho acople luer macho (150) cuando dicho capuchón de blindaje (160) se dispone en dicha primera posición;  
un primer sello (170) que sella dicho canal (152) en dicha punta luer (154t) e impide fuga a través del mismo de contenido desde dicho depósito (146) al menos cuando el capuchón de blindaje (160) está en dicha primera posición;  
y  
un segundo sello entre dicho capuchón de blindaje (160) y dicho acople luer macho (150) que sella la superficie exterior y la punta luer (154t) de dicho acople luer macho (150) de contaminación exterior, dicho segundo sello (182) formada por dichas estructuras de conexión primera y segunda (182, 184) cuando el capuchón de blindaje (160) se dispone en la primera posición,  
en donde dicho capuchón de blindaje (160) es movable respecto a dicho acople luer macho (150) a una segunda posición desde dicha primera posición, dicho primer sello (170) es rotado por el movimiento de dicho capuchón de blindaje (160) desde dicha primera posición a dicha segunda posición,  
caracterizado por que  
dicho capuchón de blindaje (160) es retirable de dicho acople luer macho (150) desde dicha segunda posición para exponer una parte de contacto (156) y la punta luer (154t) del acople luer macho (150).
2. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde dicho capuchón de blindaje (160) es retirable de dicho acople luer macho (150) desde dicha segunda posición, dicho acople luer macho (150) es capaz de suministrar el contenido del depósito (146) después de que dicho capuchón de blindaje (160) se retira de dicho acople luer macho (150) desde dicha segunda posición.
3. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde dicho capuchón de blindaje (160) comprende una punta afilada (174) encarada a dicha punta luer (154t) cuando dicho capuchón de blindaje (160) está en dicha primera posición, y en donde dicha punta afilada (174) punciona o corta dicho primer sello (170) cuando dicho capuchón de blindaje (160) es movido desde dicha primera posición a dicha segunda posición.
4. El dispositivo de inyección de la reivindicación 3, en donde dichas estructuras de conexión primera y segunda (182, 184) comprenden nervaduras circunferenciales (182a, 182b) o anillos elevados.
5. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde dichas estructuras de conexión primera y segunda comprenden nervaduras circunferenciales o anillos elevados.
6. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde al menos una de dichas estructuras de conexión primera y segunda comprenden nervaduras y dicho segundo sello se forma por un camino sinuoso formado por dichas nervaduras cuando dicho capuchón de blindaje está en dicha primera posición.
7. El dispositivo de inyección de la reivindicación 1, en donde dichas estructuras de conexión primera y segunda comprenden roscas de tornillo, dichas roscas de dichas estructuras de conexión primera y segunda se enclavan para formar dicho segundo sello.
8. El dispositivo de inyección de la reivindicación 7, en donde dichas nervaduras se forman en dicho acople luer macho.



