



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 293 358**

⑤1 Int. Cl.:
A61M 5/32 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **04797767 .3**

⑧6 Fecha de presentación : **10.11.2004**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1689472**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **16.08.2006**

⑤4 Título: **Jeringa desechable de seguridad autobloqueante con protección de la aguja luego de su uso.**

③0 Prioridad: **03.12.2003 IT PR03A0105**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

⑦3 Titular/es: **RMB Ergon S.R.L.**
Via di Tiglio, 487
Locality San Leonardo Treponzio
55012 Capannori, IT

⑦2 Inventor/es: **Rizzo, Alberto**

⑦4 Agente: **Manresa Val, Manuel**

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 2 293 358 T3

DESCRIPCIÓN

Jeringa desechable de seguridad autobloqueante con protección de la aguja luego de su uso.

5 La presente invención hace referencia a una jeringa desechable autobloqueante con protección de la aguja luego del uso.

Más precisamente, la misma se refiere a una jeringa que, al final de la normal inyección de un medicamento, retira la aguja en el interno del pistón cilíndrico hueco para proteger los profesionales sanitarios de punciones accidentales
10 peligrosas.

El posicionamiento de la aguja luego del uso, en un sitio al cual el usuario no puede tener acceso, como el interno de su pistón hueco, bloquea definitivamente la jeringa imposibilitando su uso.

15 Se conocen muchos tipos de jeringas de seguridad autobloqueantes, pero la presente invención se refiere al tipo de jeringa descrito en US5.222.943^a que contempla un cilindro hueco de la jeringa que termina con un asiento interno en el cual se encuentra alojado un casquillo al cual se encuentra conectada una cánula. Cánula y casquillo forman la aguja. En el interno del cilindro hueco se desliza una empaquetadura de goma para uso farmacéutico y está montada en la extremidad del vástago de maniobra hueco.

20 En la cavidad del vástago de maniobra está montado un muelle de recuperación. Dicho muelle se encuentra conectado por una extremidad a un extractor que puede atravesar un hueco axial que atraviesa la empaquetadura de goma y por la otra extremidad a un tapón aplicado a la extremidad libre de la varilla. El extractor está dotado de una cabeza de gancho para el casquillo que retiene la cánula.

25 La jeringa descrita brevemente presenta tres defectos importantes que reducen fuertemente su uso:

1) durante la succión de líquidos, la empaquetadura de goma para uso farmacéutico tiene una estanqueidad limitada que permite al aire externo (por lo tanto no estéril) de entrar en el interno de la jeringa y en contacto con el medicamento a inyectar;
30

2) Durante la perforación del pequeño tapón de goma de las ampollas de medicamento en polvo, a deshacer en agua destilada, el esfuerzo necesario para introducir la aguja podría desembargar/desconectar el casquillo de retención de la cánula de su asiento sacado en la parte interna inicial del cilindro, volviendo la jeringa completamente inutilizable;
35

3) Al final de la inyección, algunas veces, el casquillo de retención de la cánula no puede ser desconectado de su parte interna inicial del cilindro impidiendo a la aguja (precisamente el casquillo de retención de la cánula completa di cannula) de retirarse en su vástago de maniobra hueco.
40

El primer defecto es imputable a la forma u a la posición de la empaquetadura de goma cuyo agujero central permite la extracción del elemento por medio del muelle de recuperación, cuando la misma se encuentra enganchada al casquillo de retención de la cánula en el interno del vástago de maniobra hueco luego del uso. De hecho, la empaquetadura de goma estanca no consigue agarrar firmemente el elemento de extracción con el muelle de recuperación
45 puesto que ésta impediría su desplazamiento y pasaje necesario al fin de desplazar la aguja en el interno del vástago de maniobra hueco del cilindro.

Además, la depresión creada en el interno de la jeringa durante la succión de un líquido propende a estirar el borde circular de la empaquetadura que se apoya contra el elemento de extracción, favoreciendo la succión de aire y por
50 consecuencia aumentando el problema.

