



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 324 666**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/50** (2006.01)  
**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04743264 .6**  
96 Fecha de presentación : **05.07.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1651295**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.05.2006**

54 Título: **Dispositivo de accionamiento y contenedor para una jeringa.**

30 Prioridad: **30.07.2003 GB 0317800**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.08.2009**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.08.2009**

73 Titular/es: **SAFE-T LIMITED**  
**Laurel House, Croit-Y-Quill**  
**Lonan, Isle of Man, GB**

72 Inventor/es: **Jeffrey, Peter**

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

**ES 2 324 666 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).

# ES 2 324 666 T3

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de accionamiento y contenedor para una jeringa.

### 5 Sector de la técnica

Esta invención se refiere a un dispositivo que puede ser accionado para descargar el contenido de una jeringa y a continuación servir de recipiente para la propia jeringa.

### 10 Técnica relacionada

15 Muchas dosis de medicamentos son suministradas en jeringas de cristal de tamaño miniatura (MGS), por ejemplo, del tipo suministrado por Becton, Dickinson and Company bajo el nombre comercial de BD HYPAK. Cada una de dichas jeringas tiene una aguja integrada y ha sido llenada en el laboratorio con una dosis específica de medicamento.

20 Existe una exigencia con respecto a la seguridad de la punta de la aguja y para la eliminación del riesgo de pinchazo de la aguja en lo que se refiere a dichas jeringas previamente llenadas que no puede ser satisfecha mediante las jeringas normales con retroceso automático de la aguja. Un objetivo de esta invención es solucionar esta exigencia.

25 Las jeringas conocidas anteriormente y los dispositivos de toma de muestras de sangre, tales como los descritos en las patentes anteriores WO 92/18187 y WO 93/23098 de los solicitantes, utilizan una disposición de retención moldeado integralmente para mantener el conjunto de una aguja en posición, venciendo la fuerza de un resorte hasta haber completado la inyección, en cuyo momento se eliminan las retenciones mediante la acción de una formación de émbolo que permite de este modo que la aguja retroceda con seguridad al interior del dispositivo bajo la fuerza liberada por el resorte.

### 30 Características de la invención

30 Según la presente invención, se da a conocer un dispositivo que acepta una MGS llenada previamente y que permite al usuario administrar la dosis de la forma normal, pero que al final del suministro de la dosis hace que toda la MGS retroceda automáticamente al interior del dispositivo, haciendo retroceder y encapsulando de este modo la aguja de manera que se elimina la posibilidad de accidentes debido a pinchazos de la aguja.

35 Más específicamente, la invención da a conocer un dispositivo de accionamiento y un contenedor para una jeringa del tipo que comprende, por lo menos, un cilindro y medios de pistón que pueden desplazarse en el interior del cilindro para expulsar cualquier contenido del cilindro, habitualmente a través de una aguja hueca, comprendiendo dicho dispositivo un cuerpo hueco, un resorte y un émbolo, con cuyo objeto el cuerpo hueco tiene formaciones interiores de retención y está adaptado para alojar el cilindro de la jeringa y los medios de pistón con cualquier aguja que sobresalga al exterior del cuerpo, estando dispuesto el resorte para actuar entre el cuerpo y el cilindro de la jeringa cuyo cilindro, en la utilización inicial de la jeringa, está retenido venciendo la fuerza del resorte por medio de las formaciones de retención, y el émbolo está situado de manera deslizante en el interior del cuerpo para desplazar los medios de pistón de la jeringa, proporciona medios mediante los cuales las formaciones de retención del cuerpo pueden ser desacopladas del cuerpo de la jeringa permitiendo que el resorte haga retroceder la totalidad de la jeringa, incluyendo cualquier aguja, al interior del cuerpo hueco, y proporciona asimismo una cámara para la recepción, por lo menos de una parte de la jeringa, después de que el resorte haya sido accionado de este modo, caracterizado porque el émbolo tiene elementos de borde que pueden desviarse, de modo que puede hacer tope y desplazar la varilla del pistón, y el cuerpo hueco tiene medios internos de desviación que sirven para desviar los elementos del borde del émbolo fuera de la trayectoria de retroceso del cilindro de la jeringa.

### 50 Breve descripción de los dibujos

55 En realizaciones preferentes del dispositivo de la invención, las formaciones interiores de retención del cuerpo están moldeadas integradas en el cuerpo, es decir, moldeadas en una sola pieza como parte del cuerpo durante la fabricación del mismo.