**FIG. 1**  
TÉCNICA ANTERIOR

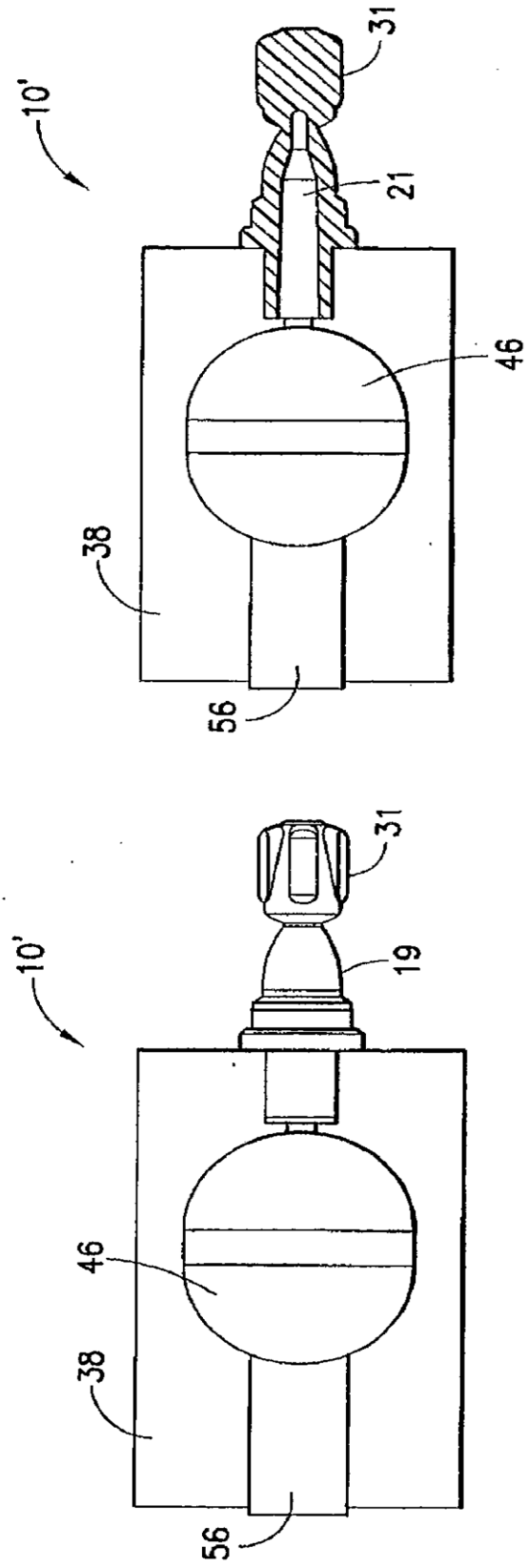


**FIG. 2**  
TÉCNICA ANTERIOR



**FIG. 3**

TÉCNICA ANTERIOR



**FIG. 4**

TÉCNICA ANTERIOR