El segundo defecto es imputable al hecho de que el casquillo de retención de la cánula es introducido como un tapón en el alojamiento interno del cilindro y es retenido in dicha posición por medio de una sencilla interferencia entre dos superficies plásticas. Entonces un esfuerzo anormal de penetración de la aguja, por ejemplo en el pequeño
55 tapón de goma de una ampolla, por causa de la errada posición de perforación de la aguja, despega el casquillo de su alojamiento interno del cilindro, rompiendo completamente la jeringa antes del uso.

El tercer defecto es imputable al hecho de que la aguja, al final de la inyección, no vuelve siempre en el vástago de maniobra hueco de la jeringa para proteger el profesional sanitario de punciones accidentales. De hecho, ya que el casquillo de retención de la cánula es retenido en su alojamiento del vástago hueco solamente por la simple interferencia de dos superficies plásticas con tolerancias mínimas de contacto, un pequeño error de fabricación de las dos piezas (por ejemplo, la fabricación ejecutada con prensas hidráulicas de inyección) genera componentes demasiado
60 apretados entre sí.

Componentes demasiado apretados, cuya separación se consigue gracias a la eficiencia de un pequeño muelle, cuya fuerza no puede ser aumentada porque la máxima dimensión del mismo muelle depende de las dimensiones internas del vástago de maniobra hueco.
65

Además de lo explicado con respecto a los tres defectos, la jeringa relativa a la patente US5.222.943A presenta un defecto más puesto que la misma no es convencional en el uso de su sistema anti-bloqueo que puede despistar al usuario final u el profesional sanitario.

De hecho, el enfermero, al final de la inyección, para retirar la aguja en su posición de reposo protegida tiene que actuar de manera que el pistón de la jeringa dispare por dos veces seguidas y ruidosamente.

Luego del primer disparo, la cabeza de enganche de forma de seta del elemento deslizante de extracción tiene que entrar, apretada, en la regresión con una proyección anular del casquillo de retención de la cánula.

Con el segundo disparo, que no es automático y requiere mayor presión, el paso periférico sobre el elemento deslizante de extracción tiene que retorcerse y romper la arandola sacada en el interno del vástago de maniobra hueco para permitir al muelle de recuperación de regresar y arrastrar la aguja en su posición de seguridad.

Lógicamente el profesional sanitario que utiliza la jeringa de seguridad como una normal jeringa desechable (sin leer cuidadosamente las instrucciones para el uso), luego de haber generado el primer disparo, habiendo oído el ruido y con la seguridad de que la aguja se encuentre parada en su posición de funcionamiento, precisamente que no haya regresado, no provoca (por ignorancia) el segundo disparo que volvería a llevar la aguja en su posición protegida.

Luego, el profesional sanitario vuelve a colocar peligrosamente el capuchón protector sobre la aguja puntiaguda y tira la jeringa suponiendo que su mecanismo de seguridad no funcione.

Otro tipo de jeringa está descrito en WO00/18454; dicho documento revela una jeringa hipodérmica desechable dotada de aguja montada y protegida y que preve el retraimiento automático de la aguja luego del uso. La jeringa puede ser suministrada precargada con una sustancia; la compleción del recorrido de inyección conecta el pistón al soporte de la aguja y por consecuencia desplaza un anillo de retención liberando de esta forma el pistón del pistón y soltando la energía almacenada del muelle para hallar el pistón y el soporte de la aguja en el pistón.

El fin de la presente invención es lo de quitar los tres grandes defectos que vuelven este tipo de jeringa desechable con auto-bloqueo de seguridad no totalmente confiable y de simplificar el uso del mecanismo de seguridad.

Este fin es completamente alcanzado por medio de la jeringa desechable con auto-bloqueo de seguridad con protección de la aguja luego del uso, objeto de la presente invención, caracterizada por lo indicado en las reivindicaciones.

Las características y las ventajas son más evidenciados por la siguiente descripción de una modificación favorita ilustrada, puramente con ejemplo no limitativo, en las tablillas de los esquemas adjuntos en las cuales.