60 La invención da a conocer asimismo un conjunto que comprende una jeringa dispuesta en un dispositivo de accionamiento y un contenedor, tal como ha sido definido.

La jeringa en dicho conjunto puede estar dotada de una aguja hueca desde el principio, o dicha aguja puede ser montada justo antes de la utilización.

65 La jeringa puede ser una MGS prellenada patentada, tal como se ha indicado anteriormente, pero podría ser de un tipo diferente, por ejemplo, de material plástico en vez de cristal y/o no suministrada con llenado previo, sino llenada justo antes de disponerla en el dispositivo de la invención.

## ES 2 324 666 T3

La invención será descrita adicionalmente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

5 la figura 1 es una sección longitudinal a través de una realización práctica preferente del dispositivo de la invención, montada con una MGS llenada previamente, estando tomada la sección de la parte inferior de la figura a lo largo de una línea desviada con respecto a la mitad superior, de manera que muestra la diferente configuración del dispositivo en estas posiciones, tales como las indicadas mediante las líneas C-C y D-D respectivamente, en las secciones transversales de las figuras 6 y 7;

10 las figuras 2 a 4 son secciones longitudinales comparables del mismo conjunto, como en la figura 1, mostrando la secuencia de funcionamiento del dispositivo durante la descarga del contenido de la jeringa;

15 la figura 5 es una sección transversal longitudinal recta del mismo conjunto, mostrando la etapa final de su funcionamiento, es decir, el retroceso de la totalidad de la MGS en el dispositivo;

la figura 6 es una sección transversal a través del conjunto de la figura 3, a lo largo de la línea A-A de la misma en la dirección de las flechas; y

20 la figura 7 es una sección transversal a través del conjunto de la figura 4, a lo largo de la línea B-B de la misma en la dirección de las flechas.

Haciendo referencia a los dibujos, una realización práctica preferente del dispositivo de la invención se compone solamente de tres componentes, a saber, un cuerpo hueco (10), un resorte (20) y un émbolo (30). Además, una jeringa de cristal en miniatura (MGS) (40) está montada en el dispositivo, para proporcionar un conjunto de la invención.

25 El cuerpo hueco (10) del dispositivo generalmente es de forma cilíndrica y su eje longitudinal está indicado mediante (50). Comprende una parte extrema delantera (11) que es cilíndrica, es decir de forma circular en sección, y define una cámara delantera (12) (ver figura 5) y una parte extrema posterior (13) que en sección transversal se aproxima a una forma elíptica que tiene zonas planas en los lados opuestos, tal como se muestra en las figuras 6 y 7. La parte extrema posterior (13) define una cámara principal (14) del dispositivo, que es de mayor diámetro que la cámara delantera (12) y está conectada a la misma mediante una zona cónica (15).

30 La parte extrema delantera (11) tiene un reborde (16) curvado hacia el interior en su extremo delantero con el objeto de retener la jeringa (40) en el cuerpo hueco (10), tal como se explicará más adelante. La parte extrema posterior (13) tiene en su extremo posterior unas pestañas (17) substancialmente perpendiculares, dirigidas hacia el exterior en sentidos opuestos, para permitir al usuario sujetar el dispositivo y presionar el émbolo (30) utilizando solamente una mano.

35 En el interior de la cámara principal (14), en su extremo delantero adyacente a la cámara delantera (12), el cuerpo (10) tiene un cierto número de formaciones de retención (18) que están situadas radialmente al exterior de la cámara delantera (12). En la realización mostrada existen cuatro de dichas retenciones (18). Estas retenciones están dispuestas de manera simétrica en el interior del cuerpo (10) en dos pares opuestos, tal como se muestra en las figuras 6 y 7. Estas formaciones de retención (18) se extienden generalmente paralelas al eje longitudinal (50) del cuerpo (10) y en sus extremos libres posteriores tienen medios de sujeción (19) dirigidos hacia el interior en forma de cuñas que proporcionan asimismo, en cada caso, una superficie en pendiente (21) para cooperar con el émbolo (30). Las formaciones de retención (18) son suficientemente elásticas para poder ser desviadas hacia el exterior.