**FIG. 5**

TÉCNICA ANTERIOR

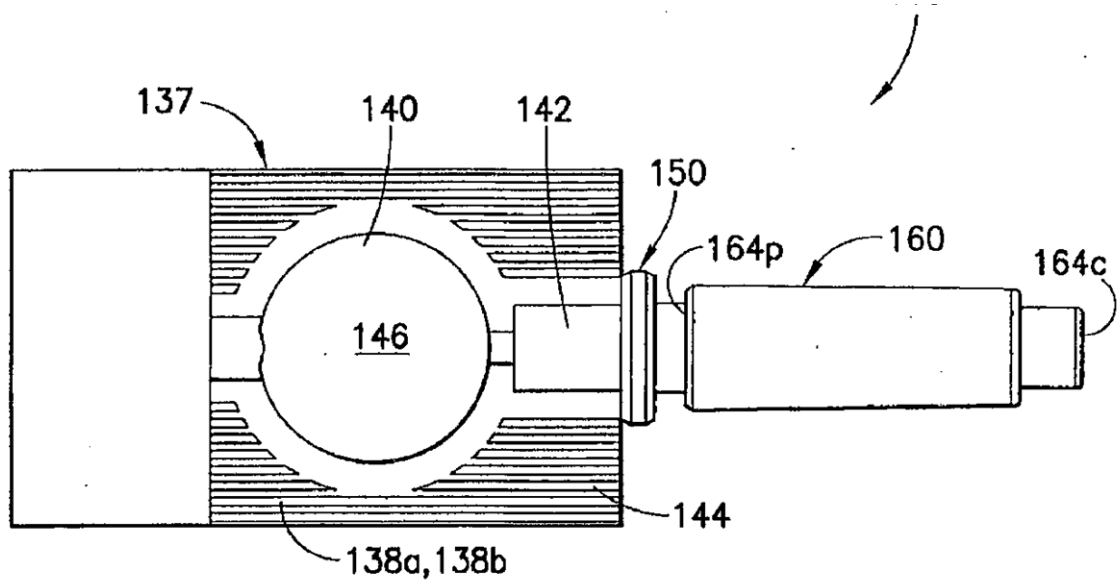


FIG. 6

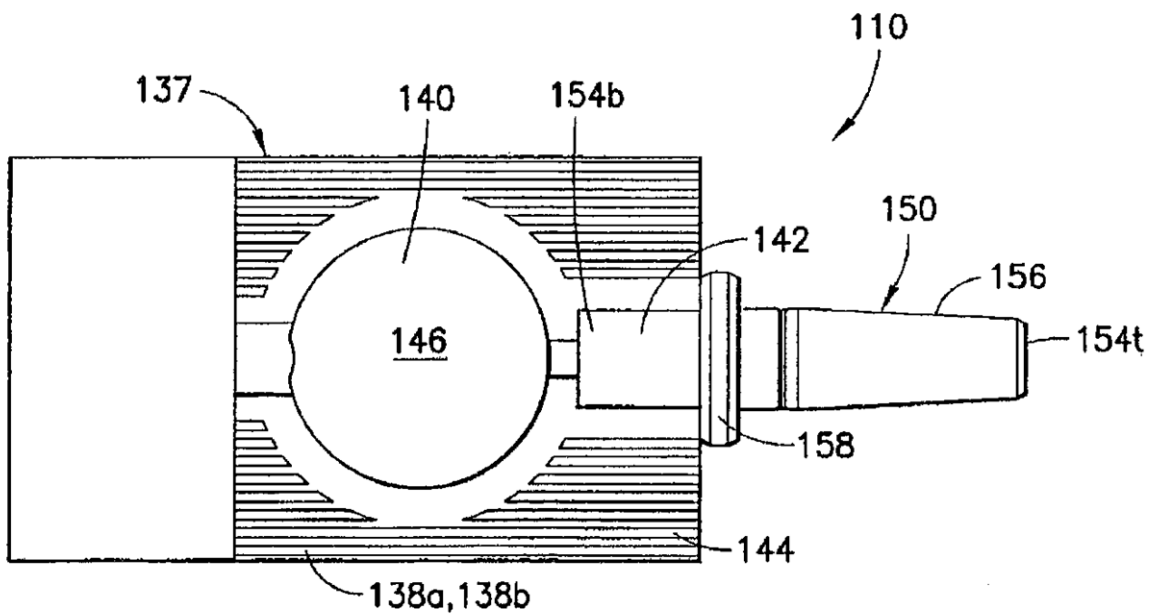


FIG. 7

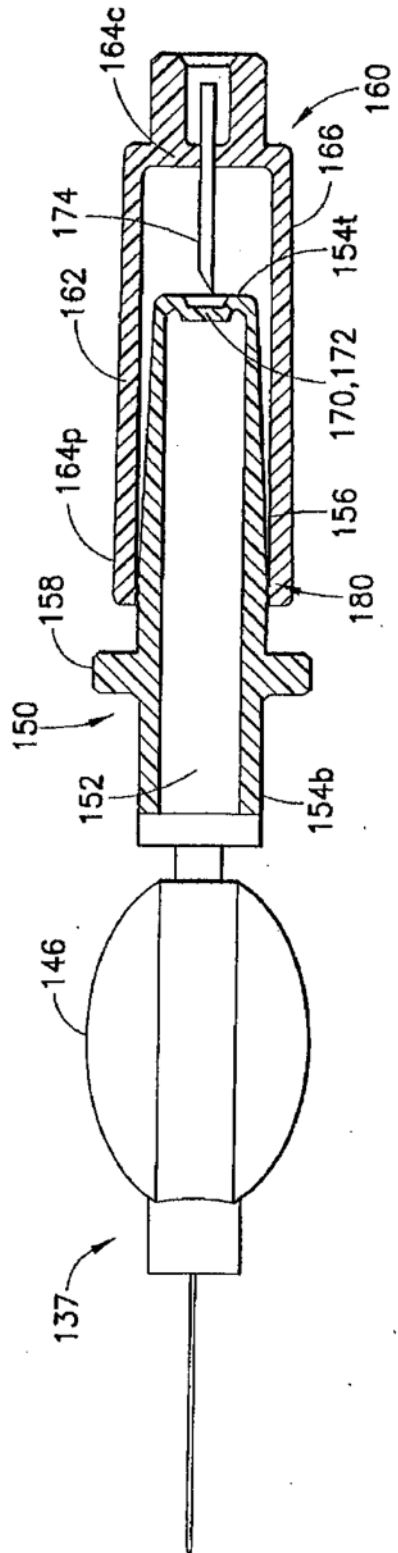