- Las figuras 1 y 1A respectivamente muestran la jeringa en sección longitudinal lista para el uso y una parte ampliada de la misma;

- las figuras 2 y 2A respectivamente muestran la jeringa en la misma sección de las figuras 1 y 1A, luego del uso con la aguja completamente retirada en su posición de seguridad;

- la figura 3 muestra la jeringa en perspectiva de despiezo;

- las figuras 4, 4A, y 5A respectivamente muestran en perspectiva, en sección longitudinal y en vista frontal dos partes de la jeringa y más precisamente el elemento de extracción y el casquillo de retención de la cánula;

- la figura 6 muestra, en sección longitudinal ampliada, un particular de la jeringa para evidenciar algunas partes de la misma;

- las figuras 7 y 7A muestran la sección longitudinal del cilindro hueco externo y una parte del mismo ampliada.

Con referencia a las figuras, 1 indica un cilindro hueco abierto en su parte superior y que finaliza con un alojamiento interno 2 en el cual se encuentra introducido el casquillo 3. El casquillo 3 retiene la cánula 4.

El casquillo y la cánula forman una aguja 30 que, cuando no es utilizado, está protegido por el capuchón 29.

En el interno del cilindro 1 se encuentra introducido un vástago de maniobra hueco 5, adaptado para alojar un muelle 6 que queda tensado en el interno de su varilla por un tapón de cierre 7 y por un elemento de extracción 8 que desliza en el interno de la varilla 5.

Como se puede ver mejor en las figuras 4 y 4A, el elemento de extracción 8 tiene una muesca anular 9 en la cual se encuentra introducida una empaquetadura estanca anular 10 (tipo O-ring), que tiene una dimensión apta como para crear estanqueidad contra la pared interna del cilindro hueco 1 tanto durante la succión como durante la compresión de líquido a inyectar.

El elemento de extracción 8 con su empaquetadura estanca correspondiente (O-ring) actúa entonces como pistón de extracción y compresión.

ES 2 293 358 T3

El elemento de extracción 8, además, suministra una parte plana 11 sobre la superficie de la cual una muesca hembra 12 es introducida para el casquillo 3. El casquillo 3 (es decir, el elemento macho) se ve mejor en las figuras 5 y 5A.

En la superficie externa del elemento de extracción se encuentra montado un tope circular 13, adaptador para apoyarse contra un peldaño circular 14 sacado en la parte frontal del vástago de maniobra hueco 5.

Con referencia a las figuras 5 y 5A, el casquillo 3 que soporta la cánula 4 suministra una cabeza de enganche 15 adaptada para entrar, al final de la inyección, en la muesca hembra 12.

La cabeza de enganche 15 tiene dos incisiones largas longitudinales 16 y 17 recíprocamente ortogonales de manera que el casquillo de retención de la cánula resulte cortado en cuatro partes entre la cabeza 15 y una entrada macho 18.

Además el casquillo de retención de la cánula tiene una superficie troncocónica 19 adaptada para cerrar herméticamente con una correspondiente superficie troncocónica hembra 20 realizada en la superficie interna del alojamiento 2.

En la parte interna inferior del cilindro hueco 1, ver Figuras 7 y 7A, se encuentran dos salientes semicirculares 21 y 22 que presionan la superficie 11 del elemento extractor deslizante y al mismo tiempo forman una entrada semicircular 23 necesaria para el alojamiento de la empaquetadura anular estanca 10 cuando, al final de la inyección, la misma es desplazada por su muesca de enganche hembra, de la forma descrita mejor a continuación.

La superficie interna del alojamiento 2, debajo de los salientes 21 y 22, tiene una canaladura u entrada anular hembra 24 adaptada para alojar la entrada 18.

Ahora será ilustrado el funcionamiento de la jeringa. En la primera fase de succión del líquido a inyectar, consiguiendo sacando el pistón hueco del cilindro hueco 1, el elemento de extracción deslizante que soporta la empaquetadura estanca, tipo O-ring, cuando el vacío interno de la jeringa tiende a succionarla a lo largo de la dirección de la aguja fuera de su posición de funcionamiento, es mantenida en la posición correcta por el tope circular 13 que se apoya al peldaño circular 14 de la parte interna en la parte anterior del vástago de maniobra hueco.

Durante la inyección del líquido, el elemento de extracción deslizante completo de empaquetadura estanca, tipo O-ring, cuando la compresión interna de la jeringa tiende a que retroceda en el interno del vástago de maniobra hueco fuera de la posición de trabajo, es mantenido en posición por la misma empaquetadura estanca, enganchada al extractor y que se apoya contra la parte anterior del vástago de maniobra hueco.