40 Asimismo, en el interior de la cámara principal (14), en su extremo delantero adyacente a la cámara delantera (12) y asimismo dispuestas de manera simétrica, existe un cierto número de formaciones (22) dirigidas hacia atrás, que sirven de medios de desviación para partes del émbolo (30), tal como se explicará. En la realización mostrada existen dos de dichas formaciones (22), más bien como plataformas salientes, y están situadas, en cada caso, adyacentes a un par de retenciones (18), tal como se muestra en las figuras 6 y 7.

45 El cuerpo hueco está moldeado en una sola pieza, lo que significa que todas las partes y zonas del mismo descritas anteriormente están moldeadas de manera integrada con el mismo. Adyacentes a las formaciones de desviación (22) están las aberturas (23) y asimismo ligeras protuberancias en el contorno del cuerpo (10). El interior de la cámara principal (14) está formado con una serie de estrías longitudinales, aunque éstas no aparecen en los dibujos.

50 El resorte (20) es un resorte helicoidal que se asienta en el interior del extremo delantero de la cámara principal (14) del cuerpo hueco (10). Tiene substancialmente el mismo diámetro exterior que la parte extrema delantera (11), tal como se muestra en las figuras 1 a 5.

55 El émbolo (30) es asimismo de forma hueca, pero tiene un extremo cerrado (31). Define una cámara (36). Tiene una forma en sección transversal correspondiente a la de la parte extrema posterior (13) del cuerpo hueco (10) pero algo menor, de manera que puede encajar de forma deslizante en el interior de la cámara principal (14) del cuerpo (10).

## ES 2 324 666 T3

En su extremo delantero, alejado de su extremo cerrado (31), el émbolo (30) tiene dispuestos de manera simétrica elementos de borde (33) que pueden ser desviados, situados entre los pares respectivos de las aberturas de las formaciones de retención (34) dispuestas simétricamente. Estas últimas tienen partes de la superficie adaptadas para colaborar con las superficies (21) en pendiente de los medios de sujeción (19), de manera que desvían hacia el exterior las formaciones de retención (18) del cuerpo hueco (10). De este modo, la disposición de las aberturas de las formaciones de retención (34) en la periferia del émbolo (30) se corresponde con la disposición de las formaciones de retención (18) del cuerpo hueco (10).

Exteriormente, el émbolo tiene una serie de nervios longitudinales (32) que, durante la utilización, colaboran, es decir encajan, en las ranuras longitudinales en el interior de la cámara principal (14) para guiar el émbolo (30) y mantener su alineación con respecto al cuerpo (10) cuando el émbolo (30) es empujado al interior de la cámara principal (14). En otras palabras, se impide que el émbolo (30) gire en el interior de la cámara (14) mediante el acoplamiento mutuo de los nervios (32) y las ranuras. Esto es importante para garantizar que las formaciones (34), (18) mencionadas anteriormente están alineadas correctamente para producir la liberación y el retroceso de la jeringa (40) durante la utilización del dispositivo.

El dispositivo descrito hasta el momento sirve tanto como de dispositivo de accionamiento de la jeringa (40) como de recipiente para la jeringa (40) una vez se ha vaciado su contenido.

La jeringa (40) es una jeringa MGS bien conocida de un tipo disponible comercialmente, que comprende un cilindro (41) que ha sido llenado previamente con una dosis medida (43) de fluido para su inyección, y está cerrado mediante un pistón de goma (46), y una aguja hueca (42) se extiende desde el cilindro (41) y está cubierta por una funda (44) y la varilla (45) de un pistón. La varilla (45) del pistón encaja en el pistón (46) proporcionando de este modo medios de pistón que pueden desplazarse en el interior del cilindro (41) para descargar la dosis (43) a través de la aguja (42) una vez se ha extraído la funda de la misma.

Algunas veces, en el sector de la técnica, un cilindro de una jeringa llenado previamente y cerrado mediante un pistón, tal como el descrito, pero sin la varilla del pistón y opcionalmente sin aguja, es denominado "cartucho". No obstante, el término "cartucho" es utilizado asimismo algunas veces para referirse a la totalidad de una MGS, incluyendo aguja y varilla del pistón. Para evitar esta confusión en esta memoria no se utilizará el término "cartucho". Únicamente se utilizarán los términos individuales indicados anteriormente y el término jeringa (40) debe entenderse que significa la combinación completa del cilindro (41), la aguja (42) y los medios de pistón (45), (46).