FIG. 8

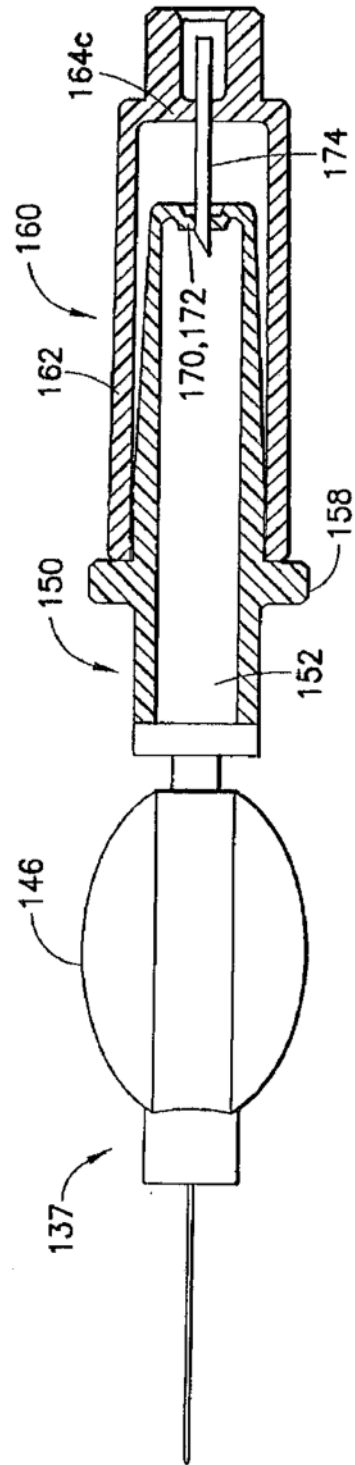


FIG. 9

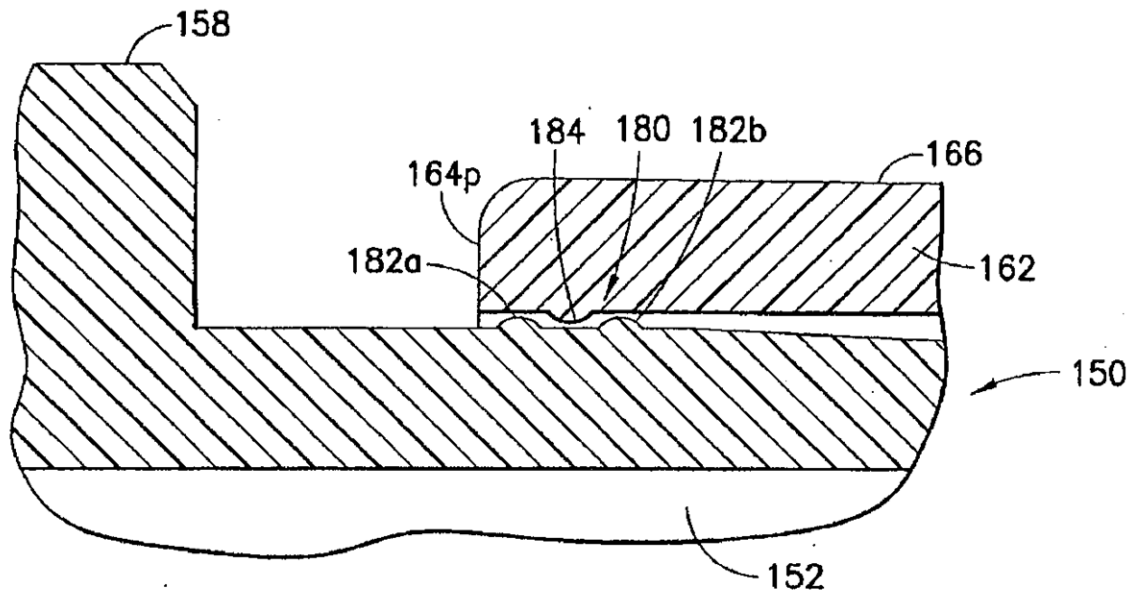


FIG. 10

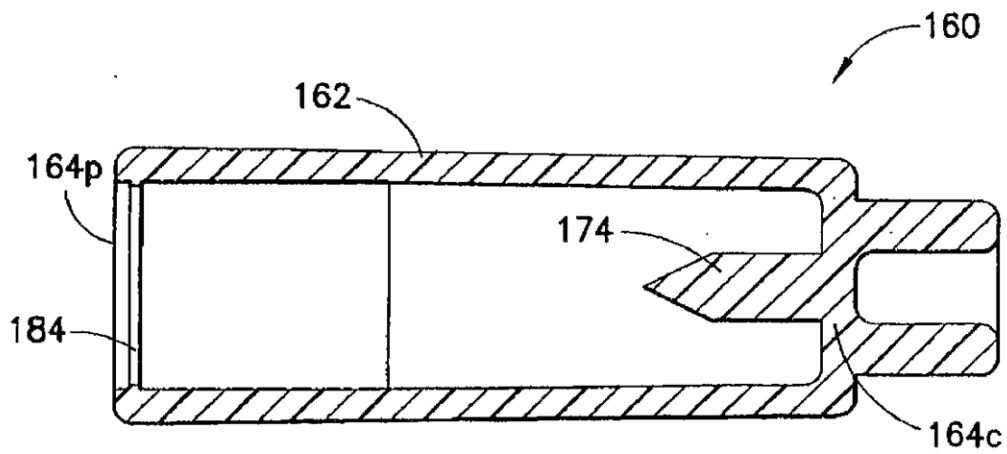


FIG. 11