El casquillo de retención de la cánula es siempre apretado, durante el ensamblado, a la parte interna de su alojamiento en el cilindro hueco de la jeringa 1 y es retenido sólo parcialmente por interferencia entre las dos superficies plásticas.

Los dos componentes son perfectamente y recíprocamente integrantes, eliminando así el problema de una posible despegadura accidental, porque la entrada circular macho 18 en el casquillo de retención de la cánula engancha la canaladura anular hembra 24 en la superficie interna del alojamiento 2 del cilindro hueco 1.

Además, luego de su ensamblado, por causa de una pequeña, pero importante diferencia entre los dos altos de posicionamiento 18 y 24 (la entrada hembra externa tendrá que ser desplazada ligeramente hacia la punta de la aguja para guardar la correspondiente entrada interna macho contra la misma), la capacidad de líquido de la jeringa es realizada entre el tronco de cono macho 19 del casquillo de retención de la cánula y el tronco de cono hembra 20 realizado en la superficie interna del alojamiento 2 del cilindro hueco 1 que permanece siempre recíprocamente presurizado.

La cabeza de enganche macho 15 del casquillo de retención de la cánula entra, al final de la inyección, en la muesca de enganche hembra 12 del elemento de extracción deslizante. Su penetración y luego su sucesivo enganche son facilitados por las profundas canaladuras longitudinales 16 y 17 que permiten a la cabeza de encogerse y luego expandirse para conseguir un enganche perfecto del casquillo en el elemento de extracción.

Los dos salientes semicirculares 21 y 22, generando una regresión circular 23, alojan la empaquetadura circular anular 10, de tipo O-ring, que, al final de la inyección, es desplazada por su muesca anular 9 del elemento de extracción deslizante para permitir a la aguja, hallada por el muelle, de volver a su posición protegida.

Puesto que el diámetro interno de la muesca hembra de enganche 12 del elemento de extracción deslizante es inferior al diámetro de la cabeza de enganche macho 15, al final de la inyección, durante la introducción de la cabeza de enganche macho en la muesca de enganche hembra, dicha cabeza, por causa de las canaladuras longitudinales que la vuelven resiliente, es apretada de forma tal que puede liberar la entrada circular macho 18 de su entrada circular hembra o canaladura anular 24. La separación mecánica de las dos entradas 18 y 24, conseguida por aplastamiento, simplifica mucho la extracción de la aguja con la consiguiente ventaja de poder utilizar muelles mucho más débiles 6, con diámetro de hilo menor, y luego muelles mucho más suaves y silenciosos durante el disparo y también más económicos.

ES 2 293 358 T3

Además, siempre al final de la inyección, los dos pequeños salientes semicirculares 21 y 22, realizados para con-
tener y retener la empaquetadura estanca, de tipo O-ring, se encontrarán en la condición de presionar (como reacción
al empuje del dedo del profesional sobre el vástago de maniobra hueco del elemento de extracción que, con la empa-
quetadura estanca, forma un verdadero pistón de jeringa) sobre la superficie plana 11 del elemento de extracción de
5 forma de ejecutar fácilmente la extracción de la aguja independientemente de la fuerza del muelle.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Jeringa desechable de seguridad autobloqueante con protección de la aguja luego del uso, compuesta por un cilindro hueco (1) que finaliza en su parte inferior con un alojamiento interno (2) adaptado para recibir un casquillo (3) que retiene una cánula (4); un vástago de maniobra hueco (5), apto para alojar un muelle (6), y insertada en el cilindro hueco, dicha varilla se encuentra cerrada en su parte inferior por un elemento de extracción (8) del casquillo (3) del alojamiento interno (2); el elemento de extracción (8), que desliza en el vástago de maniobra hueco, presenta una muesca anular (9) en la cual una empaquetadura anular estanca (10) es alojada, dicha empaquetadura se sierra herméticamente contra la pared interna del cilindro hueco (1), el elemento de extracción (8) con la empaquetadura anular estanca (10) forman: un pistón para la succión y la compresión: el líquido a inyectar, **caracterizado** por el hecho que el cilindro hueco (1), en su parte inferior, tiene dos salidas semicirculares (21) y (22) adaptadas para formar una regresión circular (23) que aloja la empaquetadura anular estanca (10) cuando al final de la inyección, dicha empaquetadura, es desplazada por su muesca anular (9) sacada en el elemento de extracción (8).