Durante la utilización, la jeringa (40) está situada en el dispositivo tal como se muestra en la figura 1. El conjunto de la combinación jeringa/dispositivo puede conseguirse de manera adecuada empezando con el cuerpo hueco (10) e introduciendo una herramienta tubular de guía por el extremo abierto delantero de la parte extrema delantera (11) y a una distancia considerable a través del cuerpo hacia el interior de la cámara principal (14). A continuación se deja caer el resorte (20) en el extremo posterior abierto de la cámara principal para rodear dicha herramienta tubular. La jeringa (40) dispuesta con su funda extraíble (44) es introducida a continuación desde el extremo posterior de la cámara principal (14). La funda (44) encaja en el interior de la herramienta tubular hasta un rebordo (47) cerca de la base de la funda, la cual hace tope en el borde de la herramienta. A continuación puede introducirse una herramienta adicional desde el extremo posterior de la cámara principal (14) para ejercer presión cuando se retira la primera herramienta de guía antes mencionada. Esta herramienta adicional empuja el cilindro (41) hacia abajo, de tal modo que una pestaña exterior (48) en el extremo posterior del cilindro (41) comprime el resorte (20) y a continuación desvía las formaciones de retención (18) de manera que se sitúan detrás de los medios de sujeción (19) cuando las formaciones de retención (18) vuelven a la posición inicial de atrás.

A continuación se introduce parcialmente el émbolo (30) en el extremo posterior de la cámara principal (14) del cuerpo (10) hasta la posición mostrada en la figura 1, con los elementos (33) del borde que pueden desviarse, realizando contacto con el extremo de la varilla del pistón (45) de la jeringa (40).

La operación de montaje del dispositivo (10), (20), (30) y de la jeringa (40) se comprende fácilmente haciendo referencia a las figuras 1 a 5 que muestran la secuencia de las etapas implicadas.

En primer lugar, haciendo referencia a las figuras 1 y 2, para permitir la inyección del contenido (43) de la jeringa a un paciente o usuario, se elimina la funda (44) y se introduce la aguja (42) en el paciente. A continuación, tal como se muestra en la figura 3, se empuja el émbolo (30) hacia el interior de la cámara principal (14) del cuerpo hueco. Los elementos de borde (33) que pueden desviarse, en el extremo delantero (interior) del émbolo (30), empujan de este modo la varilla (45) del pistón y el pistón (46) para descargar el contenido (43) del cilindro (41) de la jeringa a través de la aguja (42). Entretanto, se mantiene en posición el cilindro (41) de la jeringa dentro del cuerpo hueco (10) por medio de las retenciones (18) y venciendo la fuerza del resorte (20).

Cuando la descarga de la dosis (43) es casi completa, la presión en el extremo (31) del émbolo fuerza a los elementos (33) del borde contra las formaciones (22) de desviación. Esto hace que estos elementos (33) sean desviados en sentido radial hacia el exterior del émbolo (30) para situarse en el cuerpo hueco (10), tal como es evidente en la figura 4. Simultáneamente, las formaciones (34) de las aberturas de retención que también sobresalen por el extremo delantero del émbolo (30), entran en contacto con las superficies en pendiente (21) de los medios de sujeción (19) en forma de cuña y obligan a las retenciones (18) a desviarse hacia el exterior. Esto libera la pestaña (48) y permite

## ES 2 324 666 T3

que el resorte (20) actúe contra la misma de manera que la totalidad de la jeringa (40) retrocede inmediatamente hacia el cuerpo hueco (10), tal como se muestra en la figura 5. A este respecto, la cámara (36) del émbolo (30) totalmente introducido queda posicionada para recibir la varilla (45) del pistón y gran parte del cilindro (41) de la jeringa consumida, mientras que el extremo delantero del cilindro (41) y la aguja (42) están situados en la cámara delantera (12) del cuerpo hueco (10), pero todavía a una considerable distancia del reborde terminal (16). Por otra parte, la abertura definida por el reborde (16) es suficientemente pequeña para impedir el acceso del dedo de un ser humano. De este modo, inmediatamente después de la descarga de la jeringa (40), la aguja (42) retrocede automáticamente y queda encapsulada, de manera que no puede existir la posibilidad de una herida por un pinchazo de la aguja.