15 2. Jeringa de conformidad con la reivindicación 1, **caracterizada** por el hecho de que el elemento de extracción (8) suministra una parte plana (11) sobre la superficie de la cual es insertada una muesca de enganche hembra (12) por una cabeza de enganche macho (15) del casquillo (3).

20 3. Jeringa de conformidad con la reivindicación 1, **caracterizada** por el hecho de que el elemento de extracción (8) sobre la superficie externa tiene un tope circular (13) adaptado para apoyarse contra un peldaño circular (14) obtenido en la parte frontal interna del vástago de maniobra hueco (5).

25 4. Jeringa de conformidad con la reivindicación 1, **caracterizada** por el hecho de que la cabeza de enganche macho (15) tiene dos profundas canaladuras longitudinales (16) y (17) ortogonales entre sí.

5 5. Jeringa de conformidad con la reivindicación 1, **caracterizada** por el hecho de que el casquillo de retención de la cánula tiene una superficie troncocónica (19) adaptada para generar estanqueidad contra una superficie troncocónica correspondiente (20) realizada en la superficie interna del alojamiento interno (2).

30 6. Jeringa de conformidad con la reivindicación 1, **caracterizada** por el hecho de que el casquillo (3) tiene una entrada circular macho (18) adaptada para ser insertada en una entrada anular circular hembra o canaladura (24) sacada en la superficie interna del alojamiento interno (2).

35 7. Jeringa de conformidad con la reivindicación 1, **caracterizada** por el hecho de que durante la inyección del líquido, el elemento de extracción deslizante (8) completa con la empaquetadura estanca (10), cuando la compresión interna de la jeringa tiende a que se retire en el vástago de maniobra hueco fuera de su posición de trabajo, es retenido en su correcta posición por la misma empaquetadura estanca (10), enganchada al elemento de extracción (8) y que se apoya contra la pared anterior del vástago de maniobra hueco (5).