Lo que antecede es ilustrativo pero no es limitativo del ámbito de la invención. Son posibles muchas variaciones de detalle de la construcción del dispositivo comparadas con la realización mostrada, particularmente en lo que se refiere al número, disposición y configuración real de las formaciones de retención que pueden ser desviadas y de las formaciones de las aberturas de retención y de los elementos del borde que pueden desviarse o partirse. Además, aunque es preferente que el cuerpo hueco esté moldeado en una sola pieza y que el dispositivo se componga solamente de tres componentes, éstos no son atributos esenciales de la invención. Asimismo, tal como se ha destacado, la forma y el tipo de la jeringa utilizada con el dispositivo en un conjunto de la invención pueden variar de las formas preferentes de MGS que han sido descritas e ilustradas. Jeringas de plástico, jeringas con agujas montadas solamente justo antes de la utilización y después del montaje en el dispositivo, y jeringas que tengan otras formas de los medios de pistón aparte de las descritas, están todas ellas comprendidas en el ámbito de la invención.

## REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo de accionamiento y contenedor para una jeringa, del tipo que comprende por lo menos un cilindro y medios de pistón que pueden desplazarse en el interior del cilindro para expulsar cualquier contenido del cilindro, habitualmente a través de una aguja hueca, comprendiendo dicho dispositivo un cuerpo hueco (10), un resorte (20) y un émbolo (30), con cuyo objeto el cuerpo hueco (10) tiene formaciones interiores de retención (18) y está adaptado para alojar el cilindro (41) de la jeringa y los medios de pistón (45, 46) junto con cualquier aguja (42) que sobresalga al exterior del cuerpo (10), el resorte (20) está dispuesto de tal modo que en la utilización inicial del dispositivo el resorte (20) está comprimido entre el cuerpo (10) y el cilindro (41) de la jeringa, cuyo cilindro (41) de la jeringa está retenido a continuación venciendo la fuerza del resorte (20) por medio de las formaciones de retención (18), y el émbolo (30) está situado de forma deslizante en el cuerpo (10) para desplazar los medios de pistón (45, 46) de la jeringa (40), proporcionando el émbolo (30) medios con los cuales las formaciones de retención (18) del cuerpo (10) pueden ser desacopladas del cilindro (41) de la jeringa, permitiendo que el resorte (20) haga retroceder la totalidad de la jeringa (40), incluyendo cualquier aguja (42), en el cuerpo hueco (10), y proporciona asimismo una cámara (36) para la recepción por lo menos de una parte de la jeringa (40) después de que el resorte (20) ha actuado de esta forma, **caracterizado** porque el émbolo (30) tiene elementos de borde (33) que pueden ser desviados, con lo cual puede hacer tope y desplazar la varilla del pistón (45), y el cuerpo hueco (10) tiene medios interiores de desviación (22) que sirven para desviar los elementos de borde (33) del émbolo (30) fuera de la trayectoria de retroceso del cilindro (41) de la jeringa.

25 2. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que el cuerpo hueco generalmente es de forma cilíndrica y tiene un eje longitudinal, y define asimismo una cámara principal en la cual el émbolo está colocado de forma deslizante y una cámara delantera que es de una sección transversal menor que la cámara principal y se extiende desde la cámara principal hasta más allá del extremo del desplazamiento del émbolo para alojar el cilindro de la jeringa en la utilización inicial del dispositivo.

30 3. Dispositivo, según la reivindicación 2, en el que las formaciones de retención del cuerpo están dispuestas en la cámara principal del cuerpo adyacente a la cámara delantera, pero situadas radialmente hacia el exterior con respecto a la cámara delantera.

35 4. Dispositivo, según la reivindicación 2 ó 3, en el que las formaciones de retención se extienden generalmente paralelas al eje longitudinal del cuerpo hueco hasta los extremos libres que tienen medios de sujeción dirigidos en sentido radial hacia el interior para retener el cilindro de la jeringa venciendo la fuerza del resorte, pudiendo ser desviadas asimismo las formaciones de retención hacia el exterior para permitir aprisionar el cilindro de la jeringa mediante dichos medios de sujeción y su posterior liberación de los mismos.

40 5. Dispositivo, según la reivindicación 4, en el que el émbolo y las formaciones de retención tienen partes de superficie que colaboran con lo que el émbolo puede efectuar una desviación hacia afuera en sentido radial de las formaciones de retención para liberar el cilindro de la jeringa de los medios de sujeción.

45 6. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el cuerpo hueco y el émbolo tienen medios de guiado que colaboran mutuamente que se extienden substancialmente paralelos al eje longitudinal del cuerpo y reducen al mínimo la rotación relativa entre el cuerpo y el émbolo.

7. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo hueco está moldeado en una sola pieza y las formaciones de retención están moldeadas integralmente con el mismo.