40

45

50

55

60

65

FIG.1

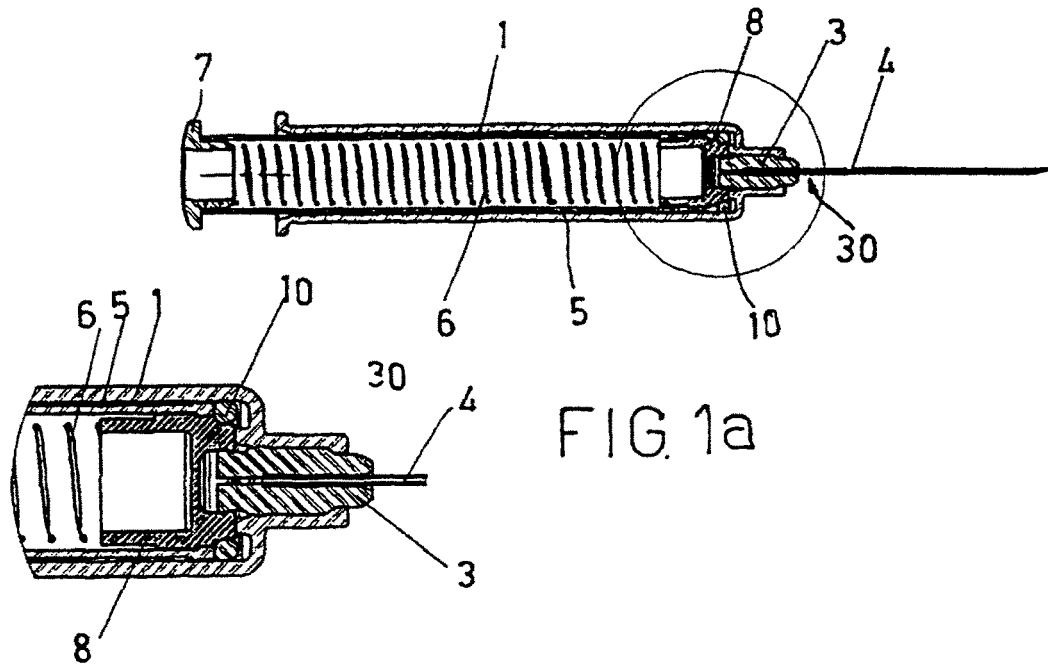
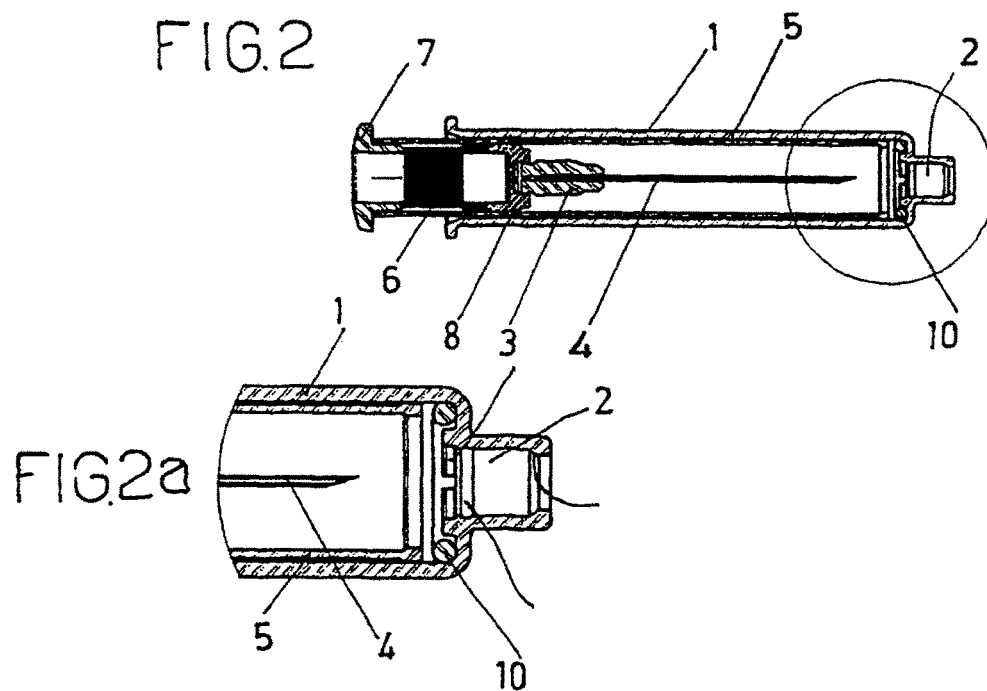
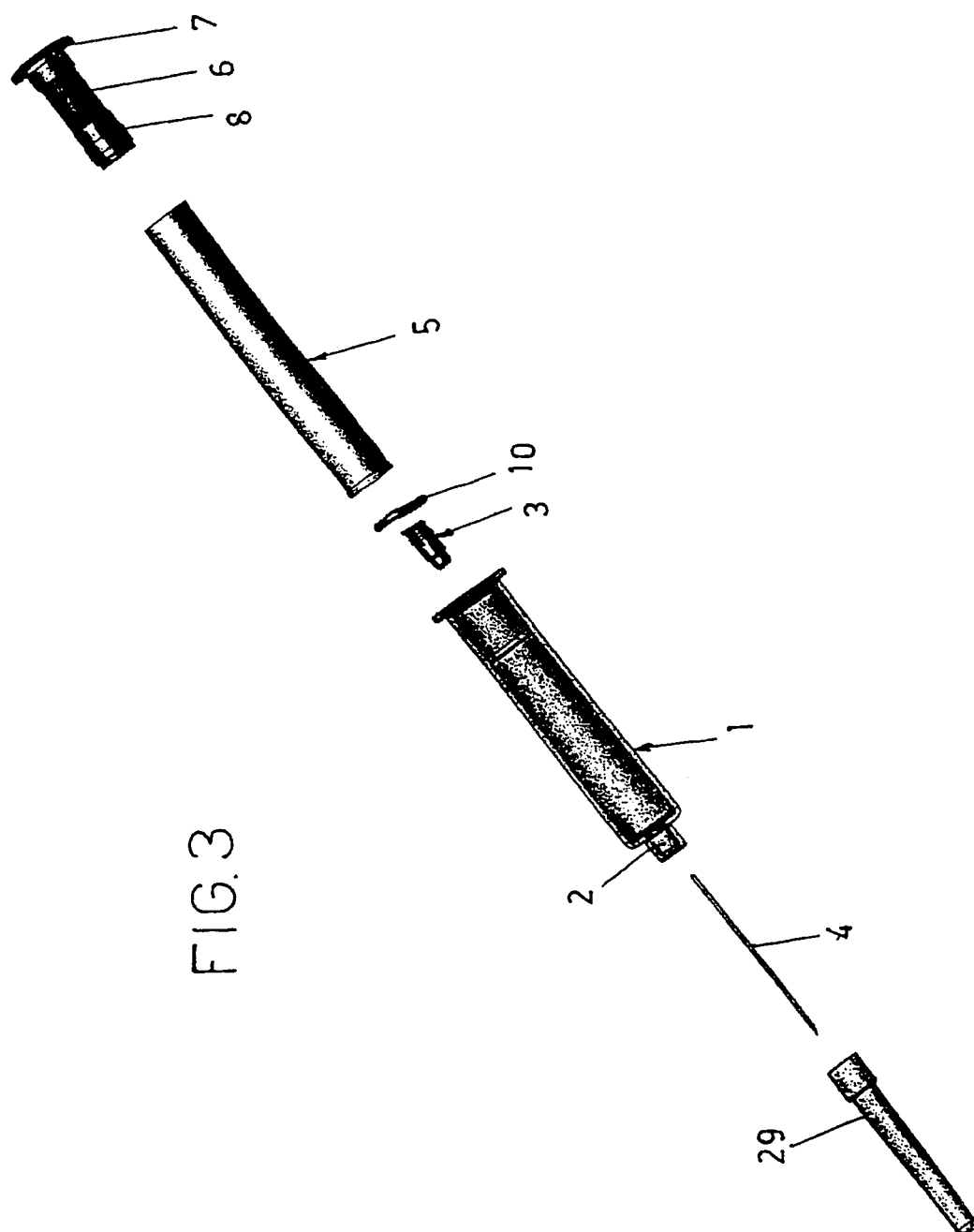


FIG.2





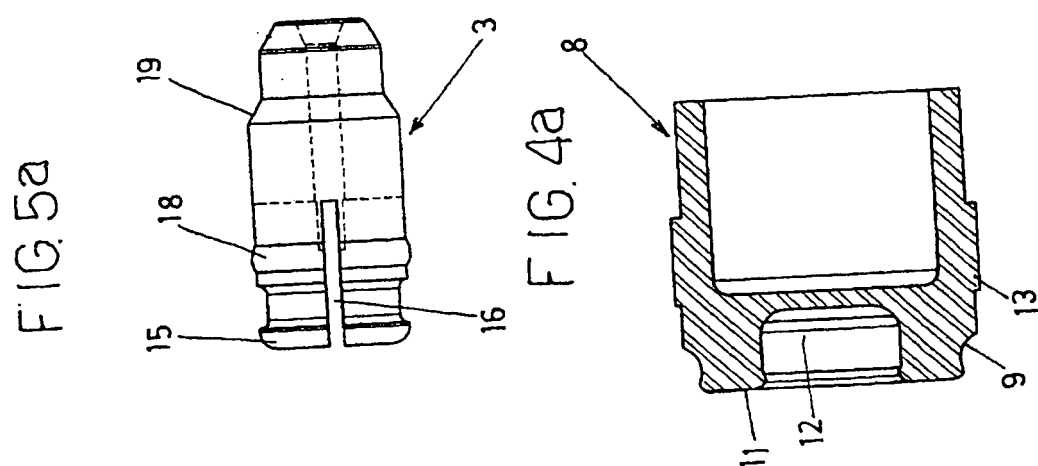
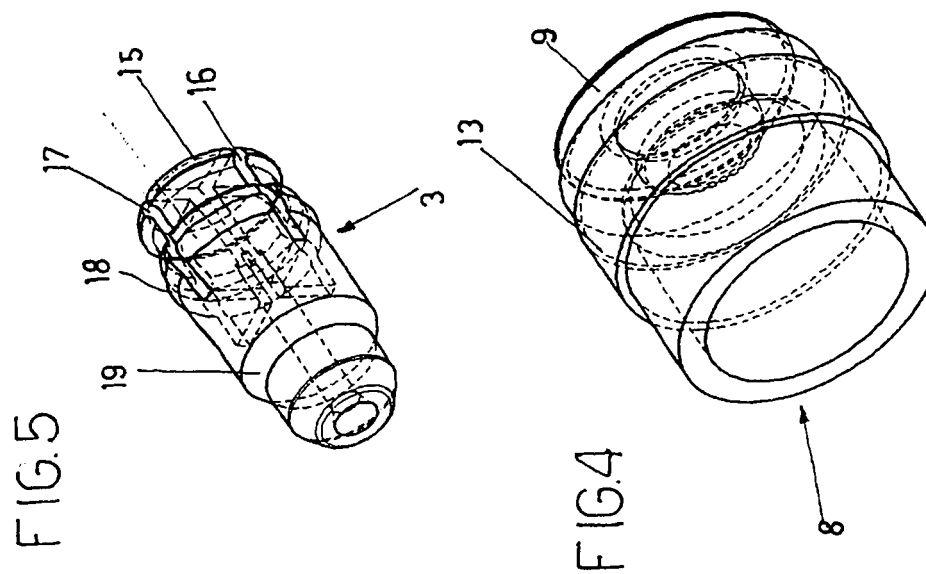