50 8. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las formaciones de retención están dispuestas de manera simétrica en el interior del cuerpo hueco.

9. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los elementos del borde que pueden desviarse están dispuestos simétricamente en el borde delantero del émbolo.

55 10. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que se compone solamente de un cuerpo hueco, un resorte y un émbolo.

60 11. Dispositivo, que comprende una jeringa (40) y un dispositivo de accionamiento y un contenedor para dicha jeringa, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, comprendiendo dicha jeringa (40) por lo menos un cilindro (41) y medios de pistón (45, 46) que pueden desplazarse en el interior del cilindro (41) para expulsar el contenido del cilindro (41), habitualmente a través de una aguja (42), en el que el cuerpo hueco (10) del dispositivo aloja el cilindro (41) de la jeringa y medios de pistón (45, 46), y el resorte (20) está dispuesto en el interior del cuerpo (20) y actúa entre el cuerpo (10) del dispositivo y el cilindro (41) de la jeringa.

65 12. Dispositivo, que comprende una jeringa y un dispositivo de accionamiento y un contenedor para dicha jeringa, según la reivindicación 11, en el que la aguja sobresale inicialmente al exterior del cuerpo.

Figura 1

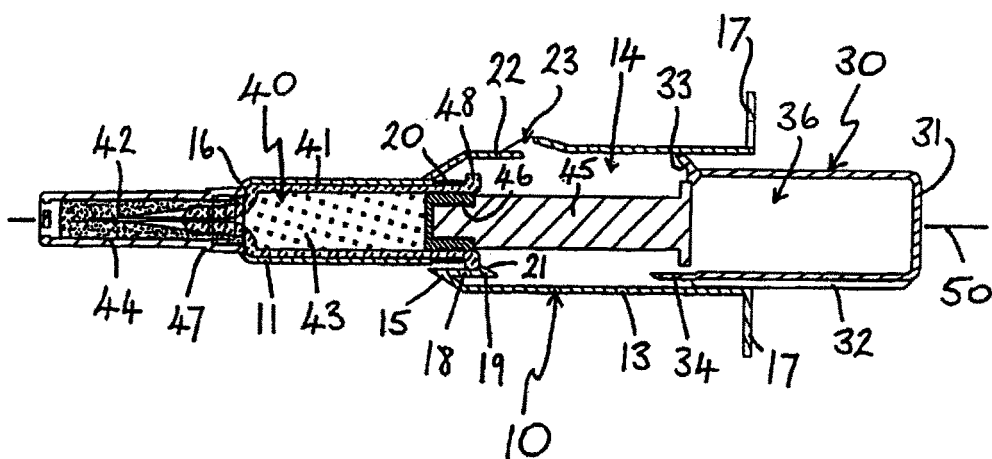


Figura 2

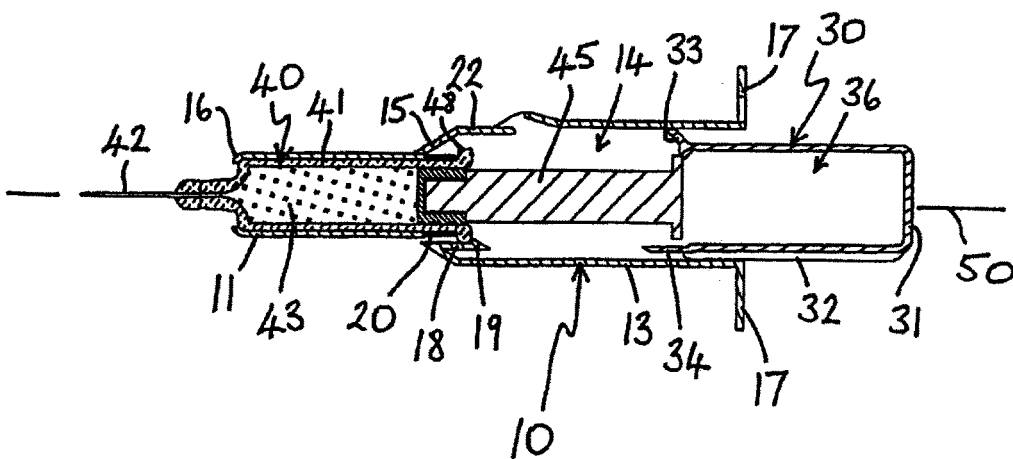




Figura 5