FIG.7

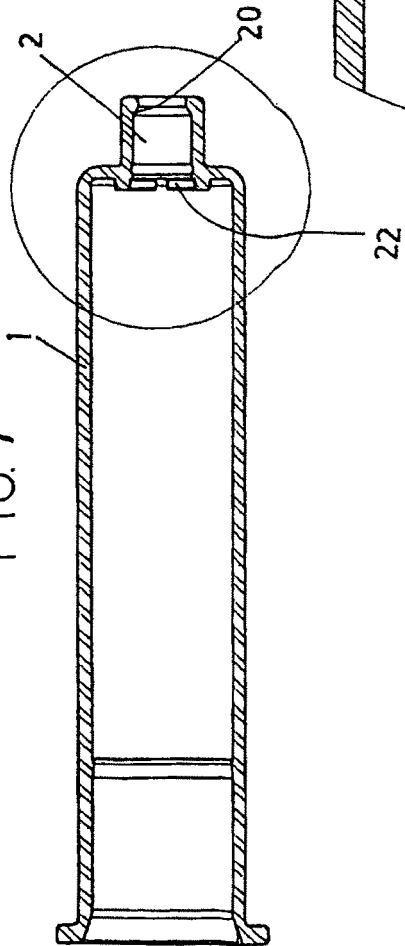


FIG.7a

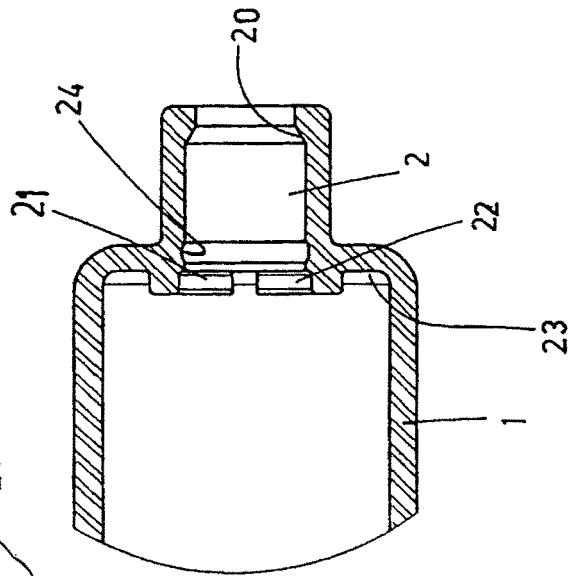


FIG.6

